



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

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

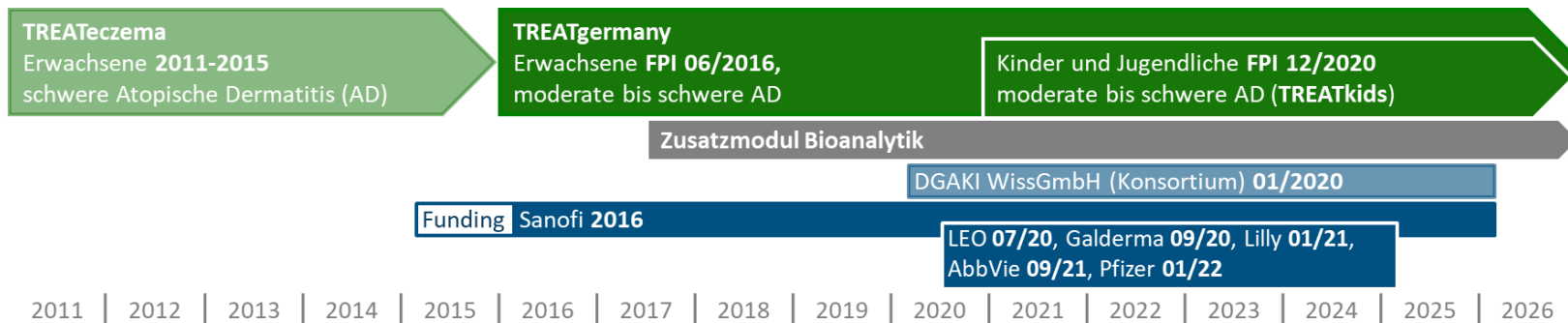
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung,
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der
Technischen Universität Dresden



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

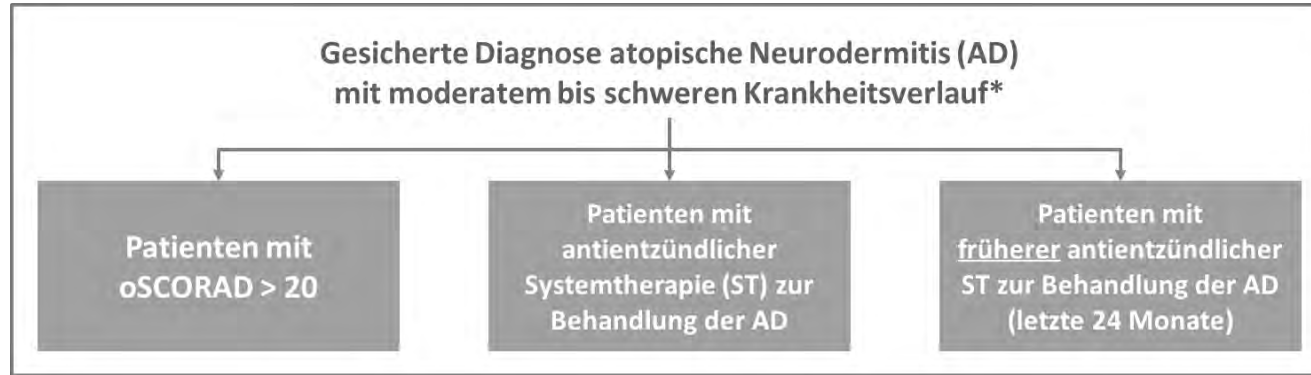


Registertage
2022





TREATgermany: Einschlusskriterien



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

Alter < 18 Jahre

Alter >= 18 Jahre

Registerteil
Kinder und Jugendliche - TREATkids
(seit 2020)

Registerteil
Erwachsene
(seit 2016)

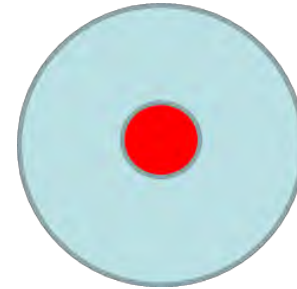
Bei Überschreiten der Altersgrenze TREATkids
→ Übergang in den Erwachsenenanteil des Registers möglich.



