

Patientenselbstkontrolle in der Schweiz - Resultate grosser Studien



Dr. med Michael Nagler

Patientenselbstkontrolle in der Schweiz - Resultate grosser Studien



Dr. med Michael Nagler

Disclosures

Lecture honoraria, consultancy fee or grant support from:

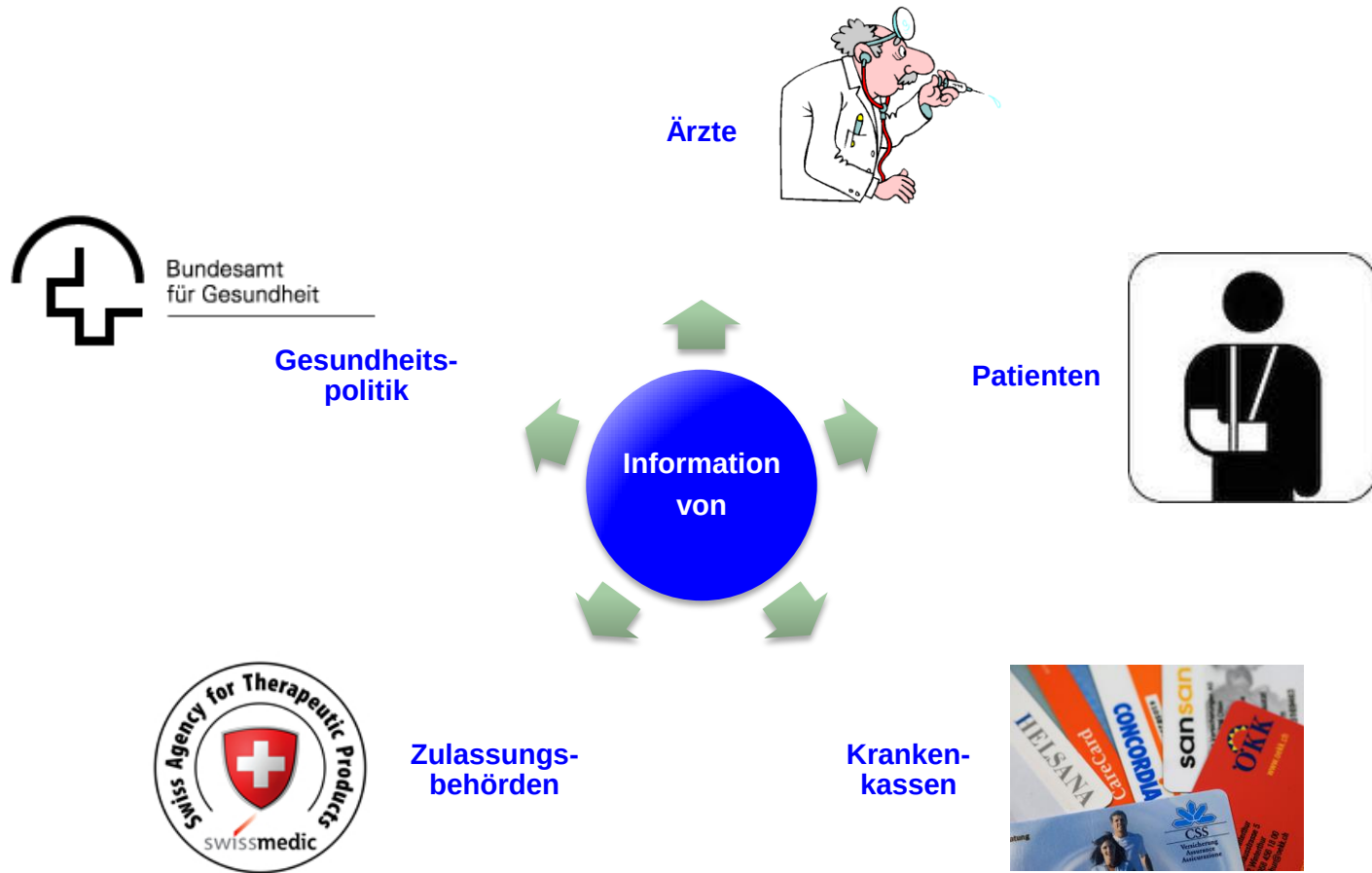
- Roche diagnostics
- CSL Behring
- Bayer
- Pfizer
- Axonlab



