



Deutsches
Lipoproteinapherese-
Register

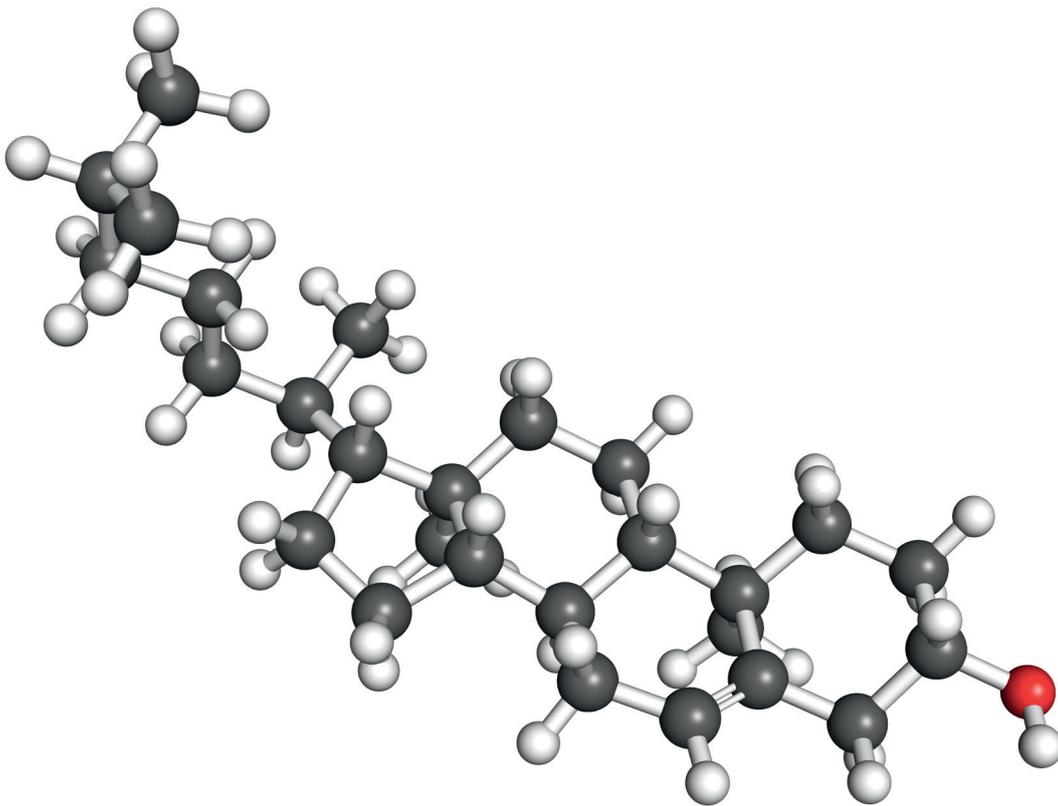
Deutsches Lipoproteinapherese-Register

Jahresbericht 2022

Zusammenfassung

vorgelegt vom Wissenschaftlichen Beirat des Registers

Dezember 2023



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) 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 2022, die bis zum 30. April 2023 von LA-Zentren eingegeben wurden. Sie werden jeweils im Vergleich zu denen der Jahre 2020 und 2021 dargestellt.

Allgemeine Daten zu Patientinnen und Patienten sowie die Bildung von Untergruppen

Im Jahr 2022 wurden von 33 LA-Zentren für 1.125 Patientinnen und Patienten insgesamt 6.031 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, und die Mehrheit der im aktuellen Berichtsjahr behandelten Patientinnen und Patienten (93 %) waren 50 Jahre und älter. Mehr als 36 % werden seit 1-5 Jahren behandelt, mehr als die Hälfte seit mehr als 5 Jahren (58 %). Die durchschnittliche Behandlungsfrequenz liegt in den untersuchten Jahren bei ca. 4 LA-Behandlungen pro Patientin bzw. pro Patient pro Monat.

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

Gruppe A

**Patientinnen und Patienten mit isolierter Erhöhung von LDL-C
(Anzahl 2022: 174)**

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

Patientinnen und Patienten mit isolierter Erhöhung von Lp(a) (Anzahl 2022: 548)

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

Gruppe C

**Patientinnen und Patienten mit kombinierter Erhöhung von LDL-C und Lp(a)
(Anzahl 2022: 202)**

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.

Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten mit erhöhten Lp(a)-Konzentrationen bezüglich kardialer und nicht-kardialer Endpunkte deutlich effektiver ist.

