



# Das Deutsche Neurodermitisregister TREATgermany – multizentrisch, krankheitsbezogen, wissenschaftlich geleitet, translational und international vernetzt

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

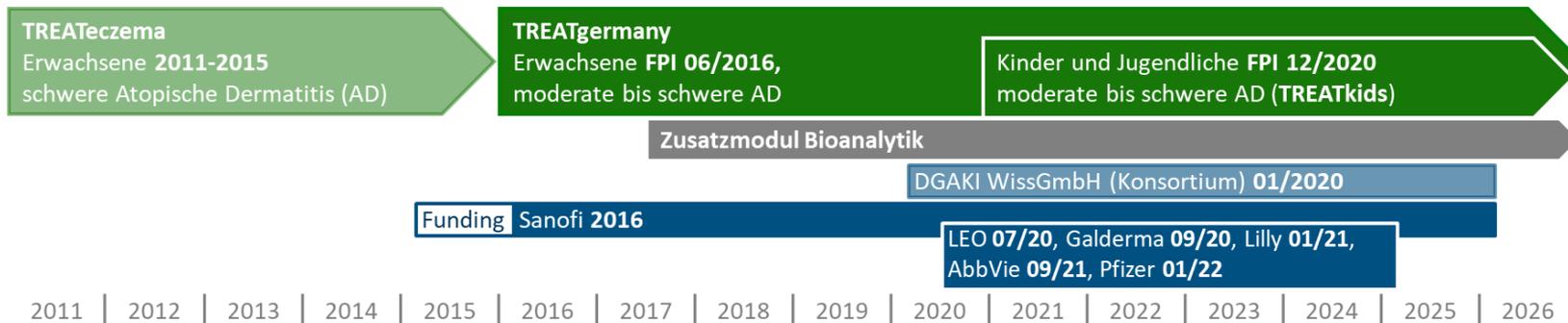
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung,  
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der  
Technischen Universität Dresden



Registertage  
2022



# TREATgermany: Zeitstrahl Historie



- Effectiveness-Forschung
- Versorgungsforschung
- Translationsforschung
- Datenbasis für Grundlagenforschung



Registertage  
2022



# Deutsches Klinisches Register: Therapie und medizinische Versorgung von Patient:innen mit moderater bis schwerer Neurodermitis (TREATgermany)

## Konsortium aus vier gleichberechtigten Partnern

### DGAKI WissenschaftsGmbH

Geschäftsleitung: Frau Wiebke Filsinger (treatgermany@dgaki.de)

#### Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med.  
Thomas Werfel

Koordinierungszentrum  
TREATgermany

#### Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden

Prof. Dr. med.  
Jochen Schmitt, MPH

Registerzentrale  
TREATgermany

#### Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Prof. Dr. med.  
Stephan Weidinger, MaHM