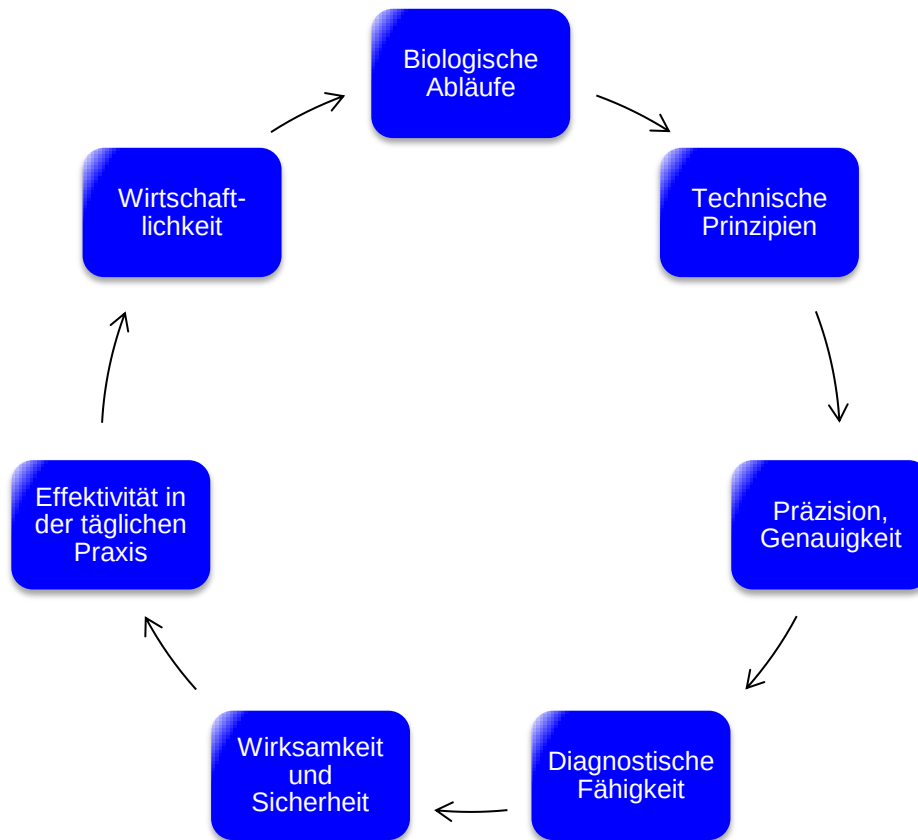
Inhalt

- Zweck und Inhalt der klinischen Forschung
- Forschung in der Schweiz
- Herausforderungen klinischer Forschung

Wofür benötigen wir klinische Forschung?



Inhalt der klinischen Forschung am Beispiel PS-OAK



Klinische Forschung zur PS-OAK

and Haemostasis – © F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH (Stuttgart) 69 (3) 236–239 (1993)

A Method to Determine the Optimal Intensity of Anticoagulant Therapy

Primary care

Self management of oral anticoagulation

Evidence-based Cardiovascular Medicine (2006) 10, 124–126

Low-dose oral anticoagulation in patients with mechanical heart valve prostheses: final report from the early self-management study

Self-monitoring of oral anticoagulation and meta-analysis

Survival Comparison of Self-Management of Oral Anticoagulation

Heart Valve Replacement With Self-Management of Oral Anticoagulation: A Cohort Study

Self-management of oral anticoagulation: A systematic review and meta-analysis

Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation (Review)

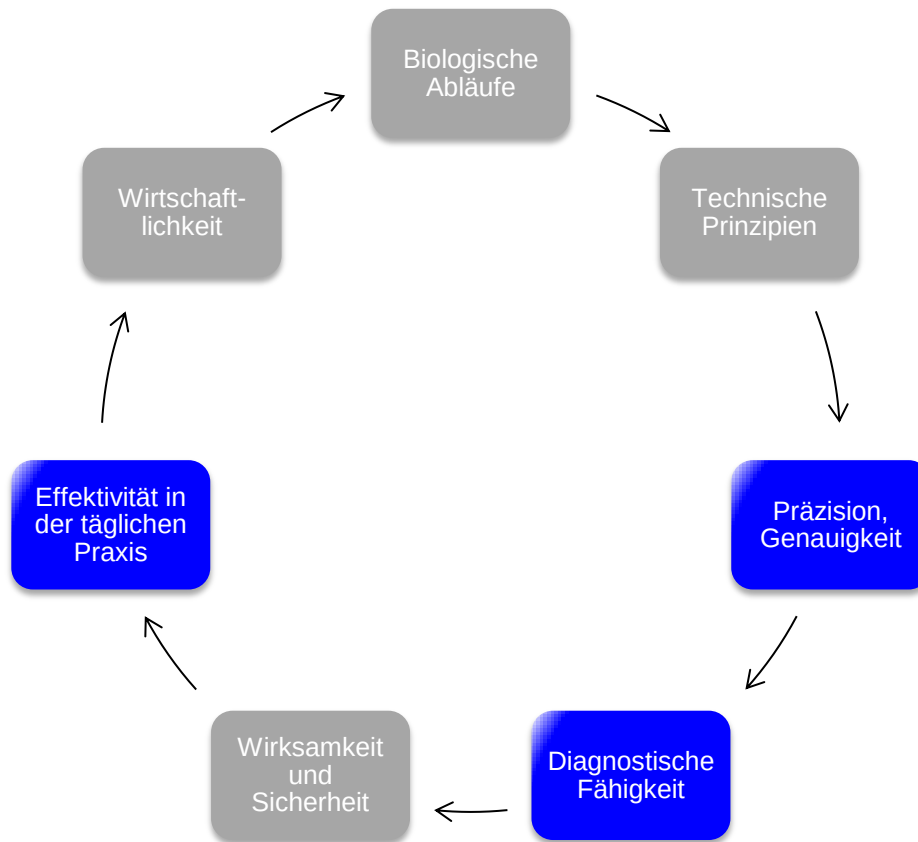
Selbstmanagement der oralen Antikoagulation

Effect of Home Testing of International Normalized Ratio on Clinical Events

Meta-analysis: Effect of Patient Self-testing and Self-management of Long-Term Anticoagulation on Major Clinical Outcomes