Insgesamt konnten im aktuellen Berichtsjahr 924 Patientinnen und Patienten einer der drei Gruppen zugeordnet, d. h. ihre Daten in die Auswertung einbezogen werden. Die Differenz zu den o. g. 1.125 Patientinnen und Patienten, für die LA-Behandlungen dokumentiert wurden, ergibt sich daraus, dass bei 95 Patientinnen und Patienten die Einschlusswerte für LDL-C und Lp(a) fehlen und 106 Patientinnen und Patienten keiner der drei Gruppen zugeordnet werden können.

Die Patientinnen und Patienten wurden anhand der Beobachtungsdauer unter LA-Therapie eingeteilt (1 bis 11 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 Patientinnen und 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 2022 erfassten Daten

Gruppe	A (isolierte LDL-C-Erhöhung)	B (isolierte Lp(a)-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Relative Absenkung	67,09 %	68,75 %	70,52 %
Medianwert der LDL-C-Mittelwerte	67,50 mg/dl (1,75 mmol/l)	41,96 mg/dl (1,09 nmol/l)	56,00 mg/dl (1,45 mmol/l)

Tabelle 2: Zusammenfassung der LA-Effekte auf die Lp(a)-Konzentrationen in den Gruppen A, B und C aus allen im Jahr 2022 erfassten Daten

Gruppe	A (isolierte LDL-C-Erhöhung)	B (isolierte Lp(a)-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Relative Absenkung	71,56 %	72,93 %	73,41 %
Medianwert der Lp(a)-Mittelwerte	47,10 mg/dl (67,85 nmol/l)	60,29 mg/dl (111,50 nmol/l)	62,30 mg/dl (116,75 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 Patientinnen und Patienten

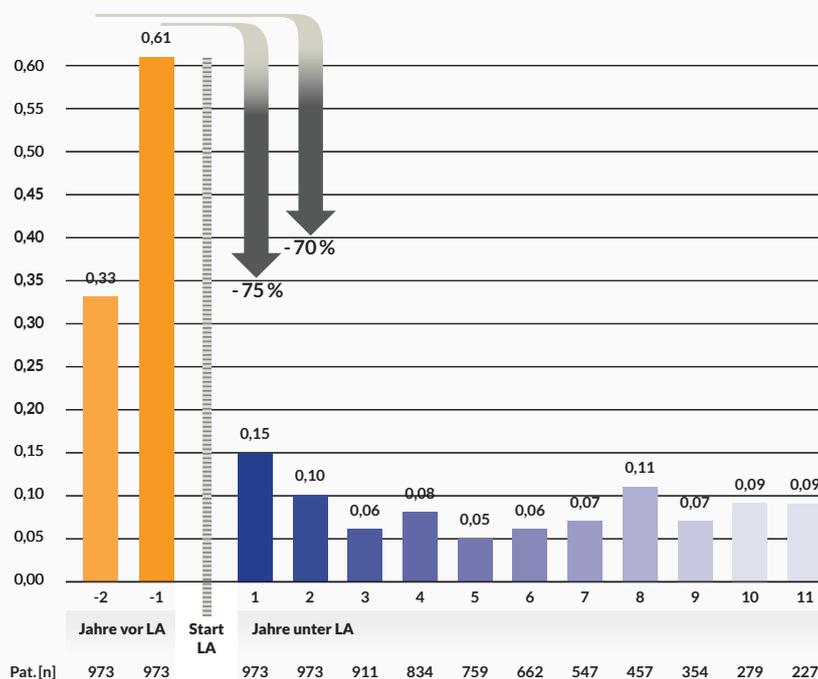


Abbildung 1: Die MACE-Raten aller mit LA behandelten Patientinnen und Patienten lagen 1 Jahr und 2 Jahre nach dem Start der LA im Median um jeweils 75 % bzw. 70 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Raten in den Zeiträumen 1 Jahr und 2 Jahre vor Behandlungsbeginn mit LA.

