





Vorgaben behandelt werden. Durch eine Clusterrandomisierung steigt jedoch die erforderliche Probandenzahl beträchtlich. Für unsere Studie ist die Beteiligung von circa 50 Praxen und 700 erwachsenen Patienten geplant.

Wir informieren hessische Hausärzte schriftlich über die Studie und laden sie zur Teilnahme ein. Während eines ersten Praxisbesuches werden Patienten mit einer Langzeitindikation für eine gerinnungshemmende Therapie nach einem strukturierten Verfahren für die Studie ausgewählt. Diese Patienten werden um ihre Teilnahme gebeten und nach der Unterschrift der Einverständniserklärung der Einschlussuntersuchung unterzogen. Dies geschieht alles noch vor der Randomisierung der Praxen in eine der beiden Behandlungsgruppen. Dadurch wollen wir verhindern, dass besonders motivierte und vielleicht besser geführte Praxen der Interventionsgruppe zugeteilt werden, und dass in den Praxen eine Vorselektion der Patienten stattfindet. Ziel ist es, dass alle für die Studie infrage kommenden Patienten an der Studie teilnehmen, um die Versorgungsrealität weitgehend naturgetreu abbilden zu können. Aus diesem Grund wurden die Einschlusskriterien für die Patienten breit gewählt, und es können grundsätzlich alle erwachsenen Patienten mit einer Langzeitindikation für eine gerinnungshemmende Therapie eingeschlossen werden. Dies sind vorwiegend Patienten mit Vorhofflimmern/-flattern, rezidivierenden Thromboembolien oder Lungenembolien, mechanischen Herzklappen oder seltenen Voraussetzungen, die eine orale Antikoagulation mit Kumarinen erforderlich machen. Das zu untersuchende Therapiekonzept wurde so gewählt, dass dieses auch außerhalb von Studienbedingungen auf den Versorgungsalltag übertragbar sein sollte. Daher erfolgt erst nach erfolgreicher Rekrutierung der Praxen und ihrer Patienten die zufällige Zuteilung (Randomisierung) mit einem computergestützten Zufallsgenerator, um etwaige Störgrößen zwischen den beiden Behandlungsgruppen gleich zu halten.

Die Frankfurter Hausärztin Dr. Annette Sedlak im Gespräch mit einer Patientin. Im Rahmen der PICANT-Studie entlasten geschulte Medizinische Fachangestellte künftig den Arzt, etwa indem sie durch regelmäßige Gespräche auf frühe Symptome für Komplikationen aufmerksam werden.

ten außerhalb des therapeutischen Zielbereichs). Mit unserem Studienkonzept wollen wir deshalb das Gerinnungsmanagement im hausärztlichen Bereich optimieren.

Ziel der neuen Studie »Primary Care Management for Optimized Antithrombotic Treatment« (PICANT) ist es, durch ein Best-Practice-Modell die Versorgung von Patienten mit einer Langzeitindikation für gerinnungshemmende Medikation zu verbessern und gerinnungsassoziierte Komplikationen zu reduzieren. Die untersuchten Zielgrößen umfassen thromboembolische Ereignisse, die einen Krankenhausaufenthalt notwendig machen und schwere Blutungskomplikationen.

### Die Versorgungsrealität abbilden

PICANT ist als Cluster-randomisierte kontrollierte Studie angelegt, das heißt, die Praxen werden nach dem Zufallsprinzip entweder der Interventionsgruppe mit Best-Practice-Modell oder der Kontrollgruppe zugewiesen, in der die gewohnte Therapie fortgeführt wird. Die Cluster-Randomisierung, also die Zuordnung aller Patienten einer Praxis zur selben Gruppe, ist notwendig, da es schwer vorstellbar ist, dass chronisch Kranke in derselben Praxis nach unterschiedlichen

### Selbstmanagement verhindert Komplikationen

Die Praxen der Interventionsgruppe werden nach einem Best-Practice-Modell geschult, das sich aus mehreren Maßnahmen zusammensetzt. Dazu gehören ein Case Management mit Monitoring der Patienten

