



Deutsches
Lipoproteinapherese-
Register

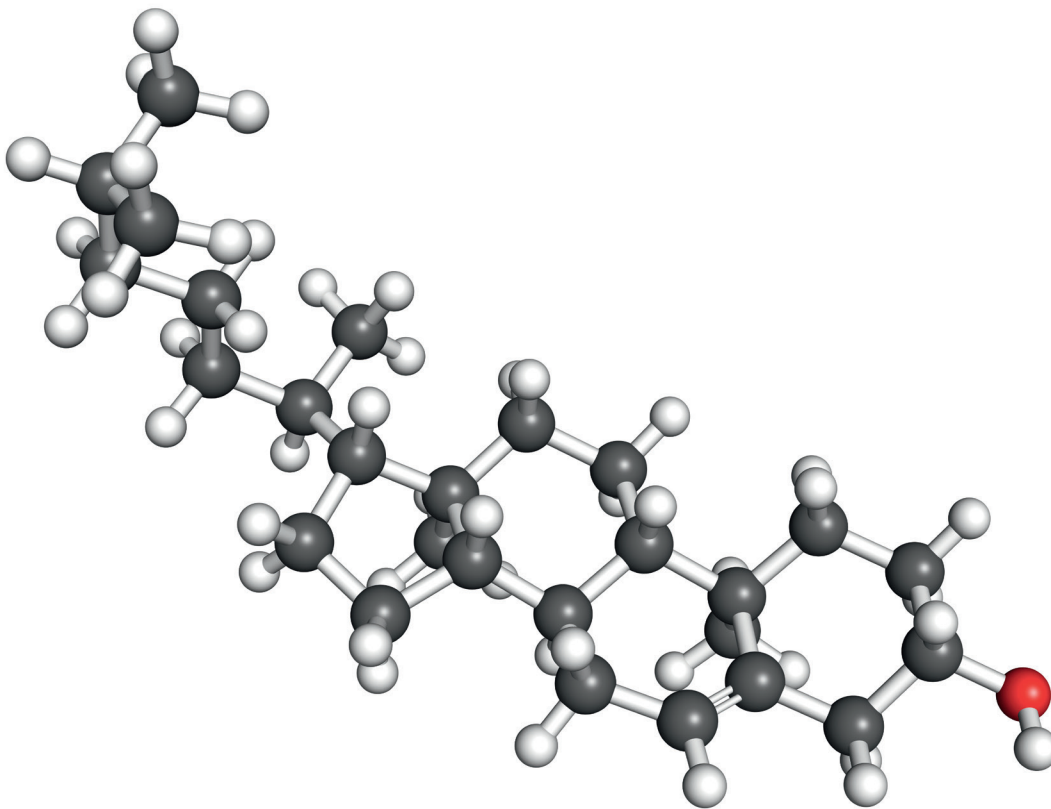
Deutsches Lipoproteinapherese-Register

Jahresbericht 2023

Zusammenfassung

vorgelegt vom Wissenschaftlichen Beirat des Registers

Oktober 2024



Kontakt:

Kuhgasse 9
63571 Gelnhausen
Telefon: 06051/490 84 -18
Fax: 06051/490 84 -22 18
info@lipid-liga.de
www.lipid-liga.de

Kontakt



Kuhgasse 9
63571 Gelnhausen
Telefon: 06051/490 84 - 18
Fax: 06051/490 84 - 22 18
info@lipid-liga.de
www.lipid-liga.de

Technische Realisation



BioArtProducts GmbH
Kröpeliner Straße 54
18055 Rostock
Telefon: 0381 337 386 03
E-Mail: contact@bioartproducts.de
www.bioartproducts.de