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)

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

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



Registertage
2022



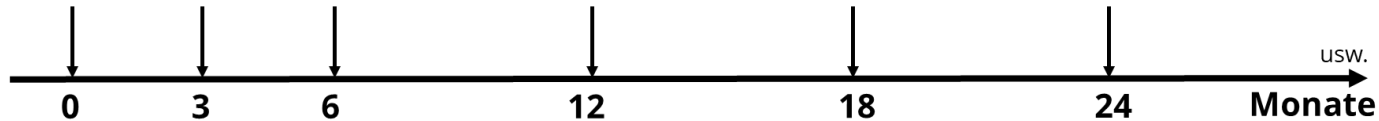


TREATgermany: Visitenplan

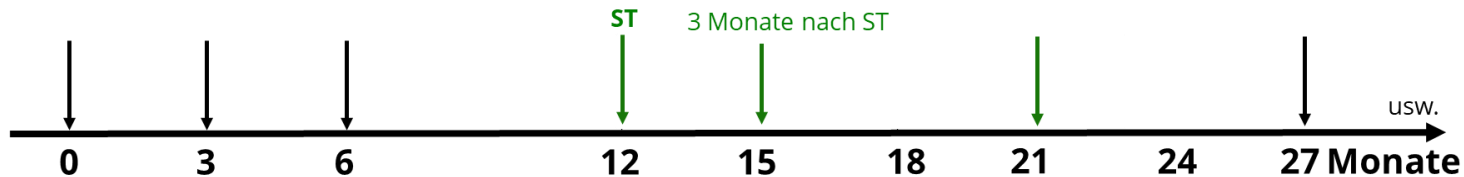
I Regulär: $0 + 3 + 3 + 6 + 6 + 6 + \dots$ (Monate)

- 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



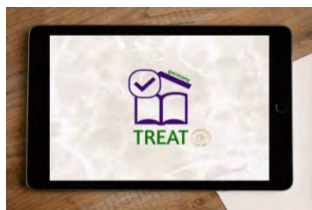
- Elektronische Datenerfassung in REDCap Datenbank



- 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.

Legende für Statusicons:

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

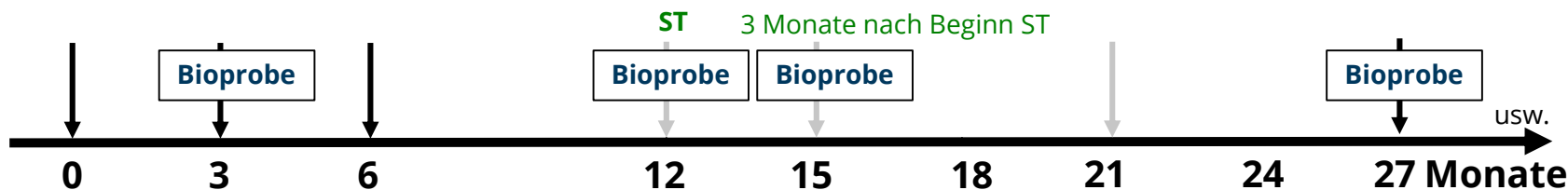


Registerstage
2022



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



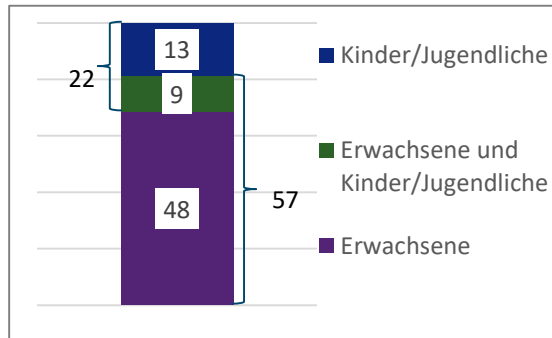
Registertage
2022



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



- | 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



**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**