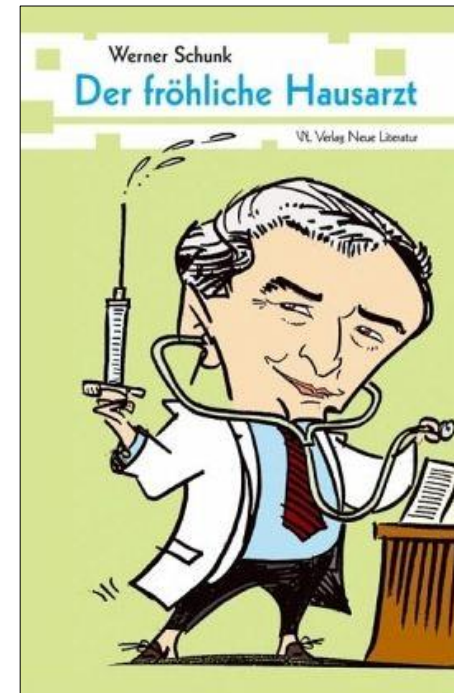
PS-OAK Forschung in der Schweiz



1. Präzision und diagnostische Genauigkeit



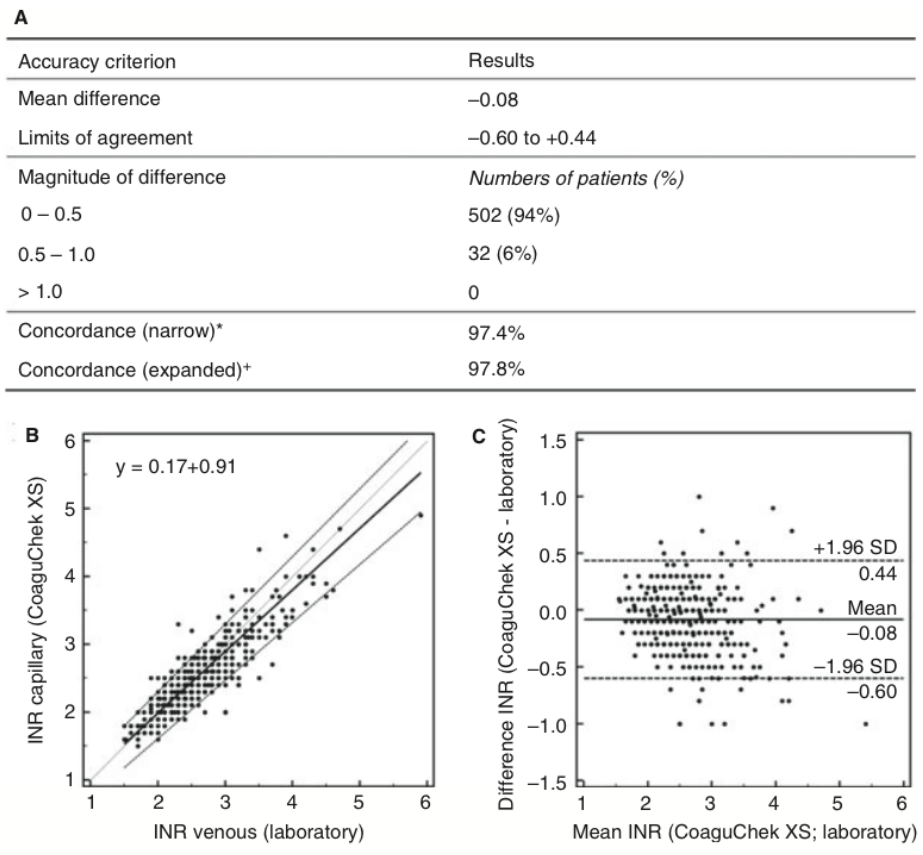
Herausforderungen klinischer Forschung



Accuracy of the point-of-care coagulometer CoaguChek XS in the hands of patients

M. NAGLER,* P. RADDATZ-MÜLLER,* P. SCHMID,* L. M. BACHMANN† and W. A. WUILLEMIN*,‡

*Division of Hematology and Central Hematology Laboratory, Luzerner Kantonsspital, Lucerne; †Medignition Inc., Zug; and ‡University of Berne, Berne, Switzerland



