

## **Machbarkeitsstudie zur biochemischen Messung der Adhärenz zur Statintherapie mittels Urinanalyse und assoziierte Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzerkrankung: Die BIO-FACTS Pilotstudie**

### **Leitung und Ansprechpartner:**

Dr. med. Maximilian Brockmeyer

Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie; Universitätsklinikum Düsseldorf  
Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU)

E-Mail: Maximilian.Brockmeyer@med.uni-duesseldorf.de

Tel.: +49-(0)-211-81-18800

Fax: +49-(0)-211-81-19520

Dr. PH Nadja Chernyak

Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and Society  
Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) ebenfalls

Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Deutsches Diabetes-Zentrum  
(DDZ), Düsseldorf

E-Mail: Nadja.Chernyak@uni-duesseldorf.de

Tel.: 0211 8106505

Fax: 0211 81-16205

Dr. rer. med. Oliver Temme

Institut für Rechtsmedizin, Abteilung für forensische Toxikologie/Forensic Toxicology,  
Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU)

E-Mail: Oliver.Temme@med.uni-duesseldorf.de

Tel.: 0211-81-19375

Fax: 0211 81-18532

### **Kooperationspartner:**

Campus-internes Projekt.

### **Förderung:**

Aktuell in Beantragung.

### **Laufzeit:**

2022 - 2024

### **Hintergrund:**

Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) gehören zur Gruppe mit dem höchsten Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse. Eine suffiziente Einstellung der veränderbaren Risikofaktoren im Sinne einer kardiovaskulären Sekundärprophylaxe ist daher essentieller Bestandteil der medizinischen Versorgung dieser Patientinnen und Patienten. Aktuelle Leitlinien der internationalen kardiovaskulären Gesellschaften geben definierte, risikoadaptierte Therapieziele für die bekannten, veränderbaren Risikofaktoren vor. Hierzu zählt insbesondere eine Senkung des LDL-Cholesterins (LDL-C) unter einen bestimmten Zielwert durch eine Pharmakotherapie mit Statinen. Leider ist die Kontrolle des Risikofaktors LDL-C und die entsprechende Umsetzung der Leitlinienempfehlungen mit Erreichen der LDL-C-Zielwerte durch Statintherapie insbesondere bei Hochrisikopatienten mit KHK wenig zufriedenstellend.

Ein nachgewiesenes und weit verbreitetes Hindernis für eine erfolgreiche Umsetzung von Leitlinienempfehlungen ist die mangelnde Therapietreue (Adhärenz) zur Statintherapie. Allerdings haben Interventionsstudien zur Verbesserung der Adhärenz bisher nur inkonsistente Ergebnisse erzielt. Das liegt unter anderem daran, dass die Zielgruppen der Interventionsansätze teilweise nicht ausreichend präzise charakterisiert wurden und die Interventionen so ungezielt wirkten, wobei mittlerweile bekannt ist, dass eine auf Zielgruppe und Setting maßgeschneiderte Intervention den größten Erfolg verspricht. Zudem war die Adhärenz-Messung möglicherweise ungenau, da die Messung der Adhärenz häufig auf Selbstberichterstattung der Patientinnen und Patienten oder institutionellen Daten beruhte. Objektive Informationen zur Adhärenz sind auf wenige Studien beschränkt.

### **Ziele:**

Es ist das Ziel der vorliegenden Studie an Patientinnen und Patienten mit KHK, die Basis eines Forschungsprojekts zur initialen Charakterisierung und späteren Verbesserung der Adhärenz zur Statintherapie durch eine sorgfältig modellierte Intervention ist, die Machbarkeit einer Studie zur Erfassung und Charakterisierung der Nicht-Adhärenz zur Statintherapie mittels objektiver und subjektiver Methoden sowie assoziierter Faktoren zu überprüfen. Im Rahmen einer Vorarbeit haben wir hierzu eine Methode etabliert, die eine Messung der Adhärenz mittels Urinanalyse durch Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC-MS) erlaubt. Konkret sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- 1) Wie sehen die organisatorische, zeitliche und ressourceneffiziente Umsetzbarkeit der PatientInnenrekrutierung, Urinprobengewinnung und -analyse sowie PatientInnenbefragung aus?
- 2) Wie ist die Prävalenz der objektiven (Urinanalyse) und subjektiven (Fragebögen) zur Statintherapie in der Zielpopulation von KHK-PatientInnen?
- 3) Was sind adäquate Instrumente zur Erfassung von Adhärenzverhalten und assoziierter Faktoren?

### **Methoden:**

Im Universitätsklinikum Düsseldorf ambulant behandelte Patienten mit KHK und Leitlinien-gerechter Statinverordnung werden in eine Pilot-/Machbarkeitsstudie eingeschlossen. Die oben beschriebene biochemische Methode zur objektiven Urinanalyse der Statineinnahme mittels LC-MS wird mit einem Set an vorselektierten Fragebögen zur Adhärenz und damit assoziierten Faktoren kombiniert. Klinische Charakteristika werden aus den digitalen Patientenakten erhoben. Eine Unterstichprobe aus der Studienpopulation wird eingeladen, an Interviews zur Evaluation der Fragebogenerhebung teilzunehmen