

Ergebnisse der STABLE-Studie

# Warfarin-Heimmonitoring erreicht eine exzellente INR-Kontrolle außerhalb klinischer Studien

G. DeSantis<sup>1</sup>, J. Hogan-Schlientz<sup>2</sup>, G. Liska<sup>2</sup>, S. Kipp<sup>2</sup>, R. Sallee<sup>2</sup>, M. Wurster<sup>3</sup>, K. Kupfer<sup>1</sup>, J. Ansell<sup>4</sup>  
1 Alere San Diego, Inc., 2 Alere Home Monitoring, Inc., Livermore, CA, USA; San Diego, CA, USA;  
3 Standing Stone, Inc., Westport, CT, USA; 4 Lenox Hill Hospital, New York, NY, USA

## ▲ Ziele

Heneghan et al. (1) und Bloomfield et al. (2) dokumentierten den Vorteil des INR-Heimmonitorings bei der Warfarin-Therapie in unabhängigen Metaanalysen (Patienten-Selbsttestung (PST) und Patientenselbstmanagement (PSM)). Jede Untersuchung zeigte eine größere Effizienz von PST/PSM mit einer Reduktion von Thromboembolien und/oder Major-Blutungen. Dennoch gibt es wenig Evidenz für Ergebnisse von Patienten, die PST oder PSM außerhalb randomisierter klinischer Studien (RCT) durchführen. Wir evaluierten die

Referat zu: **STABLE Results: Warfarin Home Monitoring Achieves Excellent INR Control.**  
Am J Manag Care. 2014;20(3):202-209

Qualität des PST-Antikoagulationsmanagements durch die Messung der Zeit im therapeutischen Bereich (TTR) von INR bei einem großen Querschnitt gewöhnlicher Patienten (keine Studienteilnehmer) aus den USA, welche in ein Heimmonitoring-Programm eingeschrieben sind.

## Methode

In dieser retrospektiven Analyse wurden die Daten einer unabhängigen diagnostischen Prüfeinrichtung über eine Zeitdauer von zweieinhalb Jahren erfragt (Januar 2008

bis Juni 2011). Die TTR der Patienten wurde analysiert basierend auf Testhäufigkeit, Alter, Geschlecht, Therapieindikation, Therapiedauer und Auftreten kritischer Werte.

## Ergebnisse

Die Datenbasis enthält 29.457 Patienten mit mehreren Indikationen für die Warfarin-Therapie (Tab. 1). Die mittlere TTR der gesamten Gruppe betrug 69,7%, mit wöchentlichen Testern, die eine TTR von 74,0% erreichten, versus 68,9% bei variable Testern (Tests alle 2–4 Wochen) ( $p < 0,0001$ ). Bei allen analysierten Kategorien (Alter, Indikation für die Antikoagulation und Patienten pro Zentrum) profitierten die wöchentlichen Tester signifikant mehr als die variablen Tester. Ältere Patienten wiesen eine höhere TTR auf als jüngere. Bei wöchentlichen Testern traten signifikant seltener kritische Werte auf (INR  $< 1,5$  oder  $> 5,0$ ) als bei variablen.

## Anmerkung

Diese retrospektive Beobachtungsanalyse ist die größte nichtklinische Studie, die bisher veröffentlicht wurde und 29.457 gewöhnliche Warfarin-Patienten untersuchte, die sich selbst über eine Zeitdauer von 42 Monaten testeten. Es ist die erste Untersuchung, die zeigt, dass Patienten den Selbsttest als Ergänzung zur Warfarin-Therapie außerhalb klinischer Studien gut durchführen und eine

insgesamt hohe mittlere TTR (69,7%) erreichen. Dies übertrifft die TTR veröffentlichter RCTs (3) und Metaanalysen (1, 2) ebenso wie die Warfarin-Kontroll-Komparatoren bei Studien zu neuen zielspezifischen oralen Antikoagulanzen (4-6) (Abb. 1).

Die wöchentliche Selbsttestung erreicht die beste TTR von 74%, und wöchentliche Tester neigen weniger zu signifikanten Werten außerhalb des Bereiches. Es ist wichtig, dass Patienten über 75 Jahre sich gut testeten mit einer mittleren TTR über 73% bei wöchentlichen Tests, da oft in Betracht gezogen wird, dass Ältere ein höheres Blutungsrisiko aufweisen.

Die Studie weist Einschränkungen auf, da es einen Bias bei der Patientenselektion für PST gegeben haben könnte. Es wurden nur Patienten eingeschlossen, die erfolgreich die Kompetenz erworben und die letzten sechs Monate von PST vollständig durchgeführt hatten. Die Kalkulation von TRR schloss die ersten drei Monate der Therapie aus, damit die Patienten mit dem Prozess vertraut wurden.

## Schlussfolgerung

Die Patienten-Selbsttestung zu Hause erreicht eine hohe Qualität der Warfarin-Therapie außerhalb klinischer Studien und ist gut vergleichbar mit den Ergebnissen, die in randomisierten Studien oder bei der Antikoagulation in der Klinik ermittelt werden.

