



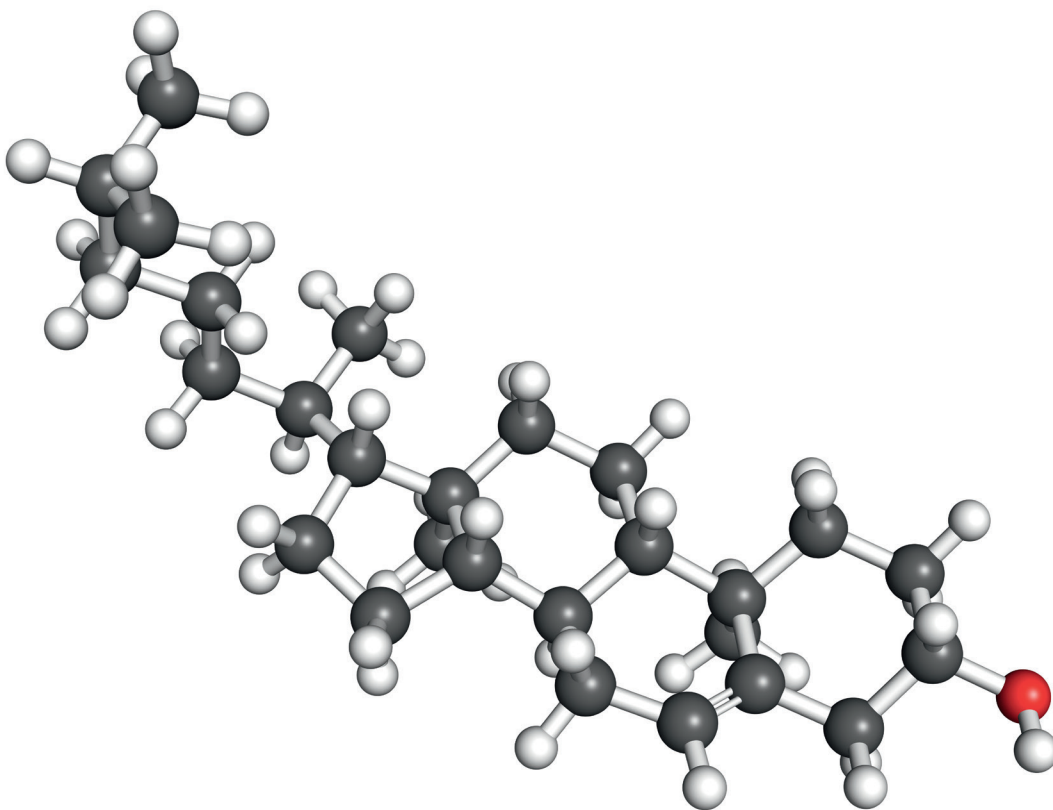
Deutsches  
Lipoproteinapherese-  
Register

Deutsches Lipoproteinapherese-Register

# Jahresbericht 2020

vorgelegt vom Wissenschaftlichen Beirat des Registers

August 2021



Wissen, was zählt –  
für Herz und Gefäße

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

## Kontakt



Mörfelder Landstraße 72  
60598 Frankfurt a. M  
Telefon: 069 96 36 52-18  
Fax: 069 96 36 52 99 11  
info@lipid-liga.de  
www.lipid-liga.de

## Technische Realisation



BioArtProducts GmbH  
Kröpeliner Straße 54  
18055 Rostock  
Telefon: 0381 337 386 03  
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, Patienten- und Behandlungsdaten 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 2020, die bis zum 30. April 2021 von LA-Zentren eingegeben wurden. Sie werden jeweils im Vergleich zu denen der Jahre 2018 und 2019 dargestellt.

## Allgemeine Daten zu Patienten sowie Bildung von Untergruppen

Im Jahr 2020 wurden von 44 LA-Zentren für 1.111 Patienten insgesamt 6.791 LA-Behandlungen dokumentiert. Die meisten Patienten waren über 60 Jahre alt. Mehr als 40 % werden seit 1–5 Jahren behandelt, etwa knapp 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: 180)

LDL-C > 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: 500)

Lp(a) ≥ 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: 228)

LDL-C > 100 mg/dl (2,6 mmol/l) und Lp(a) > 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 sachlichen 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 7 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 Spiegel erfolgt).

Die LA-Effekte auf die LDL-C-Spiegel in den Gruppen A und C lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Gruppe	A (isolierte LDL-C-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Akute Absenkung	68,25 %	69,84 %
Medianer Spiegel	77,34 mg/dl bzw. 2,00 mmol/l	61,50 mg/dl bzw. 1,59 mmol/l

Die LA-Effekte auf die Lp(a)-Spiegel in den Gruppen B und C werden in folgender Tabelle zusammengefasst:

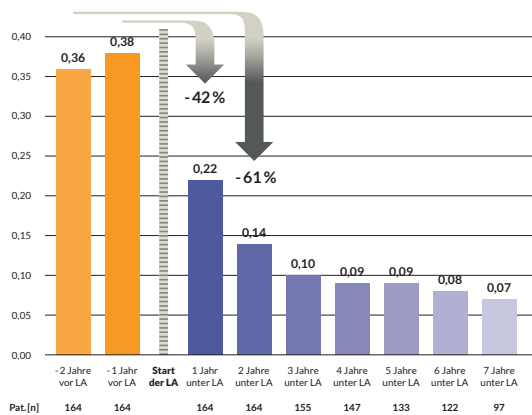
Gruppe	B (isolierte Lp(a)-Erhöhung)	C (kombinierte LDL-C- und Lp(a)-Erhöhung)
Akute Absenkung	72,09 %	73,81 %
Medianer Spiegel	54,20 mg/dl bzw. 98,60 nmol/l	61,50 mg/dl bzw. 104,75 nmol/l

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.

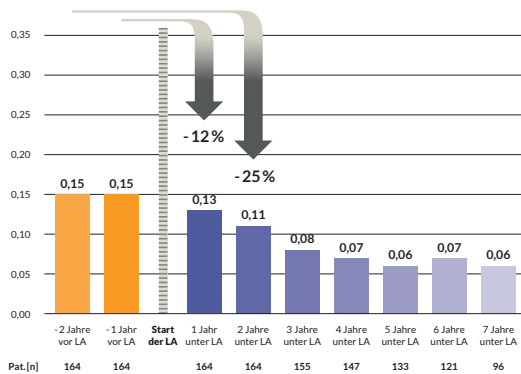
Die Daten für Lp(a) weisen in den Subgruppen B und C eine hohe Effektivität der LA nach, beurteilt sowohl anhand der akuten Absenkungen (über 70 %) aber auch der medianen Spiegel.

Effekte der LA auf kardiale und nicht-kardiale Endpunkte

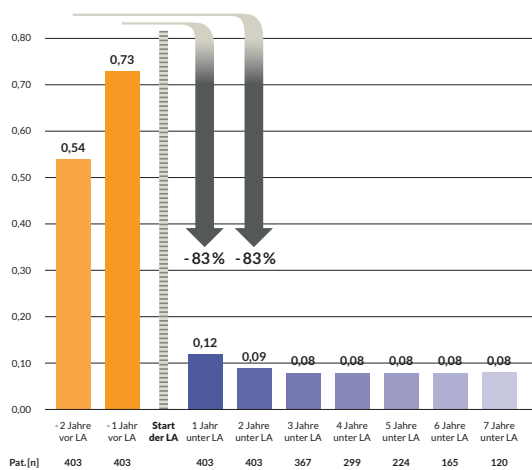
MACE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C



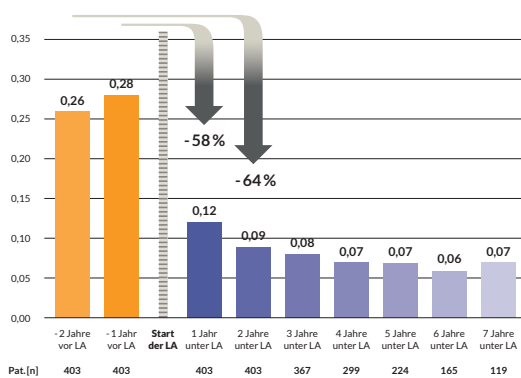
MANCE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem LDL-C



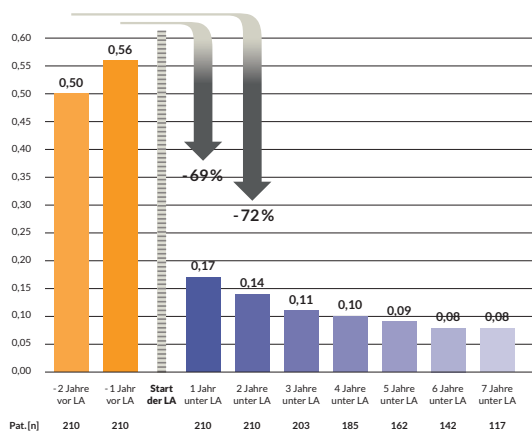
MACE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a)



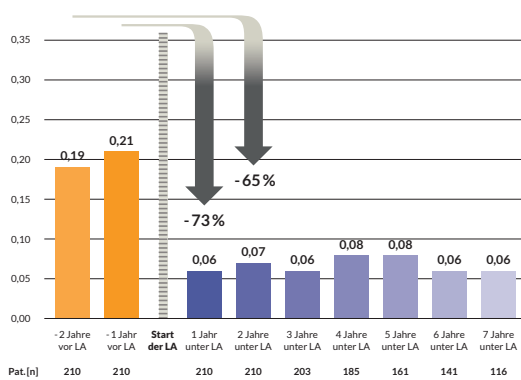
MANCE-Rate von Patienten mit isoliert erhöhtem Lp(a)



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



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



### 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 7 Jahren LA-Therapie erhalten.

Die hier vorgelegten Daten belegen 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.  
Mörfelder Landstraße 72, 60598 Frankfurt a.M.  
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: 30.04.2021