Koordinierungszentrum  
Zusatzmodul Bioanalytik

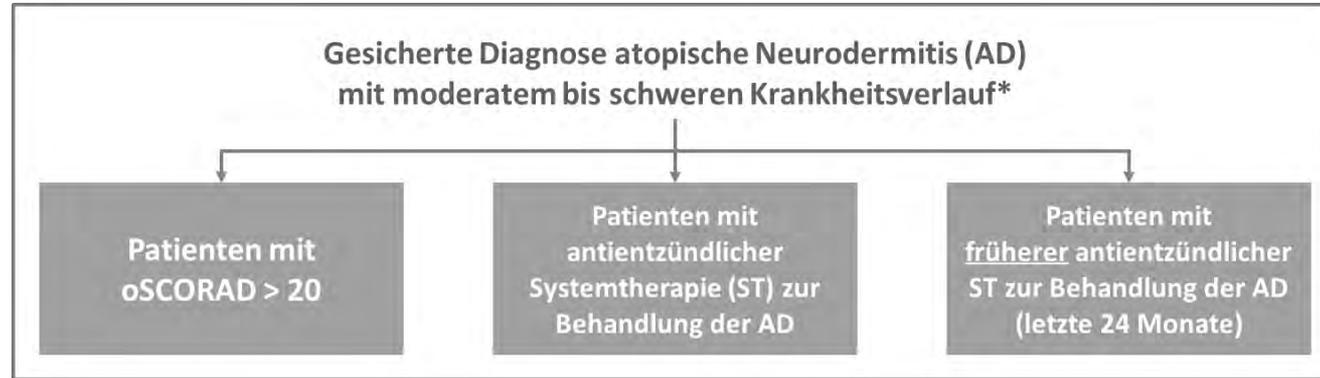


Registertage  
2022





# TREATgermany: Einschlusskriterien



\*entsprechend der Diagnosekriterien der U.K. Working Party (gesicherte Diagnose)

**Alter < 18 Jahre**

Registerteil  
Kinder und Jugendliche - TREATkids  
(seit 2020)

**Alter >= 18 Jahre**

Registerteil  
Erwachsene  
(seit 2016)

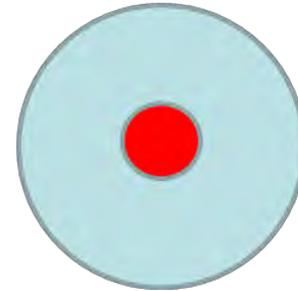
Bei Überschreiten der Altersgrenze TREATkids  
→ Übergang in den Erwachsenenanteil des Registers möglich.



Registertage  
2022



## Harmonizing Outcome Measures for Eczema Initiative (HOME)



Domain (WHAT)	Instrument (HOW)
Klin. Zeichen	EASI
Symptome	POEM
QOL	DLQI/CDLQI
Erkrankungs- kontrolle	RECAP/ADCT



Registerstag  
2022





# TREATgermany: Messinstrumente (Auswahl)

<b>Soziodemografie</b>	<b>EASI-Score</b>	<b>oSCORAD</b>	<b>Therapie</b>
<b>IGA</b>	<b>PGA</b>	<b>DLQI (cDLQI)</b>	<b>WLQ (KINDDL)</b>
<b>EQ-5D</b>	<b>POEM</b>	<b>PBI</b>	<b>FSS (nur Erwachsene)</b>
<b>Erkrankungs- kontrolle</b>	<b>CES-D (Mood and Feeling)</b>	<b>Patienten- zufriedenheit</b>	<b>Juckreiz Schlafstörungen</b>

Klinische und patientenberichtete Variablen (nach Stölzl 2018) auf Basis eines Core-Outcome-Sets



Registertage  
2022



# Die Europäische Registerfamilie: TREAT Registry Taskforce

QUALITATIVE AND OUTCOMES RESEARCH

BJD  
British Journal of Dermatology

## TREatment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce: an international Delphi exercise to identify a core set of domains and domain items for national atopic eczema photo- and systemic therapy registries\*

L.A.A. Gerbens <sup>1</sup> C.J. Apfelbacher <sup>2</sup> A.D. Irvine <sup>3,4,5</sup> S. Barbarot <sup>6</sup> R.J. de Boijj,<sup>7</sup> A.E. Boyce,<sup>8</sup>  
M. Deleuran,<sup>9</sup> L.F. Eichenfield,<sup>10</sup> M.H. Hof,<sup>11</sup> M.A. Middelkamp-Hup,<sup>1</sup> A. Roberts,<sup>7,12</sup> J. Schmitt <sup>13,14</sup>  
C. Vestergaard,<sup>9</sup> D. Wall,<sup>3,15</sup> S. Weidinger,<sup>16</sup> P.R. Williamson,<sup>17</sup> C. Flohr <sup>8</sup> P.I. Spuls <sup>1</sup> on behalf of the  
international TREAT Registry Taskforce