## Versorgungsforschung entwickelt Konzepte für die Praxis



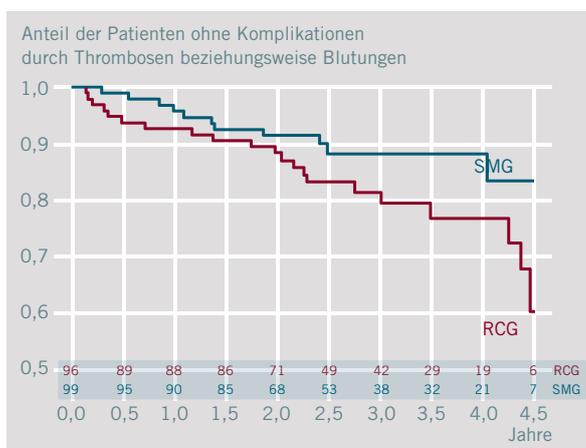
Primary Care Management for  
Optimized Antithrombotic Treatment

In Deutschland hat man längst erkannt, dass es nicht genügt, Wirkstoffe zu prüfen und auf ihre Wirksamkeit zu testen, sondern dass man Konzepte für die Versorgungssituation im Alltag entwickeln und überprüfen muss. Seit 2001 unterstützen das Gesundheitsministerium, die Bundesärztekammer und der Spitzenverband der Kassenärztlichen Vereinigung versorgungsorientierte Forschung im zweistelligen Millionenbereich. Das Institut für Allgemeinmedizin an der Goethe-Universität bearbeitet in mehreren Forschungsvorhaben spezielle Frage-

stellungen aus der allgemeinmedizinischen Praxis, insbesondere zur Versorgung einer zunehmenden Zahl chronisch kranker und multimorbider Patienten. Von den Projekten werden fünf vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und zwei von der Europäischen Gemeinschaft gefördert. 2010 erhielt das Institut für Allgemeinmedizin im Rahmen der Ausschreibung des BMBF den Zuschlag für ein Versorgungsforschungsprojekt zur optimierten Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen im hausärztlichen Bereich. Dieses dreijährige Projekt mit dem Titel »Primary Care Management for Optimized Antithrombotic Treatment« (PICANT) wurde im März 2012 gestartet.

ten und Schulung des Praxisteams. Das Modell schließt Hausärzte, medizinische Fachangestellte und Patienten ein. Die Patienten erhalten ein hausarztpraxisbasiertes Case Management über 24 Monate. Speziell geschulte Medizinische Fachangestellte befragen die Patienten über diesen Zeitraum regelmäßig anhand der Koagulations-Monitoring-Liste, um die Medikamententreue und Symptome sowie etwaige Komplikationen frühzeitig zu erkennen. Die Patienten erhalten spezielle Informationsmaterialien (Broschüre und Video), und sie werden bei entsprechender Eignung zum Selbstmanagement ihrer Kumantherapie motiviert. Das bedeutet, dass die Dosisanpassung vom Patienten – unterstützt durch ein strukturiertes Schulungsprogramm – selbst durchgeführt wird. Gerade für das Selbstmanagement der oralen Antikoagulation konnte in einer früheren randomisierten kontrollierten Studie gezeigt werden, dass das Auftreten von schweren gerinnungs-

PICANT-Studienteam: von links nach rechts: Julia Hirschfeld, Julia Ruland, Christina Conrad, Josephin Simchen (vorne), Sylvia Schulz-Rothe, Dr. med. Ina Roehl, Prof. Dr. med. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch, Birgit Kemperdick (vorne), Sandra Rauck, Dr. med. Juliana Petersen, Lisa-Rebeka Ulrich, Dr. med. Marion Torge, Dr. med. Antje Erler (Karola Mergenthal (fehlt auf Foto)).



