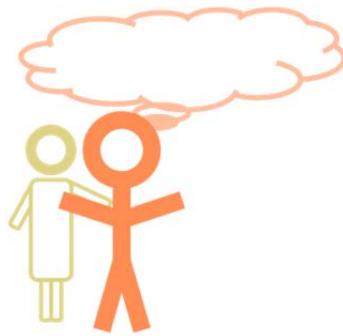


Patientenkompetenz in der Hausarztpraxis: orale Antikoagulation



Abschlussbericht Juli 2012



Dies ist der Abschlussbericht für unser Projekt zur Patientenkompetenz in der Hausarztpraxis mit dem Förderkennzeichen: 01GX0706. Das Projekt wurde beantragt entsprechend dem Modul 3 „Erhöhung der AMTS durch Förderung der Patientenkompetenz“ der BMG-Ausschreibung vom 3. April 2009 und im Zeitraum 01.09.2010 bis 01.06.2012 durchgeführt.

1. Titel und Verantwortliche

1.1 Titel

Verbesserung der Patientenkompetenz im Umgang mit Gerinnungshemmern durch eine videogestützte Patientenschulung in der Allgemeinarztpraxis.

1.2 Projektmitarbeiter

^{1,2} Prof. Dr. med. Jean-François Chenot, MPH (Antragsteller, Studienleiter, Projektleiter)

² Prof. Dr. med. Michael Kochen, MPH, FRCGP (Mit Antragsteller)

² Dr. med. Thanh Duc Hua (Studienarzt)

² Hannelore Schneider-Rudt (Studienassistentin)

² cand. med. Petra Sobotta

¹ Abteilung Allgemeinmedizin, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, D-17487 Greifswald

² Abteilung Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38, D-37073 Göttingen

Priv. Doz. Dr. med. Stefan Viktor Vormfelde (Antragsteller, Projektleiter)

Prof. Dr. med. Jürgen Brockmöller (Mit Antragsteller)

cand. rer. nat. Manar Abu Abed (wissenschaftliche Mitarbeiterin)

Abteilung Klinische Pharmakologie, Universitätsmedizin Göttingen
Robert-Koch-Str. 40, D-37075 Göttingen

Prof Dr. Tim Friede

Simon Schneider

Abteilung Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 32, D-37073 Göttingen



2. Inhaltsverzeichnis

1. Titel und Verantwortliche.....	2
1.1 Titel.....	2
1.2 Projektmitarbeiter	2
2. Inhaltsverzeichnis.....	3
3. Zusammenfassung.....	4
4. Einleitung.....	5
5. Arbeits- und Zeitplan	6
6. Erhebungs- und Auswertungsmethodik	6
7. Durchführung.....	7
7.1 Personal	7
7.2 Ethik	8
8. Ergebnisse	8
8.1 Rekrutierung von Praxen und Patienten	8
8.2 Demographie der Studienteilnehmer.....	8
8.3 Wissen vor und nach der Evaluation.....	9
8.4 Zeit der Antikoagulation im therapeutischen Bereich	13
9. Diskussion der Ergebnisse.....	13
10. Gender Mainstreaming Aspekte.....	17
11. Gesamtbeurteilung	17
12. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit	18
13. Verwertung der Projektergebnisse	19
14. Publikationsnachweis	20
14.1 Publikationen.....	20
14.2 Publierte Abstracts.....	20
14.3 Kongressbeiträge ohne publiziertes Abstract.....	20
14.4 Manuskripte im Vorbereitung	20
14.5 Eingereichte Kongressbeiträge	20



3. Zusammenfassung

Einleitung: Mangelnde Aufklärung bei Patienten mit oraler Antikoagulation erhöht das Risiko für Komplikationen. Es ist bekannt, dass viele Patienten wenig über sicherheitsrelevante Aspekte ihrer Therapie Bescheid wissen.

Studienfrage: Wie stark erhöht eine standardisierte persönliche Schulung mit Videounterstützung durch eine medizinische Fachangestellte in Hausarztpraxen die Kompetenz von Patienten unter Phenprocoumon? Kann durch die Intervention die Zeit im therapeutischen INR Bereich verbessert werden?

Methoden: In einer cluster-randomisierten Studie in 22 Hausarztpraxen wurde bei 345 Patienten und 22 Angehörigen mit Phenprocoumoneinnahme die Effektivität einer edukativen Intervention (n=203) gegenüber der Effektivität einer Broschüre (n = 164) verglichen. Hauptstudienendpunkte war der Wissenszuwachs nach 6 Monaten gemessen mit einem selbstentwickelten Fragebogen. Nebenstudienendpunkt war die Stabilisierung der INR. Die Intervention bestand in einer persönlichen Schulung durch eine medizinische Fachangestellte, die durch eine Broschüre, einen Fragebogen und ein Video standardisiert wurde.

