



Deutsches  
Lipoproteinapherese-  
Register

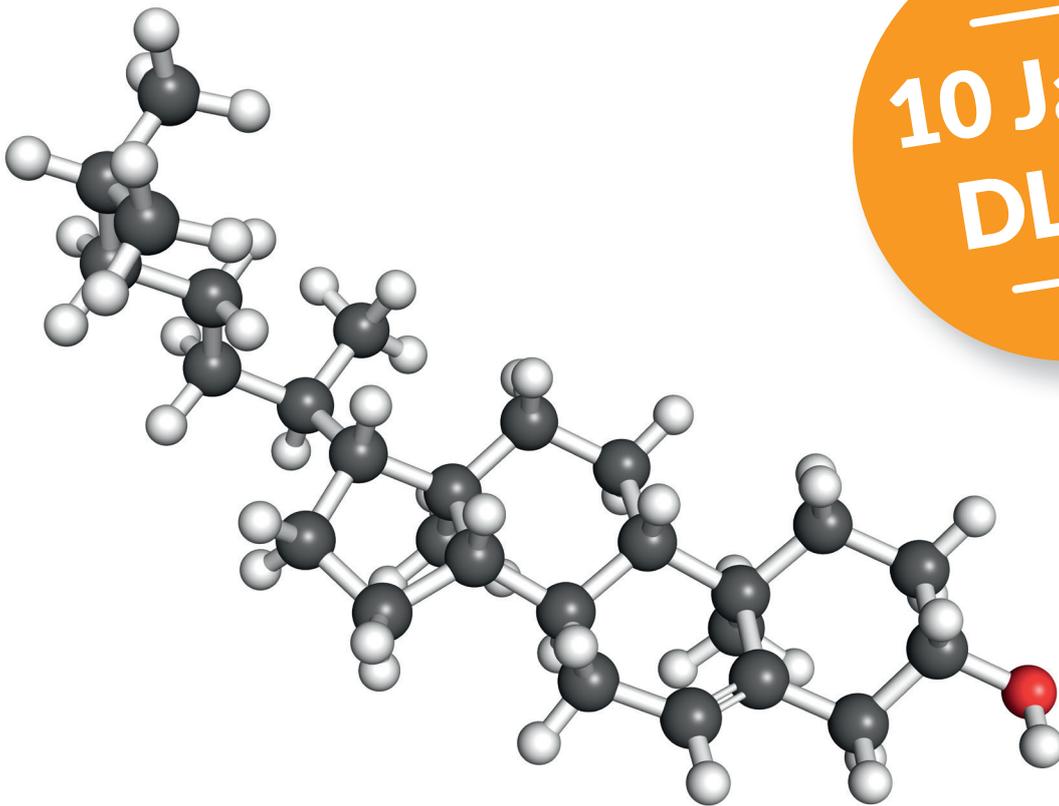
Deutsches Lipoproteinapherese-Register

# Jahresbericht 2021

## Zusammenfassung

vorgelegt vom Wissenschaftlichen Beirat des Registers

Dezember 2022



10 Jahre  
DLAR



Wissen, was zählt –  
für Herz und Gefäße

Deutsche Gesellschaft  
zur Bekämpfung von  
Fettstoffwechselstörungen  
und ihren Folgeerkrankungen  
DGFF (Lipid-Liga) e.V.

## 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) definiert. Im 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 Patienten mit LDL- und/oder Lp(a)-Erhöhung deutlich gemacht werden. Eine vom G-BA vorgeschlagene randomisierte kontrollierte Studie mit einem Placebo-Arm fand nicht die Zustimmung der Ethik-Kommission.

Das Deutsche Lipoproteinapherese-Register (DLAR) wurde im Jahre 2012 initiiert. Die Daten werden pro Jahr ausgewertet und in einem Bericht vorgelegt. Der vorliegende Jahresbericht umfasst die Daten des Jahres 2021, die bis zum 30. April 2022 von LA-Zentren eingegeben wurden. Sie werden jeweils im Vergleich zu denen der Jahre 2019 und 2020 dargestellt.