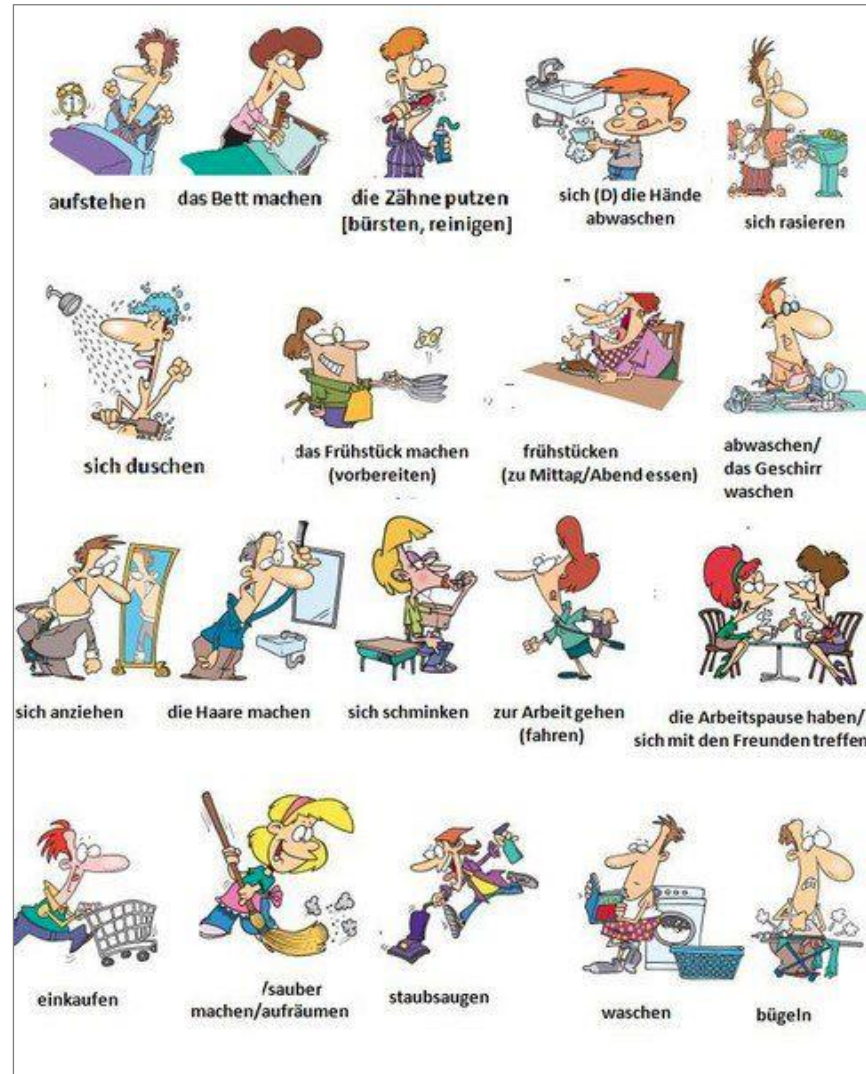
2. Wirksamkeit im Alltag



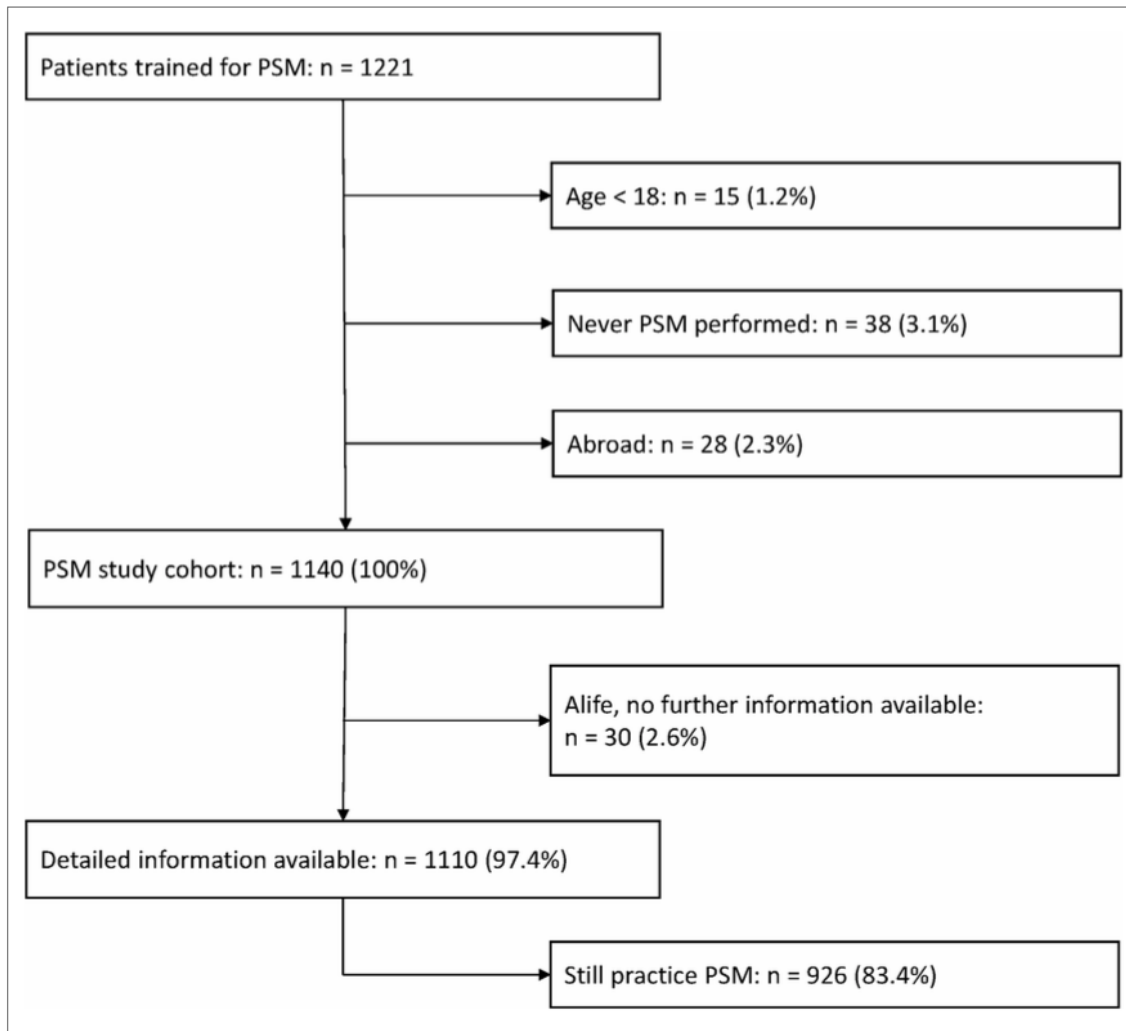
2. Wirksamkeit im Alltag



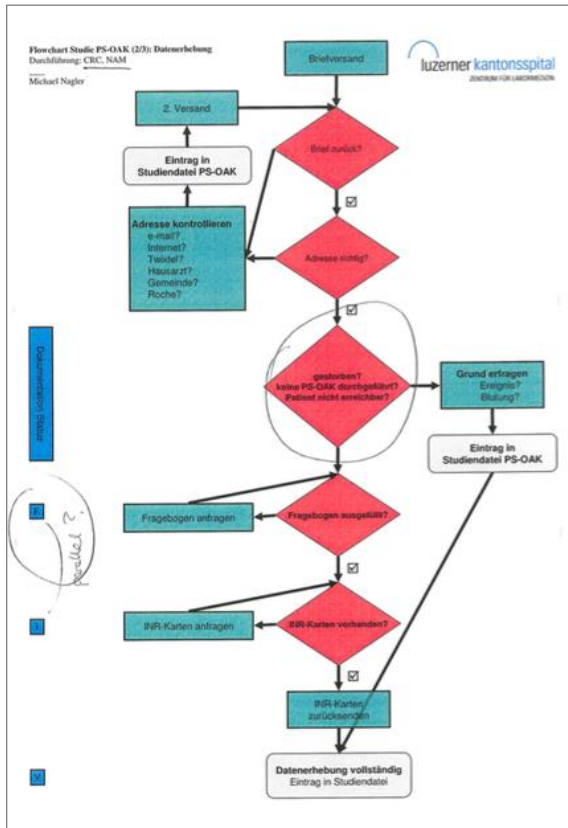
2. Wirksamkeit im Alltag



Herausforderungen klinischer Forschung



Herausforderungen klinischer Forschung



Fragebogen zur Patienten-Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation (PS-OAK)

Name: _____ Vorname: _____ Geb.Datum: _____

Strasse: _____ PLZ / Ort: _____

Schulungsdatum: _____

Hausarzt (bitte Name und Adresse angeben) _____

1. Fragen zur Blutverdünnung (orale Antikoagulation, OAK):

- 1.1. Wann wurde die OAK begonnen? _____
- 1.2. Was ist / war der Grund für die OAK? _____
- 1.3. Ziel-INR: ☐ 1,5 – 2 ☐ 2 – 3 ☐ 2,5 – 3,5 ☐ 3 – 4,5 anderer Ziel-INR: _____
- 1.4. Wie lange haben Sie **vor Beginn der Patienten-Selbstkontrolle** Medikamente zur OAK eingenommen? (Wie viele Jahre?) _____
- 1.5. Müssen Sie immer noch Medikamente zur Blutverdünnung einnehmen?
☐ Ja $\Rightarrow$ wie heisst das Medikament?
☐ Marcoumar ☐ Sintrom ☐ Anderes $\Rightarrow$ Name: _____

Herausforderungen klinischer Forschung



49870	30.09.10	1.2	B	
49871	01.10.10	1.4	B	
49872	02.10.10	1.6	B	
49873	03.10.10	1.8	B	
49874	05.10.10	2.4		
49875	06.10.10	2.5		
49876	13.10.10	2.7		
49877	20.10.10	3.1		
49878				
49879				
49880				
49881				



Auf dem Blatt suchen												
Start Layout Tabellen Diagramme SmartArt Formeln Daten Überprüfen 100% Zähl												
Zellen												
Ausfüllen Century Gothic 11 A A A abc Zeilenumsbruch Zähl Excel Built-In Standard Einfügen Löschen Format Designs												
Einfügen Löschen F K U A A A Zusammenführen Zähl % 000 Bedingte Formatierung Gut Neutral Einfügen Löschen Format Designs												