Ergebnisse: Noch sechs Monate nach der Schulung wussten die Patienten im Interventionsarm erheblich mehr als vor der Schulung ($p < 0.0001$), während die Patienten sechs Monate nach der üblichen Aufklärung keinen oder nur einen geringen Wissenszuwachs hatten. Dass Paracetamol das sicherste freiverkäufliche Schmerzmittel für sie ist, wussten 67% der Patienten im Vergleich zu 20% vor der Schulung ($p < 0.0001$). Wie sie sich ernähren sollten, wussten hinterher 71% im Vergleich zu vorher 30% ($p < 0.0001$). Sowohl die Warnsymptome als auch die Einflussfaktoren sind mehr Patienten nach der Schulung bekannt, wie schmerzhafte Schwellungen 60% im Vergleich zu vorher 26% und plötzliche Sprachstörungen 80% im Vergleich zu vorher 49% ($p < 0.001$). Was bei einer vergessenen Einnahme zu tun ist, wissen 57% im Vergleich zu vorher 14% ($p < 0.001$).–Darüber hinaus lag die INR in den sechs Monaten nach der Schulung tendenziell länger im therapeutischen Bereich.

Schlussfolgerung: Die Intervention verbesserte das sicherheitsrelevante Wissen der Patienten nachhaltig. Darüber hinaus verbesserte die Intervention tendenziell auch die Zeit, die Patienten im therapeutischen INR-Bereich lagen.



4. Einleitung

In Deutschland werden rund 800.000 Patienten, also ca. 1% der Bevölkerung, mit einer lebenslangen gerinnungshemmenden Therapie behandelt. Wesentliche Indikationen zur oralen Antikoagulation sind die Behandlung und Prophylaxe venöser Thrombosen und arterieller Embolie, z.B. nach tiefer Beinvenenthrombose, bei Vorhofflimmern oder Herzklappenersatz. Der grundsätzliche medizinische Nutzen oraler Antikoagulation kann als gesichert gelten und ist Empfehlung der einschlägigen Leitlinien. Der Vitamin K-Antagonist, der in Deutschland überwiegend zur oralen Antikoagulation verwendet wird, ist Phenprocoumon.

Viele Faktoren beeinflussen die Wirkung von Phenprocoumon. Neben - teilweise frei verkäuflichen - Arzneimitteln sind das vor allem die Ernährungsgewohnheiten der Patienten. Arzneimittel, die mit Phenprocoumon interagieren, sind alle Arzneimittel, die die Blutstillung beeinflussen wie ASS, alle Arzneimittel, die die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt beeinflussen, wie Prokinetika, Zytostatika und Opiode, darüber hinaus Antibiotika und Durchfallerkrankungen an sich. Dazu alle Substanzen, die mit Phenprocoumon um den Stoffwechsel an den Leberenzymen CYP2C9 oder CYP3A4 konkurrieren, diesen Stoffwechsel hemmen, oder ihn steigern. Zusammengenommen sind das rund 40% der auf dem deutschen Markt befindlichen Arzneimittel. Auch ohne Arzneimitteleinnahme schwankt die Aktivität dieser Enzyme deutlich, ohne dass letztlich klar wäre, was diese Aktivitätsunterschiede bedingt.

Vitamin K aus der Nahrung konkurriert mit den Vitamin K-Antagonisten um die Bindungsstellen der Enzyme, die die Bildung der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X katalysieren. Vitamin K-haltige Nahrungsmittel sind vor allem grünes Blattgemüse und Kohlsorten. Kohlsorten beschleunigen daneben die Inaktivierung (Glucuronidierung) von Vitamin K. Diese Nahrungsmittel sollen unter der Therapie durchaus weiter verzehrt werden, deutliche Schwankungen im Verzehr bedingen allerdings auch deutliche Schwankungen im INR.

Diese Interaktionsanfälligkeit der oralen Antikoagulation macht sie für Patienten und betreuende Ärzte aufwändig. Sie erfordert regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung und das Einhalten einer kontinuierlichen Diät durch den Patienten bzw. kurzfristige Anpassungen der Medikation bei „Diätsünden“. Zusätzlich sind bei chirurgischen und zahnärztlichen Eingriffen das Blutungsrisiko und bei Schwangerschaft die Teratogenität zu beachten. Daraus wird nachvollziehbar, warum unzureichende Patientenedukation ein wichtiger vermeidbarer Risikofaktor für Blutungskomplikationen ist. Viele Patienten wissen wenig über wichtige Aspekte der Antikoagulation, insbesondere Compliance und Ernährung. Bisherige Studien zur Schulung antikoagulierter Patienten sind überwiegend klein oder sehr klein, fokussierten auf Krankenhäuser und auf Patienten, die Selbstmessungen durchführen. Der Wissenszuwachs



wurde nur unmittelbar nach der Patientenschulung evaluiert. Schulungen zum Gerinnungs-Selbstmanagement fokussieren auf die Gerätehandhabung.

Die Patientenkompetenz zu fördern, gilt als entscheidender Faktor, die unerwünschten Wirkungen der oralen Antikoagulation zu vermeiden.