## Allgemeine Daten zu Patienten sowie Bildung von Untergruppen

Im Jahr 2021 wurden von 38 LA-Zentren für 1.177 Patienten insgesamt 6.330 LA-Behandlungen dokumentiert. Diese wurden mit Präzipitations-, Filtrations- und Adsorptionsverfahren durchgeführt. Ca. zwei Drittel der ins Register eingeschlossenen Patienten sind Männer und die Mehrheit der im aktuellen Berichtsjahr behandelten Patienten (81 %) waren 50 Jahre und älter. Mehr als 40 % werden seit 1–5 Jahren behandelt, etwas mehr als die Hälfte seit mehr als 5 Jahren. Die durchschnittliche Behandlungsfrequenz liegt in den untersuchten Jahren bei ca. 4 LA-Behandlungen pro Patient pro Monat.

Anhand der Daten zu Beginn der extrakorporalen Therapie wurden folgende Untergruppen gebildet:

### Gruppe A

#### Patienten mit isolierter Erhöhung von LDL-C (Anzahl 2021: 187)

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

#### Isolierte Erhöhung von Lp(a) (Anzahl 2021: 536)

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

### Gruppe C

#### Kombinierte Erhöhung von LDL-C und Lp(a) (Anzahl 2021: 220)

LDL-C  $\geq$  100 mg/dl (2,6 mmol/l) und Lp(a)  $\geq$  60 mg/dl bzw. 120 nmol/l (diese Subgruppe existiert weder in den Beschlüssen des G-BA noch ist sie im Qualitätsbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erfasst)

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

Die Lp(a)-Konzentrationen werden von einigen Zentren in mg/dl, von anderen in nmol/l angegeben. Da eine Umrechnung in die jeweils andere Dimension aus klinisch chemischen Gründen nicht möglich ist, mussten die Auswertungen für Lp(a) für beide Einheiten getrennt vorgenommen werden.

Weiterhin wurden die Patienten anhand der Beobachtungsdauer unter LA-Therapie eingeteilt (1 bis 10 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 erfasst (erlaubt die Berechnung der akuten Absenkungen), 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 2021 erfassten Daten

| Gruppe                              | A<br>(isolierte<br>LDL-C-Erhöhung) | B<br>(isolierte<br>Lp(a)-Erhöhung) | C<br>(kombinierte LDL-C-<br>und Lp(a)-Erhöhung) |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Relative Absenkung                  | 67,53 %                            | 67,74 %                            | 69,92 %   |
| Medianwert der<br>LDL-C-Mittelwerte | 78,31 mg/dl<br>(2,03 mmol/l)       | 44,50 mg/dl<br>(1,15 nmol/l)       | 58,00 mg/dl<br>(1,50 mmol/l)                    |

Tabelle 2: Zusammenfassung der LA-Effekte auf die Lp(a)-Konzentrationen in den Gruppen A, B und C aus allen im Jahr 2021 erfassten Daten

| Gruppe                              | A<br>(isolierte<br>LDL-C-Erhöhung) | B<br>(isolierte<br>Lp(a)-Erhöhung) | C<br>(kombinierte LDL-C-<br>und Lp(a)-Erhöhung) |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Relative Absenkung                  | 71,12 %                            | 72,34 %                            | 74,28 %   |
| Medianwert der<br>Lp(a)-Mittelwerte | 43,00 mg/dl<br>(47 nmol/l)         | 60,00 mg/dl<br>(107,35 nmol/l)     | 66,85 mg/dl<br>(112,20 nmol/l)                  |

Gemittelter Wert =  $\frac{1}{2}$  (Vorwert + Nachwert)

Der G-BA hatte in seinem Beschluss im Jahr 2003 gefordert, dass die akute Absenkung von LDL-C durch LA-Behandlungen mindestens 60 % betragen muss. Dieser Wert wird in allen Subgruppen überschritten.

