

Sehr geehrte/r PatientIn,

bei Ihnen wurde die Herzrhythmusstörung **Vorhofflimmern** festgestellt, es besteht hierbei die Gefahr einer Blutgerinnselbildung/Thrombose im Herz mit Möglichkeit der Verschleppung/Embolie, häufigste Folge hiervon ist ein **Schlaganfall** teils schwerer Ausprägung bis hin zum tödlichen Verlauf. Internationale und nationale Leitlinien (dies sind Behandlungs-Empfehlungen von hochrangigen Expertenkommissionen und Fachgesellschaften) empfehlen bei Patienten mit Vorhofflimmern und Risikofaktoren wie Alter über 65, arterieller Hypertonie, Herzschwäche, bereits aufgetretener Hirndurchblutungsstörung, Diabetes mellitus und Koronarer Herzkrankheit die dauerhafte Hemmung der Blutgerinnung (Fachbegriff: **Antikoagulation**).

Antikoagulation und Risiken

Jede Form der Antikoagulation bedeutet eine Verminderung der Blutgerinnbarkeit und damit ein erhöhtes Blutungsrisiko. Dies muss im Einzelfall gegen das krankheitsbedingte Risiko für Blutgerinnsel bzw. Embolie abgewogen werden, was in Ihrem Fall bereits erfolgt ist: bei Patienten mit hohem Risiko krankhafter Blutgerinnung (Embolie-Gefahr) überwiegt der **Vorteil durch Antikoagulation** gegenüber den vergleichsweise geringen Risiken der Therapie. Dennoch bleibt ein **Risiko unerwünschter Blutungskomplikationen**. Hierbei sind spontan auftretende oder bei Verletzungen verstärkte Blutungen zu nennen, die viele Organe betreffen und in einigen Fällen zu schweren, lebensbedrohlichen und tödlichen Komplikationen führen können. Derartige Blutungen können z.B. im Magen-Darm-Trakt, Gehirn sowie Muskel- und Weichteilgewebe auftreten. Das therapiebedingte Risiko ernster Blutungskomplikationen liegt meist im Bereich von 2-4% jährlich. Sofern bei schweren Blutungen eine Bluttransfusion (Übertragung von Fremdblut) notwendig wird, kann es selten zur Infektion mit Hepatitis- oder noch seltener mit HIV-Viren kommen. Das Blutungsrisiko unter Antikoagulation hängt von verschiedenen Faktoren ab wie Alter, Begleiterkrankungen, Begleitmedikation und Qualität der Gerinnungs-Einstellung. Unbedenklich sind kleine oberflächliche Verletzungen. Aktivitäten mit hohem Verletzungsrisiko (z.B. Sportarten wie American Football und Kampfsport) müssen unter Antikoagulation angesichts erhöhtem Blutungsrisiko unterlassen werden. Spritzen in Muskulatur oder Gelenke sind nicht zulässig unter Antikoagulation. Damit bei Unfällen/Verletzungen schnell die richtige Behandlung möglich ist, müssen Patienten unter Antikoagulation immer einen entsprechenden Ausweis mit

sich führen (z.B. Marcumar®- oder Pradaxa®-Ausweis). Bei jeglicher ärztlicher/medizinischer Behandlung müssen alle Beteiligten über die Antikoagulation des Patienten informiert sein. Eine Antikoagulation soll nie ohne ärztlichen Rat unterbrochen werden.

Vitamin-K-Antagonisten (VKA) = Cumarine

Diese seit Jahrzehnten eingesetzten Medikamente (wie z.B. Marcumar®) werden als Tabletten eingenommen und hemmen die körpereigene Erzeugung von Gerinnungsfaktoren durch Blockade des Vitamins K im Leberstoffwechsel. Hierdurch wird die Gerinnbarkeit des Blutes herabgesetzt, was anhand des INR-Wertes gemessen wird: INR 1 bedeutet normale Blutgerinnung, unter Therapie mit VKA wird meist ein INR von 2-3 eingestellt, der erst einige Tage nach Therapiebeginn erreicht wird. In diesem Bereich wird bei den meisten Patienten bereits ein sehr weitgehender Schutz vor Blutgerinnseln bei nur moderat erhöhtem Blutungsrisiko erreicht. Mögliche Nebenwirkungen dieser Behandlung sind neben Blutungsrisiken (siehe oben) u.a. allergischen Reaktionen, Haarausfall, Leberschädigung oder Haut-/Weichteilschäden. Unter Antikoagulation mit VKA sind Blutentnahmen erforderlich, die in regelmäßigen Abständen (anfangs ggf. mehrmals pro Woche, nach stabiler Einstellung meist alle 2-4 Wochen) durchgeführt werden müssen. Diese Kontrollen können in der Regel in der Hausarztpraxis erfolgen. Anhand der INR-Werte wird die Dosierung der weiteren Therapie mit VKA festgelegt. Eine Möglichkeit für Patienten mit langfristiger Antikoagulation mit VKA besteht in der INR-Selbstmessung durch den Patienten. Hierfür muss eine Schulung gemacht und die notwendige Ausstattung beschafft werden (wird in manchen Fällen von der Krankenkasse bezahlt). Das oben erwähnte Vitamin K ist in Salat und Gemüse wie z.B. Spinat oder Kohl in größeren Mengen vorhanden. Im Falle des Verzehrs wechselnder oder größerer Mengen solcher Speisen ist evtl. mit stärkeren Schwankungen der INR-Werte zu rechnen mit Folge verminderter Wirkung der Behandlung (Embolierisiko), ferner kann durch Anpassung der Medikamentendosierung (Gegensteuerung) andererseits ein erhöhtes Blutungsrisiko auftreten. Daher soll der Verzehr entsprechender Speisen in wechselnden oder größeren Mengen unterlassen werden. Verschiedene Medikamente und Erkrankungen können die Wirksamkeit von Cumarinen beeinflussen, weshalb alle zusätzlich gegebenen Medikamente kritisch geprüft werden und Ihrem behandelnden Arzt bekannt sein müssen (!), bei akuten

Erkrankungen sind oft häufigere INR-Kontrollen angebracht.