Strukturierte Patientenedukation zur oralen Antikoagulation wird seit über dreißig Jahren empfohlen. Seit mindestens zwanzig Jahren weiß man auch um die Effektivität, Akzeptanz und Einfachheit Video-geführter Patientenschulung. Ihre Durchführung ist trotzdem bisher die Ausnahme. Keines dieser Programme ist unmittelbar im hausärztlichen Bereich einsetzbar. Da die kurzfristige und langfristige medizinische Betreuung der meisten antikoagulierten Patienten Hausärzten obliegt, sollte eine Strategie zur Förderung der Patientenkompetenz auf der hausärztlichen Versorgungsebene praktikabel sein. Dem diene das hier geförderte Projekt.

5. Arbeits- und Zeitplan

Die Durchführung des Projekts lag im Zeitplan und hat alle vorgesehenen Ziele erreicht. Die Entwicklung der Materialien, Fragebögen sowie des Videos zur Patientenschulung wurde bis August 2010 abgeschlossen. Die Schulungen der Praxen wurden im Februar 2011 abgeschlossen. Die Rekrutierung der Patienten in beide Studienarme wurde im April 2011 abgeschlossen. Die Patienten-Schulungen im Interventionsarm liefen noch bis Mai 2011. Im Oktober 2011 wurden die letzten Abschlussbefragungen in beiden Studienarmen durchgeführt. Seitdem läuft die Datenaufbereitung und statische Auswertung. Die statistische Auswertung der Eingangsbefragung ist abgeschlossen. Erste statistische Analysen zu den Studienendpunkten wurden durchgeführt. Ein Abschluss der Analysen und die Einreichung zur Veröffentlichung werden bis Ende 2012 angestrebt. Einige der hier präsentierten Ergebnisse sind deshalb noch als vorläufig zu betrachten.

6. Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Es handelte sich um eine cluster-randomisierte Studie in 22 Hausarztpraxen zur Evaluation der Effektivität einer edukativen Maßnahme bei Patienten mit oraler Antikoagulation. Einschlusskriterien waren orale Antikoagulation, Alter ≥ 18 Jahre, und Einwilligungsfähigkeit. Es bestand auch die Möglichkeit der Teilnahme eines pflegenden Angehörigen. Ausgeschlossen wurden Pflegeheimbewohner und Selbstmesser. Es wurden 85 Praxen (siehe Abbildung 1 im Ergebnisteil) im Landkreis Göttingen, Northeim und Umgebung sowie in Braunschweig und Umgebung angeschrieben. Die edukative Intervention bestand in einer indivi-



duellen und standardisierten Schulungen durch Medizinische Fachangestellte. Zur Standardisierung der Schulungen wurden inhaltlich aufeinander abgestimmt ein Video, eine Broschüre und ein Testfragebogen entwickelt. Eingangs der Schulung wurde das Video gezeigt. Die Inhalte des Videos und der Broschüre wurden im Anschluss an das Video besprochen und der Testfragebogen vom Patienten ausgefüllt. In der Kontrollgruppe wurde lediglich die Broschüre ausgehändigt. Die Erfassung des Wissens erfolgte über einen selbstentwickelten Fragebogen bei Studieneingang, nach 4 Wochen und nach 6 Monaten. Primärer Studienendpunkt war der nachhaltige Wissenszuwachs gemessen als Anzahl korrekter Antworten im Wissenstest nach 6 Monaten. Sekundärer Studienendpunkt war die Zeit im therapeutischen INR Bereich, ermittelt nach der Methode von Rosendaal.

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-Haenzel-Test verwendet. Für die Auswertung der Zeit im therapeutischen Bereich wurde die Methode nach Rosendaal verwendet. Die Gruppenvergleiche für die Zeit im therapeutischen Bereich wird mit einem mixed linear model mit Cluster-Adjustierung durchgeführt werden.

Die Details zum Studiendesign wurden in einer Methodenpublikation veröffentlicht.

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.

Rosendaal FR, Cannegieter SC, Van der Meer FJM, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thrombosis and Haemostasis 1993; 69: 236-239.

7. Durchführung

7.1 Personal

Zur personellen Unterstützung wurde bis zum 31.12.2011 der Arbeitsvertrag vom wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Dr. med. Thanh Duc Hua verlängert. Für die statistische Auswertung der Studienergebnisse wurden Herr Professor Tim Friede (Medizinische Statistik) sowie der wissenschaftliche Mitarbeiter Simon Schneider gewonnen. Ansonsten ergaben sich zu den Vorberichten keine personellen Änderungen. Frau Petra Sobotta, Fachärztin für Allgemeinmedizin wird sich mit den Daten der Basiserhebung promovieren. Ebenso wird die se Arbeit Teil der Promotion von Frau Manar Abu Abed sein.



7.2 Ethik

Die Durchführung des Projekts wurde im November 2010 (Antragsnummer 2/9/190) von der Ethikkommission in Göttingen ohne Auflagen genehmigt.