Konsentierter  
europäischer  
Kerndatensatz für  
Neurodermitis-Register

QUALITATIVE AND OUTCOMES RESEARCH

BJD  
British Journal of Dermatology

## TREatment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce: consensus on how and when to measure the core dataset for atopic eczema treatment research registries\*

F.M. Vermeulen <sup>1</sup> L.A.A. Gerbens <sup>1</sup> A.L. Bosma <sup>1</sup> C.J. Apfelbacher,<sup>2</sup> A.D. Irvine <sup>3,4,5</sup> B.W.M. Arents <sup>6</sup>  
S. Barbarot <sup>7</sup> M. Deleuran <sup>8</sup> L.F. Eichenfield,<sup>9</sup> A. Manca,<sup>10</sup> J. Schmitt <sup>11,12</sup> C. Vestergaard,<sup>8</sup> D. Wall <sup>3,13</sup>  
S. Weidinger <sup>14</sup> M.A. Middelkamp-Hup,<sup>1</sup> P.I. Spuls <sup>1</sup> and C. Flohr <sup>15</sup> on behalf of the International TREAT  
Registry Taskforce



Registertage  
2022



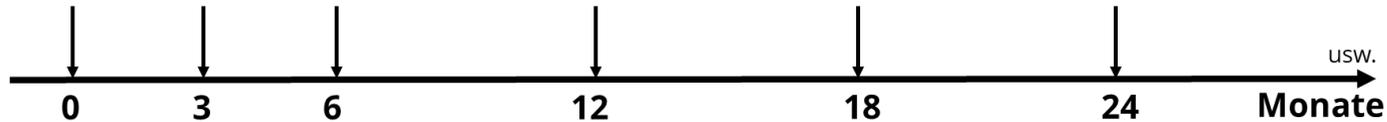


# TREATgermany: Visitenplan

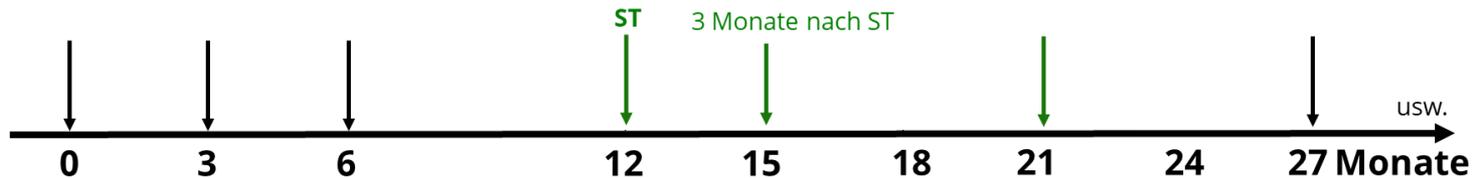
I Regulär:  $0 + 3 + 3 + 6 + 6 + 6 + \dots$  (Monate)

- Reguläre Visite (Baseline, Follow up nach Visitenplan)
- Interim-Visite (abweichend vom Visitenplan)
- Abschlussvisite

I Einführung einer Systemtherapie (ST) zur Baseline-Visite:



I Spätere Einführung einer ST:  $0 + 3 + 3 + 6 + 3 + 6 + \dots$  (Monate)



Registertage  
2022



# TREATgermany: Datenerfassung



- Elektronische Datenerfassung in REDCap Datenbank



- Ärztlicher Fragebogen: Desktop PC



- Patient:innen-Fragebogen: iPad





**TECHNISCHE  
UNIVERSITÄT  
DRESDEN**

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus    Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden



**TREATgermany** PID: 165

**Datensatz Startseite**

Die unten stehende Übersicht zeigt den Fortschritt der Dateneingabe für den aktuellen Datensatz. Sie können die farbigen Statusicons klicken um den jeweiligen Fragebogen zu öffnen.