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

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

MACE-Rate von allen Patienten

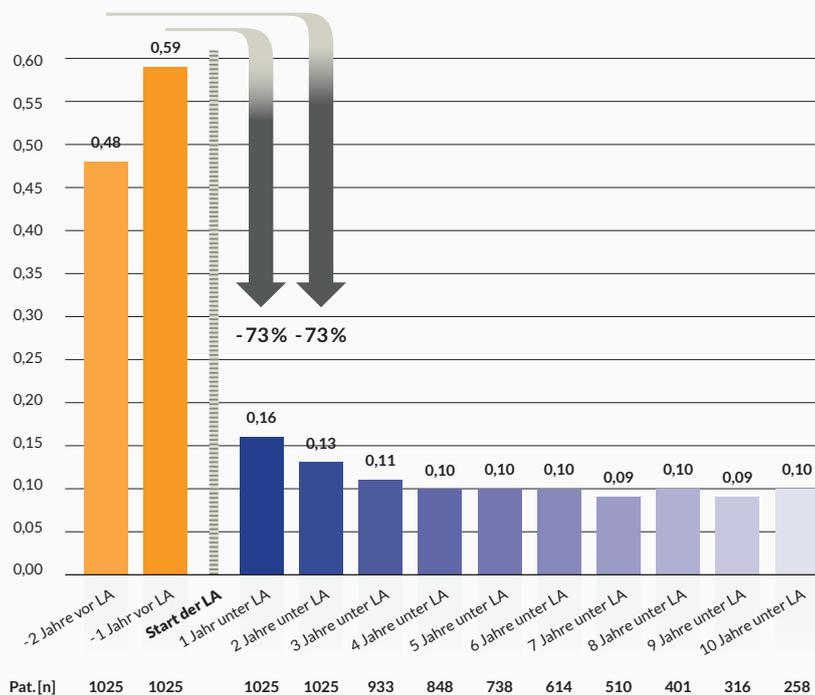


Abbildung 1: Die MACE-Raten aller mit LA behandelten Patienten lagen 1 Jahr und 2 Jahre nach dem Start der LA im Median um jeweils 73 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Raten in den Zeiträumen 1 Jahr und 2 Jahre vor Behandlungsbeginn mit LA.

MANCE-Rate von allen Patienten

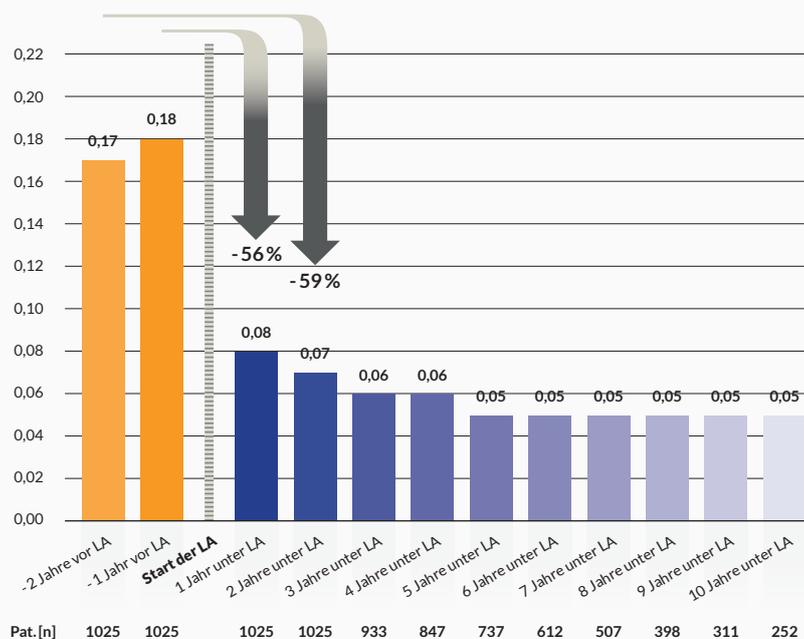


Abbildung 2: Die MANCE-Rate aller mit LA behandelten Patienten lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 56 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 59 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MACE-Rate  
von Patienten  
mit isoliert  
erhöhtem LDL-C**