Zusammenfassung

Ziele des DLAR

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) der Ärzte und Krankenkassen hat mit Beschlüssen in den Jahren 2003 und 2008 die Indikationen für die Lipoproteinapherese (LA) aktualisiert, die seit 1991 eine Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung war. In aller Regel haben die Patientinnen und Patienten vor Beginn der LA mindestens ein kardiovaskuläres Ereignis erlitten. Mit dem Beschluss von 2008 wurde gefordert, Behandlungs- und Patientendaten in anonymisierter Form in einem Register zu erfassen. Neben der Dokumentation dieser Daten sollten auch die Effektivität und der therapeutische Nutzen dieser extrakorporalen Therapieform für die teilnehmenden Patientinnen und Patienten mit Erhöhung des LDL-Cholesterins (LDL-C) und/oder des Lipoprotein(a) (Lp(a)) deutlich gemacht werden. Eine vom G-BA vorgeschlagene randomisierte kontrollierte Studie für die Indikation der Lp(a)-Erhöhung mit einem Placebo-Arm fand nicht die Zustimmung der Ethik-Kommission.

Die Daten des Deutschen Lipoproteinapherese-Registers (DLAR) werden pro Jahr ausgewertet und in einem Bericht vorgelegt. Der vorliegende Jahresbericht umfasst die Daten des Jahres 2023, die bis zum 30. April 2024 von LA-Zentren eingegeben wurden. Sie werden jeweils im Vergleich zu denen der Jahre 2021 und 2022 dargestellt.

Im Folgenden wird in diesem Jahresbericht nur noch der Begriff Patient bzw. Patienten verwendet, der auch Patientinnen umfasst.

Allgemeine Daten zu Patienten sowie die Bildung von Untergruppen

Im aktuellen Berichtsjahr 2023 wurden von 31 LA-Zentren für 1.023 Patienten insgesamt 6.006 LA-Behandlungen dokumentiert. Diese wurden mit den verschiedenen in der Praxis etablierten LA-Verfahren (Präzipitations-, Filtrations- und Adsorptionsverfahren) durchgeführt. Etwa zwei Drittel der ins Register eingeschlossenen Patienten sind Männer (63 %), und die Mehrheit der im aktuellen Berichtsjahr behandelten Patienten waren 60 Jahre und älter (70 %). Rund 32 % werden seit 1-5 Jahren behandelt, mehr als die Hälfte seit mehr als 5 Jahren (62 %). Die durchschnittliche Behandlungsfrequenz liegt in den untersuchten Jahren bei ca. 4 LA-Behandlungen pro Patient pro Monat.

Anhand der Daten zu Beginn der LA-Behandlung wurden folgende Untergruppen gebildet:

Gruppe A

Patienten mit isolierter Erhöhung von LDL-C
(Anzahl 2023: 129)

LDL-C \geq 100 mg/dl (2,6 mmol/l) und Lp(a) $<$ 60 mg/dl bzw. $<$ 120 nmol/l
bzw. keine Angabe des Lp(a)-Werts

Gruppe B

Patienten mit isolierter Erhöhung von Lp(a) (Anzahl 2023: 553)

Lp(a) \geq 60 mg/dl bzw. \geq 120 nmol/l und LDL-C $<$ 100 mg/dl (2,6 mmol/l)

Gruppe C

Patienten mit kombinierter Erhöhung von LDL-C und Lp(a)
(Anzahl 2023: 174)

LDL-C \geq 100 mg/dl (2,6 mmol/l) und Lp(a) \geq 60 mg/dl bzw. \geq 120 nmol/l

Die Subgruppe C erscheint dem Wissenschaftlichen Beirat von besonderem Interesse, obwohl sie weder in den Beschlüssen des G-BA existiert, noch im Qualitätsbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erfasst wird.

Patienten mit homozygoter FH finden sich sowohl in den Gruppen A als auch C und werden nicht gesondert in diesem Bericht ausgewiesen.

Die Rationale für diese Gruppenbildung ergibt sich aus den Beschlüssen des G-BA und unabhängig vom Register durchgeführter wissenschaftlicher Untersuchungen, die ergaben, dass die LA-Therapie bei Patienten mit erhöhten Lp(a)-Konzentrationen bezüglich kardialer und nicht-kardialer Endpunkte deutlich effektiver ist.