Datensatzaktionen

**Legende für Statusicons:**

- Unvollständig
- Ungeprüft
- Vollständig
- Mehrere Status (verschieden)
- Unvollständig (keine Daten gespeichert)
- Unvollständige Umfrageantwort
- Vollständige Umfrageantwort
- Mehrere Status (alle gleich)

✔ Patientenummer **762-50** erfolgreich geändert.

Patientenummer **762-50** - (männlich, 1968)

Testzentrum

Fragebogen	Visite 1 17-10-2019	Visite n 02-12-2019	Studienabschluss
Registrierung	●	●	
Visitendatum	●	●	
Ein- und Ausschlusskriterien	●	●	
Zusatzmodul Bioanalytik	●	●	
Anamnese	●	●	
Bisherige Systemtherapie der Neurodermitis (Jemals)	●	●	
Topische Therapie innerhalb der vergangenen 12 Monate	●	●	
Komorbiditäten	●	●	
Aktueller Hautbefund	●	●	
Aktuelle Schwere der Neurodermitis	●	○	
Aktuelle Therapie der Neurodermitis	●	○	
Antientzündliche Systemtherapie der Neurodermitis	●	○	
Aktuelle antientzündliche Systemtherapie der Neurodermitis	●	○	
Studienabschluss			○
Unterschrift Studienarzt	●	○	○
Patientenfragebogen V1 (Umfrage)	○	●	
Patientenfragebogen (Umfrage)		●	



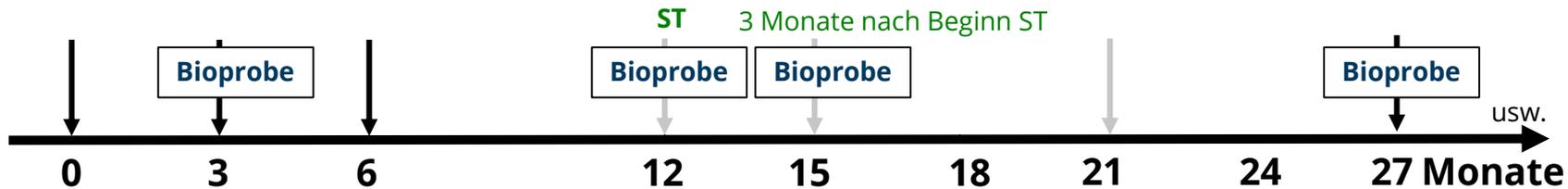
Registertage  
2022





# TREATgermany: Zusatzmodul Bioanalytik

- | Koordination durch Koordinierungsstelle Bioanalytik Kiel (Prof. Weidinger)
- | Ziel: Untersuchung des Einflusses bestimmter Behandlungen auf molekulare Mechanismen im Sinne einer Krankheitsmodifikation
- | Analyse möglicher Unterschiede bei Erwachsenen vs. Kinder/Jugendlichen
- | Vorgefertigtes Probenentnahmeset zum sofortigen Versand
- | Zentren- und Patientenvergütung
- | Bioprobenentnahme: 0...24 Monate und bei Einführung ST sowie nach 3 Monaten

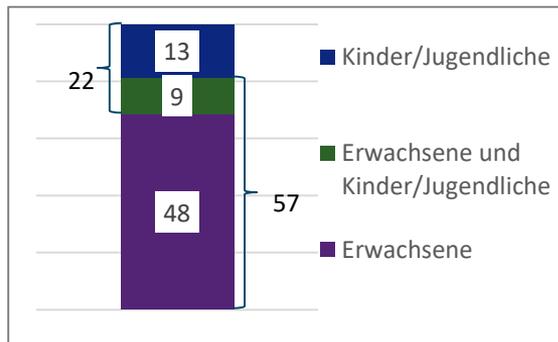


Registertage  
2022



# TREATgermany: Rekrutierungszentren

- deutschlandweit Kliniken und Praxen mit der Fachrichtung Dermatologie, Allergologie, Pädiatrie – ambulant und stationär
- aktuell 70 dermatologische und pädiatrische Kliniken und Praxen
- seit 06/2016 ~1400 Erwachsene und seit 12/2022 ~200 Kinder und Jugendliche rekrutiert