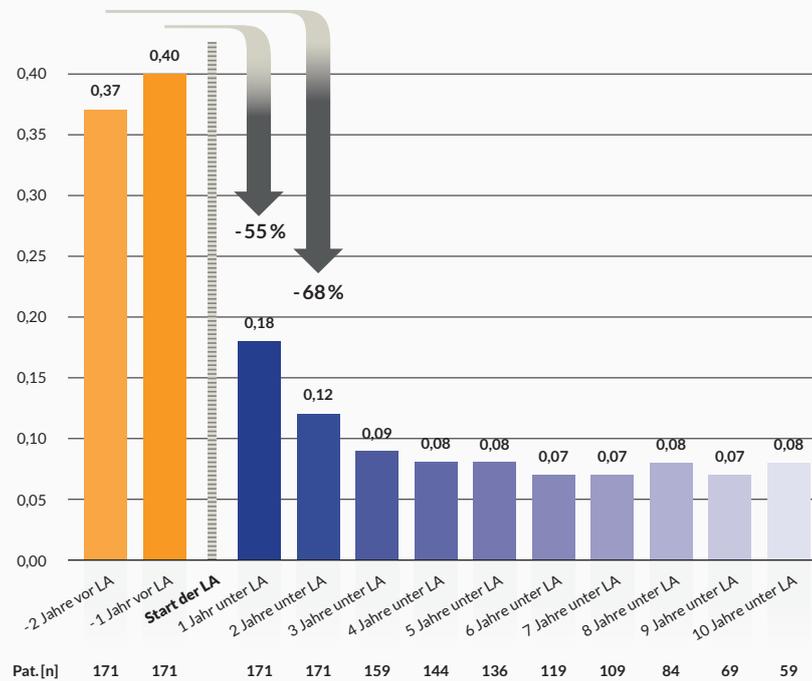


Abbildung 3: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 55 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 68 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MANCE-Rate  
von Patienten  
mit isoliert  
erhöhtem LDL-C**

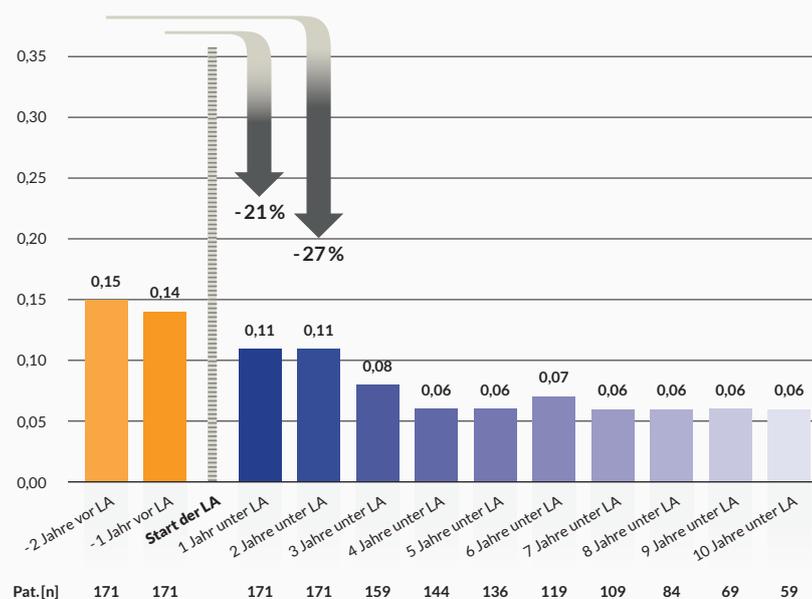


Abbildung 4: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 21 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 27 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MACE-Rate  
von Patienten  
mit isoliert  
erhöhtem Lp(a)**