Insgesamt konnten im aktuellen Berichtsjahr 856 Patienten einer der drei Gruppen zugeordnet, d. h. ihre Daten in die Auswertung einbezogen werden. Die Differenz zu den o. g. 1.023 Patienten, für die LA-Behandlungen dokumentiert wurden, ergibt sich daraus, dass bei 72 Patienten die Einschlusswerte für LDL-C und Lp(a) fehlen und 95 Patienten keiner der drei Gruppen zugeordnet werden können.

Die Patienten wurden anhand der Beobachtungsdauer unter LA-Therapie eingeteilt (1 bis 12 Jahre Follow-up). An kardialen und nicht-kardialen Endpunkten wurden MACE (Major Adverse Cardiac Events) und MANCE (Major Adverse Non-Cardiac Events) vor Beginn der extrakorporalen Therapie und während dieser Therapie verglichen.

Effekte der LA auf Lipidkonzentrationen

Einerseits wurden die Konzentrationen von LDL-C und von Lp(a) vor und nach den LA-Behandlungen zur Berechnung der akuten Absenkungen erfasst, andererseits wurde der Median dieser Konzentrationen berechnet (der die Lipidbelastung der Patienten widerspiegelt, da in den Tagen zwischen den LA-Behandlungen ein Wiederanstieg dieser Parameter erfolgt).

Tabelle 1: Zusammenfassung der LA-Effekte auf die LDL-C-Konzentrationen in den Gruppen A, B und C aus allen im Jahr 2023 erfassten Daten

Gruppe	A (isolierte LDL-C-Erhöhung)	B (isolierte Lp(a)-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Relative Absenkung	67,92 %	69,23 %	71,43 %
Medianwert der LDL-C-Mittelwerte	64,97 mg/dl (1,68 mmol/l)	40,00 mg/dl (1,03 nmol/l)	52,00 mg/dl (1,34 mmol/l)

Tabelle 2: Zusammenfassung der LA-Effekte auf die Lp(a)-Konzentrationen in den Gruppen A, B und C aus allen im Jahr 2023 erfassten Daten

Gruppe	A (isolierte LDL-C-Erhöhung)	B (isolierte Lp(a)-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Relative Absenkung	73,87 %	74,18 %	75,18 %
Medianwert der Lp(a)-Mittelwerte	46,50 mg/dl (72,90 nmol/l)	58,65 mg/dl (114,75 nmol/l)	63,50 mg/dl (113,50 nmol/l)

Für die Tabellen 1 und 2 gilt: Gemittelter Wert = $\frac{1}{2}$ (Vorwert + Nachwert)

Effekte der LA auf kardiale und nicht-kardiale Endpunkte - jeweils als Zusammenfassung über die Jahre

MACE-Rate von allen Patienten (s. auch Seite 27)

