



**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg**  
**Medizinische Fakultät Mannheim**  
**Dissertations-Kurzfassung**

**Validierung einer Kurzform eines Fragebogens zur Bereitschaft der Umstellung von herkömmlichen auf neue orale Antikoagulanzen**

Autor: Christophe Kremer  
Institut / Klinik: Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie  
Doktorvater: Prof. Dr. J. Harenberg

Die Therapie mit oralen Antikoagulanzen ist zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und mehr als 1 zusätzlichem kardialen Risikofaktor nach nationalen und internationalen Richtlinien zu empfehlen. Jedoch kommt es aufgrund von schweren Blutungskomplikationen und der Notwendigkeit zur regelmäßigen Adjustierung der INR zu einer Unterversorgung insbesondere bei älteren Patienten. Die neuen Präparate zur oralen Antikoagulation versprechen mindestens die gleiche Wirksamkeit wie Vitamin-K-Antagonisten und ein gleiches oder niedrigeres Blutungsrisiko bei einer einfacheren Handhabung mit fixer täglicher Dosierung. Eine Einschränkung der Nierenfunktion ist jedoch bei den Patienten unbedingt zu beachten. Die Ergebnisse der RE-LY-Studie mit Dabigatran, der ROCKET-AF-Studie mit Rivaroxaban und der ARISTOTLE-Studie mit Apixaban belegen dies eindrucksvoll.

Mit den neuen oralen Antikoagulanzen erhebt sich die Frage, welche Patienten sich eine Umstellung der Antikoagulation von VKA wünschen. Für Ärzte bestehen nationale und internationale Richtlinien für den Einsatz von VKA und neuen oralen Antikoagulanzen bei VHF in Abhängigkeit von zusätzlichen kardialen Risikofaktoren nach dem CHADS<sub>2</sub>-Score. Untersuchungen zur Meinung und Einstellung von Patienten zur Wahl eines Antikoagulanz liegen nicht vor. In der vorliegenden Arbeit sollte untersucht werden, inwieweit die aus einem ersten langen Fragebogen extrahierten 6 relevanten Fragen zur Bereitschaft einer Umstellung der Blutverdünnung mit VKA auf ein neues orales Antikoagulanz über einen Zeitraum von etwa 6 Monaten bei denselben Patienten reproduzierbar sind. Dies ist relevant, da die Validität dieser Fragen zur Bereitschaft einer Umstellung der Therapie mit VKA auf neue orale Antikoagulanzen anhand der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse untersucht werden muss bevor sie weiter genutzt werden können.

Die Frage zur Bereitschaft einer Umstellung der Antikoagulation wurde in beiden Umfragen mit hoher Übereinstimmung gleich beantwortet ( $p < 0,0001$ ). Folgende Eigenschaften und Einstellungen der Patienten waren in der 2. Umfrage reproduzierbar: "in der Vergangenheit habe ich mir Gedanken zu Alternativen der Antikoagulation gemacht", "meine INR ist schwer einstellbar", "ich wünsche mir ein Antikoagulanz ohne Blutkontrolle", die Meinung des Hausarztes ist wichtig", "Umstellungen von Medikamenten stehe ich nicht skeptisch gegenüber" und die Patienten sind nach der Skala des FPI-R eher introvertiert (alle p-Werte  $< 0,001$  und höher). Die Antwort auf das Item "Von einem neuen oralen Antikoagulanz erhoffe ich mir eine bessere Lebensqualität" zeigt in der 1- und 2. Umfrage keine Übereinstimmung. In der multivariaten Analyse ergaben sich einige, aber nicht relevante Änderungen in der Gewichtung der Items. Die multivariate Regressionsanalyse zeigte, dass die Items in beiden Umfragen zu 91,7% (1. Umfrage) und 90,9% (2. Umfrage) die Bereitschaft zu einer Umstellung der Antikoagulation richtig einschätzen können.

Anhand der Ergebnisse bei der 2. Umfrage wird deutlich, dass mit den 6 Items die Patienten, die bereit sind auf ein neues Medikament zur oralen Antikoagulation umzustellen oder die Therapie mit VKA beizubehalten, mit einer Wahrscheinlichkeit von ca. 90% identifizierbar sind. Diese Form der Umfrage ermöglicht es erstmals die Meinung der Patienten zu den jetzt vorliegenden verschiedenen Formen der oralen Antikoagulation zu identifizieren. Mit diesen Items kann eine weitere Validierung des Fragebogens bei Patienten, die tatsächlich die Therapie von Vitamin-K-Antagonisten auf ein neues orales Antikoagulanz umgestellt haben, vorgenommen werden.