

7. Literaturangaben

- (1) Anderson D. R., Harrison L., Hirsh J.
Evaluation of a portable prothrombin time monitor for home using by patients who require long- term oral anticoagulant therapy.
Arch Intern Med 1993; 153: 1441 - 1447.
- (2) Ansell J. E., Patel N., Ostrovsky D., Nozzolillo E., Peterson A. M., Fish L.
Long- term patient self- management of oral anticoagulation.
Arch Intern Med 1995; 155: 2185 - 2189.
- (3) Bekanntmachung des Hilfsmittelverzeichnisses, Jhrg. 48, Nr. 79a, ISSN 0720-6100,
Bundesanzeiger, herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz, April 1996.
- (4) Bekanntmachung des Hilfsmittelverzeichnisses, Jhrg. 54, Nr. 147, ISSN 0344-7634,
Bundesanzeiger, herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz, August 2002.
- (5) Bernardo A.
Quickwert-Selbstbestimmung durch den Patienten nach Herzklappenersatz.
Präv Rehab 1992; 4: 84 - 88.
- (6) Bernardo A.
Post-Conference Session: Experience with Patient Self-Management of Oral
Anticoagulation.
J Thromb Thrombolys 1996 ; 2: 321 - 325.
- (7) Bernardo A.
Optimierung der Langzeit-Antikoagulation durch Patienten-Selbstmanagement?
Z Kardiol 1998; 87: 75 - 81.

- (8) Bernardo A., Völler H.
Leitlinien „Gerinnungsselbstmanagement“.
Dtsch. Med. Wschr. 2001; 126: 346 - 351.
- (9) Van den Besselaar A. M. H. P., Breddin K., Lutze G., Parker- Williams J., Taborski U., Vogel G., Tritschler W., Zerback R., Leinberger R.
Multicenter evaluation of a new capillary blood prothrombin time monitoring system.
Blood Coagulation and Fibrinolysis 1995; 6: 726 - 732.
- (10) Beyth R. J., Quinn L., Landefeld C. S. A.
Multicomponent Intervention To Prevent Major Bleeding Complications in Older Patients Receiving Warfarin.
Ann Intern Med 2000; 133: 687 - 695.
- (11) Boeijinga J. J., Boerstra E. E., Ris P.
Interaction between paracetamol and coumarin anticoagulants.
Lancet 1982; 1: 506.
- (12) Bonow R. O., Carabello B., de Leon Jr. A. C., et al.
ACC / AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task force on practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease).
Circulation 1998; 98: 1949 - 84.
- (13) Caliezi C., Waber M., Pfiffner D., Saner H., Lämmle B., Wuillemin W. A.
Patienten-Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation mit CoaguChek.
Schweiz Med Wochenschr 2000; 30: 916 - 923

- (14) Cannegieter S. C., Rosendaal F. R., Briët E.
Thromboembolic and bleeding complications in patients with mechanical heart valve prostheses.
Circulation 1994; 89: 635 - 641.
- (15) Cannegieter S. C., Rosendaal F. R., Wintzen A. R., van der Meer F. J. M., Vandembroucke J. P., Briët E.
Optimal oral anticoagulant therapy in patient with mechanical heart valves.
N Engl J Med 1995; 333: 11 - 17
- (16) Chow W. H., Chow T. C., Tse T. M., Tai Y. T., Lee W. T.
Anticoagulation instability with life-threatening complication after dietary modification.
Postgrad Med J. 1990; 66: 855 - 857.
- (17) Cromheecke M. E., Levi M., Colly L. P., de Mol B. J. M., Prins M. H., Hutten B. A., Mak R., Keyzers K. C. J., Büller H. R.
Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison.
Lancet 2000; 356: 97 - 102.
- (18) Cunningham M. T., Johnson G. F., Pennell B. J., Olson J. D.
The reliability of manufacturer-determined, instrument-specific ISI values for calculating the INR.
Am J Clin Pathol 1994; 102: 128 - 133.
- (19) Dovifat C., Berger G., Bayas M., Völler H.
Oral anticoagulation – risk reduction by intensive education of patients.
Ann Hematology 1998; 76: A 63 (Suppl 1).
- (20) Ebert U., Kirch W.
Wechselwirkungen von Antikoagulantien mit kardiovaskulären Pharmaka.
Internist 1998; 39: 537 - 542.