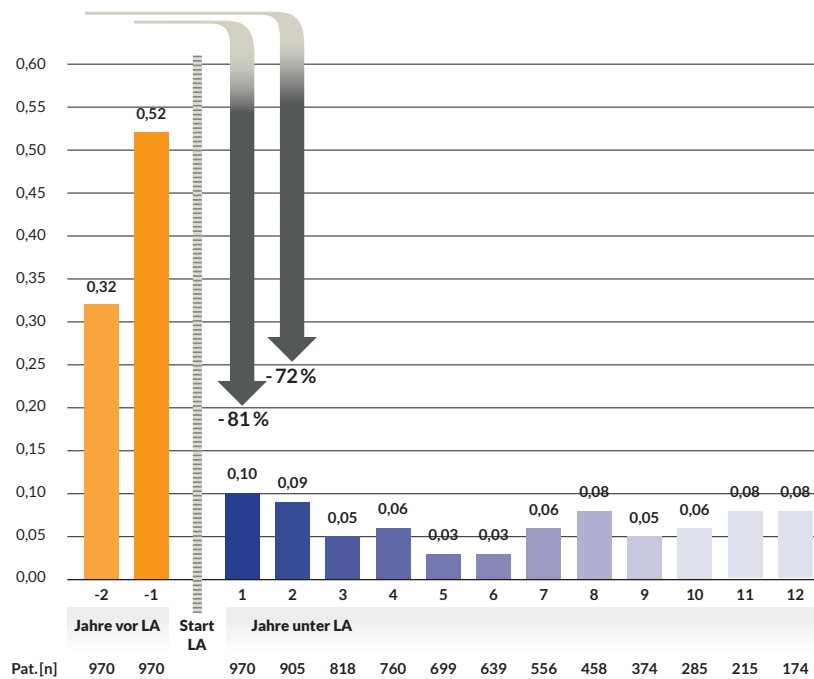


Abbildung 1: Die MACE-Raten aller mit LA behandelten Patienten lagen im 1. und 2. Jahr nach dem Start der LA im Median um 81 bzw. 72 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Raten im 1. und 2. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA.

MANCE-Rate von allen Patienten (s. auch Seite 30)

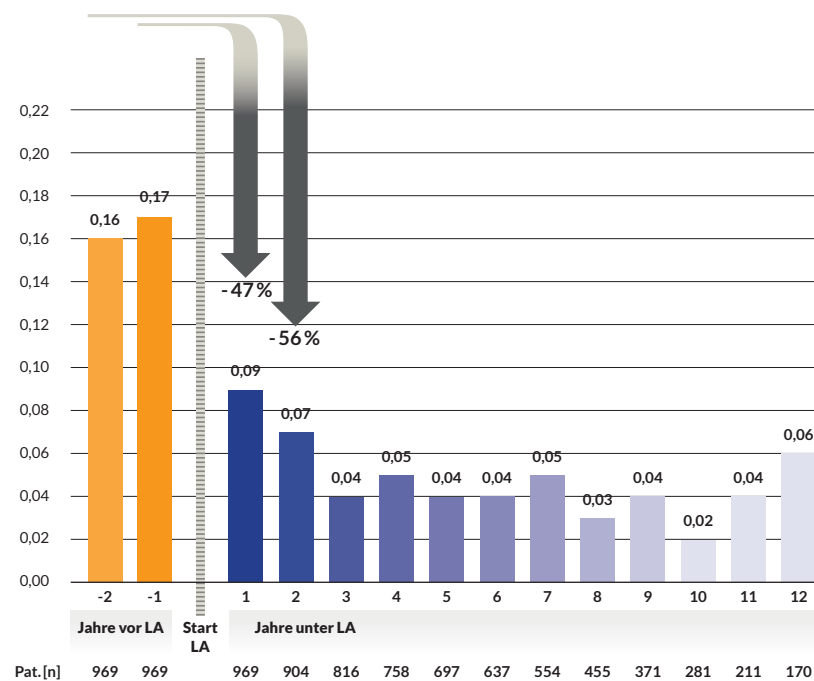


Abbildung 2: Die MANCE-Rate aller mit LA behandelten Patienten lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 47 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 56 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

MACE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C
(s. auch Seite 46)

