

Projektbeschreibung PHARM-CHF

Herzinsuffizienz ist die dritthäufigste Todesursache und der häufigste Grund für einen stationären Krankenhausaufenthalt in Deutschland. Studien konnten zeigen, dass multidisziplinäre Strategien mit komplexen Interventionen Morbidität und Mortalität verringern und die Therapietreue (Adhärenz) verbessern können.

PHARM-CHF (Apothekenbasiertes interdisziplinäres Programm für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz: eine randomisierte kontrollierte Studie) ist eine deutschlandweite, prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie. Sie ist in Deutschland die erste auf Patientenebene randomisierte Studie zur pharmazeutischen Betreuung. Die Studie wird von Prof. Dr. med. Ulrich Laufs (Universität Leipzig) und Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz (ABDA, Berlin) geleitet.

Das Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob durch ein kontinuierliches, interdisziplinäres Programm zur Verbesserung der Medikamenteneinnahme im Vergleich zu der Kontrollgruppe die Medikamenten-Adhärenz verbessert (primärer Wirksamkeitsendpunkt) sowie die Sterblichkeit und Krankenhausaufenthalte (primärer Sicherheitsendpunkt) reduziert werden können.

Die Intervention besteht aus regelmäßigen Kontakten der Patienten mit der lokalen Apotheke und der Versorgung mit patientenindividuell gestellter Medikation. Zu Beginn fand eine Medikationsanalyse mit Erfassung der aktuellen Gesamtmedikation, ein Prüfen auf arzneimittelbezogene Probleme und die Erstellung eines Medikationsplans statt. Die Interventionspatienten erhielten dann ihre Arzneimittel (zwei-)wöchentlich gestellt. Zusätzlich fanden kontinuierliche Beratungen zur Medikation, zur Adhärenz, zu möglichen Nebenwirkungen sowie zu Zeichen und Symptomen einer kardialen Dekompensation statt. Die Patienten der Kontrollgruppe waren in den Apotheken nicht bekannt.

Die Studie wurde vom 10/2012–12/2016 durchgeführt und alle Patienten wurden mindestens 12 Monate beobachtet. Die Einschlusskriterien für die Patienten waren:

- 60 Jahre und älter
- Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz
- stabile, medikamentöse Herzinsuffizienztherapie mit mindestens einem Diuretikum
- mindestens eine Krankenhausaufnahme wegen kardialer Dekompensation in den letzten 12 Monaten oder BNP \geq 350 pg/ml oder NT-proBNP \geq 1.400pg/ml
- unterschriebene Einwilligungserklärung

Die Ausschlusskriterien waren u. a.:

- Anwendung einer wöchentlichen Dosierhilfe
- Patient kann eine Apotheke nicht regelmäßig aufsuchen
- geplanter kardialer Eingriff
- Lebenserwartung < 6 Monate

Zurzeit werden die Daten der Studie validiert und ausgewertet.

Berlin/Leipzig im Januar 2019

Laufs, U., Giese-Mammen, N., Krueger, K., Wachter, A., Anker, S.D., Koehler, F., Rettig-Ewen, V., Botermann, L., Strauch, D.,
Trenk, D., Böhm, M., Schulz, M.

PHARMACY-BASED INTERDISCIPLINARY PROGRAM FOR PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE (PHARM-CHF):
RATIONALE AND DESIGN OF A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL AND RESULTS OF THE PILOT STUDY.

Eur. J. Heart Fail. 2018; 20 (9): 1350-1359.