

4. Ergebnisse

4.1. Drop-out

Von insgesamt 76 eingeschlossenen Patienten beendeten sechs die Studie vorzeitig. Zweimal lag eine fehlende Motivation (am Zentrum 5) nach der Messung zum Zeitpunkt t_0 vor, vier Patienten konnten auf Grund aufgetretener Erkrankungen (einmal transitorische ischämische Attacke unter suffizienter oraler Antikoagulation noch vor t_1 an Zentrum 1, einmal bei auftretender Pneumonie nach der Messung t_2 an Zentrum 3, einmal an Zentrum 4 bei okulärer Embolie sowie einmal bei zunehmender Verschlechterung des Allgemeinzustandes unklarer Genese mit konsekutiven visuellen und manuellen Problemen noch vor der Messung zum Zeitpunkt t_1 an Zentrum 1) die Studie nicht beenden.

4.2. INR-Messungen und Antikoagulationsqualität der gesamten Studiengruppe

Insgesamt wurden von den initial 76 Patienten 273 INR in Doppelbestimmung am novi quick[®] und im Referenzlabor gemessen. Davon entfielen 69 der gemittelten Doppelmessungen auf den Zeitpunkt t_1 , 69 Messungen auf den Zeitpunkt t_2 , 68 der Messungen auf den Zeitpunkt t_3 und 67 der Messungen auf den Zeitpunkt t_4 .

Aus der Tabelle 4.1 ist die Anzahl (der Anteil) der im Zielbereich beziehungsweise der unter- und oberhalb dessen liegenden INR-Werte ersichtlich:

Tabelle 4.1: Anzahl und prozentualer Anteil der INR-Werte im, unter- bzw. oberhalb des Zielbereiches

	novi quick[®]	Referenzlabor
Unterhalb des Zielbereiches	38 (13,9%)	60 (22,0%)
Im Zielbereich	102 (37,4%)	140 (51,3%)
Oberhalb des Zielbereiches	133 (48,7%)	73 (26,7%)
Gesamt	273 (100%)	273 (100%)

Daraus ließen sich folgende deskriptive Parameter ermitteln:

Mittelwert der Paardifferenzen μ_D : 0,35.

Standardabweichung σ_D : 0,58.

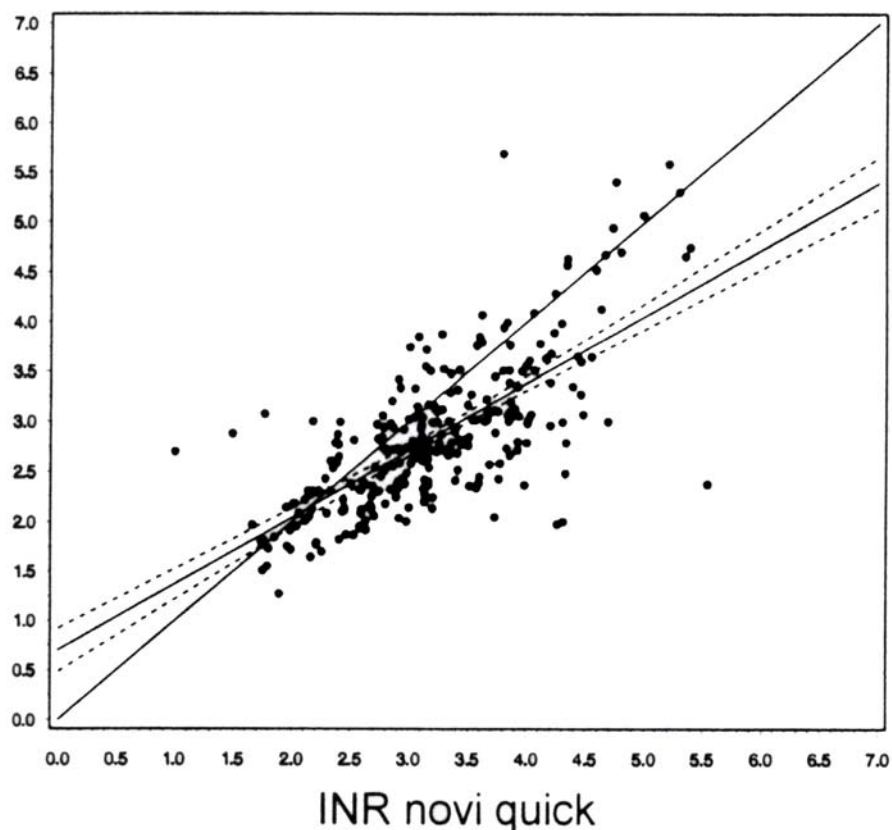
Regressionsanalyse:

