



Benutzerhandbuch

easyDOAC

Veröffentlichungsdatum: 13.1.2021

Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie
Universitätsklinikum Heidelberg
69120 Heidelberg – Deutschland



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Verwendete Symbole	3
Begriffsdefinitionen und Abkürzungen	4
Allgemeine Informationen	5
Medizinproduktehersteller	5
Zweckbestimmung	5
Gegenanzeigen	5
Zu erwartender klinischer Nutzen	6
Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitshinweise	6
Überblick	7
Einsatzbereich der App <i>easyDOAC</i>	7
Unterstützte Plattformen	7
Benutzerhandbuch	7
Erste Schritte	8
Installation	8
Erste Verwendung	9
Aktualisierung der App	10
Überprüfung, ob neuste App-Version installiert ist	10
Aktualisierung, wenn neue Version verfügbar ist	10
Anwendung der App <i>easyDOAC</i>	11
Navigation	11
Feedback-Formular	12
Startseite	13
Auswahl und Dosierung von DOAK (Hauptmodul)	14
Hinweise zu Wechselwirkungen	18
CHA ₂ DS ₂ -VASc-Score	21
HAS-BLED-Score	22
Schätzung der Nierenfunktion	23
Rechtliche Hinweise	25
Nutzungsbedingungen	25
Datenschutzbestimmungen	25



Verwendete Symbole



Konformität mit den relevanten EU-Richtlinien



Aktuell gewählte Filter verwerfen



Pop-up schließen



Hinweis, dass Klicken auf das entsprechende Feld zu weiteren Informationen führt



Begriffsdefinitionen und Abkürzungen	ACS	– Akutes Koronarsyndrom
	AGBs	– Allgemeine Geschäftsbedingungen
	ALAT (= GPT)	– Alanin-Aminotransferase
	ASAT (= GOT)	– Aspartat-Aminotransferase
	Aspirin	– Acetylsalicylsäure
	CHA ₂ DS ₂ -VAsC-Score	– Score zur Abschätzung des Risikos einen ischämischen Insult bei VHFli zu erleiden
	Cockcroft-Gault-Formel	– Schätzformel zur Ermittlung der individuellen Kreatinin-Clearance (Nierenfunktionsmarker)
	DOAK	– Direkte orale Antikoagulanzen (Inhibitoren von Thrombin (Dabigatran) oder Faktor Xa (Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban))
	Faktor Xa	– Aktivierter Gerinnungsfaktor X
	Fachinformation	– Behördlich genehmigte Gebrauchsinformation für Fachkreise
	G-BA	– Gemeinsamer Bundesausschuss
	HAS-BLED-Score	– Score zur Einschätzung des Blutungsrisikos in Patienten mit VHFli unter oraler Antikoagulation
	Interaktion	– Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln
	INR	– International Normalized Ratio
	KHK	– Koronare Herzkrankheit
	LE	– Lungenembolie
	LVEF	– Links-ventrikuläre Auswurfraction
	NSAR	– Nicht-steroidale Antirheumatika
	OGW	– Oberer Laborgrenzwert
	pAVK	– Periphere arterielle Verschlusskrankheit
	PWA	– Progressive Web App
	SNRI	– Selektive Noradrenalin-Reuptake-Inhibitoren
	SSRI	– Selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren
	TIA	– Transiente ischämische Attacke
	TVT	– Tiefe Venenthrombose
	VHFli	– Vorhofflimmern
	VTE	– Venöse Thromboembolie



Allgemeine Informationen

Medizinproduktehersteller	BAYOOCARE GmbH Europaplatz 5 64293 Darmstadt Tel: +49(0) 61 51 - 86 18 - 0 E-Mail: info@bayoocare.com Web: bayoocare.com
Zweckbestimmung	<i>easyDOAC</i> informiert auf Basis der behördlich genehmigten aktuellen Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) über alle zugelassenen DOAK, ihre zugelassenen Indikationen in Erwachsenen und Dosierungen unter Berücksichtigung von Alter, Geschlecht, Nierenfunktion, Indikation und Begleitmedikation. Zusätzlich ermöglicht die App eine Einschätzung von Schlaganfallrisiken (CHA ₂ DS ₂ -VAsC-Score), Blutungsrisiken unter oraler Antikoagulation (HAS-BLED-Score) und die Schätzung der individuellen Nierenfunktion mit der hierfür empfohlenen Formel (Cockcroft-Gault-Formel).
Gegenanzeigen	<i>easyDOAC</i> ist ausschließlich zur Anwendung durch Ärzte und Apotheker geeignet und dient der effizienten Informationsbeschaffung über DOAK innerhalb der aktuell zugelassenen Indikationen in Erwachsenen. Dies macht die App nicht geeignet für: <ul style="list-style-type: none">- Informationsbeschaffung über Anwendung von DOAK in Kindern und Jugendlichen.- Informationsbeschaffung durch andere Angehörige der Heilberufe (nicht Arzt oder Apotheker), durch Patienten, Angehörige oder andere Personen.
Zu erwartender klinischer Nutzen	<i>easyDOAC</i> bietet Unterstützung bei der Beschaffung relevanter Information für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von DOAK. Sie soll damit ermöglichen, Informationen über komplexe dosierungsrelevante Patientenfaktoren rasch und richtig zusammenzustellen und so rascher zu Therapieentscheidungen für den individuellen Patienten zu kommen. Darüber hinaus können Blutungs- und Schlaganfallrisiken und die individuelle Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) rasch nach aktuellen Standards abgeschätzt werden.



Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

Die als PWA programmierte App *easyDOAC* ist ein klinisch validiertes Medizinprodukt und erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG bzw. ihrer nationalen Umsetzungen. Sie wird periodisch aktualisiert und spiegelt dann den aktuellen Stand der einschlägigen DOAK-Fachinformationen wider.

Auf den Endgeräten wird die App im Online-Modus aktualisiert, kann aber auch offline verwendet werden. Im letzteren Fall kann es sein, dass nicht die aktuellste Version verwendet wird und die Empfehlungen von den neusten Fachinformationen abweichen. Die User werden deshalb ständig darüber informiert, ob sie sich gerade im Offline- oder Online-Modus befinden (Abbildung 1).



Abbildung 1: Information des Anwenders, ob Verbindung zum Server besteht (online, (1)) oder nicht (offline, (2)). Im letzteren Fall wird nicht aktualisiert und auf die lokal gespeicherte App zugegriffen.

Darüber hinaus wird die App gesperrt, wenn sie länger als 3 Monate nicht aktualisiert wurde. Davor erhält der Anwender bereits nach 1 Monat ohne Update einen entsprechenden Hinweis beim Aufrufen (Abbildung 2).

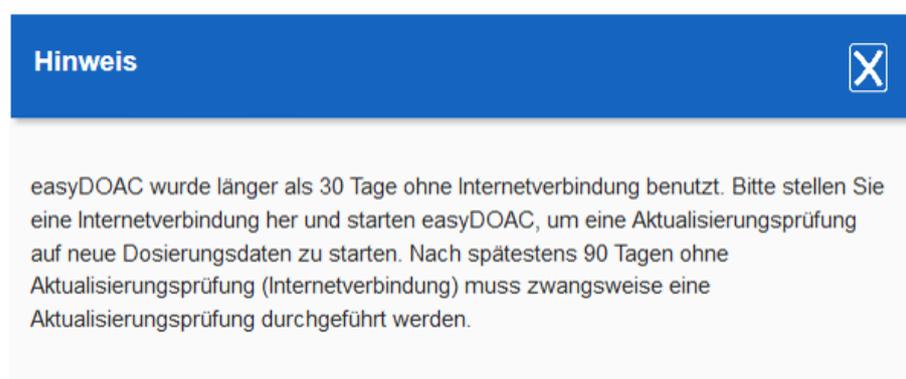


Abbildung 2: Pop-up zur Information des Anwenders, wenn die App *easyDOAC* länger als 30 Tage nicht aktualisiert wurde.

Es sollte stets die aktuelle Version der App *easyDOAC* verwendet werden.



Während die App die genannten wichtigen Modulatoren der Dosiswahl von DOAK umfänglich berücksichtigt, werden weitere mögliche Gegenanzeigen von DOAK (wie z. B. das Vorliegen einer akuten Blutung) nicht abgefragt und deshalb auch nicht berücksichtigt.

Die App *easyDOAC* darf nur auf den dafür validierten Smartphones und Betriebssystemen verwendet werden.

Die App *easyDOAC* darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

Die App *easyDOAC* ist nicht dazu bestimmt, als alleinige Grundlage für Diagnosen / Therapieentscheidungen zu dienen, vielmehr muss die aktuelle Patientensituation umfänglich berücksichtigt und die aktuelle Fachinformation (inkl. Kapitel 4.3 Gegenanzeigen und 4.4 Besondere Warnhinweise) verbindlich mitberücksichtigt werden.

Überblick

Einsatzbereich der App <i>easyDOAC</i>	<p>Diese App unterstützt Ärzte und Apotheker bei der Auswahl von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) bei erwachsenen und hilft, deren Dosierung auf den Einzelpatienten zu individualisieren. Darüber hinaus können Blutungsrisiken unter oraler Antikoagulation, Schlaganfallrisiken bei Vorhofflimmern und die Nierenfunktion abgeschätzt werden.</p> <p>Die App <i>easyDOAC</i> wird periodisch aktualisiert und übernimmt so zwischenzeitliche Neuerungen der Fachinformation. Da dies periodisch geschieht, kann es zu zeitlichen Verzögerungen zwischen der aktualisierten elektronischen Version und der Publikation der geänderten Fachinformation kommen; inhaltlich verbindlich ist deshalb in jedem Fall die neuste Fachinformation der entsprechenden Präparate.</p>
Unterstützte Plattformen	<p><i>easyDOAC</i> funktioniert auf aktuellen Smartphones, Tablets, Laptops und Desktop Computern mit einer minimalen Displaygröße von 360 x 640 Pixel, sofern darauf ein aktueller Browser installiert ist. Kompatible Browser sind Google Chrome 80+, Mozilla Firefox 76+, Safari 10+, Opera 58+, Microsoft Edge und Internet Explorer 11+ (dieser nur im Online-Modus, keine Offline-Funktionalität möglich).</p>
Benutzerhandbuch	<p>Auf das Benutzerhandbuch kann über die Navigation am unteren Bildschirmrand zugegriffen werden, sofern die App im Online-Modus betrieben wird (Abbildung 9, S. 11). Das Dokument lässt sich über einen lokal installierten PDF-Reader einsehen und ist jederzeit über die App <i>easyDOAC</i> aufrufbar.</p>



Erste Schritte

Installation

Beim ersten Aufruf oder auch bei Aufruf mit einem anderen Browser wird der Anwender angehalten, zu bestätigen, dass er Arzt oder Apotheker ist (Abbildung 3).

Bestätigung Heilberufler

Diese Anwendung bietet Unterstützung durch Darstellung grundlegender pharmakologischer Informationen und richtet sich **ausschließlich an Ärzte und Apotheker**. Die Anwendung ersetzt nicht die ärztliche Therapieentscheidung und richtet sich ausdrücklich **nicht** an Angehörige von Pflegeberufen, Patienten und deren Angehörige.