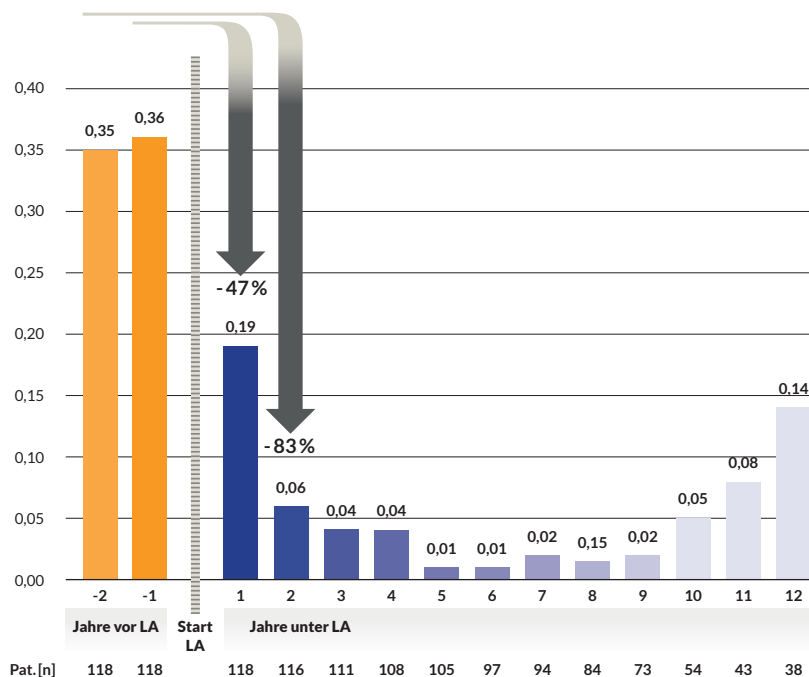


Abbildung 3: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 47 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 83 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

MANCE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C
(s. auch Seite 49)

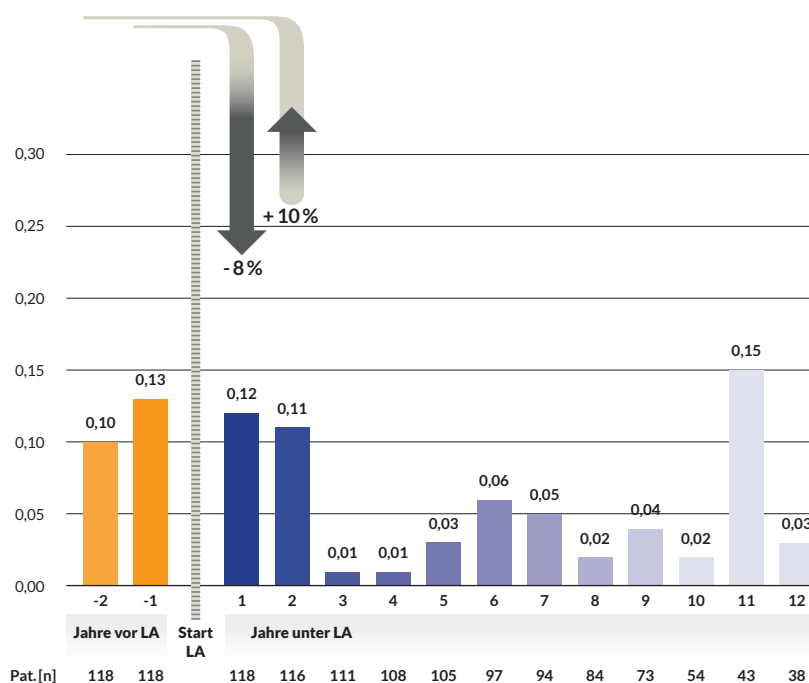


Abbildung 4: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 8 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 10 % höher als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn. Dies hat damit zu tun, dass die tatsächliche MANCE-Rate vor LA-Start höchstwahrscheinlich um einiges höher liegt als hier angegeben (s. auch Erläuterung Seite 12).