Bei Berechnung der orthogonalen Regression wurde für die gesamte Population eine Regressionsgerade von

$$y = 0,67 x + 0,7 \quad \text{ermittelt.}$$

Abbildung 4.1: Regressionsgerade der gesamten Studiengruppe (alle Meßzeitpunkte, n = 273)

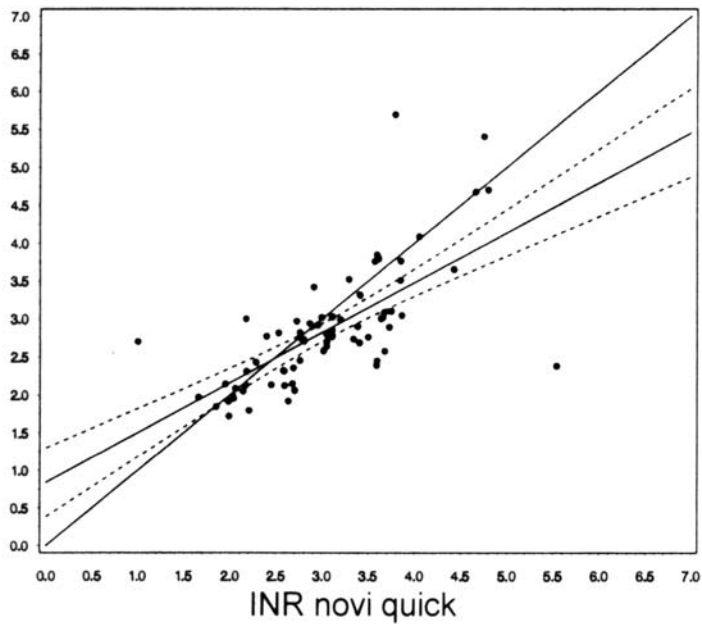
INR Referenzlabor



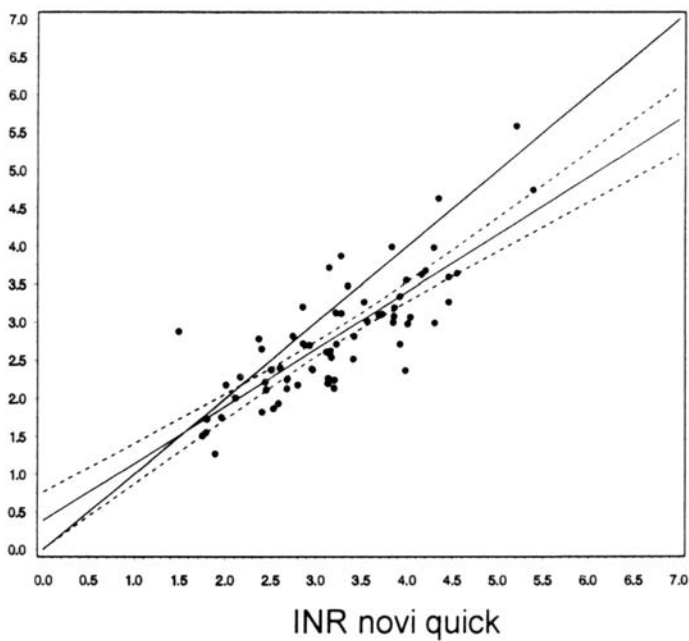
Im folgenden sind die Regressionsgeraden zu den Meßzeitpunkten t_1 und t_4 für die Gesamtpopulation exemplarisch dargestellt (vergleiche Abbildungen 4.2 - 4.3):

Abbildung 4.2: Regressionsgerade der gesamten Studiengruppe zum Zeitpunkt t_1

INR Referenzlabor

Korrelationskoeffizient: $r_{t1} = 0,58$ Abbildung 4.3: Regressionsgerade der gesamten Studiengruppe zum Zeitpunkt t_4