- Hiermit bestätige ich, dass ich **AGBs** gelesen habe und akzeptiere.
- Hiermit bestätige ich, dass ich **Datenschutz-Richtlinien** gelesen habe und akzeptiere.
- Hiermit bestätige ich, Angehöriger eines Heilberufes zu sein..

EINVERSTANDEN

Abbildung 3: Aufforderung zur Bestätigung, dass Anwender Arzt oder Apotheker ist.

Die PWA kann auf dem Endgerät als Verknüpfung bzw. Homebutton hinterlegt werden (Abbildung 4), um den Zugriff zu vereinfachen. Relevante Funktionalitäten werden aber auch ohne Verknüpfung lokal gespeichert, damit ein vorübergehender Offline-Betrieb ohne Internetverbindung möglich wird.

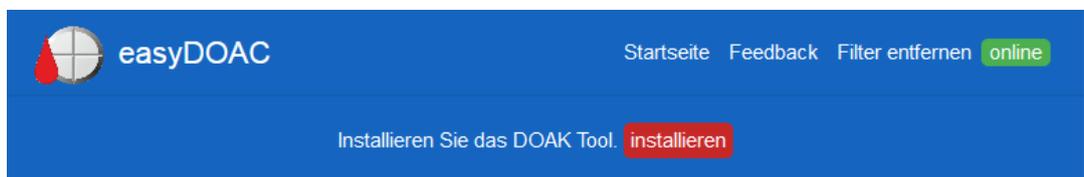


Abbildung 4: Aufforderung, die PWA zu installieren, wie sie beim ersten Aufruf oder beim Wechsel auf einen anderen Browser erfolgt.



Durch klicken auf den Button *installieren* oder *aktualisieren* wird ein Dialog geöffnet (Abbildung 5), der die lokale Installation ermöglicht, was weniger als 1 min dauert.

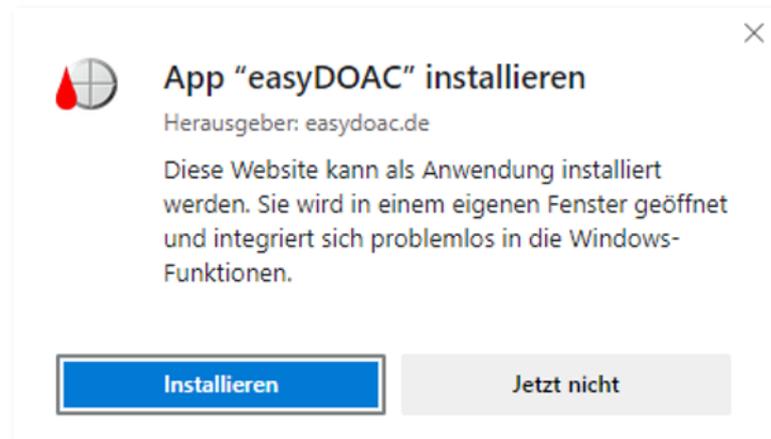


Abbildung 5: Installationsdialog, wie er nach Klicken auf den roten Button *installieren* (Abbildung 4, S. 8) erscheint.

Erste Verwendung

Die App *easyDOAC* ist ausschließlich für die Nutzung durch Ärzte und Apotheker bestimmt, weshalb beim ersten Aufruf bestätigt werden muss, dass der Nutzer einem dieser Heilberufe angehört. Danach wird die Zielsetzung dargestellt (Abbildung 6).



Abbildung 6: Beim ersten Aufruf der App *easyDOAC* wird die Der Zweckbestimmung angezeigt. Mit dem Klicken auf „nicht mehr anzeigen“ wird die Kenntnisnahme bestätigt.



Aktualisierung der App *easyDOAC*

Überprüfung, ob neuste App-Version installiert ist	Bei jeder Verwendung von <i>easyDOAC</i> wird überprüft, wann die letzte Aktualisierung erfolgte. Liegt sie länger als 3 Monate zurück, wird die Verwendung der App gesperrt. Liegt sie mindestens 1 Monat zurück, wird mit einem entsprechenden Pop-up darauf hingewiesen, dass eine Aktualisierung notwendig ist (Abbildung 2, S. 6).
Aktualisierung, wenn neue Version verfügbar ist	Wenn eine neuere Version der App <i>easyDOAC</i> verfügbar ist als die aktuell installierte, wird diese automatisch im Hintergrund bereitgestellt und der Anwender durch ein entsprechendes Symbol darauf hingewiesen. Der Anwender kann dann durch Klicken auf das Symbol <i>aktualisieren</i> die neue Version direkt anwenden (Abbildung 7).

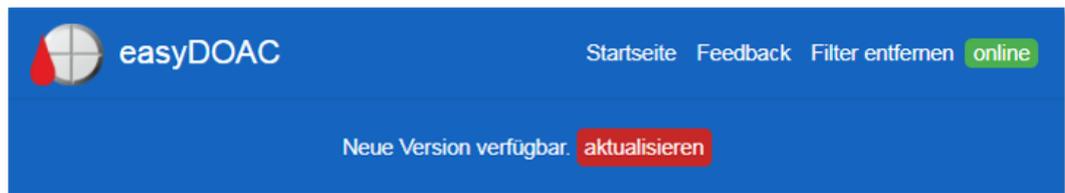


Abbildung 7: Hinweis, dass eine aktualisierte Version der App *easyDOAC* verfügbar ist, die durch Klicken auf das Symbol heruntergeladen werden kann.



Anwendung der App *easyDOAC*

Navigation

Nach Einrichtung der App *easyDOAC* befindet sich am oberen Bildschirmrand eine Navigationsleiste mit Symbolen und Text (Abbildung 8).