MACE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a)
(s. auch Seite 58)

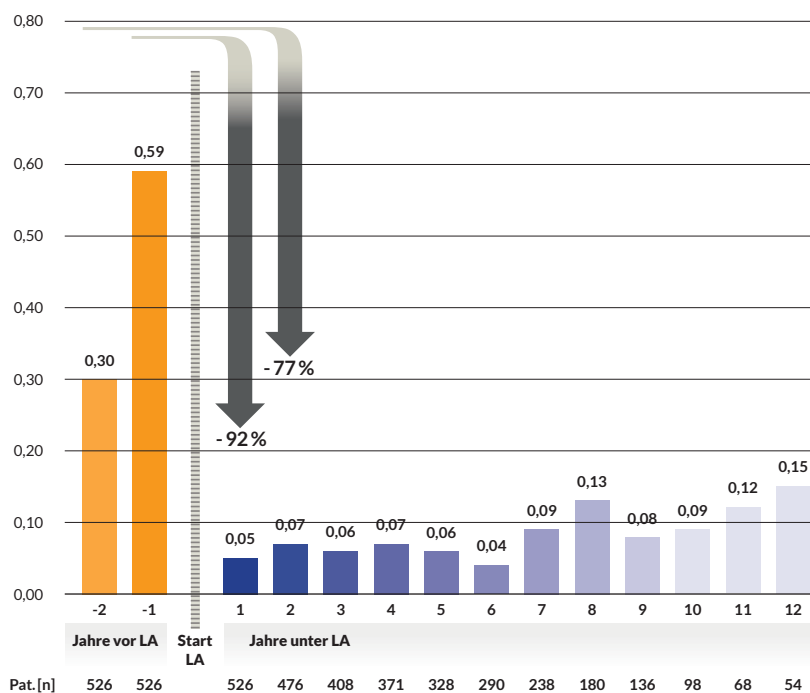


Abbildung 5: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 92 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 77 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

MANCE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a)
(s. auch Seite 61)

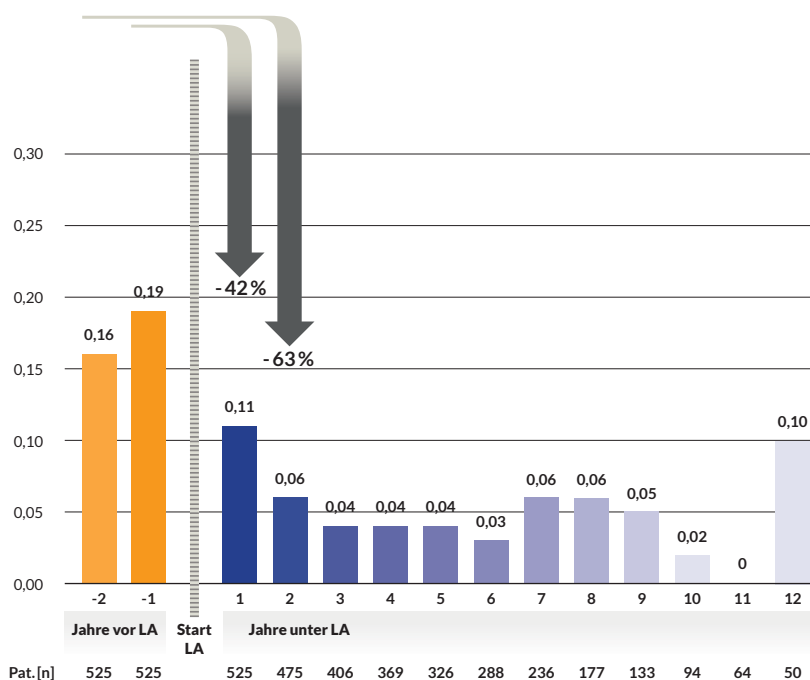


Abbildung 6: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 42 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 63 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

MACE-Rate von Patienten mit erhöhtem LDL-C und Lp(a)
(s. auch Seite 71)