MANCE-Rate von allen Patientinnen und Patienten

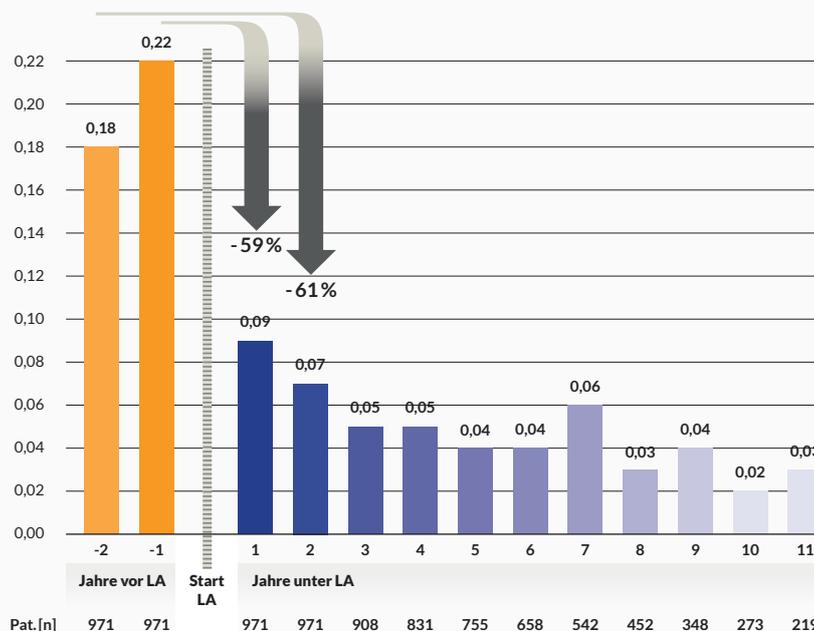


Abbildung 2: Die MANCE-Rate aller mit LA behandelten Patientinnen und Patienten lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 59 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 61 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

MACE-Rate von Patientinnen und Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C

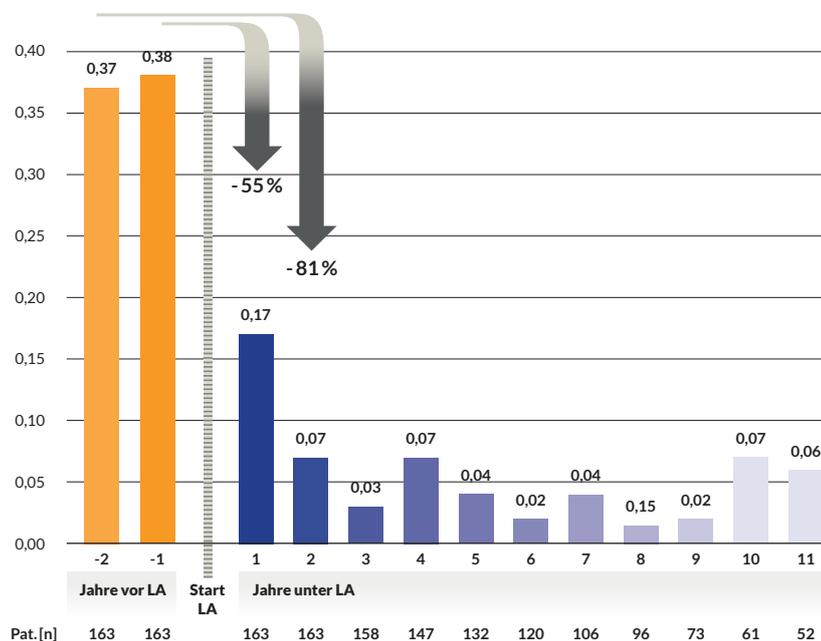


Abbildung 3: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 55 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 81 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

MANCE-Rate von Patientinnen und Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C

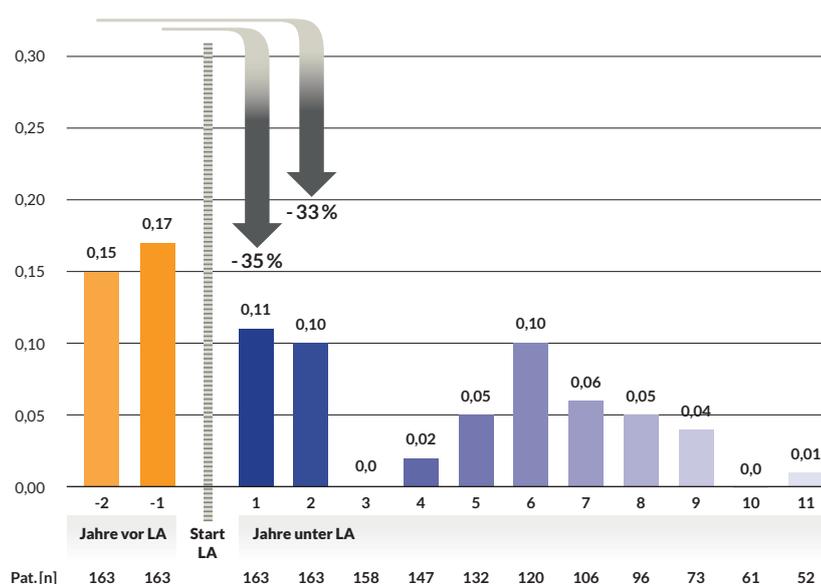


Abbildung 4: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit isolierter Erhöhung des LDL-C lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 35 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 33 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