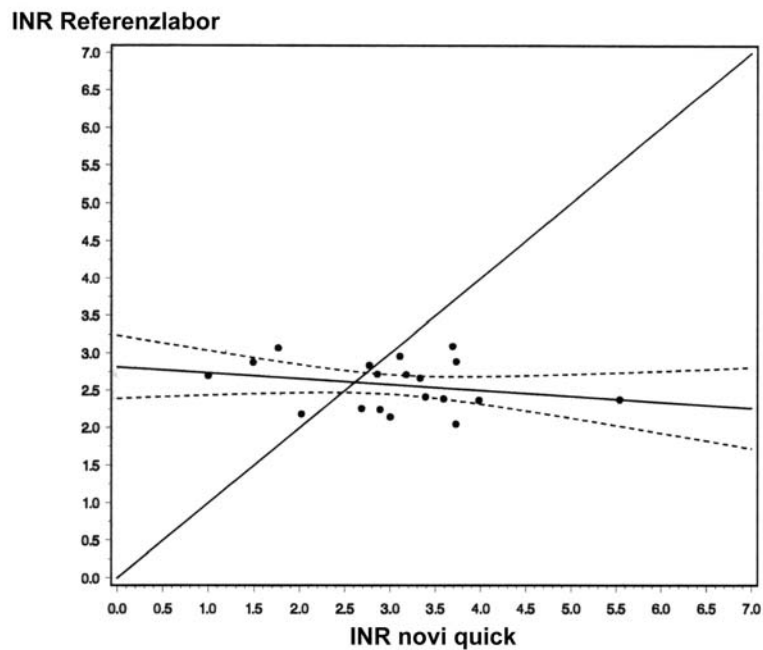
INR Referenzlabor

Korrelationskoeffizient: $r_{t4} = 0,6$

4.3. Abweichende Ergebnisse am Zentrum 4

Zur Gesamtpopulation deutlich divergierende Ergebnisse gab es am Prüfczentrum 4. Hier wurde ein Korrelationskoeffizient $r_{Z4} = 0,25$ ermittelt. Aus den Ergebnissen läßt sich eine Regressionsgerade $y_{Z4} = -0,08 x + 2,82$ berechnen.

Abbildung 4.4: Regressionsgerade am Zentrum 4 (alle Meßzeitpunkte)



4.4. Ergebnisse der Studiengruppe ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4

Um eine gegebenenfalls das Gesamtergebnis deutliche Beeinflussung durch die stark abweichenden Meßwerte dieses einen Zentrums ausschließen zu können, wurden die Regressionsanalyse sowie die Berechnung des Korrelationskoeffizienten ohne Berücksichtigung der am Zentrum 4 erhobenen Werte wiederholt:

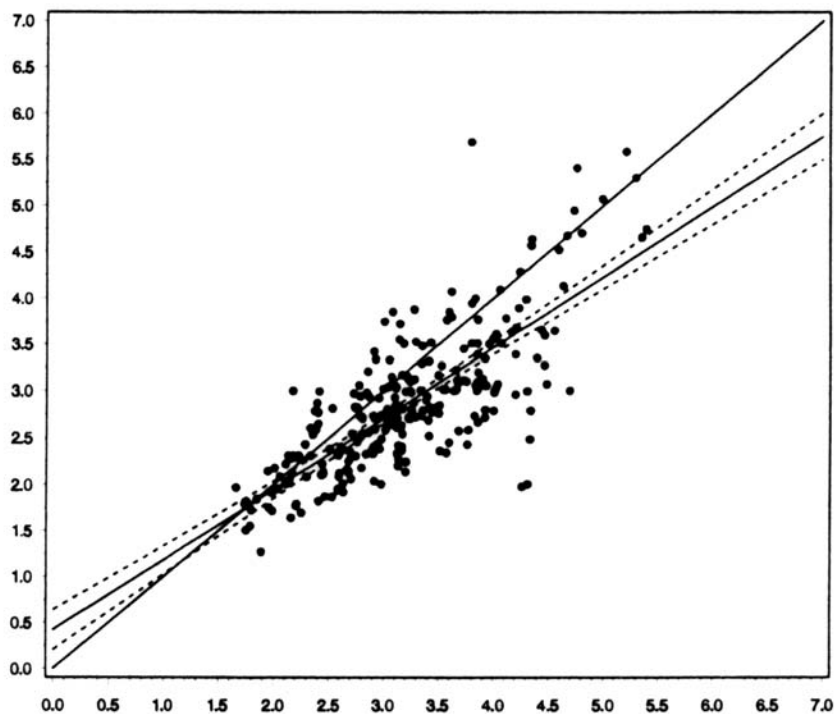
Nachfolgend sollen die Regressionsgerade y_E und der Korrelationskoeffizient r_E für die Subgruppe exklusive der Patienten des Zentrums 4 zur Verdeutlichung angegeben werden.