- (21) Fihn S. D., McDonnell M., Martin D., Henikoff J., Vermes D., Kent D., White R. H. for the Warfarin Optimized Outpatient Follow- up Study Group.
Risk Factors for Complications of Chronic Anticoagulation. A Multicenter Study.
Ann Intern Med 1993; 118: 511 - 520.
- (22) Gitter M. J., Jaeger T. M., Pettersson T. M., Gersh B. J., Silverstein M. D.
Bleeding and thromboembolism during anticoagulant therapy: A population- based study in Rochester, Minnesota.
Mayo Clin Proc 1995; 70: 725 - 735.
- (23) Gohlke-Bärwolf C., Acar J., Oakley C., Butchart E., Burckhardt D., Bodnar E., Hall P., Delahaye J.-P., Horstkotte D., Kreimer R., Krayenbühl P., Krzeminska- Pakula M., Samama M.
Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. Study group of the working group on valvular heart disease of the European Society of Cardiology.
Eur Heart J 1995; 16: 1320 - 30.
- (24) Harenberg J., Kulinna W., Heene D. L..
Self-Monitoring of Prothrombin Time Using a Portable Coagulation Monitor.
Hämostaseologie 1997; 17: 141 - 144.
- (25) Hasenkam J. M., Kimose H. H., Knudsen L., Grønnesby H., Halborg J., Christensen T. D., Attermann J., Pilegaard H. K.
Self management of oral anticoagulant therapy after heart valve replacement.
Eur J Cardio- thorac Surg 1997; 11: 935- 942.
- (26) Horstkotte D., Piper C., Wiemer M., Schulte H. D., Schultheiß H. P.
Prognoseverbesserung dauerhaft antikoagulierter Patienten durch Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation.
Z Kardiol 1996; 85 (Suppl. 2).

- (27) Horstkotte D., Piper C., Wiemer M., Schulte H. D., Schultheiß H. P.
Optimization of Oral Anticoagulation following Valve Replacement: Results of
Prospective Randomized Studies.
Ann Hematol 1996; 72 (Suppl I): A90.
- (28) Hylek E. M., Heiman H., Skates S. J., Sheehan M. A., Singer D. E.
Acetaminophen and Other Risk Factors for Excessive Warfarin Anticoagulation.
JAMA 1998; 279: 657 - 662.
- (29) Kapiotis S., Quehenberger P., Speiser W.
Prothrombin Time Determination.
Thromb Res 1995; 77: 563 - 567.
- (30) Karlson B., Leijd B., Hellstrom K.
On the influence of vitamin K-rich vegetables and wine on the effectiveness of
warfarin treatment.
Acta Med Scand. 1986; 220: 347 - 350.
- (31) Kempin S. J.
Warfarin resistance caused by broccoli.
N Engl J Med. 1983; 308: 1229 - 1230.
- (32) Koertke H., Minami K., Bairaktaris A., Wagner O., Koerfer R.
INR Self- Management Following Mechanical Heart Valve Replacement.
J Thromb Thrombolysis 2000; 9: S39 - S43.
- (33) Kulinna W., Ney D., Wenzel T., Heene D. L., Harenberg J.
The effect of self- monitoring the INR on quality of anticoagulation and quality of life.
Semin Thromb Hemostas 1999; 25: 123 - 126.

- (34) Lafata J. E., Martin S. A., Kaatz S., Ward R. E.
Anticoagulation clinics and patient self- testing for patients on chronic warfarin therapy.
J Thromb Thrombolysis 2000; 9: S13 - S19.
- (35) Landefeld G. S., Goldman L.
Major bleeding in outpatients treated with warfarin: Incidence and prediction by factors known at the start of outpatient therapy.
Am J Med 1989; 87: 144 - 157.
- (36) Marzinotto V., Monagle P., Chan A., Adams M., Massicotte P., Leaker M., Andrew M.
Capillary Whole Blood Monitoring of Oral Anticoagulants in Children in Outpatient Clinics and the Home Setting.
Pediatr Cardiol 2000; 21: 347 - 352.
- (37) Van den Meer F. J. M., Rosendaal F. R., Vandenbroucke J. P., Briët E.
Bleeding complications in oral anticoagulant therapy.
Arch Intern Med 1993; 153: 1557 - 1562.
- (38) Van den Meer F. J. M., Rosendaal F. R., Vandenbroucke J. P., Briët E.
Assessment of a Bleeding Risk Index in Two Cohorts of Patients Treated with Oral Antikoagulants.
Thromb Haemost 1996; 76: 12 - 16.
- (39) Müller-Beißenhirtz W., Deickert F., Lang H., Schöndorf T., Spanuth E., Taborski U., Witt I.
Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation: Standortbestimmung.
J Lab Med 1997; 21 (10): 558 - 562.