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

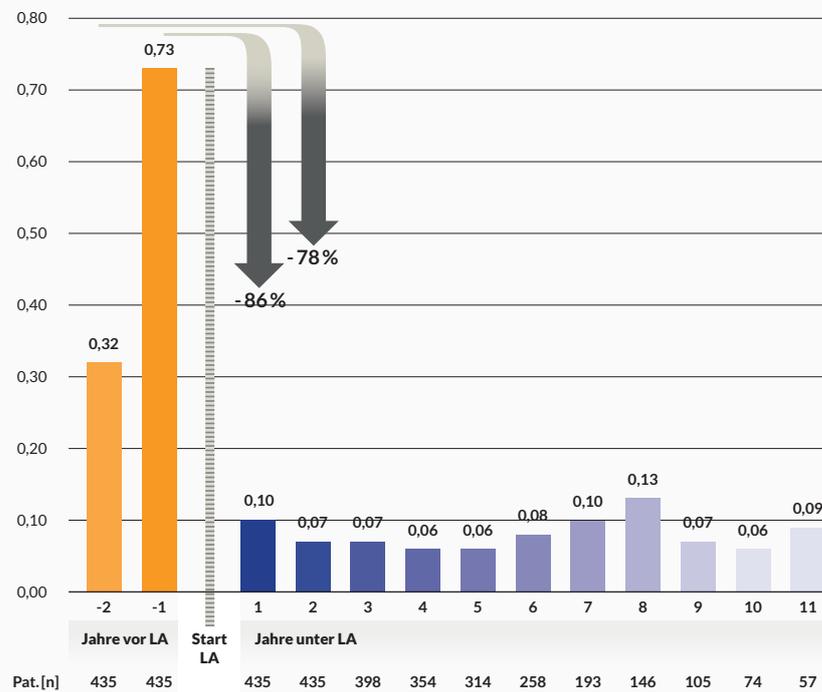


Abbildung 5: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 86 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 78 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

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

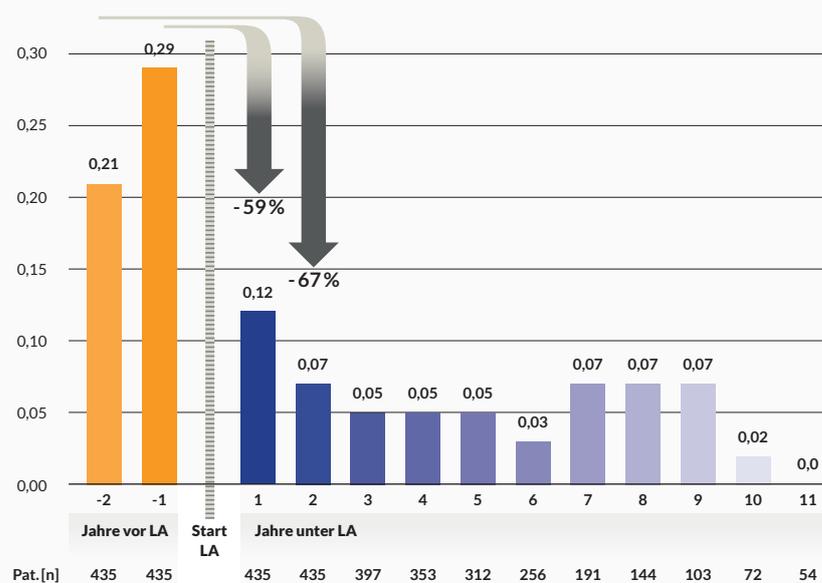


Abbildung 6: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 59 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 67 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn.