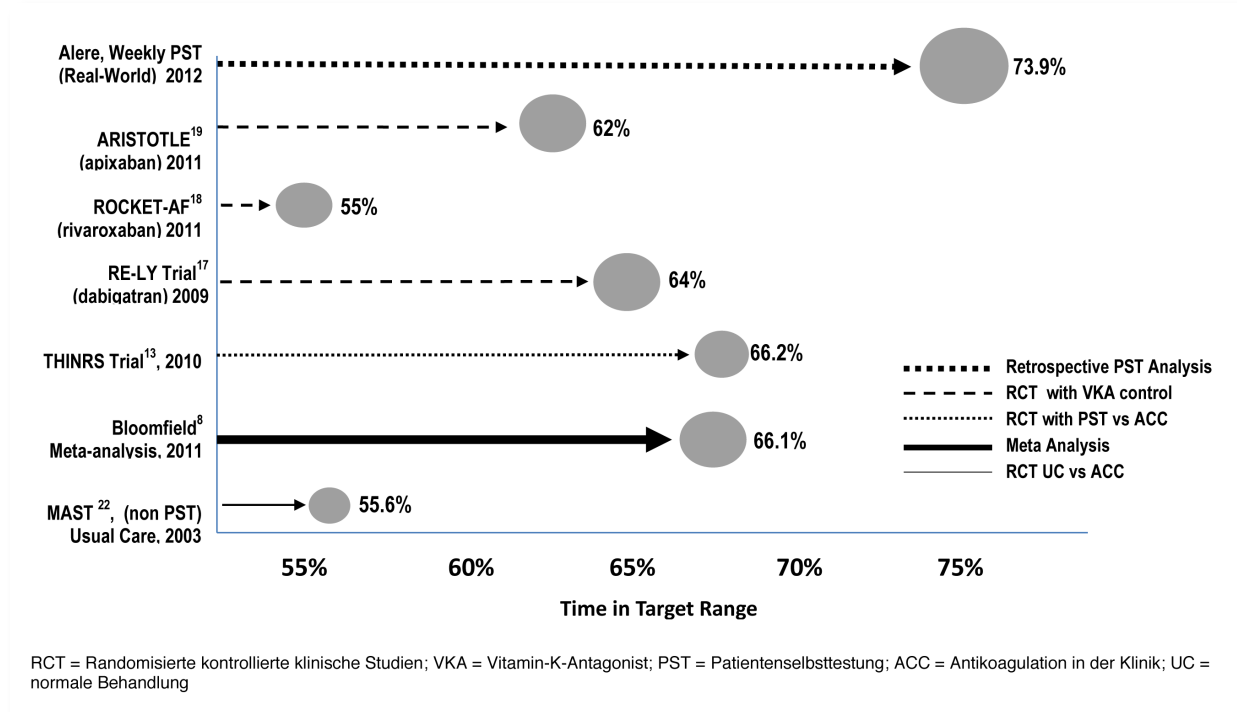


Abb. 1: Vergleich STABLE-Studie - Zeit im therapeutischen Bereich (TTR) bei gewöhnlichen Patienten versus vorangegangene große kontrollierte Studien oder Metanalysen.

Gruppe	All TF			variabel (nicht wöchentlich) TF			wöchentlich TF			wöchentlich vs. variable
	N	mittlere TTR (%)	SD	N	mittlere TTR (%)	SD	N	mittlere TTR (%)	SD	p-Wert
alle	29.457	69,7	18,6	24.907	68,9	19,1	4550	74,0	15,01	<0,0001
<b>Geschlecht</b>										
M	16.492	72,2	18,4	13.888	71,4	18,9	2604	76,1	15,0	
<b>Alter</b>										
18-45	1105	63,1	22,7	1017	62,6	23,1	88	69,8	16,8	0,0060
46-64	4780	67,0	20,0	4222	66,3	20,4	558	72,4	16,0	<0,0001
65-74	12.398	71,5	18,0	10.250	70,7	18,5	2148	75,4	14,9	<0,0001
75-79	5246	70,8	17,4	4344	70,1	17,9	902	73,9	14,5	<0,0001
80-84	3661	68,9	17,8	3102	68,1	18,3	559	73,1	14,0	<0,0001
85-105	2267	67,6	18,6	1972	67,3	18,9	295	69,9	16,6	0,0285
<b>Primärendikation</b>										
AF & MHV	1466	66,2	18,4	1215	65,0	18,5	251	71,7	16,9	<0,0001
AF, kein MHV	19.754	71,2	17,8	16.615	70,5	18,3	3139	74,7	14,6	<0,0001
TVT	932	66,6	20,7	827	65,8	21,1	105	72,9	16,9	0,0018
MHV, kein AF	3844	65,8	19,7	3194	64,7	20,3	650	71,0	15,7	<0,0001
andere	3461	67,8	20,0	3056	66,9	20,3	405	74,8	15,7	<0,0001
<b># Patienten pro Zentrum</b>										
<10	6301	67,5	20,04	5606	66,8	20,7	695	73,6	16,4	<0,0001
11 to 50	6739	68,9	18,7	5642	68,1	19,1	1097	73,3	15,6	<0,0001
51 to 100	4468	71,0	17,9	3664	70,2	18,4	804	74,4	14,7	<0,0001
100+	11.593	70,9	17,6	9704	70,3	18,0	1889	74,5	14,3	<0,0001
Keine Daten	356	67,1	21,2	291	66,2	21,9	65	71,4	17,2	0,1033

AF = Vorhofflimmern; MHV = Mechanische Herzklappe; TVT = Tiefe Venenthrombose

Tab. 1: Mittelwert und Standardabweichung bei der Verteilung der mittleren TTR (Prozenteinheiten) für alle Patienten auch ausgedrückt durch Demographie und Testhäufigkeit (mit p-Werten für den Vergleich von wöchentlich vs. variabel).

Literatur bei den Autoren.

Korrespondenzadresse

Jack Ansell, MD  
 15 Waterview Way  
 Long Branch, NJ 07740  
 USA  
 E-Mail: [ansellje@gmail.com](mailto:ansellje@gmail.com)