E13231												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	LN	Land	Alter	Geschlecht	Berufung	Aus welchem Grund nehmen Sie Gehörlosenhörner an?	Hörkoppe vorhanden?	INH Zehnerwert von	INH Zehnerwert bis	Messen Sie Ihre INH-Werte selbst und notieren Sie sie!	Wenn Sie mit 40 Jahren alt waren, wann bestimmten Sie Ihre INH-Werte selbst? Jahr.	Wie hoch ist die durchschnittliche Wochenzahl an Hörgeräten?
				1 = weiblich 2 = männlich	1 = Arzt 2 = Ingenieur 3 = Wissenschaftler 4 = Hausfrau 5 = Un-/Berufungslos					1 = Ja, mit Hilfe Dritter 2 = Ja, mit Hilfe Dritter 3 = Nein, alleine für selbst. Beobachtung durch Arzt		
15843	1842	D	73	w	0	1	0	2.5	3.2	0	2004	6
15844	1843	D	69	w	0	2	0	2.8	3.3	0	2001	6
15845	1844	D	55	w	0	2	0	2.0	3.0	0	2013	4
15846	1845	D	71	m	0	2	0	1.5	3.0	2	2008	3
15847	1846	D	72	m	0	1	0	2.5	3.0	2	2001	6
15848	1847	D	73	m	0	1	0	2.0	3.0	2	1998	7
15849	1848	D	79	m	0	1	0	2.2	2.5	2	2004	6
15850	1849	D	77	m	0	1	0	2.5	3.0	2	2003	7
15851	1850	D	72	m	0	1	0	2.5	3.0	2	2009	6
15852	1851	D	75	m	0	2	0	2.0	3.0	2	2009	6
15853	1852	D	75	m	0	2	0	2.0	3.0	2	1998	5
15854	1853	D	75	m	0	2	0	2.0	3.0	2	1991	6
15855	1854	D	77	m	0	3	0	2.1	2.3	2	2000	7
15856	1855	D	66	m	0	3	0	2.5	3.0	2	2003	3
15857	1856	D	76	m	0	2	0	2.3	2.5	2	2000	7
15858	1857	D	69	m	0	1	0	2.5	3.0	2	2003	3
15859	1858	D	80	m	0	2	0	2.5	3.0	2	2003	3
15860	1859	D	77	m	0	1	0	2.5	3.0	2	2003	3
15861	1860	D	66	m	0	1	0	2.5	3.5	2	2003	4
15862	1861	D	61	m	0	1	0	2.0	3.0	2	2001	6
15863	1862	D	71	m	0	1	0	2.0	3.0	2	1998	4
15864	1863	D	61	w	1	2	0	2.0	3.0	2	2004	7
15865	1864	D	46	w	1	2	0	2.0	3.0	2	2004	8
15866	1865	D	75	m	0	2	0	2.0	2.4	2	2011	3
15867	1866	D	64	w	0	2	0	2.0	3.0	2	2008	4
15868	1867	D	74	m	0	3	0	2.0	3.0	2	1996	3
15869	1868	D										
15870												
15871												
15872												
15873												

