

## 1. Einleitung

In Deutschland werden zur Zeit etwa 500.000 Patienten mit oralen Antikoagulantien, vorzugsweise Phenprocoumon (Marcumar<sup>®</sup> oder Falithrom<sup>®</sup>) behandelt. (50) Davon erhalten etwa 400.000 Patienten eine dauerhafte und 100.000 eine passagere orale Antikoagulation. Diese Therapie und / oder thromboembolische Prophylaxe ist überwiegend indiziert bei Patienten nach mechanischem Herzklappenersatz, mit paroxysmalem oder permanentem Vorhofflimmern, Thrombophilie, tiefen Becken- / Beinvenenthrombosen mit oder ohne Lungenarterienembolie sowie linksventrikulärer Dysfunktion.

Führt die orale Antikoagulationstherapie einerseits zu einer eindrucksvollen Reduktion thromboembolischer Ereignisse, so ist sie andererseits mit hämorrhagischen Komplikationen verbunden. (22, 35, 44) Die Inzidenz für Hämorrhagien wird in unterschiedlichen Untersuchungen zwischen 1,1 bis 7,6/100 Patientenjahre angegeben. (14, 21, 35, 37, 43) Dabei ist ein Zusammenhang zwischen der Intensität der oralen Antikoagulation und der Häufigkeit von Hämorrhagien sowie des Auftretens thromboembolischer Komplikationen (15), des Weiteren zwischen der Häufigkeit der durchgeführten Messungen und der Anzahl der im individuellen Zielbereich befindlichen INR-Werte nachgewiesen worden. So wurde in verschiedenen Untersuchungen gezeigt, daß routinemäßig durch den behandelnden Hausarzt erhobene INR-Werte nur zwischen 49% (bei Cromheecke (17)) und 68% (bei Ansell (2)) im jeweiligen Zielbereich liegen.

Eine Reduktion thromboembolischer und hämorrhagischer Komplikationen kann unter Beachtung eines individuell auf die vorliegende Grund- und bestehende Begleiterkrankungen zugeschnittenen Zielbereiches (12, 23) sowie der Angabe der Thromboplastinzeit als International Normalized Ratio (INR) erzielt werden. (18, 59, 60)

In einer retrospektiven Untersuchung an 928 konsekutiven Patienten konnte gezeigt werden, daß eine hohe Antikoagulationsintensität (INR >4,5) zu einer Zunahme hämorrhagischer Komplikationen führt. Auch war ein erhöhtes relatives Risiko für das Erleiden einer Blutungskomplikation für den Zeitraum der ersten drei Monate nach Beginn der oralen Antikoagulation im Vergleich zu der darauf folgenden Periode nachgewiesen worden (21), so daß ein engmaschiges Monitoring der INR, insbesondere in der frühen Phase der Antikoagulantientherapie erforderlich erscheint.

Als weitere Möglichkeit zur Reduktion thromboembolischer und hämorrhagischer Komplikationen hat sich die Einbeziehung des Patienten in die Therapiekontrolle in Form des INR-Selbstmanagement der oralen Antikoagulation (6, 7, 26, 32) sowie durch eine strukturierte Patientenschulung (10, 19, 48) erwiesen.

Dies hat seit der Vorstellung der ersten tragbaren Gerinnungsmonitore für die Patientenselbstkontrolle (Koagulometer KC 1A<sup>®</sup> der Firma Heinrich Amelung GmbH, Lemgo im Jahr 1986; Thrombotrack der Firma Behnk Elektronik GmbH, Hamburg) (5, 61), besonders aber seit Einführung des transportablen CoaguChek<sup>®</sup>, Firma Roche Diagnostics, zunehmend Einzug in den klinischen Alltag gehalten, so daß mittlerweile in Deutschland im Jahr 2001 über 70.000 Patienten ihre Antikoagulationsintensität selbst bestimmten.

Der positive Effekt einer Selbstbestimmung der INR gegenüber dem üblichen, durch den behandelnden Arzt durchgeführten Monitoring konnte auch auf die Meßgenauigkeit (1, 7, 9, 13, 25, 26, 32, 56, 62), Steigerung der Lebensqualität (24, 33, 48, 57) und Senkung der Kosten (34, 51) nachgewiesen werden. Vergleichbare Ergebnisse wurden auch für die Bestimmung der INR für Kinder, die einer oralen Antikoagulation bedürfen, publiziert. (36)

Bisher sind in Deutschland fast ausschließlich der sich der Absorbtionsphotometrie bedienende portable Gerinnungsmonitor CoaguChek<sup>®</sup> und sein Nachfolgemodell CoaguChek S<sup>®</sup>, Firma Roche Diagnostics sowie der Gerinnungsmonitor CoaguChek Plus<sup>®</sup> (ebenfalls Roche Diagnostics) für die INR-Selbstbestimmung im Einsatz. Der ganz überwiegende Anteil der Patienten wird aktuell am CoaguChek S<sup>®</sup> geschult.

Einige neue Gerinnungsmonitore haben die Phase der Validitätstestung absolviert und befinden sich in der klinischen Prüfung. Um entsprechend der Produktgruppe 21 im Heil- und Hilfsmittelverzeichnis (3, 4) anerkannt und damit verordnungs- und erstattungsfähig zu sein, ist gefordert, daß jedes neu zuzulassende Gerät valide, reproduzierbare und insbesondere im Bereich des Selbstmonitorings auch für die Patienten einfach ermittelbare Werte liefern muß. Des Weiteren wird für jeden Monitor zur Selbstbestimmung der Thromboplastinzeit das Vorliegen eines eigenen Schulungsdesigns gefordert.