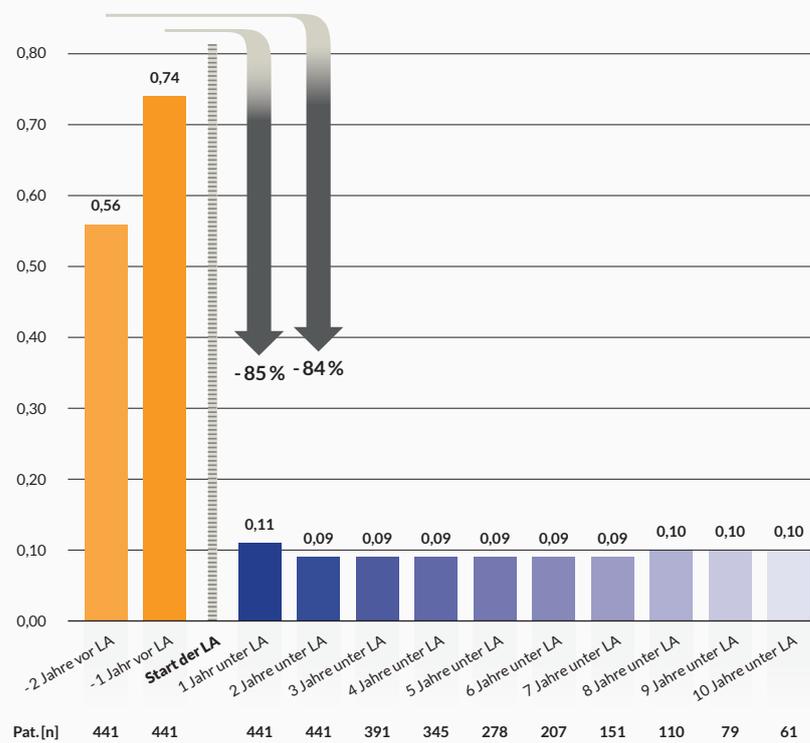


Abbildung 5: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 85 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 84 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MANCE-Rate  
von Patienten  
mit isoliert  
erhöhtem Lp(a)**

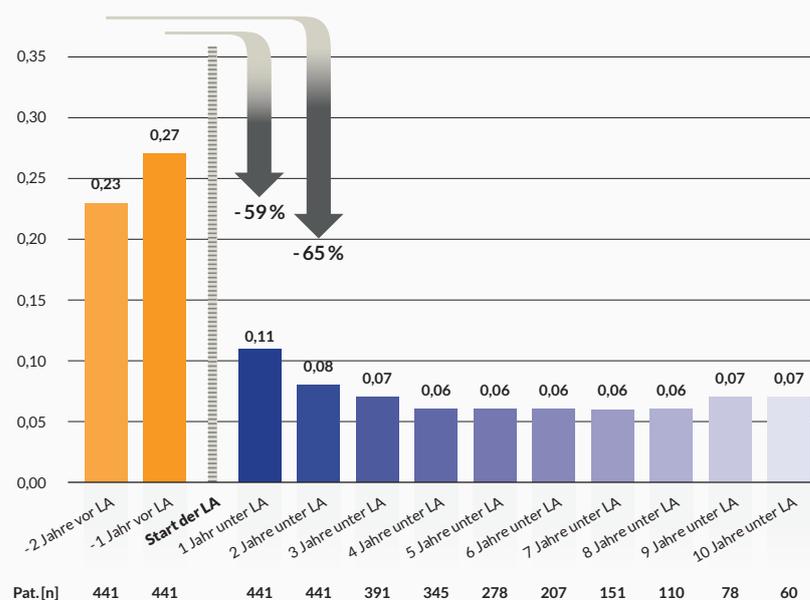


Abbildung 6: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 59 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 65 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MACE-Rate  
von Patienten  
mit erhöhtem  
LDL-C und Lp(a)**

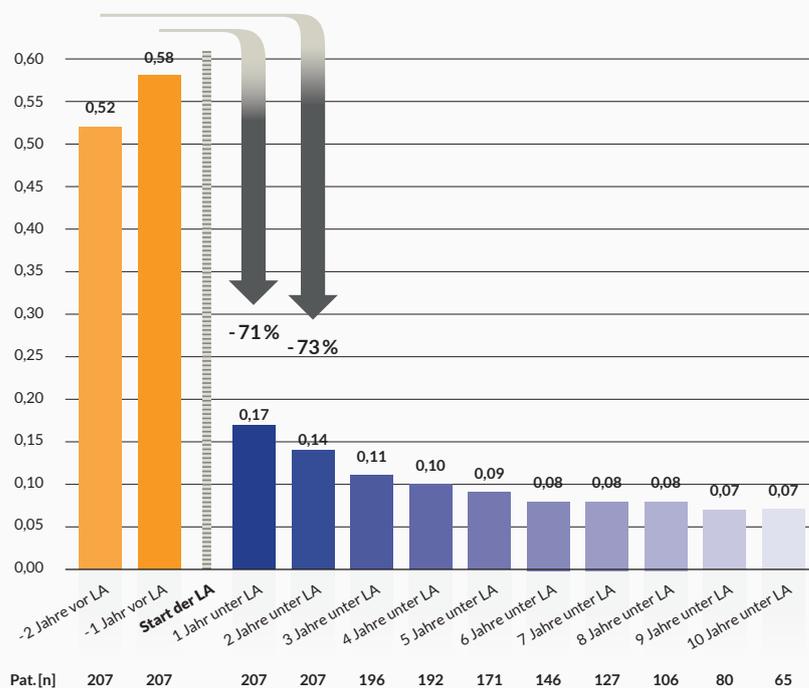


Abbildung 7: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 71 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 73 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