8. Ergebnisse

8.1 Rekrutierung von Praxen und Patienten

Es konnten von 85 angeschriebenen Praxen 22 (26%) nach der Reihenfolge der Rückmeldung in die Studie eingeschlossen werden. Keine Praxis zog die Teilnahme zurück. Die Rekrutierung der Patienten ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die Anzahl der potentiell geeigneten Studienteilnehmer in jeder Praxis konnte bei Studienbeginn durch das Auslesen der Abrechnungsziffer zur Gerinnungskontrolle (32015) aus der Praxisverwaltungssoftware ermittelt werden. Zum Assessment eines Selektionsbias wurden Alter und Geschlecht aller geeigneten Patienten registriert. Eine Analyse der Alters- und Geschlechtsverteilung der für die Studienteilnahme angesprochenen Patienten im Vergleich mit den nicht-angesprochenen Patienten, sowie der Studienteilnehmer und der Studienablehner ergab keine signifikanten Unterschiede bei Alter und Geschlecht. Es konnten 367 Studienteilnehmer in die Studie eingeschlossen werden. Die Teilnahmebereitschaft war im Kontrollarm etwas höher. Die Studie wurde von 336 Teilnehmern abgeschlossen. Studienabbruch war im Kontrollarm etwas häufiger.

8.2 Demographie der Studienteilnehmer

Die demographischen Daten sowie die Gründe für die orale Antikoagulation sind in **Tabelle 1** dargestellt. Häufigste Indikation für die orale Antikoagulation war Vorhofflimmern (70%). Entsprechend der altersabhängigen Grunderkrankung war der Altersmedian der Studienteilnehmer bei 74 Jahren. Etwas über die Hälfte der Teilnehmer gab an, Angst vor Komplikationen durch die orale Antikoagulation zu haben. Die Hälfte schätzte ihr Wissen zur oralen Antikoagulation als gut ein.



8.3 Wissen vor und nach der Intervention

Der Anteil der richtigen Antworten der Teilnehmer bei Studieneinschluss und nach 6 Monaten ist als Vorher-Nachher-Vergleich und getrennt nach Studienarmen in **Tabelle 2** zusammenfassend dargestellt. Bei Studienbeginn zeigen sich in vielen für die Patientensicherheit relevanten Bereichen nur wenige richtige Antworten.

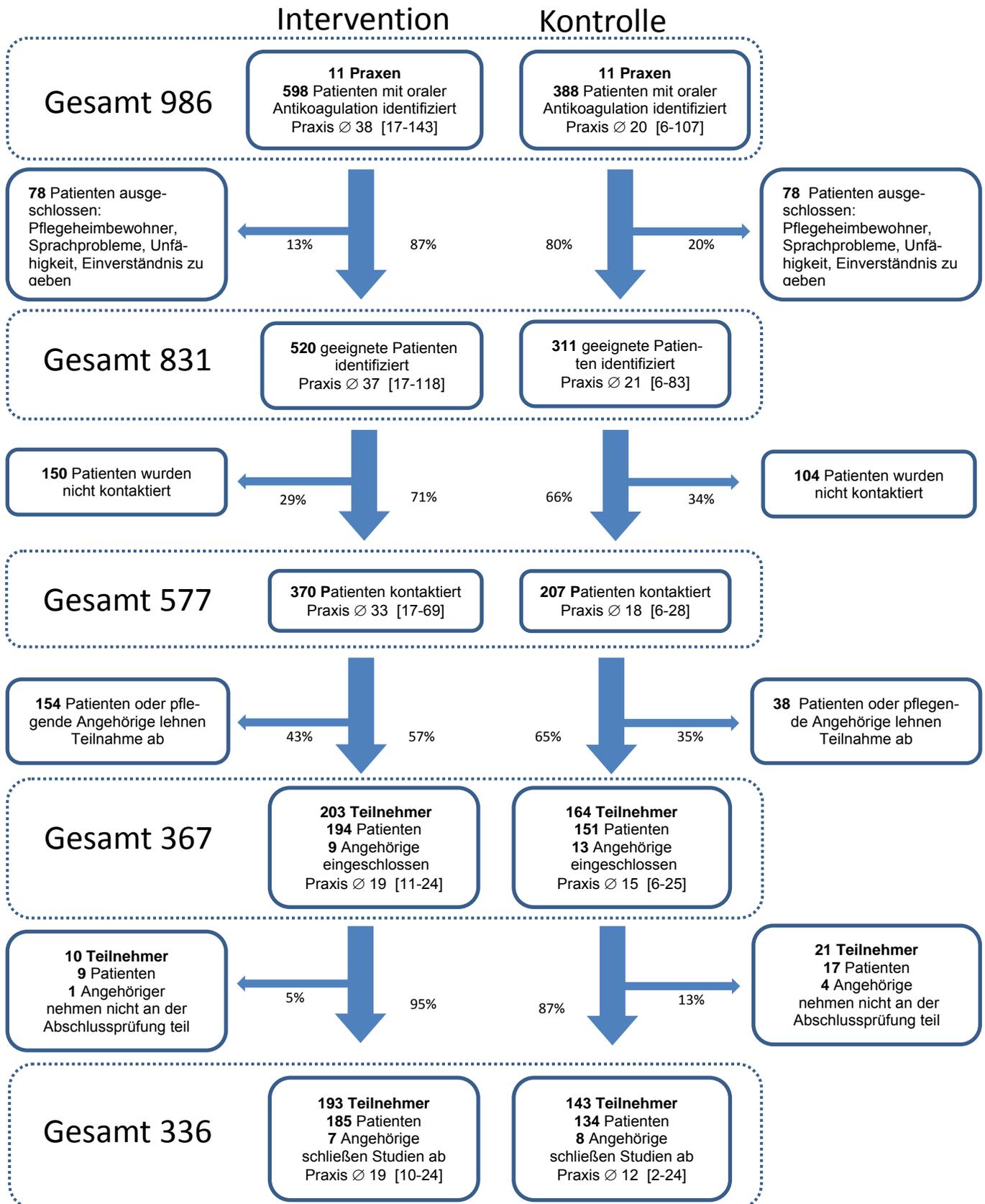
Tabelle 1: Soziodemographische und klinische Daten der Studienteilnehmer (n = 367)