2. Wirksamkeit im Alltag

OPEN ACCESS Freely available online



Patient Self-Management of Oral Anticoagulation with Vitamin K Antagonists in Everyday Practice: Efficacy and Safety in a Nationwide Long-Term Prospective Cohort Study

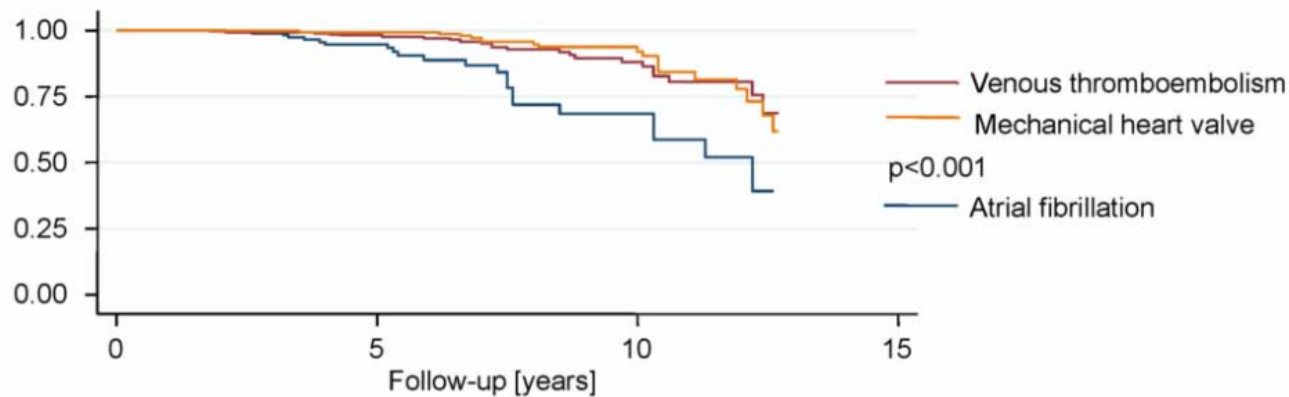
Michael Nagler¹, Lucas M. Bachmann², Pirmin Schmid³, Pascale Raddatz Müller³, Walter A. Wuillemin^{4*}

1 Division of Haematology and Central Haematology Laboratory, Luzerner Kantonsspital, Lucerne, and Department of Haematology and Central Haematology Laboratory, Inselspital University Hospital, Berne, Switzerland, **2** medignition Inc., Zug, Switzerland, **3** Division of Haematology and Central Haematology Laboratory, Luzerner Kantonsspital, Lucerne, Switzerland, **4** Division of Haematology and Central Haematology Laboratory, Luzerner Kantonsspital, 6000 Lucerne, and University of Berne, Berne, Switzerland

2. Wirksamkeit im Alltag

Table 2. Mortality of PSM study cohort.

		All cause mortality	Event-related mortality	Not event-related mortality	Event-related + unknown cause
		n; deaths per 100 patient-years (95% CI)			
	Overall <i>n</i> = 1140	80; 1.4 (1.1–1.7)	5; 0.1 (0.02–0.2)	43; 0.7 (0.5–1.0)	37; 0.6 (0.4–0.9)
Indication	Venous thromboembolism <i>n</i> = 463	25; 1.1 (0.7–1.6)	2; 0.1 (0.01–0.3)	14; 0.6 (0.3–1.0)	11; 0.5 (0.2–0.8)
	Prosthetic heart valve <i>n</i> = 365	21; 1.0 (0.6–1.6)	1; 0.1 (0.001–0.3)	13; 0.6 (0.3–1.1)	8; 0.4 (0.2–0.8)
	Atrial fibrillation <i>n</i> = 203	23; 2.5 (1.6–3.7)	2; 0.2 (0.03–0.8)	10; 1.1 (0.5–2.0)	13; 1.4 (0.7–2.4)
	Arterial thromboembolism <i>n</i> = 54	4; 1.3 (0.3–3.2)	0; 0.0 (0.0–1.1)	3; 0.9 (0.2–2.7)	1; 0.3 (0.01–1.7)
	Others <i>n</i> = 55	7; 3.2 (1.3–6.7)	0; 0.0 (0.0–1.7)	3; 1.4 (0.3–4.0)	4; 1.8 (0.5–4.7)
Age	<50 years <i>n</i> = 464	13; 0.5 (0.3–0.9)	0; 0.0 (0.0–0.2)	10; 0.4 (0.2–0.7)	3; 0.1 (0.03–0.4)
	≥50 years <i>n</i> = 676	67; 2.0 (1.6–2.6)	5; 0.1 (0.04–0.3)	33; 0.9 (0.6–1.3)	34; 0.9 (0.6–1.3)
Sex	Female <i>n</i> = 394	21; 1.0 (0.6–1.5)	2; 0.1 (0.01–0.3)	14; 0.7 (0.4–1.1)	19; 0.9 (0.5–1.4)
	Male <i>n</i> = 746	59; 1.6 (1.2–2.1)	3; 0.1 (0.02–0.2)	29; 0.8 (0.5–1.1)	30; 0.8 (0.5–1.2)



