

Abstract

1 Jahr Erfolg mit Xarelto®: Einfach umstellen – der kurze Weg zu mehr Effektivität

Dr. med. Patrick Mouret, Frankfurt
Gerda Schneider, Frankfurt

Definiert man die Anforderungen an eine „ideale“ Thromboseprophylaxe, so sind folgende Attribute zu nennen:

- Orale Gabe mit einfachem postoperativen Beginn und Einsatz im Zusammenhang mit Regionalanästhesie
- Kurze Halbwertszeit (HWZ) mit schneller Wirkung im Falle einer erneuten Operation
- Kein Routine-Monitoring und/oder Thrombozytenzahlkontrollen
- Keine Nahrungs- und Arzneimittelinteraktionen
- Überlegene Wirksamkeit gegenüber der Standardprophylaxe, durch große klinische Studien belegt
- Niedrige Rate unerwünschter Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen
- Höchste Akzeptanz bei Patienten und Pflegepersonal

Vor dem Hintergrund dieser Anforderungen ist die orale Thromboseprophylaxe mit Xarelto®, die seit nunmehr über einem Jahr in Deutschland zur Verfügung steht, zu beachten. Bereits in diesem kurzen Zeitraum haben eine Vielzahl orthopädischer Kliniken bei Patienten nach elektiven Hüft- und Kniegelenkersatz-Endoprothesen von den bisherigen niedermolekularen Heparinen auf den ersten direkten oralen Faktor-Xa-Inhibitor Xarelto® umgestellt. Gemessen am Verbrauch auf den Stationen ist Xarelto® in der zugelassenen Indikation deutschlandweit somit zur Nummer 1 in der oralen Thromboseprophylaxe geworden.¹ Die positiven Ergebnisse aus den Phase-III-Studien des RECORD-Programms sowie die gepoolten Datenanalysen, die eine bessere Überprüfung klinisch relevanter Endpunkte ermöglichen, haben sich im Alltag der klinischen Anwendung bestätigt.²⁻⁶ Dies gilt auch für die sehr niedrige Rate an symptomatischen Ereignissen. Gerade in der Kniegelenkendoprothetik haben sich die symptomatischen Ereignisse im Vergleich zum bisherigen Prophylaxestandard als rückläufig erwiesen.

Wichtiger noch ist die Situation bei den Sicherheitsparametern. Auch in Kombination mit Aspirin und anderen nicht-steroidalen Antirheumatika werden trotz besserer Wirksamkeit vergleichbare Blutungsereignisse wie zum Beispiel Wundhämatome oder vermehrte Wund- und Drainagesekretion beobachtet als bisher unter Enoxaparin.

Aufgrund liebgegewonnener Routineabläufe geschieht die Umstellung auf neue Therapieprinzipien nie von heute auf morgen – auch wenn nicht nur medizinische Vorteile auf der Hand liegen. Viele Ärzte stehen der Prozessumstellung auf eine orale Thromboseprophylaxe noch reserviert gegenüber, da sie deren Notwendigkeit für die Klinik in Frage stellen und Compliance-Probleme befürchten. Aus Sicht der Patienten und auch des Pflegepersonals sieht das allerdings ganz anders aus. Dies bestätigen auch die Erfahrungen, die Schwester Gerda Schneider im Stationsalltag gewonnen hat.

Die Zuverlässigkeit des Pflegepersonals im Umgang mit oralen Medikamenten ist bekannt und erstreckt sich natürlich auf die orale Thromboseprophylaxe. Die Mehrzahl der für den Patienten notwendigen Arzneimittel werden im Krankenhaus oral verabreicht, so dass eine orale Darreichungsform beileibe kein Argument gegen eine sichere Applikation darstellen kann. Zudem lässt sich Xarelto® leicht in die bestehende Klinikroutine integrieren, da es zum Beispiel von derselben Pflegekraft gegeben werden kann, die anderen Patienten die Heparinjektionen verabreicht. Auf diese Weise lässt sich ohne zusätzlichen Aufwand die sichere Einnahme realisieren.