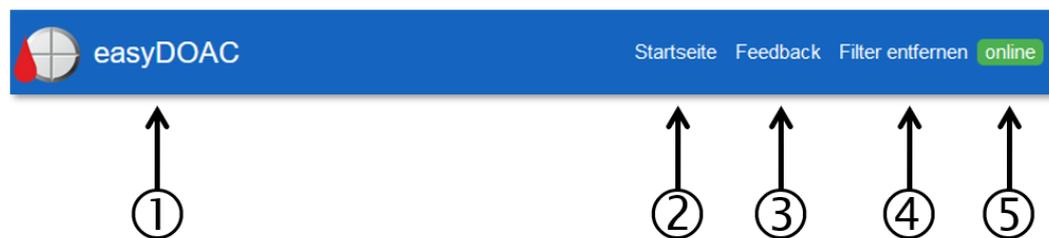


Abbildung 8: Navigationsleiste am oberen Bildschirmrand mit Home-Buttons (①, ②), die zurück auf die Startseite führen, die Möglichkeit, anonym oder offen Feedback an den Hersteller zu geben (③), die Möglichkeit des General-Resets mit der Löschung aller Filter inkl. ggf. geschätzter Nierenfunktionswerte (④) sowie der Anzeige, ob im Online- oder im Offline-Modus gearbeitet wird (⑤).

Am unteren Bildschirmrand der App *easyDOAC* befinden sich allgemeine Hinweise zu Kontaktaufnahme mit dem Hersteller, Impressum und Datenschutz (Abbildung 9). Darüber hinaus wird die aktuell installierte Version angezeigt und die aktuell verwendete Information lässt sich als PDF ansehen, herunterladen oder ausdrucken.

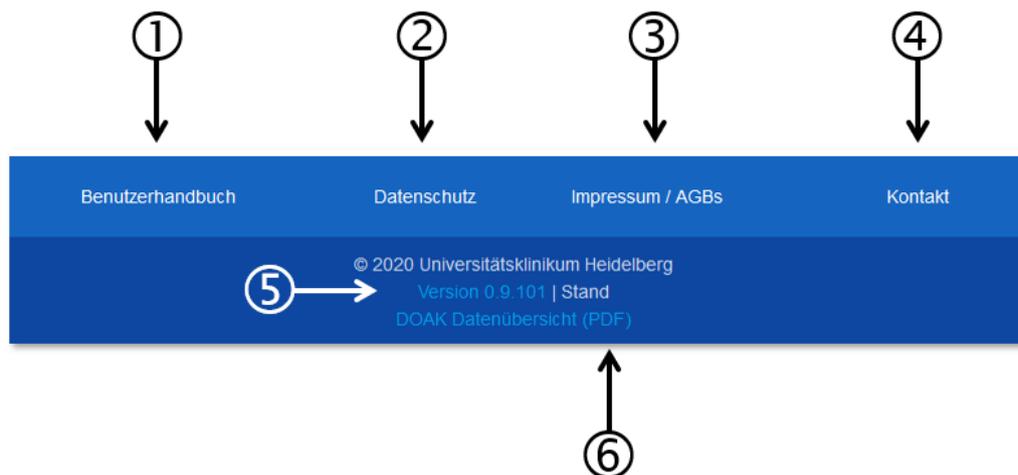


Abbildung 9: Informationsleiste am unteren Bildschirmrand mit Link zum Benutzerhandbuch (①), Hinweisen zum Datenschutz (②), zu Impressum und AGBs (③), Kontaktdaten des Herstellers (④), einer allgemeinen Information zur aktuell installierten Version der App *easyDOAC* mit Release-Datum (⑤), sowie der Möglichkeit eine Zusammenstellung der verwendeten Daten auch als PDF herunterzuladen (⑥).

Die Pop-ups lassen sich jeweils schließen, indem auf  geklickt wird.



Feedback-Formular Im Online-Modus haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Feedback an den Hersteller zu senden, der dazu verwendet werden wird, die App weiterzuentwickeln und noch besser an die Anwenderwünsche anzupassen (Abbildung 10).

The screenshot shows a feedback form titled "Hier können Sie Ihr Feedback für uns hinterlassen". It contains the following elements:

- ③: "Ihr Name (optional)" and "E-Mail (optional)" input fields.
- ④: A horizontal line separating the name/email fields from the rest of the form.
- ①: A rating section with the text "Bitte geben Sie eine Bewertung ab, für wie hilfreich Sie diese App halten. 1 = sehr hilfreich, 5 = gar nicht hilfreich" and five radio buttons labeled 1, 2, 3, 4, and 5.
- ②: A text input field with the label "Wollen Sie uns vielleicht noch etwas mitteilen? (optional)".
- ⑤: A blue button labeled "ABSCHICKEN" at the bottom center.

Abbildung 10: Feedbackformular am unteren Bildschirmrand mit einem Pflichtfeld zur persönlichen Beurteilung des Nutzens dieser App (①), sowie optionalen Feldern mit der Möglichkeit, eine Mitteilung zu machen (②) oder persönliches Feedback zu erhalten (③,④), sowie der Möglichkeit die Mitteilung abzuschicken (⑤).



Startseite

Die Startseite der App *easyDOAC* eröffnet Zugriff auf die 4 Kernfunktionalitäten der App (Abbildung 11). Diese bestehen aus dem Hauptmodul (Auswahl und Dosierung von DOAK), welche DOAK gemäß wichtigen Patientencharakteristika auswählen lässt, Dosisinformationen und Monitoringhinweise nennt und einen Link auf die aktuellen Fachinformationen bereitstellt, und zwei Risiko-Scores sowie einem Nierenmodul (Möglichkeit die individuelle Kreatinin-Clearance abzuschätzen).



