



Apothekenbasiertes interdisziplinäres Programm für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (PHARM-CHF): eine randomisierte kontrollierte Studie

Prof. Dr. Ulrich Laufs und Prof. Dr. Martin Schulz

Kardiologie, Univ. Saarland, Homburg/Saar und
Pharmakologie, Goethe-Univ. Frankfurt / ABDA, Berlin



Chronische Herzinsuffizienz ist häufig !

- In Deutschland leben etwa 2,8 Millionen Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz¹



2 14.10.2012

(1) Versorgungs-Report (2011)



Epidemiologie Herzinsuffizienz

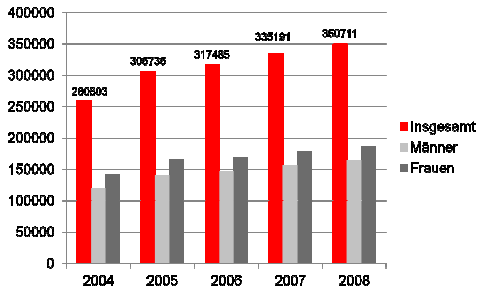
- Prävalenz nimmt zu¹
- Prävalenz ist altersabhängig¹:
 - Alter 45 – 55 Jahre: < 1 % der Bevölkerung
 - Alter 65 – 75 Jahre: 2 - 5 % der Bevölkerung
 - Alter > 80 Jahre: ~ 10 % der Bevölkerung
- BARMER GEK, 2009: 48 Arztkontakte pro Jahr²
- Häufigster Grund für Krankenhauseinweisungen bei älteren Patienten³

(1) Hoppe et al. DKG und NVL 2010; (2) PM vom 21.09.2010; (3) www.destatis.de.

3 14.10.2012



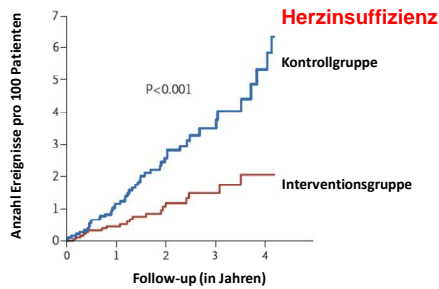
Anzahl vollstationär behandelter Patienten mit Herzinsuffizienz



4 14.10.2012 Statistisches Bundesamt 2010 PHARM-CHF

Medikamente sind auch bei alten Menschen wirksam

Hypertension in the Very Elderly Trial (HYVET) N=3845 Patienten > 80 Jahre
 Indapamid + Perindopril versus Placebo mit Zielblutdruck 150/80 mmHg



5 14.10.2012 Beckett et al. N Engl J Med 2008;358:1887-98 PHARM-CHF

Negative Assoziation einer geringen Einnahmetreue mit KHK Tod & Schlaganfall

1.007 Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (KHK)

„An wie vielen Tagen im letzten Monat haben Sie Ihre Tabletten so eingenommen, wie sie der Arzt verschrieben hat?“
 „schlecht“ definiert als < 75 %; Häufigkeit: 8.2 %

Ereignis	Adjustierte HR	p=
KHK Tod	3.8	0.01
Schlaganfall	4.4	0.01

6 14.10.2012 Gehi AK et al. Arch Intern Med 2007;167:1798-803 PHARM-CHF

Das Problem

Effekt der leitliniengerechten Therapie in kontrollierten Studien kann in der täglichen Praxis oft nicht erreicht werden !

Hauptgrund:

Arzneimittelbezogene Probleme, insbesondere verringerte Therapietreue bezüglich medikamentöser und nicht medikamentöser Maßnahmen !

7 14.10.2012





PHARM-CHF

Apothekenbasiertes interdisziplinäres Programm für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz:
Eine randomisierte kontrollierte Studie

PHARM-CHF = Pharmacy-based interdisciplinary Program for Patients with Chronic Heart Failure:
A Randomized Controlled Trial


9 14.10.2012



PHARM-CHF wird durchgeführt von


- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, GB Arzneimittel, Berlin.

Studienleiter:

Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz 

- Klinik für Innere Medizin III der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar.

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs 

10 14.10.2012



Studienziel

Das Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob ein kontinuierliches, interdisziplinäres Programm zur Verbesserung der Einnahmetreue und zur Verminderung von Arzneimittelrisiken die Krankenhausaufenthalte und die Sterblichkeit bei älteren Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz reduziert.