	n (%)
Teilnehmer	
Patienten	345(94)
Angehörige	22 (6)
Geschlecht	
Frauen	178 (49)
Männer	189 (51)
Alter Median	74 Jahre (IQR: 67 - 78)
Schulbildung	
< 10 Jahre Schulbildung	270 (72)
≥ 10 Jahre Schulbildung	97 (28)
Indikation für orale Antikoagulation*	
Vorhofflimmern	256 (70)
Tiefe Venenthrombose	78 (21)
Lungenembolie	40 (11)
Herzklappenersatz	25 (7)
Komplikation in der Anamnese	32 (9)
Selbstbewertung der Kompetenz	
Sehr gut	31 (8)
Gut	175 (48)
Ausreichend	131 (36)
Schlecht	28 (8)
Angst vor Komplikationen	189 (53)

*Multiple Indikation für orale Antikoagulation möglich, interquartilen Range (IQR)



Abbildung 1: Darstellung des Rekrutierungsverlaufs



**Tabelle 2:** Antworten im Test bei Studienbeginn und nach 6 Monaten und im Vergleich zwischen den Studienarmen

Wissen	Bei Studien- Beginn (n = 367)	Nach 6 Monaten (n = 336)	Vorher – Nachher- Vergleich ¹	Nach 6 Monaten (n = 336)		Vorher-Nachher- Vergleich zwischen Intervention und Kon- trolle ²
	Richtig	Richtig		Richtige Antworten Kontrolle (n = 143)	Richtige Antworten Intervention (n = 193)	
Indikation für OAT bekannt	95%	97%	<.0001.	94%	98%	<.0001
Behandlungsdauer bekannt	74%	89%	<.0001	83%	94%	<.0001
Kontrollfrequenz bekannt	82%	85%	<.0001	86%	93%	<.0001
Zielbereich für INR / Quick bekannt	60%	82%	<.0001	77%	86%	<.0001
Ernährungsvorschrift bei OAT	33%	61%	<.0001	29%	71%	<.0001
Vitamin K Gehalt einiger Lebensmittel (Auswahl)						
• Kohl	81%	88%	<.0001	78%	96%	<.0001
• Grüner Salat	51%	68%	<.0001	58%	77%	<.0001
Vorgehen bei vergessener Medika- menteneinnahme	15%	41%	<.0001	18%	57%	<.0001
Sichere freiverkäufliche Schmerzmittel	22%	53%	<.0001	31%	67%	<.0001
Wissen, dass eine unzureichende Antikoagulation nicht bemerkt werden kann	60%	77%	<.0001	68%	83%	<.0001
Interaktion mit OAT (Auswahl)						
• Ginkgo	5%	12%	<.0001	6%	17%	<.0001
• Frei verkäufliche Medikamente	21%	33%	<.0001	25%	40%	<.0001
• Fasten / Reduktionsdiät	15%	24%	<.0001	18%	28%	<.0001
• Gastroenteritis	18%		<.0001			<.0001
Erkennen von Notfallsituationen						
• Schmerzhaftes Hautschwellungen mit und ohne Verfärbung	28%	48%	<.0001	35%	57%	<.0001
• Plötzliche Sprachprobleme	52%	66%	<.0001	53%	76%	<.0001
• Schwarzer Stuhl (Teerstuhl)	40%	67%	<.0001	55%	79%	<.0001
• Armschwäche (auch vorübergehend)	26%	45%	0.0003	36%	51%	0.0004

¹ Chi-Quadrat-Test² Cochran-Mantel-Hänszel-Test mit Studienarm als Kontrolle



Tabelle 2: Antworten im Test bei Studienbeginn und nach 6 Monaten und im Vergleich zwischen den Studienarmen (*fortgesetzt*)