Abbildung 11: Darstellung der Startseite mit der Funktionalität zur Auswahl von DOAK auf der Basis von Patientencharakteristika (①) und Funktionalitäten zur Abschätzung des Schlaganfallrisikos (CHA₂DS₂-VASc-Score) (②), des Blutungsrisikos unter oralen Antikoagulanzen (HAS-BLED-Score (③)) und der Einschätzung der Nierenfunktion mit Hilfe der Cockcroft-Gault-Formel (④).

Während die Scores (②, ③) ohne Verbindung zum Hauptmodul stehen und die Einträge beim Verlassen der Berechnungsoberfläche gelöscht werden, besteht im Nierenfunktionswerkzeug die Möglichkeit, die Daten ins Hauptmodul zu übernehmen.



Auswahl und
Dosierung von DOAK
(Hauptmodul)

Wenn noch keine Einträge gemacht wurden, weist das Hauptmodul darauf hin, dass Indikation und Nierenfunktion eingegeben werden müssen (Abbildung 12).

INDIKATION ▶ ◀ Wählen Sie bitte eine Indikation aus.

NIERENFUNKTION ▶ ◀ Wählen Sie bitte die Nierenfunktion aus.

ALTER ▶

GEWICHT ▶

KOMEDIKATION ▶

Abbildung 12: Eingabeoberfläche des Hauptmoduls und der Filtermöglichkeiten.

Durch Anklicken können die Optionen aufgeklappt werden (Abbildung 13).

INDIKATION ▶ ◀ Wählen Sie bitte eine Indikation aus.

Primärprophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektivem Gelenkersatz

Nicht-valvuläres Vorhofflimmern (VHFli)

Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) oder Lungenembolien (LE)

Sekundärprophylaxe von Venenthrombosen (TVT) oder Lungenembolien (LE)

Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse nach ACS, bei KHK, bei pAVK

NIERENFUNKTION ▶

ALTER ▶

GEWICHT ▶

KOMEDIKATION ▶

Abbildung 13: Eingabeoberfläche für die zugelassenen Indikationen.



Mit dem Auswählen (Klicken auf Indikation) klappt die Auswahl zusammen und die gewählte Indikation bleibt sichtbar (Abbildung 14). Gleichzeitig erscheint auch ein Eimersymbol, über das dieser Filter gelöscht werden kann.

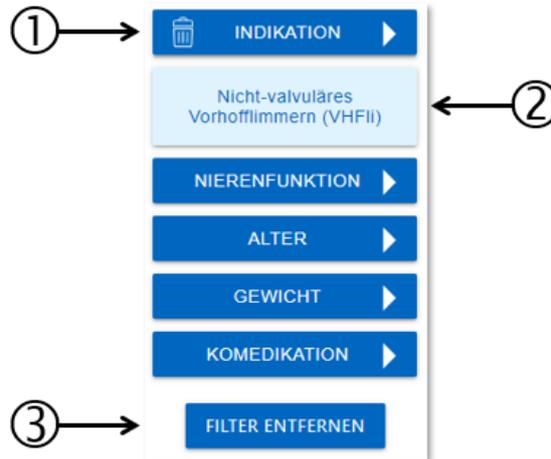


Abbildung 14: Eingabeoberfläche mit ausgewählter Indikation (②) und den Löschmöglichkeiten für dieses spezifische Filter (①) oder alle gegenwärtig gesetzten Filter (③).

Wenn bereits Daten aus dem Nierenmodul übernommen wurden, präsentiert sich das Hauptmodul bereits mit den entsprechenden Filtereinträgen und es muss nur noch die Indikation ausgewählt werden (Abbildung 15).



Abbildung 15: Eingabeoberfläche des Hauptmoduls, wenn vorgängig Daten aus dem Nierenmodul übernommen wurden. Diese Filter können einzeln über das Eimersymbol oder gesamthaft über den Button *Filter entfernen* gelöscht werden.



Wenn keine Daten aus dem Nierenmodul übernommen wurden, muss als nächstes eine Nierenfunktion eingegeben werden. Dies kann direkt in Bereichen erfolgen oder durch Anwählen des Nierenmoduls zur individuellen Berechnung, falls die Kreatinin-Schätzcarence nicht bekannt ist (Abbildung 16).

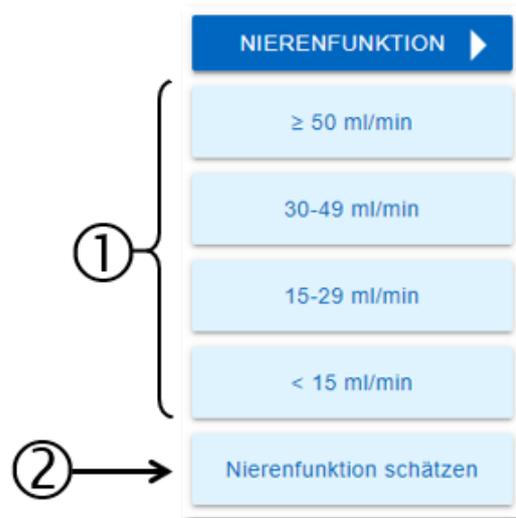


Abbildung 16: Auswahl der Nierenfunktion im Hauptmodul, wenn vorgängig keine Daten aus dem Nierenmodul übernommen wurden. Bei bekannter Kreatinin-Schätzcarence wird der Wert direkt im entsprechenden Bereich eingetragen (Anklicken) (①), anderenfalls können das Nierenmodul aufgerufen werden und die Kreatinin-Clearance geschätzt und die Daten der Berechnung übernommen werden (②).