11 14.10.2012



Die apothekenbasierte Intervention in Kooperation mit dem behandelnden Arzt besteht aus:

- Erfassung der Gesamtmedikation und Konsolidierung des Medikationsplans zu Beginn.
- Regelmäßigen, strukturierten Kontakten mit den Patienten.
- Versorgung mit der verordneten, patientenindividuell gestellten Medikation in einer wöchentlichen Dosierhilfe.





Einnahmetreue verbessern



Zeichen und Symptome einer kardialen Dekompensation frühzeitig erkennen




Arzneimittelbezogene Probleme erkennen, lösen und vermeiden




Einschlusskriterien

- Alter: 65 Jahre und älter
- Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz
- Stabile, medikamentöse Herzinsuffizienztherapie mit mindestens einem Diuretikum
- In den letzten 12 Monaten mindestens eine Krankenhausaufnahme wegen akuter kardialer Dekompensation
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

14 14.10.2012 

Ausschlusskriterien

- Verwendung einer wöchentlichen Dosierhilfe
- Geplanter kardialer Eingriff
- Lebenserwartung < 6 Monate
- Patient nicht willens oder nicht in der Lage
 - einmal wöchentlich eine Apotheke aufzusuchen
 - das Studienprotokoll einzuhalten
- Teilnahme an anderen Studien

15 14.10.2012 

Primärer Endpunkt

Anzahl Todesfälle oder Anzahl ungeplanter kardiovaskulärer Krankenhausaufenthalte (wiederkehrendes Ereignis)

16 14.10.2012

Sekundäre Endpunkte

- Anzahl ungeplanter kardiovaskulärer Krankenhausaufenthalte (wiederkehrendes Ereignis)
- Gesamtsterblichkeit (Zeit bis zum Ereignis)
- Anzahl Todesfälle und Anzahl ungeplanter Krankenhausaufenthalte (wiederkehrendes Ereignis)
- Anzahl ungeplanter Krankenhausaufenthalte (wiederkehrendes Ereignis)
- Krankheitsbezogene Lebensqualität nach 1 Jahr (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)

17 14.10.2012



Methodik

- Randomisierte kontrollierte Studie (RCT):
 - Interventionsgruppe: Intensive Betreuung durch Apotheker in Kooperation mit dem Arzt
 - Kontrollgruppe: Standardbetreuung (der Apotheke nicht bekannt)
- PROBE Design: verblindete Evaluation der Krankenhauseinweisungen durch ein unabhängiges Endpunktkomitee
- 2.060 ambulante Patienten
- Studienzentren:
 - ca. 300 (Hausarzt-/internistische) Praxen
 - ca. 300 öffentliche Apotheken

18 14.10.2012



Studiendauer

- Im Mittel werden die Patienten 21 Monate, mindestens jedoch 12 Monate betreut.
- Patienten können zwischen Oktober 2012 und voraussichtlich März 2014 eingeschlossen werden (1. Patient wurde am 2.10.12 randomisiert).
- Patienten werden unabhängig vom Einschlusszeitpunkt bis zum Ende der Studie (voraussichtlich März 2015) betreut.

19 14.10.2012



Aktueller Stand

- Finalisiert (u. a.):
 - Infomaterialien und Homepage (www.pharm-chf.de) ✓
 - Ethikvoten Saarland & Rheinland-Pfalz ✓
 - Bundesdatenschutz ✓
 - Landesdatenschützer Saarland & Rheinland-Pfalz ✓
 - Boards (SC, DPC, CEC, DSMB) ✓
 - eCRF & pCRF ✓
 - Studienordner, Schulungsunterlagen & -struktur ✓
 - Registrierung ClinTrials.gov ✓
 - 2.10.12: 1. Patient in Merzig (Saarl.) eingeschlossen ✓

20 14.10.2012



Studienregionen

- Saarland (Einschluss der Patienten hat begonnen)
- Rheinland-Pfalz (Zusagen von Arztpraxen und Apotheken)
- Nordrhein-Westfalen
- Bayern
- ...