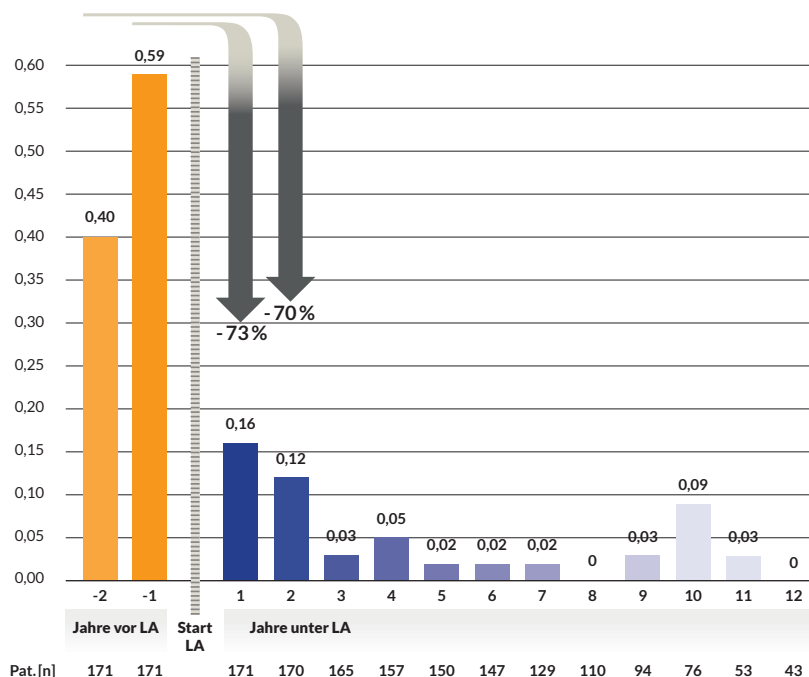


Abbildung 7: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 73 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 70 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

MANCE-Rate von Patienten mit erhöhtem LDL-C und Lp(a)
(s. auch Seite 74)

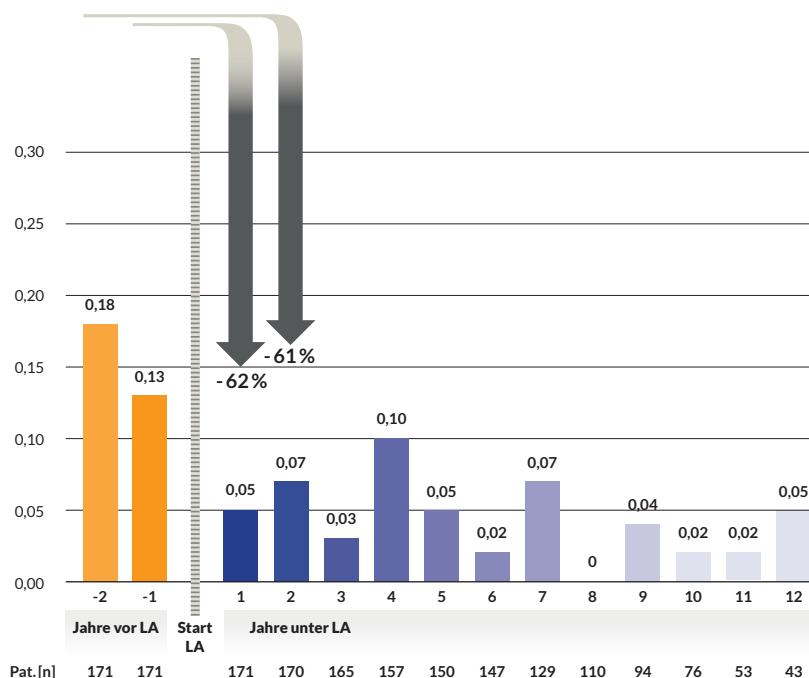


Abbildung 8: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag im 1. Jahr nach dem Start der LA im Median um 62 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im 1. Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. Im 2. Jahr nach LA-Start lag sie im Median 61 % niedriger als im 2. Jahr vor Behandlungsbeginn.

Effekte der LA auf die Senkung erhöhter LDL-C- und Lp(a)-Werte

Seit Einführung der LA als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 1991 besteht die unveränderte Qualitätsanforderung an die LA-Verfahren, dass die Absenkung von LDL-C nach Abschluss der einzelnen Behandlungen mindestens 60 % betragen muss. Dieser Wert wird in allen Subgruppen überschritten.