$$y_E = 0,76 x + 0,42;$$

$$r_E = 0,75$$

Abbildung 4.5: Regressionsgerade ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4

INR Referenzlabor



INR novi quick

Dabei zeigten sich zu den Meßzeitpunkten folgende Werte (vergleiche Abbildungen 4.6-4.9):

Tabelle 4.2: Parameter der Regressionsanalyse und Korrelationskoeffizienten ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4

Zeitpunkt	Steigung a	b	Korrelationskoeffizient r_E
t ₁	0,91	0,12	0,82
t ₂	0,66	0,76	0,71
t ₃	0,70	0,56	0,71
t ₄	0,83	0,15	0,85
Gesamt	0,76	0,42	0,75

Abbildung 4.6: Regressionsgerade ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4 zum Zeitpunkt t_1

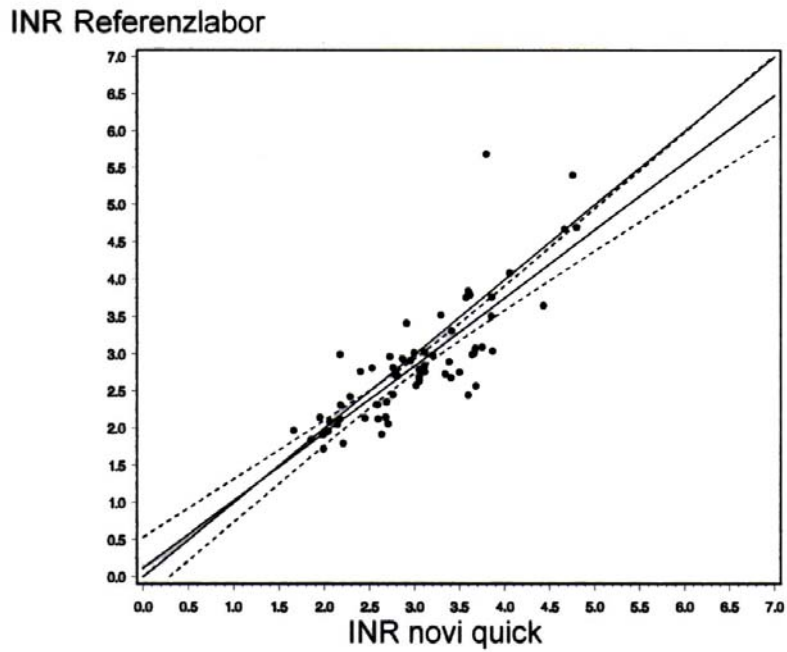


Abbildung 4.7: Regressionsgerade ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4 zum Zeitpunkt t_2