Kaplan-Meier-Darstellung der Ergebnisse der randomisierten kontrollierten »SPOG 60+«-Studie: Es wurde bei älteren Patienten (≥ 60 Jahre), welche im Mittel über drei Jahre nachverfolgt wurden, untersucht, ob Selbstmanagement im Vergleich zur Routinebetreuung einen Vorteil hinsichtlich der Reduktion schwerer thromboembolischer/hämorrhagischer Komplikationen (primärer Endpunkt) bringt. SMG: Self Management Group, das ist die Interventionsgruppe; RCG: Routine Care Group, das ist die Kontrollgruppe.

liieren, ob schwere thromboembolische Ereignisse und Blutungskomplikationen durch das Best-Practice-Modell tatsächlich reduziert werden können. Zusätzlich werden weitere Parameter wie Krankenhausaufenthalte oder die Lebensqualität und die Zufriedenheit der Patienten mit der neuen Behandlungsform erhoben und ausgewertet. Diese Daten liefern einen wichtigen Ideenpool, aus dem wir neue Forschungsfragen ableiten können. Bereits nach der ersten Rekrutierungswelle Ende Juni 2012, in der circa 500 Praxen angeschrieben wurden, konnten wir einen ausgezeichneten Rücklauf an potenziellen Interessenten für die Studienteilnahme verzeichnen. Der Studienplan sieht vor, dass bis Ende des Jahres alle Praxen eingeschlossen werden. Die Auswertung der Daten wird im Frühjahr 2015 erfolgen, und dieses Versorgungskonzept soll – sofern der Nutzen belegt werden kann – dann auch rasch unter Alltagsbedingungen zur Anwendung kommen. Hierzu benötigt es von unserer Seite viel Informationsarbeit, um neue Versorgungsstrukturen bekannt zu machen, die ein Praxisteam-orientiertes Management ermöglichen. ♦

assoziierten Komplikationen wie Thromboembolien und Blutungen durch Selbstmanagement um die Hälfte reduziert werden kann. Wenn man dies als klinische Zahl ausdrücken möchte, bedarf es lediglich neun Patienten, welche das Selbstmanagement durchführen, um ein solches gerinnungsbedingtes Ereignis zu verhindern.

Die Praxen der Kontrollgruppe führen die Behandlung wie gewohnt fort. Um den Wissensstand und den Behandlungsablauf bei Studienbeginn zu vereinheitlichen, erhalten sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe bei unserem ersten Praxisbesuch vor Randomisierung die hausärztliche Leitlinie »Antikoagulation« der Leitliniengruppe Hessen und die Patienteninformation »Antikoagulation« der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).

**Wie geht es weiter?**

Seit Ende Juni 2012 läuft die Praxis- und nachfolgende Patientenrekrutierung. Die Patienten werden nach 12 und 24 Monaten nachuntersucht, um zu eva-

**Die Autorin**



**Prof. Dr. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch**, 45, ist seit 2009 Professorin für chronische Krankheit und Versorgungsforschung sowie stellvertretende Direktorin und Leiterin des Arbeitsbereichs Chronische Krankheit und Versorgungsforschung am Institut für Allgemeinmedizin an der Goethe-Universität. Im Jahr 1998 war sie Forschungsassistentin am Cardiovascular Research Centre der University of Leicester in Großbritannien und seit 2000 ist sie Fachärztin für Innere Medizin. 2004 habilitierte sie sich für das Fach Innere Medizin und war von 2001 bis 2005 leitende Oberärztin der Ambulanz für Hämostaseologie an der Universitätsklinik für Innere Medizin, Graz. Ihre Forschungsschwerpunkte sind die medizinische Versorgung chronisch kranker Patienten insbesondere mit Diabetes mellitus, Bluthochdruck und Gerinnungsstörungen; Evidenz-basierte Medizin, systematische Reviews und Meta-Analysen. Sie ist außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Sprecherin des Fachbereichs EBM in Österreich des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM).

siebenhofer@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de  
<http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/forschung1/picant.html>