Wissen	Bei Studien Beginn (n = 367)	Nach 6 Monaten (n = 336)	Vorher – Nachher- Vergleich ³	Nach 6 Monaten (n = 336)		Vorher-Nachher- Vergleich zwischen Intervention und Kon- trolle ⁴
				Richtige Antworten Kontrolle (n = 143)	Richtige Antworten Intervention (n = 193)	
Erkennen, wann es wichtig ist, auf OAT hinzuweisen.						
• Zahnarztbesuch	91%	93%	<.0001	88%	97%	<.0001
• Apotheke	28%	39%	<.0001	22%	52%	<.0001
• Injektionen	45%	55%	<.0001	41%	65%	<.0001
• Verordnung neuer Medikamente	56%	58%	<.0001	52%	63%	<.0001
• Invasive medizinische Eingriffe	89%	90%	<.0001	89%	90%	<.0001

³ Chi-Quadrat-Test

⁴ Cochran-Mantel-Hänszel-Test mit Studienarm als Kontrolle



8.4 Zeit der Antikoagulation im therapeutischen Bereich

Die endgültige Auswertung der INR-Daten (vollständiger Datensatz, nach Rosendaal, mit Cluster-Adjustierung, kontrolliert für Vorwerte) durch die Abteilung Medizinische Statistik steht aus. Eine vorläufige Auswertung wurde an einem Teil der Patienten (vor allem zu Zwecken der Datenkontrolle) durchgeführt. Verglichen wurde der Anteil der Zeit im therapeutischen Bereich in den sechs Monaten nach Schulung mit der Zeit im therapeutischen Bereich in den sechs Monaten vor der Schulung. Diese Auswertung ergab folgende Ergebnisse: Bei 74 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 $71,0\% \pm 2,0\%$ ($p=0,046$).

9. Diskussion der Ergebnisse

Diese kontrollierte Studie konnte zeigen, dass für die Patientensicherheit relevantes Wissen zur oralen Antikoagulation durch eine videounterstützte Schulung durch Medizinische Fachangestellte erheblich und nachhaltig verbessert werden konnte. Insgesamt war das Wissen bei Studieneinschluss in den Bereichen Ernährung, Wechselwirkungen, Erkennen von Notfallsituationen und potentiell gefährlichen Situationen unzureichend. Das bestätigt Beobachtungen vieler anderer meist kleinerer Studien (*Jank et al. 2008, Henk et al. 2008, Blaise S et al. 2009, Winans et al. 2010*). Zwar wussten die meisten Patienten, dass sie beim Zahnarztbesuch unbedingt angeben sollten, dass die antikoaguliert sind, aber nur ein Drittel hielt es für wichtig, dies dem Apotheker mitzuteilen. Andererseits konnten viele Patienten nicht angeben, dass Paracetamol bei oraler Antikoagulation das sicherste freiverkäufliche Schmerzmittel ist. Die Mehrheit der Patienten in der Studie war älter und nahm Phenprocoumon zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern ein. Daher ist es besonders tragisch, dass nicht einmal die Hälfte dieser Patienten die Vorboten und klassische Symptome eines Schlaganfalls erkannt hätte. Somit würden zeitkritisch einzuleitende Maßnahmen der Sekundärprävention und der Behandlung evtl. verzögert. Dies stimmt aber mit Survey zu Kenntnis von Schlaganfallsymptomen in der Allgemeinbevölkerung überein (*Nicol et al. 2005*). Die Intervention führte in allen Bereichen sowohl im Vorher-Nachher-Vergleich als auch im Vergleich der Studienarme zu einer erheblichen und statistisch meist hoch-signifikanten Verbesserung des Wissens. Am ausgeprägtesten war der Lerneffekt im Bereich Ernährung, Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme und sicherer frei verkäufliche Schmerzmittel. Auch im Kontrollarm kam es in vielen Bereichen zu einer leichten Verbesserung des Wissens. Die könnte



dadurch erklärt werden, dass sowohl das Verteilen der Broschüre als auch die Prüfung dazu führten, dass einige Teilnehmer ihre Kompetenz verbessern konnten.

In einer vorläufigen Analyse waren die Patienten im Interventionsarm tendenziell länger im therapeutischen Bereich als die Patienten im Kontrollarm. Diese Analyse wird aktuell zuende geführt. Wenn sich diese die vorläufigen Ergebnisse erhärten, wäre die hier untersuchte komplexe Intervention auch hinsichtlich dieses klinischen Intermediärparameters erfolgreicher gewesen als bisher untersuchte Schulungsansätze (Barcellona et al. 2006).

Kritisch in diesem Zusammenhang - und insofern ein wichtiger Punkt für künftige Untersuchungen - war die Auswahl der Praxen. Insgesamt waren die Patienten in diesen Praxen relativ gut eingestellt (vergleiche Siebenhofer et al.). Anscheinend haben sich Kollegen mit besonders guter Führung der Antikoagulation besonders gern bereit erklärt, an der Untersuchung teilzunehmen und wurden so in unsere Untersuchung eingeschlossen. Bei so einer so guten Ausgangslage ist es daher fraglich, ob eine noch längere Zeit im therapeutischen Bereich mit so geringem Aufwand erreicht werden kann. Es ist auch denkbar, dass die Teilnahme an der Studie im Sinne eines Hawthorn-Effekts sowohl bei Ärzten und Patienten dazu geführt hat, dass sich die Einstellung der Antikoagulation verbesserte und so ein möglicherweise ausgeprägter Unterschied nicht mehr nachweisbar war. Letztendlich ist immer noch plausibel, dass ein verbessertes Patientenwissen nützlich sein kann, Komplikationen zu verhindern, unabhängig von der Zeit im therapeutischen Bereich, weil gut informierte Patienten beispielsweise die Einnahme ungeeigneter Schmerzmittel, die die Blutungsgefahr erhöhen, vermeiden.

