

Krankenhaus: G-BA-Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Ergänzung der Regelungen zum Umgang mit gerinnungshemmender Medikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 17. Dezember 2020 eine Ergänzung der Regelungen zur SOP „Umgang mit gerinnungshemmender Medikation im Rahmen der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL“ beschlossen. Diese Ergänzung verpflichtet **Krankenhäuser**, geeignete **Testverfahren zum Nachweis der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK)** vorzuhalten, um bei Patienten vor hüftgelenknaher Femurfraktur die mögliche (Rest-) Aktivität der Wirkstoffe jederzeit einschätzen zu können. Hierdurch soll eine Beurteilung hinsichtlich des frühestmöglichen Operationszeitpunktes ermöglicht werden.

Prinzipiell gibt es keinen etablierten Routinetest im Labor, der im Blut die Aktivität aller vier relevanten DOAKs gleichzeitig bestimmen könnte! Zur Absicherung, dass keine blutungsrelevanten Wirkspiegel der DOAKs im Blut vorliegen, muss daher entweder die Substanz bekannt sein oder es müssen bei unbekannter Substanz mehrere Verfahren zur Einschätzung der (Rest-)Aktivität zum Einsatz kommen. Alternativ bzw. ergänzend ist ein **einfacher CE-zertifizierter Urinest, der DOAC Dipstick**, verfügbar, der in einem Untersuchungsgang eine Aussage treffen kann, ob FXa-Hemmer und/oder FIIa-Hemmer im Urin nachweisbar sind. Das Fehlen des Nachweises im Urin lässt im Umkehrschluss das Fehlen relevanter Wirkspiegel der Substanzen im Blut zu, sofern die Einnahme des DOAKs mindestens eine Stunde zurückliegt.

Die direkte Aktivitäts- bzw. Spiegelbestimmung im Blut der FXa-Hemmer und FIIa-Hemmer ist nur über spezifisch **kalibrierte Testverfahren im Labor** möglich, die nicht jederzeit verfügbar sind. Verfahren, die über spezifische Cut-off-Werte das Vorliegen eines blutungsrelevanten Wirkspiegels im Blut ausschließen sollen, basieren auf basalen Gerinnungstests wie der INR und der Thrombinzeit und sind im Falle der INR auch als **Point-of-care-**

Test (POCT)-Verfahren etablierbar. Für den Einsatz als POCT sind aus unserer Sicht zwei Geräte brauchbar: Hemochron™ Signature Elite und CoaguCheck®. Für die unterschiedlichen DOAKs sind dabei unterschiedliche Geräte in Studien zum Einsatz gekommen:

- Blutungsrelevante Wirkspiegel von Rivaroxaban und Dabigatran können über das Hemochron™ Signature Elite mit der INR-Cartridge ausgeschlossen werden (keine CE-Kennzeichnung für diesen Zweck, Studien liegen vor).
- Blutungsrelevante Wirkspiegel von Rivaroxaban und Edoxaban können über das CoaguCheck® ausgeschlossen werden (keine CE-Kennzeichnung für diesen Zweck, Studien liegen vor).
- Ein blutungsrelevanter Wirkspiegel von Dabigatran kann gut über die klassische Thrombinzeit ausgeschlossen werden, die ggf. 24/7 im lokalen Labor verfügbar ist (keine CE-Kennzeichnung für diesen Zweck, Studien liegen vor).

Die Spiegelbestimmungen von Rivaroxaban, Edoxaban und Apixaban werden im LADR Zentrallabor in Geesthacht demnächst verfügbar sein. Die Einführung der Spiegelbestimmungen von Dabigatran (Faktor IIa-Hemmer) wird

Wichtig:
Apixaban ist über Screeningtestes im Blut nicht zuverlässig bestimmbar!