Die Daten für Lp(a) weisen in allen Subgruppen eine hohe Effektivität der LA nach, beurteilt sowohl anhand der akuten Absenkungen (über 70 %) als auch der medianen Spiegel.

Effekte der LA auf kardiale und nicht-kardiale Endpunkte

In allen drei Subgruppen wurden die Raten von MACE und MANCE im gesamten Behandlungszeitraum effektiv gesenkt – mit Ausnahme der MANCE-Raten bei Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C. Hier kann es sogar unter Apherese in einzelnen Jahren zu einer leichten Erhöhung kommen. Dies hat damit zu tun, dass bei vielen dieser Höchstisikopatienten die Ereignisse viel länger als zwei Jahre vor dem Start der Apheresebehandlung zurücklagen. Die tatsächliche MANCE-Rate liegt also höchstwahrscheinlich um einiges höher als in diesem Bericht aufgrund nicht verfügbarer Daten angegeben.

Diese überwiegend deutlichen Ergebnisse wurden bisher bei einer Gruppe von Patienten mit extrem hohem kardiovaskulären Risiko unter keiner anderen lipidsenkenden Therapie beobachtet. Die abgesenkten Inzidenzraten für kardiovaskuläre Ereignisse bleiben bis zu 12 Jahre LA-Therapie erhalten.

Die hier vorgelegten Daten sprechen für die Tatsache, dass die LA-Therapie bei Patienten mit erhöhten Lp(a)-Werten besonders wirksam ist.

Erläuterungen zu den Abbildungen 1-8 finden sich auch im folgenden Abschnitt unter „Methodik des DLAR/Berechnungsgrundlagen“ Seite 17

Impressum

Förderer des DLAR

- B. Braun Avitum AG
(Melsungen)
- Diamed Medizintechnik GmbH
(Köln)
- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
(Bad Homburg)
- Kaneka Medical Europe N.V.
(Eschborn)
- Medica GmbH
(Lüdenscheid)
- Meise Medizintechnik GmbH
(Schalksmühle)
- Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
(Bergisch Gladbach)

Wissenschaftlicher Beirat

Vorsitzender und Koordinator

- Prof. Dr. med. Volker Schettler
(Göttingen)

Mitglieder

- Priv. Doz. Dr. med. Wanja Bernhardt
(Hannover)
- Priv. Doz. Dr. med. Frank van Buuren
(Olpe)
- Prof. Dr. med. Peter Grützmaker
(Frankfurt)
- Dr. med. Franz Heigl
(Kempten)
- Prof. Dr. med. Bernd Hohenstein
(Villingen-Schwenningen)
- Prof. Dr. med. Ulrich Julius
(Dresden)
- Prof. Dr. med. Reinhard Klingel
(Köln)
- Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Klör
(Gießen)
- Dr. med. Klaus-Peter Mellwig
(Bad Oeynhausen)

- Dr. med. Wolfgang Ramlow
(Rostock)
- Priv. Doz. Dr. med. habil. Roman Rodionov
(Dresden)
- Prof. Dr. med. Eberhard Roeseler
(Hannover)
- Dr. med. Tilmann Roeseler
(Hannover)
- PD Dr. med. Georg Schlieper
(Hannover)
- Dr. med. Anja Vogt
(München)

Impressum

Verantwortlich für diesen Bericht ist der Wissenschaftliche Beirat des Deutschen Lipoproteinapherese-Registers (DLAR)

Träger des Registers:

Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e.V.
(DGFL) – Lipid-Liga
Kuhgasse 9, 63571 Gelnhausen
Wiesbaden, Reg.-Nr. 2577

Vorsitzender der DGFL – Lipid-Liga e. V.:

Prof. Dr. med. Oliver Weingärtner (Jena)

Technische Realisation:

BioArtProducts GmbH,
Kröpeliner Straße 54,
18055 Rostock

Datenbankauszug vom: 30.04.2024