Sobald sowohl eine Indikation gewählt und eine Nierenfunktion eingegeben ist, erfolgt eine Anzeige der Treffer für die vier aktuell zugelassenen DOAK-Präparate, wobei die Präparate alphabetisch nach Inhaltsstoffen spaltenweise angeordnet wurden und stets in gleicher Weise dargestellt werden (Abbildung 17).



Abbildung 17: Aufbau der Informationsausgabe für die 4 DOAK.



Die Farbwahl der Felder gibt bereits erste Hinweise, welche Präparate unter den angegebenen Rahmenbedingungen gemäß Zulassungsstatus verwendet werden können, wobei graue Felder darauf hinweisen, dass unter den aktuellen Bedingungen kein bestimmungsgemäßer Gebrauch möglich ist (Abbildung 18).

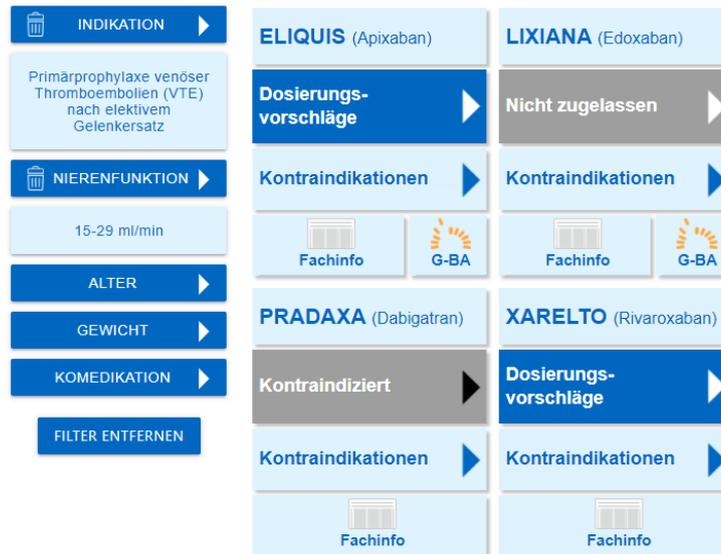


Abbildung 18: Sofortiger Hinweis, dass für die gewählte Indikation bei einem DOAK keine Zulassung vorliegt (Lixiana) bzw. für die Konstellation mit eingeschränkter Nierenfunktion bei einem anderen DOAK eine Kontraindikation besteht (Pradaxa).

Die Ausgabe zu den Einzelpräparaten ist wie folgt gegliedert (Abbildung 19):



Abbildung 19: Aufbau der Informationsausgabe für ein DOAK mit Kennzeichnung des Handelsnamens und Inhaltsstoffs (①), aufklappbares Feld mit individualisierten Dosisvorschlägen, Monitoring-Hinweisen und ggf. Erläuterungen für eine Dosisreduktion (②), aufklappbares Feld mit allen gegenwärtig kontraindizierten Arzneistoffen, (③), Zugriff auf aktuelle Fachinformation, entweder direkt als PDF oder als Link zu www.fachinfo.de (④) sowie Hinweise zur Einschätzung eines Zusatznutzens durch den G-BA, sofern eine solche Bewertung für die entsprechende Substanz vorhanden ist (⑤).



Hinweise zu Wechselwirkungen

Jederzeit können alle Arzneistoffe, deren gleichzeitige Verabreichung zu nicht kompensierbaren Wechselwirkungen führt und deshalb eine Kontraindikation darstellt (Ⓢ in Abbildung 19)), DOAK-spezifisch angezeigt werden (unabhängig von der für den aktuellen Patienten eingegebenen Komedikation) (Abbildung 20):

Indikation	Primärprophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektivem Gelenkersatz	X
Kontraindizierte Komedikationen unter Rivaroxaban:	Alemtuzumab Bromelain Cilostazol	

Abbildung 20: Darstellung aller kontraindizierten Arzneistoffe für Rivaroxaban.

Falls auch gewisse Nierenfunktionsbereiche eine Kontraindikation darstellen (wie z. B. bei Dabigatran), wird auch dies in diesem Pop-up dargestellt (Abbildung 21), unabhängig von der aktuell eingegebenen Nierenfunktion des Patienten. **Andere Kontraindikationen werden nicht dargestellt, müssen also der Fachinformation entnommen werden.**

Indikation	Primärprophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektivem Gelenkersatz	X
Dabigatran ist kontraindiziert bei:	Nierenfunktion < 30 ml/min	
Kontraindizierte Komedikationen unter Dabigatran:	Alemtuzumab Bromelain Ciclosporin Cilostazol Cobicistat Dronedaron Glecaprevir + Pibrentasvir Itraconazol Ketoconazol (systemisch) Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	

Abbildung 21: Darstellung von kontraindizierten Nierenfunktionsbereichen und kontraindizierten Arzneistoffen für Dabigatran.



Arzneistoffe mit potenziell relevanten Wechselwirkungen mit DOAK sind auch direkt selektierbar (Abbildung 22).