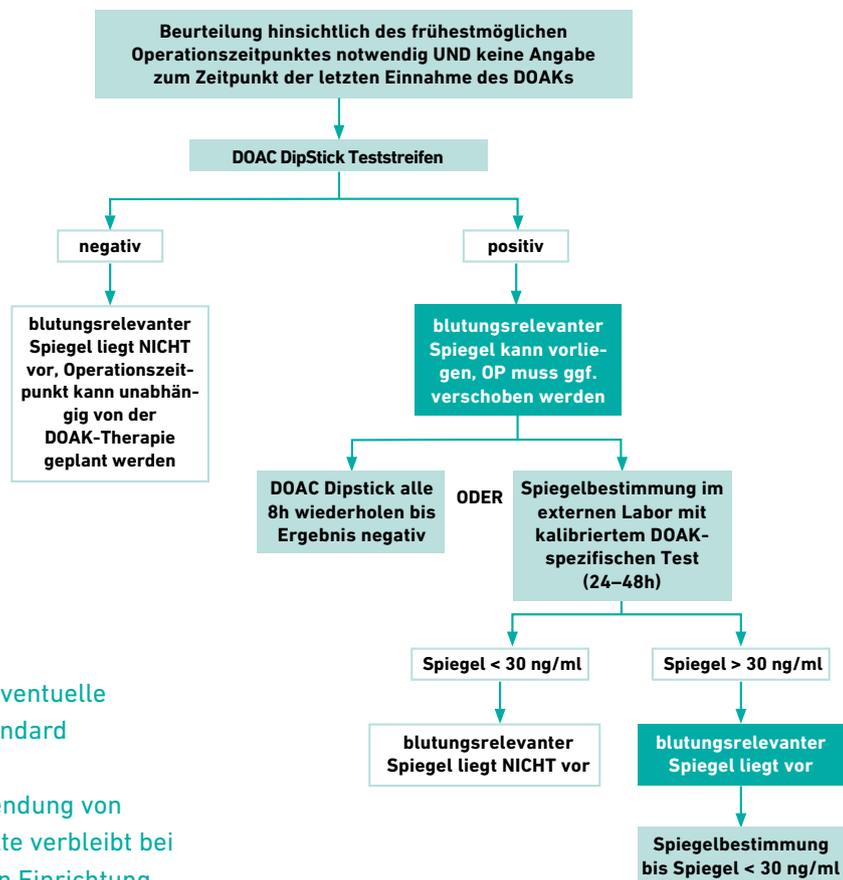
allerdings aktuell nicht geplant, da Dabigatran einen sehr geringen Marktanteil hat.