Stärken und Schwächen der Studie

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. 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 ist möglich, dass an der Studie im Bereich Patientenedukation besonders erfahrene und interessierte Praxen teilgenommen haben und dass die Kenntnisse der betroffenen Patienten im Allgemeinen sogar noch schlechter sind als die bei Studieneinschluss in unserer Stichprobe. Es könnte sein dass der Effekt sonst sogar noch größer gewesen wäre. Die Teilnahme im Interventionsarm war wegen der Schulung etwas aufwändiger als im Kontrollarm,



was die geringere Teilnahmebereitschaft erklärt. Andererseits war die Zahl der Studienabbrecher im Kontrollarm etwas höher. Beide Effekte könnten zu einer leichten Überschätzung der Effektivität der Intervention beigetragen haben. In unserer Studie war es, wie oben beschrieben, möglich, alle Patienten, die für die Studie in Frage kamen, zu identifizieren und deren Geschlecht und Alter zu registrieren. Der Vergleich dieser Merkmale ergab keinen Hinweis auf einen Selektionsbias, so dass wir annehmen dürfen, eine repräsentative Stichprobe von antikoagulierten Patienten rekrutiert zu haben. An der Studie konnten alternativ auch pflegende Angehörige als Substitut für die antikoagulierten Patienten teilnehmen. Diese Gruppe war mit insgesamt 22 Personen leider zu klein, um stärkere Aussagen über dieses Untergruppe zu machen. Für den Nachweis der Effektivität auf relevante Endpunkte wie z.B. intrakranielle Blutungen war die Studie zu klein und die Nachbeobachtungszeit zu kurz. Die Beeinflussung solcher klinischer Endpunkte nachzuweisen, bleibt einer entsprechend gepowerten und länger laufenden Anschlussuntersuchung vorbehalten.

Schlussfolgerungen

Wir konnten zeigen, 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, sollte Schulungen in der Regelversorgung etabliert werden angesichts des niedrigen sicherheitsrelevanten Wissens der Patienten bei Studieneinschluss.

Diese könnte analog der Diabetes- oder Asthmaschulungen eingeführt werden. Diese Schulung wird in leicht abgewandelter Form benötigt, selbst wenn Phenprocoumon durch neuere orale Antikoagulantien ersetzt wird. Interaktionen, Komplikationen und Gefahrensituationen erfordern auch bei den neueren Substanzen eine aktive und informierte Kooperation durch die Patienten, um eine sichere und effektive Antikoagulation zu gewährleisten.



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. Nicol MB, Thrift AG. Knowledge of risk factors and warning signs of stroke. *Vasc Health Risk Manag.* 2005; 1: 137-47.
6. Siebenhofer A, Rakovac I, Kleespies C, Piso B, Didjurgeit U. Self-management of oral anticoagulation in the elderly: rationale, design, baselines and oral anticoagulation control after one year of follow-up. A randomized controlled trial. *Thromb Haemost.* 2007; 97: 408-16.
7. 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.
8. Winans ARM, Rudd KM, TrillerD. Assessing anticoagulation knowledge in patients new to warfarin therapy. *Ann Pharmacother* 2010; 44:1152-7.



10. Gender Mainstreaming Aspekte

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

11. Gesamtbeurteilung

Das Hauptziel des Projektes - Entwicklung und Evaluation einer videogestützten Patientenschulung zur Verbesserung der Patientenkompetenz bei Einnahme von oralen Antikoagulantien durch medizinische Fachangestellte - konnte erreicht werden. Zum einen wurde durch die Basiserhebung bestätigt, dass es erheblich sicherheitsrelevante Wissenslücken bei Patienten gibt. Anders als in bisherigen Studien mit Nachbefragungen direkt nach der Schulung konnte hier eine relevante nachhaltige Verbesserung sicherheitsrelevanten Wissens über einen Zeitraum von 6 Monaten nachgewiesen werden. Für den Nachweis einer verringerten Komplikationsrate, die primärer Studienendpunkt war, war die Studie zu klein.



12. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit

Die Methode des Projekts wurde publiziert. Die Recherchen im Rahmen der Broschürenentwicklung wurden genutzt für Weiterbildungsartikel in einschlägigen Fachzeitingen. Erste Ergebnisse des Projekts wurden auf nationalen und internationalen Kongressen vorgestellt. Kernaussagen der Schulung wurden in mehreren Tageszeitungen aufgegriffen.