Neue orale Antikoagulantien: NOAK

2011/2012 wurden in der BRD drei neuartige Medikamente zur Antikoagulation bei Vorhofflimmern zugelassen: Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®) und Apixaban (Eliquis®). Es handelt sich um gerinnungshemmende Substanzen, die in fester täglicher Dosierung ohne Kontrolle der Gerinnungswerte verabreicht eine zuverlässige Gerinnungshemmung bewirken. Grundlage der Zulassung der Medikamente sind große Studien mit jeweils weit mehr als 10.000 Patienten mit Vorhofflimmern. Pradaxa® 2x150mg tgl. war in der RELY-Studie gegenüber VKA ca. 35% wirksamer in der Vermeidung von Embolien/Schlaganfall, das Risiko einer Hirnblutung war um ca. 70% reduziert. Magen-/Darmbeschwerden und -Blutungen traten unter Dabigatran häufiger auf bei insgesamt vergleichbarem Blutungsrisiko. Für Xarelto® wurde in der ROCKET-AF Studie ein zu VKA zumindest vergleichbarer Schutz gegen Embolie/Schlaganfall bei um ca. 40% reduziertem Hirnblutungsrisiko nachgewiesen. Eliquis® war in der ARISTOTLE-Studie im Vergleich zu VKA 21% wirksamer in der Vermeidung von Embolien/Schlaganfall, Blutungsrisiken waren reduziert sowie die Sterblichkeit um relativ ca. 10% vermindert.

Durch die kurze Wirkdauer der NOAK besteht hohe Anforderung an die zuverlässige Tabletten-Einnahme (Pradaxa® und Eliquis® zweimal, Xarelto® einmal täglich). Der Preis für die neuen Medikamente übertrifft die Kosten für z.B. Marcumar®-Tabletten erheblich. Bei Behandlung sind - wie bei nahezu allen Medikamenten - verschiedene Aspekte zu prüfen (z.B. wird die Anwendung nicht empfohlen zusammen mit dem Rhythmusmedikament Dronedaron), was der Arzt beachten muss. Das bisherige Fehlen eines Gegenmittels für alle NOAK wird oft als Kritikpunkt genannt, ohne dass allerdings aus den o.g. Studien tatsächliche Nachteile für betroffene Patienten ableitbar sind.

VKA oder NOAK?

Internationale Leitlinien gaben anfangs für alle Formen der Antikoagulation überwiegend eine gleich gewichtete Empfehlung und stellten die verschiedenen Medikamente alternativ nebeneinander. In neuen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie wird 08/2012 für die sog. neuen Antikoagulantien (NOAK) für viele Patienten ein Vorteil vermutet. Expertenkonsens ist bisher, dass Patienten unter bereits laufender Antikoagulation mit z.B. Marcumar® im Falle guter INR-Einstellung und unproblematischem Verlauf kaum Vorteile durch eine Umstellung der Behandlung zu erwarten haben. In Fällen stark schwankender bzw. schwer einstellbarer INR-Werte oder gar hierdurch bedingten (z.B. Blutungs-) Komplikationen ist eine Umstel-

lung von VKA auf eines der neuen Medikamente naheliegend. Bei allen neu auf Antikoagulation einzustellenden Patienten ist eine individuelle Entscheidung unter Berücksichtigung der Patientensituation und -Meinung notwendig. Für Patienten mit Vorhofflimmern im Zusammenhang mit einer Herzklappenkrankheit und/oder Herzklappenprothesen und einige jüngere Patienten besteht in der BRD derzeit für Pradaxa®, Xarelto® und Eliquis® keine Zulassung.

Ein Hinweis für gebärfähige Frauen:

Cumarine (VKA) sind während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten Monaten streng kontraindiziert (verboten), da schwere Schäden am ungeborenen Kind auftreten können. Auch die Anwendung von Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®) und Apixaban (Eliquis®) während Schwangerschaft angesichts fehlender Sicherheitsdaten zu unterlassen. Gebärfähige Frauen benötigen daher effektive Empfängnisverhütung während einer Therapie mit Medikamenten wie Marcumar®, Coumadin®, Pradaxa®, Xarelto® und Eliquis®. Fragen Sie hierzu ggfs. Ihren Hausarzt und/oder Gynäkologen.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

Bestehen bei Ihnen bekannte Allergien?

Nein Ja _____

Besteht eine schwere arterielle Hypertonie?

Nein Ja _____

Ist bei Ihnen eine Magen-/Darm- oder andere schwere Blutung aufgetreten?

Nein Ja _____

Ist bei Ihnen eine Gehirnerkrankung bekannt (Hirnblutung, Schlaganfall, Aneurysma, Tumor)?

Nein Ja _____

Ist bei Ihnen eine Blutungsneigung (Hämophilie) bekannt? Nein Ja _____

Ist eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen?

Ja Nein

Ich bevorzuge eine Behandlung mit:

VKA NOAK Weder VKA noch NOAK

Dr. _____ hat mit mir heute ein Aufklärungsgespräch über die geplante Behandlung inclusive möglicher Komplikationen geführt. Ich habe keine weiteren Fragen und benötige keine zusätzliche Überlegungsfrist. Ich willige in die vorgeschlagene Behandlung ein.

Datum

Patient Vorname Name

Unterschrift Patient

Unterschrift Arzt