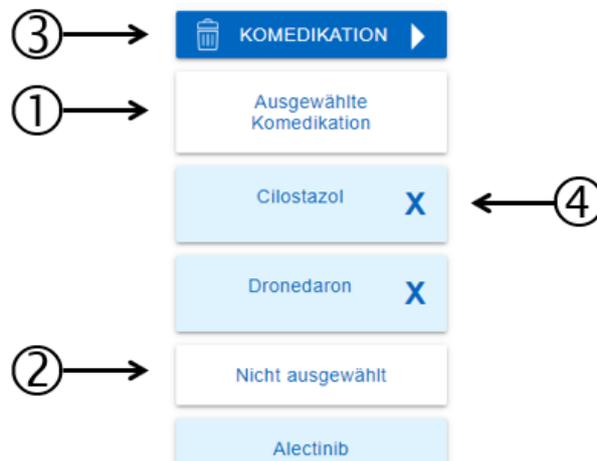


Abbildung 22: Als Komedikation für den aktuellen Patienten selektierte Arzneistoffe werden in der entsprechenden Rubrik (①) alphabetisch als Filter aufgelistet, Die nicht ausgewählten Arzneistoffe werden unterhalb alphabetisch aufgelistet und können bei Bedarf dazu gewählt werden (②), Wiederum kann die gesamte Komedikation (③) oder auch jeder einzelne Arzneistoff (④) aus der Selektion gelöscht werden.

Auch die Komedikation beeinflusst substanzspezifisch die Dosierungsempfehlungen und führt unmittelbar zu Änderungen der Anzeige, indem die Dosierungsfelder nun ggf. grau dargestellt werden (Abbildung 23).



Abbildung 23: Darstellung der Konsequenzen von kontraindizierten Arzneistoffen in der Komedikation (Dronedaron + Dabigatran) bzw. Arzneistoffen die vermieden werden sollten (Dronedaron + Rivaroxaban).



Im Pop-up der entsprechenden Dosierungsempfehlung wird der Grund für die Empfehlung im Hinweisfeld genannt (Abbildung 24):

Indikation	Primärprophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektivem Gelenkersatz	<input type="checkbox"/>
Dosierung laut Fachinformation	Dabigatran ist kontraindiziert	Fachinfo
Hinweise	Dronedaron: Kontraindiziert	
Angewendete Filter	Nierenfunktion: 15-29 ml/min Kreatinin: ? Gewicht: ? Alter: ?	

Abbildung 24: Kontraindizierte Komedikation am Beispiel von Dabigatran: die Empfehlung wird im Hinweisfeld erläutert.



CHA₂DS₂-VASc-Score Der CHA₂DS₂-VASc-Score lässt mit 8 Entscheidungen zu Patientencharakteristika das Risiko abschätzen, innerhalb des nächsten Jahres einen ischämischen Insult zu erleiden (Abbildung 25). Hierfür werden die Risikofaktoren durch Klick auf die dargestellte Schaltfläche angewählt, wonach das Werkzeug automatisch die Punktzahl addiert und unten im Ausgabefenster zusammen mit dem geschätzten Schlaganfallrisiko ausgibt.

① Risikofaktor	② Vorhanden?	③ Punkte
Chronische Herzinsuffizienz oder linksventrikuläre Dysfunktion	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	1
Hypertonie	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	1
Alter ≥ 75 Jahre	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	2
Diabetes mellitus	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	1
Schlaganfall / TIA / Thromboembolie	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	2
Vaskuläre Vorerkrankung (z. B. KHK, pAVK oder Aortenplaque)	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	1
Alter 65–74 Jahre	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	1
Sex Category: Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>	1

SCORE (Punktzahl): 0

Geschätztes Schlaganfallrisiko/Jahr:
0,2 %

⑥ ⑤

Abbildung 25: Der CHA₂DS₂-VASc-Score besteht aus Risikofaktoren (①), die per Klick aus- oder abgewählt werden können (②), worauf die angegebenen Punktzahlen (③) vom Werkzeug automatisch addiert und im Ausgabefenster (④) zusammen mit dem geschätzten jährlichen Schlaganfallrisiko ausgegeben werden.

Erläuterungen zum Hintergrund des Scores, der genauen Definition der Risikofaktoren und der zugrundeliegenden Datenbasis sind durch Klick auf den Button *Hilfstext* einsehbar (⑤). Der Button *Zurück* (⑥) führt wieder auf die Startseite; gleichzeitig werden die Einträge gelöscht.



HAS-BLED-Score

Der HAS-BLED-Score lässt mit 9 Entscheidungen zu Patientencharakteristika das Risiko möglicher schwerer Blutungsereignisse unter oralen Antikoagulanzen abschätzen und gibt das Ergebnis in 3 Risikokategorien (niedrig, mittel hoch) aus (Abbildung 26).



Abbildung 26: Der HAS-BLED-Score besteht aus Risikofaktoren (①), die per Klick aus- oder abgewählt werden können (②), worauf die angegebenen Punktzahlen (③) vom Werkzeug automatisch addiert und im Ausgabefenster (④) zusammen mit dem errechneten Blutungsrisiko ausgegeben werden. Erläuterungen zum Hintergrund des Scores, der genauen Definition der Risikofaktoren und der zugrundeliegenden Datenbasis sind durch Klick auf den Button *Hilfstext* einsehbar (⑤). Der Button *Zurück* (⑥) führt wieder auf die Startseite. Gleichzeitig werden die Einträge gelöscht.



Schätzung der Nierenfunktion

Das Nierenmodul enthält die Funktionalität zur Schätzung der Kreatinin-Clearance nach der Cockcroft-Gault-Formel, die auch in den Zulassungsstudien der DOAK verwendet wurde. Für die Berechnung werden Alter, Geschlecht, Gewicht und Serum-Kreatinin des Patienten benötigt, die Ausgabeeinheit ist ml/min (Abbildung 27).