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

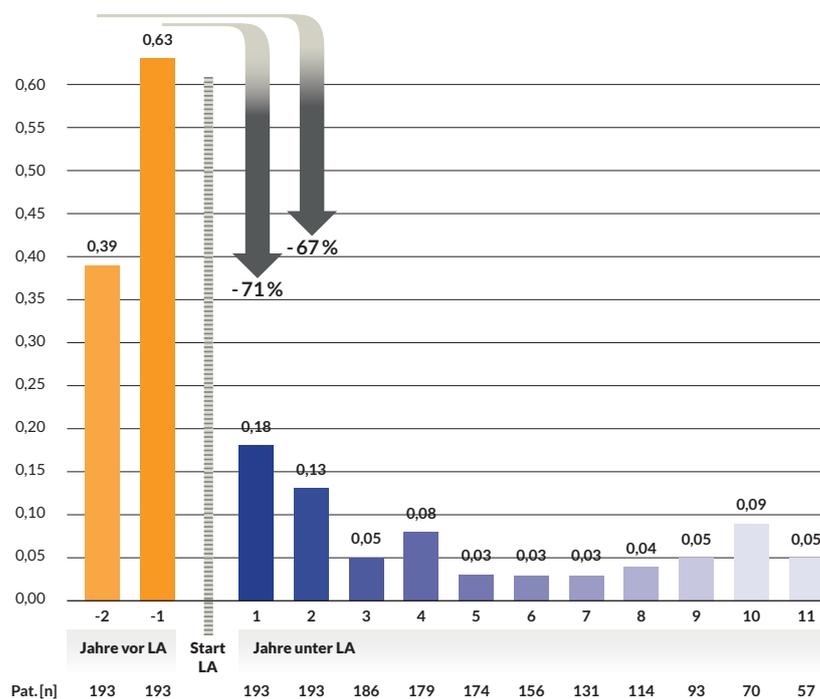


Abbildung 7: Die MACE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 71 % niedriger im Vergleich zu deren MACE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 67 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre vor Behandlungsbeginn

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

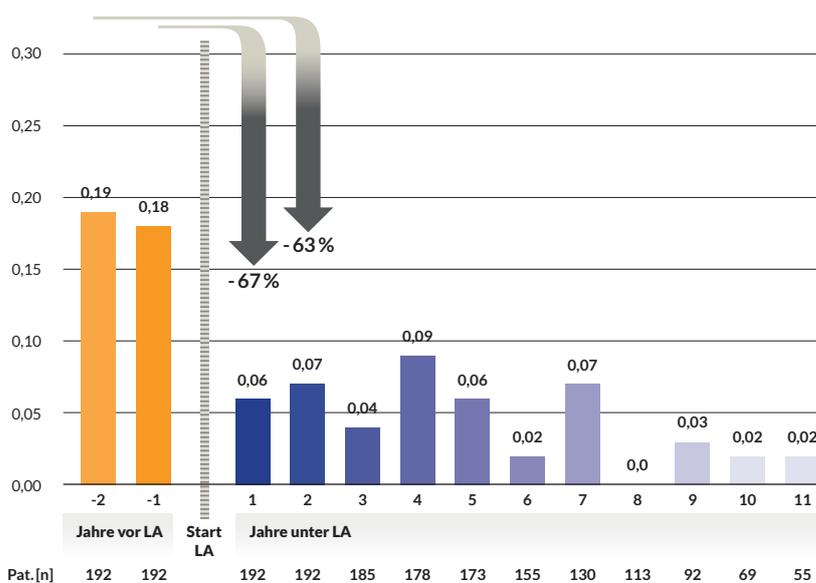


Abbildung 8: Die MANCE-Rate der mit LA behandelten Patientinnen und Patienten mit kombinierter Erhöhung des LDL-C und des Lp(a) lag 1 Jahr nach dem Start der LA im Median um 67 % niedriger im Vergleich zu deren MANCE-Rate im Zeitraum 1 Jahr vor Behandlungsbeginn mit LA. 2 Jahre nach LA-Start lag sie im Median 63 % niedriger als im Zeitraum 2 Jahre 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 den Subgruppen B und C 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 effektiv gesenkt – mit Ausnahme der MANCE-Raten bei Patientinnen und Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C. Bei diesen Patientinnen und Patienten lagen die Ereignisse viel länger zurück, d. h. sie kamen mit einer vergleichsweise niedrigen MANCE-Rate an die LA. Immerhin konnte diese durch LA im 1. Jahr noch um 35 % und im 2. Jahr um 33 % gesenkt werden.

Diese überwiegend deutlichen Ergebnisse wurden bisher bei einer Gruppe von Patientinnen und Patienten mit extrem hohem kardiovaskulären Risiko unter keiner anderen lipidsenkenden Therapie beobachtet. Die niedrigen Inzidenzraten für kardiovaskuläre Ereignisse bleiben bis zu 11 Jahre LA-Therapie erhalten.

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

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)
- 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 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: 30.04.2023