21 14.10.2012



Finanzierung

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Berlin
- Apothekerstiftung Westfalen-Lippe, Münster
- Apothekerkammer Nordrhein, Düsseldorf
- Lesmüller-Stiftung, München

22 14.10.2012





Alle Studienpatienten

- Patientenrekrutierung und Visite
- Telefonkontakt (Monat 6 und ggf. 18)
- Visite (Monat 12 und ggf. 24)
- Abschlussgespräch

Kooperation zwischen Arzt und Apotheker

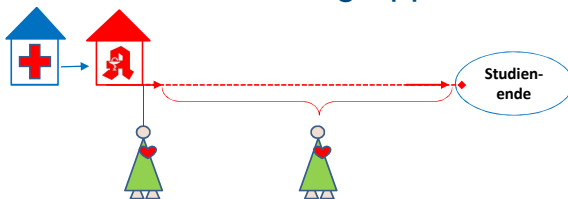
Nur Interventionsgruppe

- Erfassung der Gesamtmedikation und Konsolidierung des Medikationsplans
- Regelmäßige Apothekenbesuche und Versorgung mit patientenindividuell gestellter Medikation (wöchentliche Dosierhilfe)

Studienende



Interventionsgruppe



Medikationsreview

Erfassung der Gesamtmedikation und Konsolidierung des Medikationsplans.

Wöchentliche Apothekenbesuche

Regelmäßige Apothekenbesuche und Versorgung mit patientenindividuell gestellter Medikation in einer wöchentlichen Dosierhilfe.

24 14.10.2012



Medikationsreview

- Patientengespräch zur Erfassung der Gesamtmedikation (verordnete Arzneimittel und Selbstmedikation)
- Prüfen auf arzneimittelbezogene Probleme
→ Aktueller Medikationsplan für den Patienten, den Arzt und die Apotheke



25 14.10.2012



Medikationsplan

Medikationsplan		für: Michael Mustermann		geb. am: 13.12.1936								
Seite 1 von 1												
ausgegeben von: Dr. Manfred Oberall Hauptstraße 55, 01234 Am Ort Tel: 04562-12345 E-Mail: m.oberall@mein-netz.de ausgedruckt am: 12.01.2012												
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Di	Do	Fr	Sa	So	Einheit	Hinweise	Grund
Clampill	Rambit S 500/4-N1	5mg	Tab	1	0	0	0	0	0	Stk	während der Mahlzeiten	Blutdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-40/40 5mg N2	5mg	Tab	1	0	0	0	0	0	Stk	während der Mahlzeiten	Blutdruck
Clonidipin	Placid 75 mg N1	75mg	Tab	0	0	0	1	0	0	Stk	während der Mahlzeiten	art. Verschluss
Simvastatin	Simvalip 20mg N2	20mg	Tab	0	0	1	0	0	0	Stk	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Anwendung unter die Haut												
Insulin human	Insulin B Braun Basal		Spritze	20	0	10				IE	z.B.	Diabetes
Bedarfmedikation												
Glyzerolnitrat	Coranglob Nitropray		Spry	max. 3						Höbe	akut	Herzschmerzen
	Vioform-stak		Tab	0	0	0	1	0	0	Stk	bei Bedarf	Schleimhaut
Wichtige Angaben												
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!												
Herstellerkennung: Firma MP-ready												

26 14.10.2012



Wöchentliche Apothekenbesuche - 1

Patientenindividuelles Stellen der verordneten Medikation in der Apotheke

- Wöchentliche Dosierhilfe
- Bei Veränderung der Medikation
 - Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme
 - Aktualisieren des Medikationsplans



27 14.10.2012



Wöchentliche Apothekenbesuche - 2

- Beratung zu Medikation, Einnahmetreue und möglichen Nebenwirkungen
- Nachfrage nach Symptomen einer akuten kardialen Dekompensation (Gewichtstagebuch, Beschwerden)
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Falls notwendig: Kontaktaufnahme mit dem Arzt oder Arztverweis



28 14.10.2012



Was ist das Besondere dieser Studie ?

- Es handelt sich nicht um eine Medikamenten-Studie.
- Erste Studie weltweit, die den Effekt einer regelmäßigen interdisziplinären Maßnahme zur Verbesserung der Einnahmetreue und zur Verminderung von Arzneimittelrisiken auf harte klinische Ereignisse bei Patienten mit Herzinsuffizienz untersucht.
- Größtes gemeinsames wissenschaftliches Projekt von Ärzten und Apothekern in Deutschland.

29 14.10.2012





Pharmacy-based Interdisciplinary Program for Patients with Chronic Heart Failure (PHARM-CHF):
A Randomized Controlled Trial

ClinTrials.gov Identifier: NCT01692119

www.pharm-chf.de