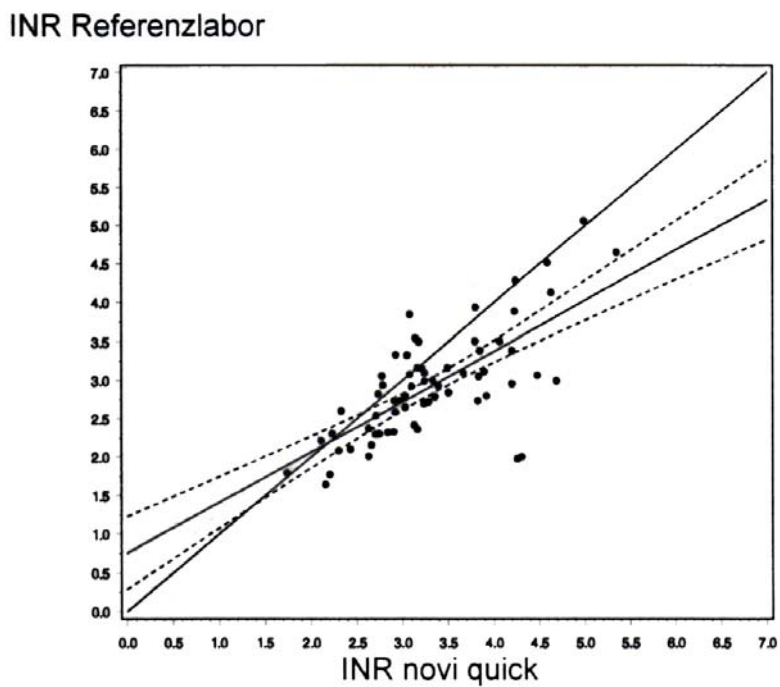


Abbildung 4.8: Regressionsgerade ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4 zum Zeitpunkt t_3

INR Referenzlabor

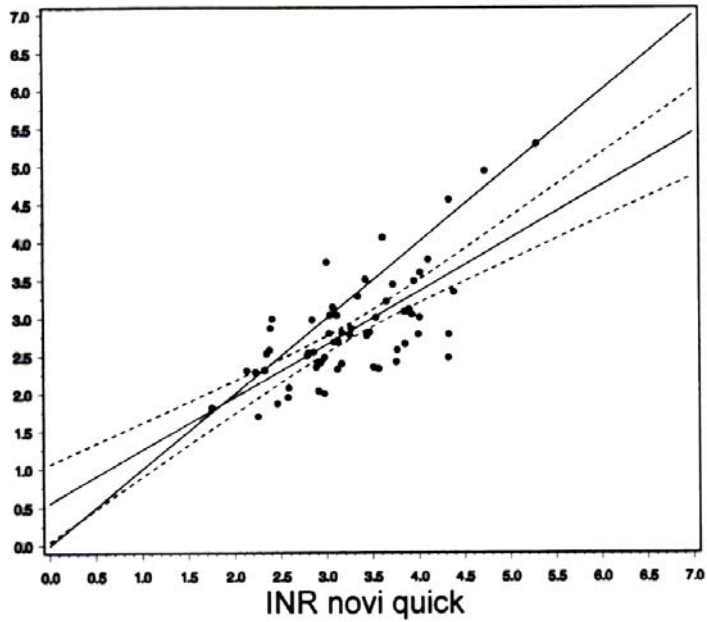
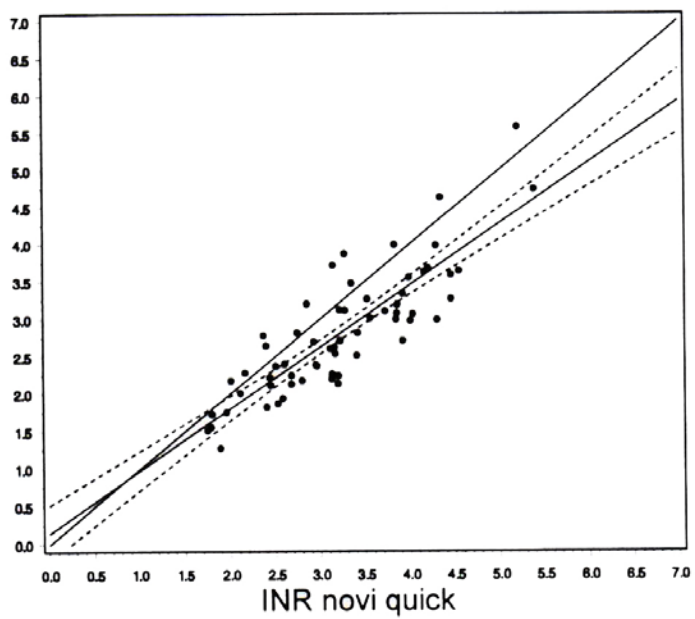


Abbildung 4.9: Regressionsgerade ohne Berücksichtigung der Ergebnisse am Zentrum 4 zum Zeitpunkt t_4

INR Referenzlabor



4.5. Ergebnisse der Subgruppe Zentrum 1

Zusätzlich zu den zuvor dargestellten Ergebnissen der gesamten Studienpopulation wurden als Subgruppenanalyse die Ergebnisse für das Zentrum 1 gesondert ermittelt (vgl. Tabelle A1 im Anhang).

Insgesamt wurden $n = 94$ INR in Doppelbestimmung sowohl am novi quick[®] als auch im Referenzlabor gemessen.