- (40) november AG, Prüfplan: Patienten-Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation mit Hilfe des Test- Systems novi quick (nq-3).
november AG, Erlangen, 2000.
- (41) november AG, Gebrauchsanweisung für novi quick.
november AG, Erlangen, 2000.
- (42) O'Rheilly R. A., Trager W. F., Rettie A. E., Goulart D. A.
Interaction of amiodaron with racemic warfarin and its separated enantiomorphs in human.
Clin Pharmacol Ther 1987; 42: 290 - 294.
- (43) Palareti G., Leali N., Coccheri S., Poggi M., Manotti C., D'Angelo A., Pengo V., Erba N., Moia M., Ciavarella N., Devoto G., Berrettini M., Musolesi S. on behalf of the Italian Study on Complications of Oral Anticoagulant Therapy.
Bleeding complications of oral anticoagulant treatment: an inception- cohort, prospective collaborative study (ISCOAT).
Lancet 1996; 348: 423 - 428.
- (44) Petitti D. B., Strom B. L., Melmon K. L.
Duration of warfarin anticoagulant therapy and the probabilities of recurrent thrombembolism and hemorrhage.
Am J Med 1986; 81: 255 - 299.
- (45) Remadi J. P., Baron O., Roussel C., Bizouarn P., Habasch A., Despins P., Michaud J. L., Duvéau D.
Isolated mitral valve replacement with St Jude Medical prosthesis.
Circulation 2001; 153: 1542 - 1545.
- (46) Sachs L.
Statistische Methoden: Planung und Auswertung. Siebente, überarbeitete Auflage.
Berlin, 1993.

- (47) Samuelson P. A., Nordhaus W. D.
Imperfect Competition: Monopoly and Regulation.
In: Economics. Twelveth Edition.
New York, 1985. S. 502 - 529.
- (48) Sawicki P. T.
A structured teaching and self- management programm for patients receiving oral anticoagulation.
JAMA 1999; 281: 145 - 150.
- (49) Taborski U., Schüpphaus S., Böker C., Kollig J., Kemkes- Matthes B., Krzywanek J., Breddin K., Müller- Berghaus G.
Vergleich PT- Sofortbestimmung mit konventioneller Labormethode an drei Zentren.
Ann Hematol 1992; 64: A18.
- (50) Taborski U., Müller- Berghaus G.
State-of-the-Art Patient Self-Management for Control of Oral Anticoagulation.
Semin Thromb Hemostas 1999; 25: 43 - 47.
- (51) Taborski U., Wittstamm F. J., Bernardo A.
Cost-effectiveness of self-managed anticoagulated therapy in Germany.
Semin Thromb Hemostas 1999; 25:103 - 107.
- (52) Thomas L.
Prothrombinzeit (PT, Thromboplastinzeit, »Quick-Wert«).
In: Thomas L. Labor und Diagnose. 4. Auflage.
Marburg, 1992. S. 689 - 694.