Registertage  
2022



- | TREATgermany erfüllt die im Rapid Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) genannten obligatorischen Qualitätskriterien zur Sicherstellung der Datenqualität vollständig (10/10) sowie 6 von 7 der allgemeinen Qualitätskriterien.  
(IQWiG: [A19-43] Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V - Rapid Report, Letzte Aktualisierung 14.05.2020)
- | Es genügt somit hohen wissenschaftlichen Standards der Generierung versorgungsnaher Daten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln.
- | Europaweit harmonisierter Kerndatensatz, strukturierte Zusammenarbeit der Europäischen ND-Register.
  - Health-Services Research
  - PASS-Studies, etc.
  - Eingebettete RCTs / emulation of target trials
  - Aufbau Infrastruktur für dezentrale europaweite Analysen



Registertage  
2022



## I Datenerhebung

- Spagat zwischen Konstanz und Agilität
- Implementation diverser standardisierter Fragebögen zur Erhebung von PROs
- Anpassung der Fragebögen für TREATkids je nach Alter der Kinder und Jugendlichen
- Sicherstellung/Motivation für die Erhebung von Follow-up Daten
- Unterschiedliche Kapazitäten und Ausstattung der Rekrutierungszentren für die elektronische Datenerhebung (personell/technisch)
- Vollständige Dokumentation im Zeitverlauf (zwischen Visiten!)

## I Datenqualität

- Umfassende Schulung der Erhebungszentren (Kickoff), feste Ansprechpartner:innen in Registerzentrale, Registertreffen
- Kontinuierliche Anpassung und Weiterentwicklung der Datenerhebung für spezifische Analysen (besondere Anforderungen an Datenerhebung und statistische Auswertung)
- Umfassender Plausibilisierungsprozess der Daten (2x jährlich)
- Monitoring der Rekrutierungszentren (alle zwei Jahre)



Registertage  
2022



## I Organisatorischer Aufwand

- Akquise und Betreuung der Zentren (Verträge, Hard- und Software, Support)
- Einholung der Ethikvoten bei den jeweiligen Ethikkommissionen der Ärztekammern bzw. Universitätskliniken

## I Sicherstellung der langfristigen Finanzierung des Registers

- Sponsorenakquise
- Sicherstellung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit



Registertage  
2022



- | multizentrisches, krankheitsbezogenes, wissenschaftlich geleitetes, translationales und international vernetztes Register
  
- | Datenqualität
  - Umfassende, elektronische Datenerhebung von klinischen Daten, PROMs und Therapieverläufen
  - Variablenset basierend auf Core Outcome Set der Atopischen Dermatitis
  - Anpassung der Fragebögen je nach Alter der Kinder und Jugendlichen
  - Qualitätssicherungsprozesse, um hohe Datenqualität zu halten
  
- | Bioanalysen helfen bezüglich des Verständnisses der Pathophysiologie der Neurodermitis
  
- | Europäische Registry Task Force mit europäischem Kerndatensatz



Registertage  
2022



# TREATgermany: Perspektive und Ausblick



- | TREATgermany kann dank der **steigenden Zahl von Rekrutierungszentren** einen wichtigen Beitrag für die **Versorgung** und **Sicherheit** von Patient:innen mit moderater bis schwerer Atopischer Dermatitis in **Deutschland** leisten.
- | TREATeurope ermöglicht zusätzlich **europaweite Forschung** zur Versorgungssituation und **gepoolte Datenanalysen**
- | **Datensammlung** im Rahmen der **Routineversorgung** zur Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit von systemischen Therapien in der medizinischen Versorgung
- | **Schließen von Evidenzlücken** durch Daten aus der Routineversorgung, insbesondere zur optimalen Anwendung neu zugelassener innovativer Systemtherapeutika
- | Ermöglichung eingebetteter Studien
- | **Identifizierung** von **diagnostischen, prognostischen** und **prädiktiven Biomarkern** mit qualitativ hochwertigen Patient:innenproben