**MANCE-Rate  
von Patienten  
mit erhöhtem  
LDL-C und Lp(a)**

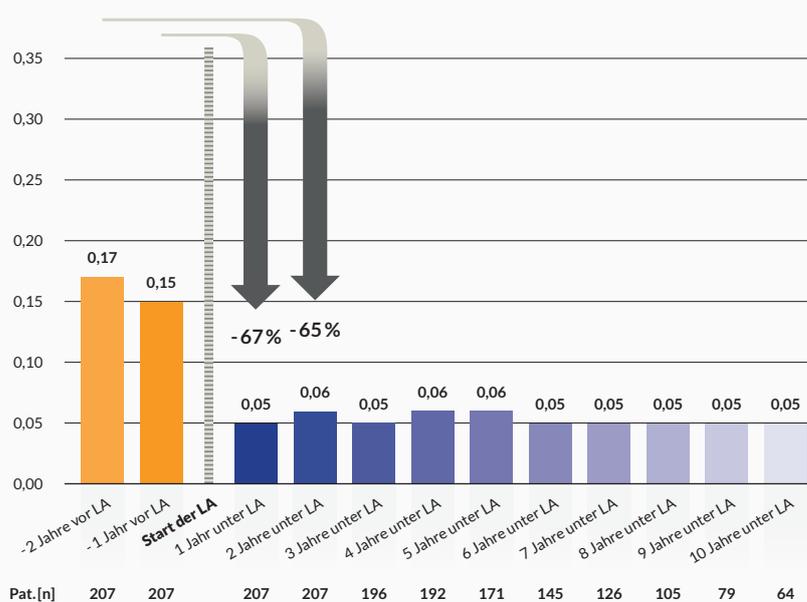


Abbildung 8: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 67 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 65 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

## Erläuterung zu den Abbildungen 1 - 8

Bei der Betrachtung eines Zeitraums von z. B. 10 Jahren werden alle Ereignisse gezählt, die in diesem Zeitraum auftraten und die Summe durch 10 dividiert. Bei einem Patienten, der innerhalb von 10 Jahren 2 Ereignisse hatte, liegt die Rate bei jährlich 0,2.

### Effekte der LA auf kardiale und nicht-kardiale Endpunkte

In allen drei Subgruppen wurden die MACE und MANCE effektiv gesenkt – mit Ausnahme der MANCE-Raten bei Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C. Bei diesen Patienten liegen die Ereignisse viel länger zurück, d. h. sie kommen mit einer vergleichsweise niedrigen MANCE-Rate an die LA. Immerhin kann diese durch LA im 1. Jahr noch um 12 % und im 2. Jahr um 25 % gesenkt werden.

Diese überwiegend deutlichen Ergebnisse wurden bisher bei einer Patientengruppe mit extrem hohem kardiovaskulären Risiko unter keiner anderen lipidsenkenden Therapie beobachtet. Die niedrigen Inzidenzraten für kardiovaskuläre Ereignisse bleiben bis zu 10 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.

## Förderer/Beirat/Impressum

### Das Deutsche Lipoproteinapherese-Register (DLAR) wird gefördert von:

- B. Braun Avitum AG, Melsungen
- DIAMED Medizintechnik GmbH, Köln
- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg
- Kaneka Medical Europe N.V., Eschborn
- 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 Grützmacher (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)
- 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 zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e.V.  
Kuhgasse 9, 63571 Gelnhausen  
Wiesbaden, Reg.-Nr. 2577

#### Vorsitzender der DGFF (Lipid-Liga) e.V.:

Prof. Dr. med. Oliver Weingärtner (Jena)

#### Technische Realisation:

BioArtProducts GmbH, Kröpeliner Straße 54, 18055 Rostock

Datenbankauszug vom: 30.04.2022