Dabei verteilten sich die INR-Werte folgendermaßen:

Tabelle 4.3: Anzahl und prozentualer Anteil der im Zielbereich beziehungsweise ober- und unterhalb liegenden Werte am Zentrum 1

	novi quick[®]	Referenzlabor
Unterhalb des Zielbereiches	16 (17,0%)	29 (30,8%)
Im Zielbereich	31 (33,0%)	34 (36,2%)
Oberhalb des Zielbereiches	47 (50,0%)	31 (33,0%)
Gesamt	94 (100%)	94 (100%)

Es ließen sich zunächst folgende Parameter ermitteln:

Mittelwert der Paardifferenzen μ_{D1} : 0,32.

95% Konfidenzintervall: 0,21 bis 0,42.

Standardabweichung σ_{D1} : 0,52.

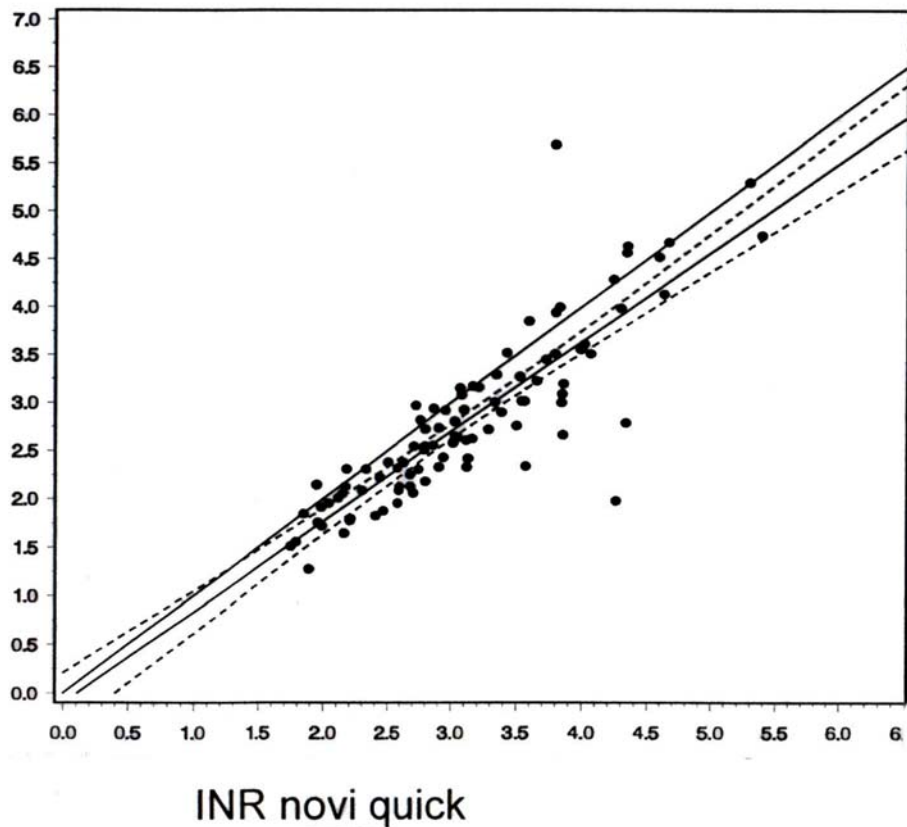
Im Weiteren erfolgten die Regressionsanalyse und die Bestimmung des Korrelationskoeffizienten. Für alle vier Meßzeitpunkte $t_1 - t_4$ zeigte sich die Regressionsgerade

$$y_1 = 0,98 x - 0,26$$

Korrelationskoeffizient r_1 : 0,87.

Abbildung 4.10: Regressionsgerade am Zentrum 1 (alle Meßzeitpunkte, n = 94)