Abstract

Sowohl in Akut- als auch Rehakliniken zählt die Spritzenapplikation und vor allem deren Vorbereitung zu den zeitintensiven Maßnahmen, während der Aufwand für die Tablettenausgabe generell häufig überschätzt wird. Vor dem Hintergrund der in praktisch allen Kliniken angespannten Personalsituation kann die Xarelto®-Gabe hier zu einer Zeitersparnis führen. Das zeigen nicht nur die Erfahrungen des Pflegedienstes, sondern auch die Ergebnisse der Stopp-Uhr-Studie.⁷

Eine weitere Zeitersparnis ergibt sich durch den Wegfall der Patienten-Schulung zur Selbstinjektion. Zudem ist bei der einfachen Tabletteneinnahme naturgemäß von einer höheren Zuverlässigkeit auszugehen als bei der Spritzenverabreichung durch den Patienten.

Der Patient selbst ist der, der am meisten von der Umstellung auf die orale Prophylaxe profitiert. Neben der überlegenen Wirksamkeit gehören mit Xarelto® die schmerzhaften Spritzen und die häufig auftretenden Hämatome am Injektionsort – der gefürchtete blaue Bauch – endlich der Vergangenheit an.

Solange es nur Spritzen zur Thromboseprophylaxe gab, wurde der Patient bei der Aufklärung vor mehr oder weniger vollendete Tatsachen gestellt. Wenn die Patienten heute vor die Wahl zwischen einer täglichen Spritze und einer einzigen Tablette gestellt werden, entscheiden sich mehr als $\frac{3}{4}$ für die Tablette.⁷

Auch die Anästhesisten stehen Xarelto® nach unserer Erfahrung positiv gegenüber. Die erste Gabe erfolgt erst nach 6 bis 10 Stunden postoperativ und ermöglicht eine Regionalanästhesie (unter Beachtung der in der Fachinformation beschriebenen Maßnahmen). Dieses große Zeitfenster erlaubt auch eine sichere Gabe je nach Auftreten von Übelkeit und Erbrechen. Die Halbwertszeit von Xarelto® ermöglicht zudem, den 24-Stunden Rhythmus der Thromboseprophylaxe auch bei Entfernung eines Katheters beizubehalten. Zusammengefasst kann gesagt werden, dass die orale Thromboseprophylaxe mit Xarelto® unter den oben dargestellten Aspekten zahlreiche Vorteile aufweist, die sich auch weiterhin durchsetzen werden. Im Vordergrund stehen dabei:

- Die überlegene Wirksamkeit gegenüber Enoxaparin²⁻⁴
- Das mit bisheriger Standardprophylaxe vergleichbare Blutungsrisiko²⁻⁵
- Die besonders patientenfreundliche Applikation mit nur 1 X 1 Tablette täglich⁸
- Das einfache Handling ohne Monitoring⁸

Mit diesem Substanzprofil kommt Xarelto®, das weltweit in einem Studienprogramm an mehr als 65.000 Patienten untersucht wird, den eingangs definierten Anforderungen an eine „ideale“ Thromboseprophylaxe sehr nahe. Innerhalb von nur 12 Monaten haben bereits mehr als 350 Kliniken in Deutschland Xarelto® gelistet.

Was die Prozessumstellung auf Xarelto® angeht, so ist festzuhalten, dass diese in den Kliniken, in denen die Integration von Xarelto® in den klinischen Alltag bereits vorgenommen wurde, einfacher verlief als zunächst angenommen.

Quellen:

- 1) IMS-DKM, Verbrauch auf den Stationen 05/08–06/09
- 2) Eriksson BI et al. N Engl J Med. 2008 Jun 26; 358 (26): 2765–2775
- 3) Lassen MR et al. N Engl J Med. 2008 Jun 26; 358 (26): 2776–2786
- 4) Turpie AGG et al. Lancet. 2009 May 16; 373(9676): 1673–8160
- 5) Kakkar AK et al. Lancet. 2008 Jul 5; 372 (9632): 31–39
- 6) Eriksson BI et al. J Bone Joint Surg [Br] 2009; 91-B: 636–644
- 7) Krankenhauspharmazie, 30. Jahrgang, Beilage Nr. 22, 2009
- 8) Xarelto® Fachinformation