Referenz	Zeitung / Nachrichten
http://www.n24.de/news/newsitem_6199404.html	N24
http://www.goettinger-tageblatt.de/Nachrichten/Wissen/Wissen-vor-Ort/Keine-Angst-mehr-vor-Gemuese	Göttinger Tageblatt
http://www.aachener-zeitung.de/artikel/1348174	Aachener Zeitung
http://www.rhein-zeitung.de/startseite_artikel,-Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer-_arid,111949_print,1_regid,1.html	Rheinzeitung
http://www.suedkurier.de/ratgeber/gesundheit/gesundheit/gesundheit/Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer;art460,4380847	Südkurier
http://www.ruhrnachrichten.de/leben/gesundheit_und_wellness/gesundheit/Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer;art364,968925	Ruhrnachrichten
http://www.weser-kurier.de/Artikel/Ratgeber/Gesundheit/198279/Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer.html	Weserkurier
http://www.recklinghaeuser-zeitung.de/ratgeber/gesundheit/Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer;art310,244218	Recklinghäuser Zeitung
http://www.rundschau-online.de/html/artikel/1278662609385.shtml	Kölnische Rundschau
http://www.schwaebische.de/journal/ratgeber/gesundheit_artikel,-Immer-gleich-viel-Gemuese-bei-Blutgerinnungshemmer-_arid,4129367.html	Schwäbische Zeitung

Die für das Projekt erstellten Materialien werden im September auf der Webpage der Universität Göttingen zur freien Verfügung und Nutzung durch betroffene Patienten veröffentlicht.

Die Unterlagen sind auf dem „4. Tag der Allgemeinmedizin“ zur Schulung von medizinischen Fachangestellten genutzt worden (http://www.allgemeinmedizin.med.uni-goettingen.de/de/media/Programm_GTAM_Langversion.pdf). Eine Nutzung auf anderen Tagen der Allgemeinmedizin (<http://www.degam.de/index.php?id=461>) ist geplant.



13. Verwertung der Projektergebnisse

Die für das Projekt erstellten Materialien (Video, Broschüre, Test) werden in dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projekt: Primary Care Management for Optimized Antithrombotic Treatment (PICANT) des Instituts für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main genutzt werden (<http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/forschung1/picant.html>). Ansprechpartnerin ist Frau Prof. Dr. med. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch.

Die für das Projekt erstellten Materialien werden im September 2012 auf der Webpage der Universität Göttingen zur freien Verfügung und Nutzung durch betroffene Patienten veröffentlicht und können dann von Praxen zur Patientenschulung frei genutzt werden.



14. Publikationsnachweis

14.1 Publikationen

1. Abu Abed M, Hua TD, Chenot JF, Vormfelde SV
Orale Antikoagulationen
Dtsch Apothek Ztg 2010; 147: 5231-3
2. Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Chenot JF.
Orale Antikoagulation in der Hausarztpraxis.
Z Allgemeinmed 2010; 86: 382-89
3. 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.

14.2 Publierte Abstracts

4. Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Schneider-Ruth H, Chenot JF.
Video-assisted education program for patients under oral anticoagulant treatment in the primary care: a study protocol-
(Meeting of the European General Practice Research Network, Zürich 2010)
Eur J Gen Pract 2010; 17: 46
5. Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Chenot JF.
Antikoagulation
(45. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Forum Medizin 21. Salzburg, 22.-24.09.2011. Düsseldorf)
German Medical Science GMS Publishing House; 2011. Doc11fom033
<http://www.egms.de/static/en/meetings/fom2011/11fom033.shtml>
6. Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Sobotta, P, Schneider-Rudt H, Chenot JF.
Was wissen Patienten über ihre orale Antikoagulationstherapie?
(10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. 18. GAA-Jahrestagung.
Köln, 20.-22.10.2011)
German Medical Science GMS Publishing House; 2011. Doc11dkvf240. DOI: 10.3205/11dkvf240, URN: urn:nbn:de:0183-11dkvf2402
<http://www.egms.de/en/meetings/dkvf2011/11dkvf240.shtml>
7. Abu Abed M, Hua TD, Schneider S, Vormfelde SV, Chenot JF
Effektivität einer komplexen Schulung bei antikoagulierten Patienten – Eine cluster-randomisierte Studie.
(46. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Rostock. September 2012) angenommen als Vortrag, Abstract in press

14.3 Kongressbeiträge ohne publiziertes Abstract

1. Vormfelde SV, Abu Abed M, Hua TD, **Chenot JF**.
Interacting drugs and food in oral anticoagulation - what patients know.
13. Jahreskongress Verbund Klinischer Pharmakologen, Zürich 20-11.10.2011

14.4 Manuskripte im Vorbereitung

1. Chenot JF, Hua TD, Abu Abed M, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Schneider S, Vormfelde SV.
A survey of safety relevant knowledge about oral anticoagulation therapy of patients.
Zieljournal: Eur J Clin Pharm

14.5 Eingereichte Kongressbeiträge

1. Abu Abed M, Chenot JF, Vormfelde SV.
Patient education that sustains – an example.
14. VKliPha Jahreskongress, Rostock Oktober 2012