# TREATgermany: Publikationen, erschienen 2020/2021



- | Implementation of dupilumab in routine care of atopic eczema: results from the German national registry TREATgermany. Br J Dermatol, 2020. 183(2): 382-384.
- | Baseline characteristics, disease severity and treatment history of patients with atopic dermatitis included in the German AD Registry TREATgermany. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2020. 34(6): 1263-1272.
- | TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce: protocol for a European safety study of dupilumab and other systemic therapies in patients with atopic eczema. Brit J Dermatol, 2020. 182: 1423–1429.
- | The European TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce survey: prescribing practices in Europe for phototherapy and systemic therapy in adult patients with moderate-to-severe atopic eczema. Brit J Dermatol, 2020.183: 1073-1082.
- | Elevated NK-cell transcriptional signature and dysbalance of resting and activated NK cells in atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol, 2020 Dec 31:S0091-6749(20)31640-7. doi: 10.1016/j.jaci.2020.11.022.
- | Atopic dermatitis displays stable and dynamic skin transcriptome signatures. J Allergy Clin Immunol, 2021. 147(1): 213-23.
- | Atopic dermatitis and depressive symptoms. Results of the German national AD Registry TREATgermany. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Apr;36(4):e279-e282. doi: 10.1111/jdv.17812.
- | Perception of the coronavirus pandemic by patients with atopic dermatitis - Results from the TREATgermany registry. J Dtsch Dermatol Ges. 2022 Jan;20(1):45-57.
- | Atopic dermatitis displays stable and dynamic skin transcriptome signatures. J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan;147(1):213-223. doi: 10.1016/j.jaci.2020.06.012.
- | Atopic dermatitis: disease characteristics and comorbidities in smoking and non-smoking patients from the TREATgermany registry. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Mar;36(3):413-421. doi: 10.1111/jdv.17789.
- | Status report on the atopic dermatitis registry TREATgermany. Allergol Select. 2021 Aug 27;5:274-286.



## I Studienleitung



Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH  
(Medizinische Fakultät der TU Dresden)  
Koordinierender Forschungsleiter



Prof. Dr. med. Thomas Werfel  
(Medizinische Hochschule Hannover)



Prof. Dr. med. Stephan Weidinger, MaHM  
(Universitätsklinikum Kiel)  
Zusatzmodul *Bioanalytik*

## I Registerzentrale u. Koordinierungszentren

- Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)  
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden  
(Registerzentrale)
- Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie  
Medizinische Hochschule Hannover
- Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel

## I Geschäftsleitung an DGAKI Wiss. GmbH: Wiebke Filsinger

## I Sponsoren

- AbbVie GmbH & Co. KG, Galderma S. A., LEO Pharma GmbH, Lilly Deutschland GmbH, Pfizer Inc., Sanofi



Registertage  
2022



## I Wissenschaftlich-strategischer Beirat

- Prof. Dr. Christian Apfelbacher, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Magdeburg
- Prof. Dr. med. Matthias Augustin, PsoBest
- Prof. Dr. med. Tilo Biedermann, DDG
- Prof. Dr. med. Carsten Flohr, TREATeurope
- Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann, DGAKI
- Prof. Dr. med. Susanne Lau, DGAKI
- PD Dr. med. Hagen Ott, DGAKI
- Dr. med. Ralph von Kiedrowski, BVDD
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Andreas Wollenberg, ETFAD

## I Schirmherrschaft

- DGAKI und DDG



Registertage  
2022





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)  
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

E-Mail: [Jochen.Schmitt@ukdd.de](mailto:Jochen.Schmitt@ukdd.de)



**TECHNISCHE  
UNIVERSITÄT  
DRESDEN**