3. Patienteneigenschaften und Qualität der Antikoagulation in der täglichen Praxis

13. Jahrgang 2012



Leben mit Gerinnungshemmern

Patienten sollte das Selbstmanagement übertragen werden.

Mehr als 70 Jahre ist es her, seit Karl Paul Link in den USA das Cumarin synthetisierte. Heute nehmen 1 % bis 2 % der Weltbevölkerung entwickelter Länder Gerinnungshemmer ein, um sich vor arteriellen und venösen Thromboembolien zu schützen. *ca. L. Ansell MD, Circulation 2012; 125:165*

eine sichere Wahl für geeignete Patienten jeglichen Alters ist“ (Lancet, 2012; 379: 322-334).

Paul A. Kyrle et al, Wien, kommentieren die Analyse von C. Heneghan in der gleichen Ausgabe dahingehend, dass das Selbstmanagement nur für Patienten mit Herzklappen

Herausforderungen klinischer Forschung



45.203
Fragebögen

15'868
zurückgeschickt

Herausforderungen klinischer Forschung



Herausforderungen klinischer Forschung

Arbeitskreis Gerinnungs- und Herzklappen-Patienten

Bitte zurücksenden:

Arbeitskreis Gerinnungs- und Herzklappen-Patienten
Hülsenbergweg 43
D - 40885 Ratingen

Datum: 9.5.2013

Liebe Leserin, lieber Leser,
vor 10 Jahren haben wir Sie schon einmal gebeten, uns mit Hilfe eines Fragebogens etwas über Ihr Leben mit der Gerinnungshemmung zu berichten. Ihre Beteiligung war damals überwältigend. Ihre Angaben (Gerinnung Nr. 17) konnten national und auch international veröffentlicht werden. Es ist seitdem viel Zeit vergangen. Mittlerweile bestimmen 200.000 Patienten in Deutschland und weltweit weit über 350.000 die Gerinnung selbst. Mit dem Gerinnungs-Selbstmanagement haben Sie viel Erfahrung gesammelt und diese bitten wir Sie, uns mitzuteilen. Die Ergebnisse werden Sie auch wieder im Ratgeber „Die Gerinnung“ nachlesen können.
Natürlich wird alles vertraulich bzw. anonym behandelt. Ihren Namen geben Sie bitte nicht an. Für Ihre treue Mitarbeit danken wir Ihnen.

Mit herzlichen Grüßen
Ihr Christian Schaefer

Fragebogenstudie zum Leben mit der Gerinnungshemmung

1. Ihr Alter: 79 männlich: ☒ weiblich: ☐ Berufstätig? Ja: ☐ Nein: ☒
2. Aus welchem Grund nehmen Sie Gerinnungshemmer ein? (bitte ggf. mehrfach ankreuzen)
Mechanische Herzklappe: ☐ Vorhofflimmern: ☒
Hohes Risiko für venöse Thrombosen/Lungenembolien (sog. Thrombophilie): ☐
Anderes, ggf. bitte angeben: _____
3. Welches ist Ihr INR-Zielbereich?
von 2 bis 3 (bitte eintragen)
4. Messen Sie Ihre INR-Werte selbst und dosieren Sie selbst?
Ja: ☒ Ja, mit Hilfe Dritter (Angehörige, Pflegepersonal): ☐
Nein, ich messe nur selbst; Dosisfestlegung durch den Arzt: ☒
Nein, messe und Dosisfestlegung durch den Arzt: ☐
Wenn Sie mit ja beantwortet haben: Seit wann bestimmen Sie Ihre INR-Werte selbst? Jahr: 2012

Zur Kenntnis den Herren Ärzten:

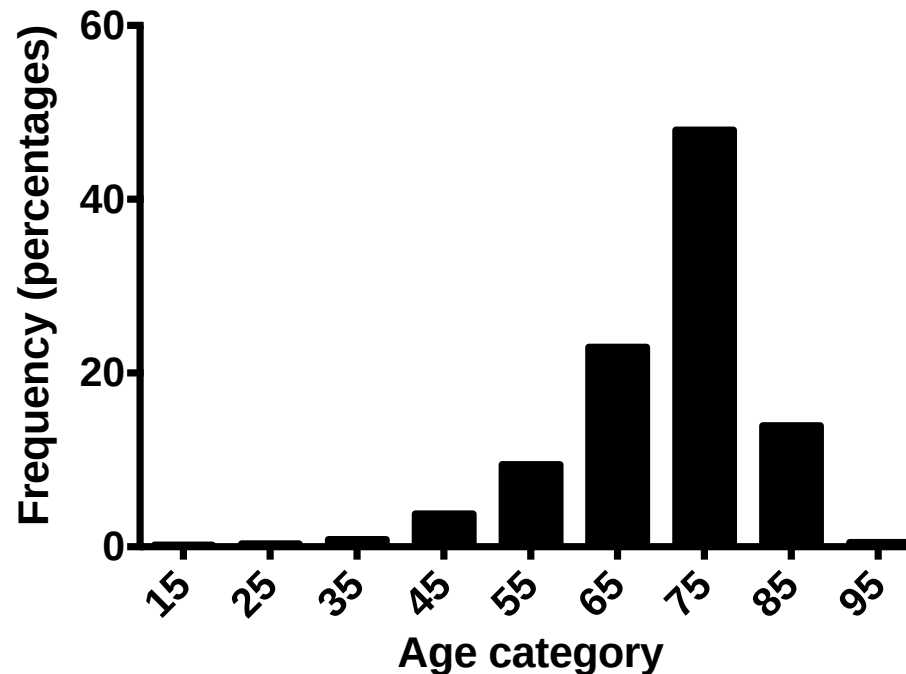
Dr. R. [redacted]
M. K. [redacted]

Betr.: Sauerkraut: Versuch mit 3 Sorten
Sauerkraut verschiedener Herkunft

- II**
- 1.) Fasskraut eines großen Herstellers (im Glas).
 - 2.) Kraut im Glas gereift von kleinem Hersteller im Anbaubiet.
 - 3.) Dosenkraut von großem Hersteller.
- INR-Messung am 1. und 5. Tag morgens, rohes Kraut essen am ersten bis 4. Tagabends, 18 Tage Pause dann wieder wie oben.
- | | |
|---|---|
| 1.) INR1 = 2,6 INR2 = 2,2 Diff. INR = 0,4 = 15,4% | Die Proben 1.) und 2.) haben eine deutlich stärkere Reduzierung als Probe 3.) |
| 2.) INR1 = 3,1 INR2 = 2,5 Diff. INR = 0,6 = 19,4% | |
| 3.) INR1 = 2,9 INR2 = 2,8 Diff. INR = 0,1 = 3,4% | |

3. Patienteneigenschaften und Qualität der Antikoagulation in der täglichen Praxis

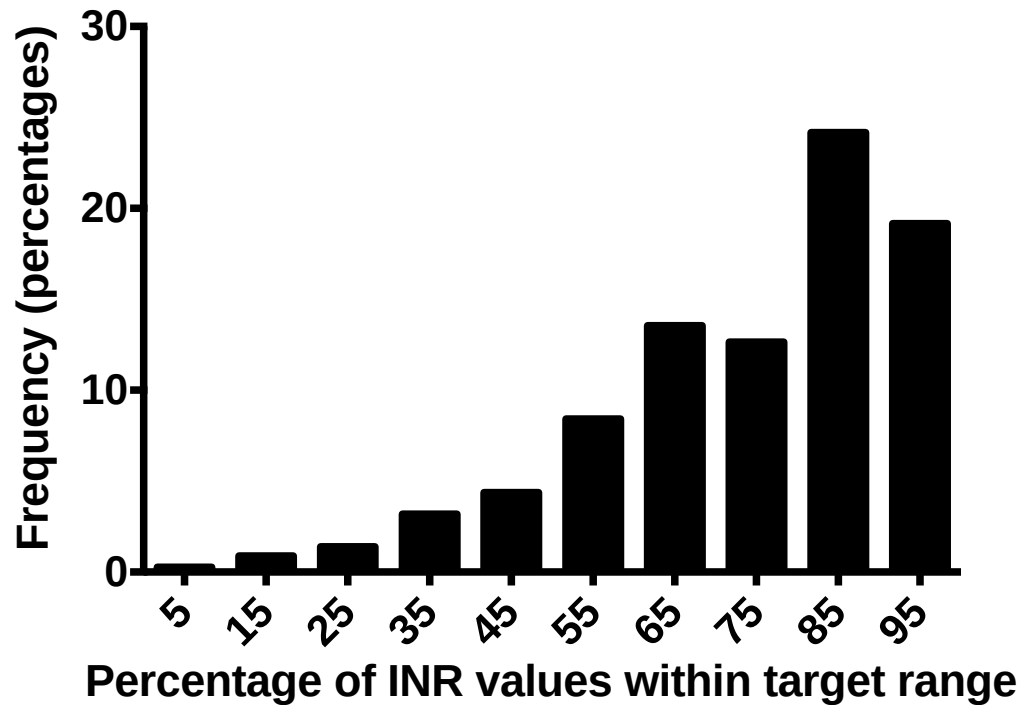
- Medianes Alter: 72 Jahre



Unpublished, preminary data

3. Patienteneigenschaften und Qualität der Antikoagulation in der täglichen Praxis

- %TIR = 80.8%



Unpublished, preliminary data

Schlussfolgerungen

- PS-OAK ist eine sehr sicherer und wirksame Therapieoption, insbesondere im Hinblick auf die tägliche Praxis
- PS-OAK ist über ein grosses Spektrum von Patienteneigenschaften einsetzbar
- Schweizer PS-OAK Patienten erreichen eine sehr hohe Qualität der Antikoaguation

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!



Michael Nagler