INR-Referenzlabor



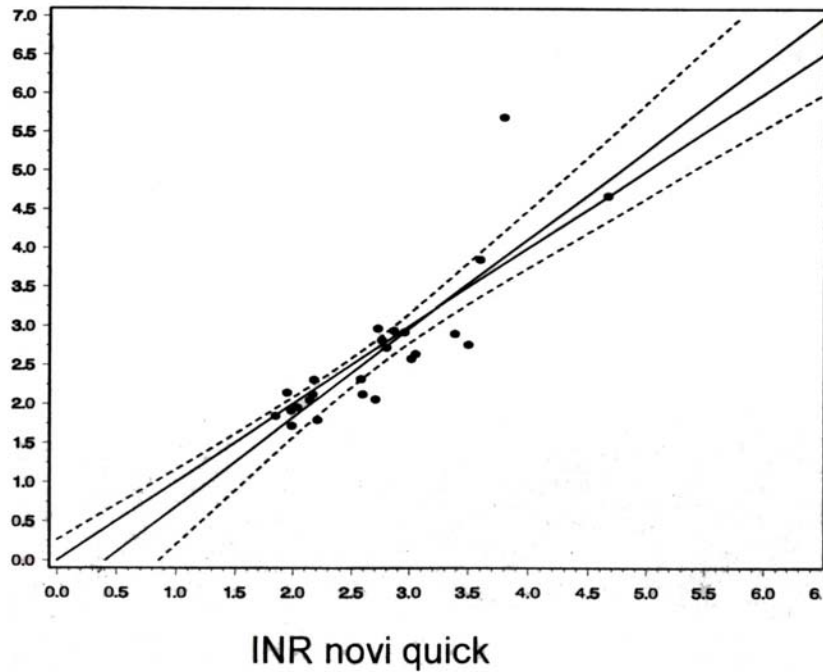
Für die einzelnen Meßzeitpunkte zeigten sich folgende Parameter (vergleiche exemplarisch die Abbildungen 4.11- 4.12):

Tabelle 4.4: Parameter der Regressionsanalyse und Korrelationskoeffizienten am Zentrum 1

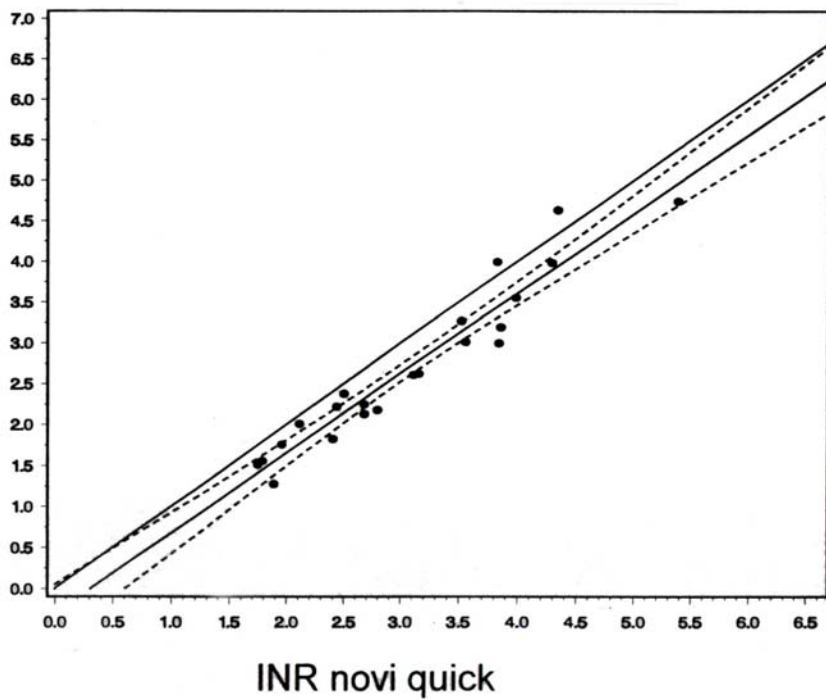
Zeitpunkt	Steigung a	b	Korrelationskoeffizient r
t ₁	1,14	-0,47	0,85
t ₂	0,88	0,03	0,80
t ₃	1,04	-0,60	0,90
t ₄	1,06	-0,62	0,90
Gesamt	0,98	-0,26	0,87

Abbildung 4.11: Regressionsgerade am Zentrum 1 zum Zeitpunkt t_1

INR Referenzlabor

Abbildung 4.12: Regressionsgerade am Zentrum 1 zum Zeitpunkt t_4

INR Referenzlabor



Zum Zeitpunkt t_3 war eine der gefroren ins Referenzlabor gesendeten Proben aufgetaut und daher zur Kontrollmessung nicht verwertbar. Daher reduzierte sich die Gesamtanzahl der Messungen zum Zeitpunkt t_3 von $n=24$ auf $n=23$.