FAZIT

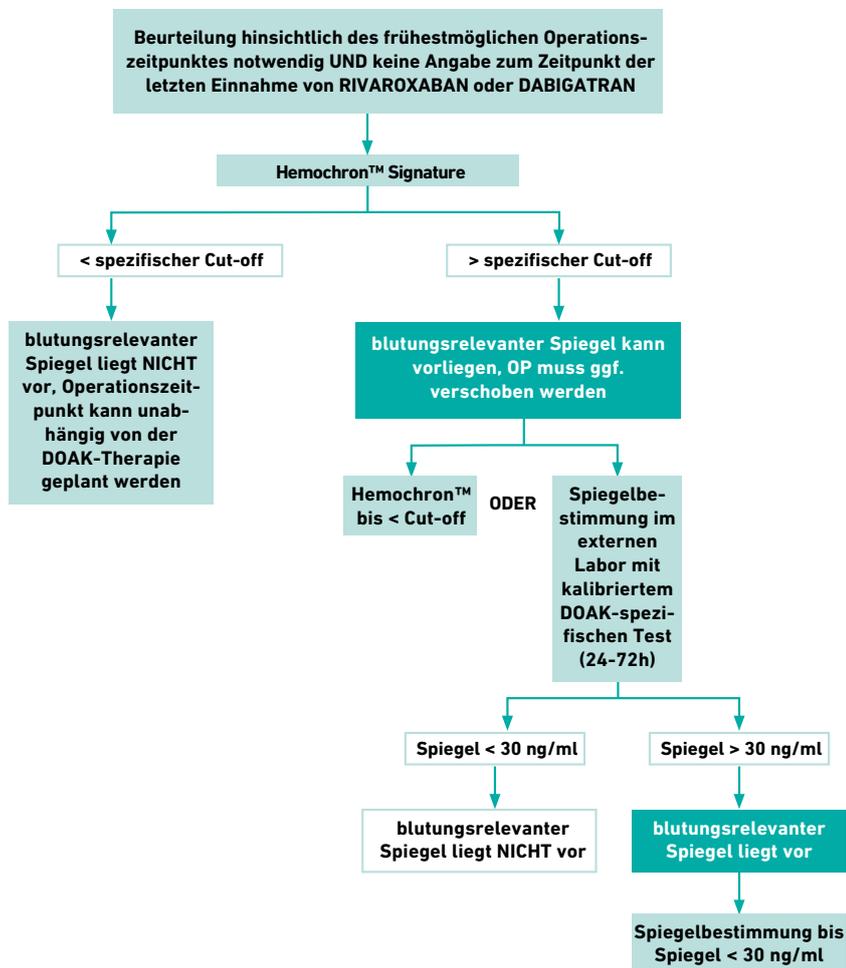
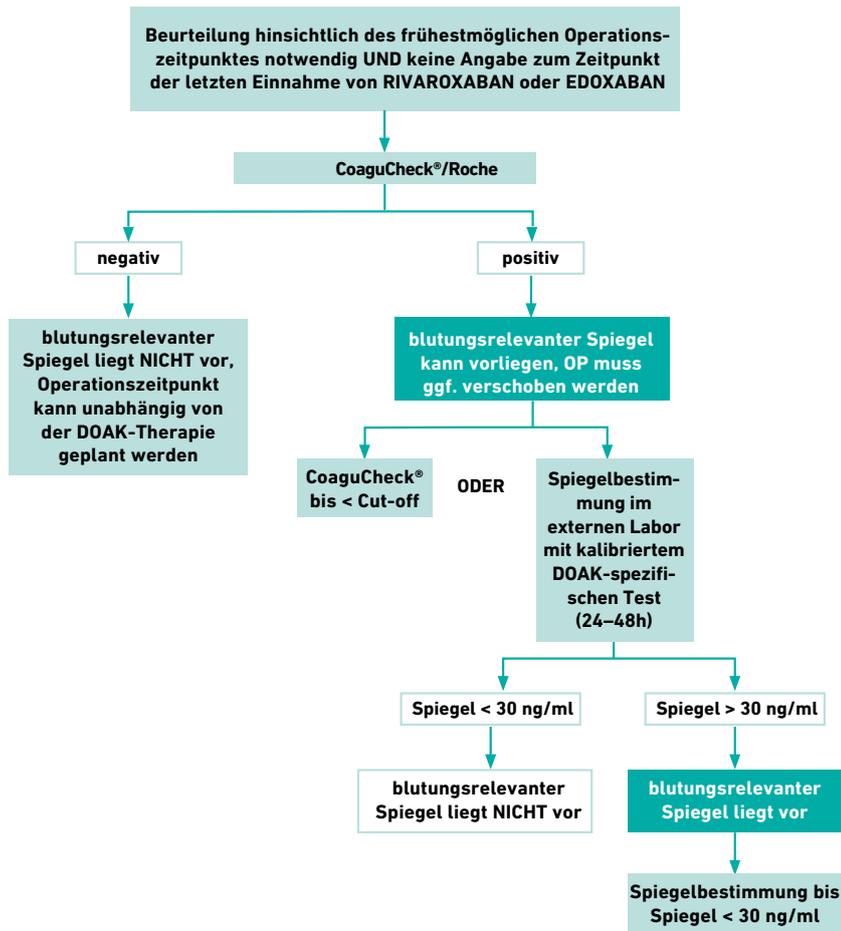
1. **DOAC Dipstick** ist derzeit das einzige Nachweissystem, das in einem Untersuchungsgang alle vier zugelassenen DOAKs erfasst und zudem schnell und zuverlässig 24/7 verfügbar ist.
2. Mit einzelnen **POCT-Geräten** wie Hemochron™ Signature Elite und CoaguCheck® können nicht alle vier DOAKs erfasst werden. Es ist eine Kombination erforderlich, um zumindest drei der vier DOAKs auf ihre blutungsrelevante Wirksamkeit zu untersuchen (Rivaroxaban, Edoxaban, Dabigatran).
3. Für Apixaban ist derzeit kein Messsystem etabliert, das blutungsrelevante Wirkspiegel im Sinne eines Screenings erfassen könnte.
4. Im lokalen Labor ist allenfalls die Thrombinzeit geeignet, eine Dabigatran-Wirkung 24/7 zu erfassen.
5. Die Spiegelbestimmungen sind nicht vor Ort leistbar, können nur zentralisiert und NICHT 24/7 angeboten werden.
6. Nur mit dem DOAC Dipstick ist der GBA-Beschluss also ohne größeren Aufwand zu erfüllen.

Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur: Ergänzung der Regelungen zur SOP „Umgang mit gerinnungshemmender Medikation“, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4655/>
2. Harenberg J, Beyer-Westendorf J, Crowther M, et al. Accuracy of a Rapid Diagnostic Test for the Presence of Direct Oral Factor Xa or Thrombin Inhibitors in Urine - A Multicenter Trial. *Thromb Haemost* 2020; 120 (1): 132–40
3. Harenberg J, Schreiner R, Hetjens S, Weiss C. Detecting Anti-IIa and Anti-Xa Direct Oral Anticoagulant (DOAC) Agents in Urine using a DOAC Dipstick. *Semin Thromb Hemost* 2019; 45 (3): 275–84
4. Ebner M, Birschmann I, Peter A, et al. Point-of-care testing for emergency assessment of coagulation in patients treated with direct oral anticoagulants. *Crit Care* 2017 Feb; 21 (1): 32
5. Ebner M, Peter A, Spencer C, et al. Point-of-Care Testing of Coagulation in Patients Treated With Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants. *Stroke* 2015; 46 (10): 2741–7
6. Härtig F, Birschmann I, Peter A, et al. Point-of-care testing of coagulation in patients treated with edoxaban. *J Thromb Thrombolysis* 2020; 50 (3): 632–9
7. Steiner T, Schmitz L, Grau A, et al. Direkte orale Antikoagulantien - Was im Notfall zu beachten ist. *Deutsches Ärzteblatt* 2021; 118 (1-2): 25-30
8. Ebner M, Birschmann I, Peter A, et al. Emergency Coagulation Assessment During Treatment With Direct Oral Anticoagulants: Limitations and Solutions. *Stroke* 2017; 48 (9): 2457–63



Algorithmen als Grundlage für eventuelle Standard Arbeitsanweisung (standard operating procedures, SOPs). Die Verantwortung für die Verwendung von SOPs und deren klinischen Inhalte verbleibt bei der behandelnden medizinischen Einrichtung.



Weitere Algorithmen als Grundlage für eventuelle SOPs finden Sie unter: LADR.de/beratung/gerinnung/nachweis-antikoagulantien-doak/



Bezeichnung		Best.-Nr.
-------------	--	-----------

DOAC Dipstick

DOAC Dipstick Schnelltest	1 VE = 1x12	187373
DOASENE Control Urines (DE/EN)	1 VE = 1x2	187374

Hemochron™ Signature Elite/Werfen

Kaufgerät oder Leasing

Teststreifen Vollblut (empfohlen):

- INR 1 VE = 45 Messstreifen
- Kontrolllösung 1 VE = 1x15 (Level Vollblut Abnormal/Normal)

CoaguCheck® Pro II/Roche

Kaufgerät

Teststreifen Vollblut:

- PT 1 VE = 2x24
- Kontrolllösung 1 VE = 4x Kontrolllösung PT

Bestellen Sie diese Artikel bei unserem Partner Intermed:

Freecall: 0800 08 50-113 Freefax: 0800 08 50-114 www.intermed.de

Für Anfrage nach individueller Gerätekonzepte und Verbrauchsmaterialien steht unser Partner Intermed Service-Center gerne zur Verfügung:

Freecall 0800 0850-112, service-center@intermed.de



LADR.de/beratung/poct

Im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen werden Sie gerne beraten.

LADR Laborzentrum Baden-Baden

T: 07221 21 17-0

LADR Laborzentrum Berlin

T: 030 30 11 87-0

LADR Laborzentrum Braunschweig

T: 0531 310 76-100

LADR Laborzentrum Bremen

T: 0421 43 07-300

LADR Laborzentrum Hannover

T: 0511 901 36-0

Hormonzentrum Münster

T: 0251 871 13-23

LADR Laborzentrum an den Immanuel Kliniken,

Hennigsdorf
T: 03302 20 60-100

Zweigpraxis Bernau, Zweigpraxis Rüdersdorf

LADR Laborzentrum Neuruppin

T: 03391 35 01-0

LADR Laborzentrum Nord, Flintbek

T: 04347 90 80-100

Zweigpraxis Eutin

LADR Laborzentrum Nord-West, Schüttorf

T: 05923 98 87-100

Zweigpraxis Leer

T: 0491 454 59-0

LADR Laborzentrum Paderborn

T: 05251 28 81 87-0

LADR Laborzentrum Recklinghausen

T: 02361 30 00-0

LADR Zentrallabor Dr. Kramer & Kollegen,

Geesthacht
T: 04152 803-0

Partner des Labor-
verbundes:

LIS Labor im Sommershof,
Köln
T: 0221 93 55 56-0

LADR Der Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen GbR

Lauenburger Straße 67
21502 Geesthacht
T: 04152 803-0
F: 04152 803-369
interesse@LADR.de

Der Laborverbund dient
ausschließlich der Präsen-
tation unabhängiger
LADR Einzelgesellschaften.