The screenshot shows a form with the following fields and values:

- ① Serum- oder Plasma-Kreatinin mg/dl (zw. 0,4 - 10): 2,3
- ② Serum- oder Plasma-Kreatinin µmol/l: 203
- ③ Alter (zw. 18-90 Jahre): 76
- ④ Gewicht (zw. 40-100 kg): 93
- ⑤ Geschlecht: Männlich Weiblich
- ⑥ Geschätzte Kreatinin-Clearance: 31 ml/min
- ⑦ Buttons: Zurück, Übernehmen, Hilfstext
- ⑧ Button: Zurück
- ⑨ Button: Übernehmen

Abbildung 27: Modul zur Schätzung der Nierenfunktion auf Basis der Cockcroft-Gault-Formel. Erforderlich Eingaben sind ein aktueller Serum-Kreatininwert in mg/dl (①) oder µmol/l (②), das Alter des Patienten (③), das Gewicht (④) und das Geschlecht (⑤), worauf im Ausgabefenster (⑥) der Schätzwert in ml/min ausgegeben wird. Der Button *Hilfstext* (⑦) beschreibt die Rahmenbedingungen und Gründe für die Verwendung der Formel, der Button *Zurück* (⑧) führt wieder auf die Startseite und löscht die Einträge. Der Button *Übernehmen* (⑨) schließlich übernimmt die geschätzte Nierenfunktion sowie die passende Alter- und Gewichtskategorie in das Hauptmodul.

Wie im *Hilfstext* erläutert, sollte die Cockcroft-Gault-Formel nur bei stabiler Nierenfunktion und nur bei Erwachsenen verwendet werden; sie ist bei Patienten mit Nierenersatzverfahren (Dialyse) nicht geeignet.



Grundsätzlich können nur Zahlen eingegeben werden und Grenzbereiche, in denen die Formel nicht validiert ist oder unsichere Werte liefert, werden bereits bei der Eingabe angezeigt (Abbildung 28); in diesen Fällen werden keine Werte berechnet und es kann kein Ergebnis in das Hauptmodul übernommen werden.

Serum- oder Plasma-Kreatinin
mg/dl (zw. 0,4 - 10) μmol/l

21

Kreatinin-Wert außerhalb des erlaubten Bereichs. **Kreatinin-Wert außerhalb des erlaubten Bereichs.**

Alter (zw. 18-90 Jahre)

121

Altersangabe außerhalb des erlaubten Bereichs.

Gewicht (zw. 40-100 kg)

230

Gewichtsangabe außerhalb des erlaubten Bereichs.

Männlich Weiblich

Geschätzte Kreatinin-Clearance

Zurück Übernehmen Hilfstext

Abbildung 28: Werte außerhalb eines plausiblen Bereichs werden vom Werkzeug kommentiert (blau, fett). Es erfolgt keine Berechnung nach Cockcroft-Gault, wenn mindestens ein Wert deutlich außerhalb der Grenzwerte liegt. Dann kann mit dem Button *Übernehmen* auch kein Wert in das Hauptmodul übernommen werden.

Wenn Werte (Kreatinin-Clearance, Kreatinin, Alter, Gewicht) erfolgreich an das Hauptmodul übergeben wurden, wird der Anwender darüber mit einem Pop-up informiert (Abbildung 29).

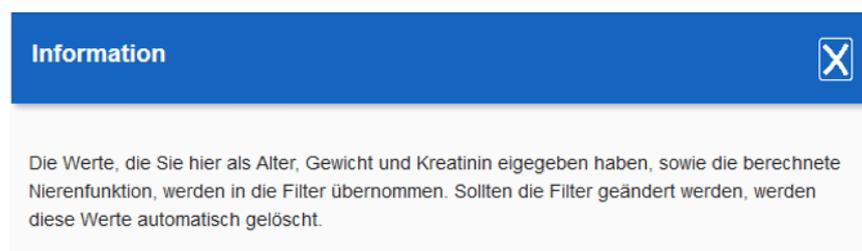


Abbildung 29: Pop-up-Nachricht der erfolgreichen Übernahme der Schätzwerte ins Hauptmodul.



Die übernommenen Eingaben bleiben als Werte so lange im Modul zur Berechnung der Nierenfunktion und den Dosierungs-Pop-ups erhalten, bis entweder

- das Modul erneut aufgerufen wird und neue Berechnungen übernommen werden,
- im Hauptmodul die betroffenen Filter (Nierenfilter, Altersfilter, Gewicht) gelöscht oder anders gesetzt werden,
- im Hauptmodul der Button *Alle Filter löschen* betätigt wird oder
- die Filter in der Navigationsleiste zurückgesetzt werden (Abbildung 8, S. 11, ④).

Rechtliche Hinweise *easyDOAC* wurde von der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg in Kooperation mit der BAYOOCARE GmbH und mit finanzieller Unterstützung der Firma Daiichi Sankyo Deutschland GmbH entwickelt. Als Datengrundlage werden die jeweils aktuellen Fachinformationen der in Deutschland zugelassenen DOAK-Präparate zugrunde gelegt. Für Angaben zu Wechselwirkungen werden zusätzlich auch Informationen aus in Medline gelisteten Artikeln von Zeitschriften mit Peer-Reviewing verwendet, insbesondere dann, wenn die Wechselwirkungen (noch) nicht Eingang in die Fachinformationen erhalten haben.

Nutzungsbedingungen Die App *easyDOAC* richtet sich in Sprache und Funktionalitäten ausschließlich an Ärzte und Apotheker, die professionell mit erwachsenen Patienten mit DOAK-Therapien zu tun haben. Ihre Nutzung ist deshalb Angehörigen dieser Heilberufe vorbehalten. Die detaillierten AGBs sind über die Navigationsfußzeile (Abbildung 9, S. 11, ③)) abrufbar.

Datenschutzbestimmungen Die Datenschutzbestimmungen sind in der Fußzeile der App *easyDOAC* aufrufbar (s. Abbildung 9, S. 11, Datenschutz ②)).