- (53) Visser L. E., Penning-van Beest F. J. A., Kasbergen A. A. H., De Smet P. A. G. M., Vulto A. G., Hofman A., Stricker B. H. C.
Overanticoagulation Associated with Combined Use of Antibacterial Drugs and Acenocoumarol or Phenprocoumon Anticoagulants.
Thromb Haemost 2002; 88: 705 - 710.
- (54) Völler H., Tamkus A., Krüger- Streller B., Bayas M., Dovifat C.
Selection for INR Selfcontrol depending on primary disease and comorbidity.
Ann Hematology Suppl 1 1998; 76: A 99 (Abstract).
- (55) Völler H., Dovifat C., Glatz J.
Home management of anticoagulation.
Eur Heart J Supplements 2001; 3 (Suppl Q): Q44 - Q49.
- (56) Watzke H. H., Forberg E., Svolba G., Krinninger B.
A Prospective Controlled Trial Comparing Weekly Self- testing and Self- dosing with the Standard Management of Patients on stable Oral Anticoagulation.
Thromb Haemost 2000; 83: 661 - 665.
- (57) Wenzel T., Mörsdorf S., Sibitz I., Schenck J. F., Griengl H., Erdlenbruch W., Heinrich H., Krschek B., Birner P., Harenberg J.
Dimensions of Quality of Life and Self- Monitoring Therapy with Oral Anticoagulants – Still Research or Everyday Practice?
Semin Thromb Hemostas 1999; 25: 117 - 121.
- (58) White R. H., McCurdy S.A., von Marensdorff H., Woodruff Jr. D. E., Leftgoff L.
Home Prothrombin Time Monitoring after the Initiation of Warfarin Therapy. A Randomized, Prospective Study.
Ann Intern Med 1989; 111: 730 - 737.
- (59) WHO Expert Committee on Biological Standardisation.
33rd WHO Technical Report Series 1983; 687: 81 - 105.

- (60) Witt I., Beeser H., Lang H., Müller-Beißenhirtz W.
Thromboplastinzeit und INR – Standortbestimmung.
J Lab Med 1996; 20: 443 - 449.
- (61) Wittstamm F. J., Benesch L.
Sicheres Quickwert-Management durch Selbstbestimmung.
Z Kardiol 1992; 81: 176 - 179.
- (62) Zerback R., Horstkotte D.
Patienten-Selbstkontrolle in der Überwachung der Antikoagulantien-Dauertherapie.
Z Kardiol 1998; 87: 68 - 74.

Weitere Anmerkungen:

- (63) Bei zu hohem Hämatokrit-Wert und dadurch konsekutiv kleinerem Plasmavolumen ist ein geringeres Citratvolumen notwendig.
Vergleiche: (52)
- (64) Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg stimmte der vorliegenden Studie am 16.06.2000 zu.
- (65) Aus der zweiten Monovette mit 5 ml Vollblut in Natriumzitrat wurde nach 15 Minuten Zentrifugation mit 3000 g das gewonnene Zitratplasma abpipettiert und anschließend zu gleichen Teilen von wenigstens 300 µl auf vier Kunststoffröhrchen verteilt. Diese vier Kunststoffröhrchen wurden anschließend bei mindestens -20°C, wenn möglich zwischen -40 und -80 °C eingefroren. Damit wurde eine Stabilität der versendeten Proben für (bei -20 °C mindestens) drei Wochen sichergestellt. Der Versand erfolgte in durch das Referenzlabor bereitgestellten Styroporbehältern auf Trockeneis, zwei dieser Proben wurden an die november AG geschickt, um eine spätere Qualitätskontrolle zu ermöglichen.

- (66) Am Zentrum 1 handelte es sich dabei um das Gerät Coagulometer CL 8, Firma Behnk Elektronik GmbH, Hamburg. Als Thromboplastin wurde Neoplastin, Firma Roche Diagnostics verwendet.
- (67) Durch die der aktuellen Untersuchung vorangegangene Präzisionsstudie nq-1 ist eine gute Korrelation von am novi quick[®] mit am CoaguChek S[®] ermittelten INR-Werten nachgewiesen worden (Regressionsgerade $y = 1,02 - 0,12x$; $r = 0,92$).
Vergleiche auch: (40)
- (68) So werden durch van den Besselaar et al. beim Vergleich zwischen dem vollautomatischen Gerinnungsmonitor CoaguChek[®] mit Hepato Quick[®] bzw. Thromborel[®] Korrelationskoeffizienten zwischen 0,794 und 0,955 (im Mittel 0,88-0,89) ermittelt.
Vergleiche: (9)
- (69) Bei der Fallzahlschätzung war man bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% und einer angenommenen maximalen Mittelwertdifferenz von $\pm 0,4$ auf eine geschätzte Fallzahl von 75 inklusive der bei diesen Größenordnungen und normalverteilten Parametern erwarteten 7 Drop-out-Fälle gekommen (entsprechend ca. 10 %).
Vergleiche: (40)
- (70) So stieg beispielsweise bei Harenberg et al. der Anteil der im Zielbereich liegenden INR-Werte innerhalb von zehn Monaten von 75 auf 90% an.
Vergleiche: (24)