



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'! Dies ist die 2. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über neueste Ergebnisse, Publikationen und Aktivitäten des Registers informieren möchten.

Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind 3.597 Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen worden, die sich auf folgende Therapien verteilen:

Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 24.06.2005

Etanercept	997
Infliximab	532
Adalimumab	749
Anakinra	84
Kontrollen	1.235

Es sollen bis Ende des Jahres 2006 noch Patienten in das Register eingeschlossen werden.

Besonders bei den Kontrollfällen sind wir von der erforderlichen Anzahl von 2000 Patienten noch weit entfernt. Bitte denken Sie deshalb auch bei Ihren konventionell therapierten Patienten an unsere Langzeitbeobachtung.

Um für die statistischen Analysen möglichst viele Patienten in der Kontrollgruppe zu finden, die hinsichtlich ihrer Krankheits schwere mit den Biologika-Patienten vergleichbar sind, bitten wir Sie, vorzugsweise Patienten mit mehrfachem Therapiewechsel in der Anamnese als Kontrollpatienten einzuschließen.

Das deutsche Register ist momentan noch das einzige Register weltweit, in dem eine Kontrollgruppe (= Patienten unter

konventioneller DMARD-Therapie) in der gleichen Weise dokumentiert wird wie Patienten unter Biologika-Therapie.

Ergebnisse / Publikationen

Seit unserem letzten Newsletter wurden folgende Themen aus den Daten des Registers veröffentlicht:

Therapiekontinuität

Ein Artikel zur Therapiekontinuität ist im Mai bereits 'online first' in den *Annals of the Rheumatic Diseases* erschienen. Wir konnten zeigen, dass nach einem Jahr etwa 70% der Patienten noch mit der gleichen Biologika-Therapie wie zu Beginn der Studie behandelt werden. Patienten, die zusätzlich MTX einnehmen, haben eine höhere Therapiekontinuität als Patienten mit einer Biologika-Monotherapie.

Sobald die Druckversion des Artikels veröffentlicht wird, möchten wir diese als PDF-Datei an alle Einrichtungen versenden. Wir bitten Sie deshalb, Ihre E-Mail-Adresse auf beiliegendem Bogen einzutragen und an uns zu faxen.

Infektionen:

Ein Artikel zu aufgetretenen Infektionen wird demnächst in der Zeitschrift *Arthritis & Rheumatism* erscheinen.

Ein Poster zu diesem Thema, das wir auf dem diesjährigen EULAR-Kongress in Wien vorstellten, haben wir als DIN-A-4-Ausdruck für Sie beigelegt.

Stark vereinfacht kann man sagen, dass die Infek-

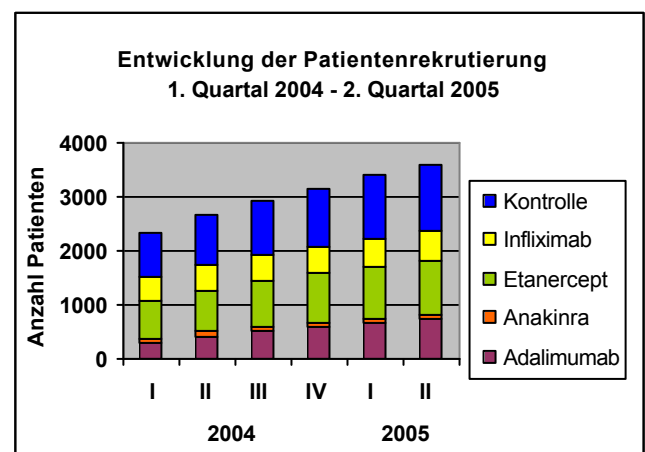
tionsrate bei Patienten unter einer Biologika-Therapie etwas höher liegt als bei Patienten unter konventioneller DMARD-Therapie, dass aber Patienten mit einer Biologika-Therapie, bedingt durch die meist höhere Krankheitsaktivität, auch a priori einem höheren Infektionsrisiko unterliegen.

Auch die anderen Register in Schweden und Großbritannien kamen bezüglich der Infektionsrate bei Biologika-Patienten zu ähnlichen Ergebnissen.

Beim Vergleich mit stationär erhobenen Patientendaten kamen Schweden und Briten allerdings zu dem Schluss, dass Biologika-Patienten keinem erhöhten Infektionsrisiko unterliegen.

Den Vorteil von vergleichbaren Patientengruppen möchte nun auch das britische Register nutzen und hat 2005 mit dem Aufbau einer Kontrollgruppe nach deutschem Vorbild begonnen.

Die Güte solcher Vergleiche mit Kontrollpatienten hängt dabei wesentlich von der gleichen Art der Beobachtung und Dokumentation ab. Wir möchten Sie deshalb noch einmal eindringlich bitten, uns auch von Ihren Kontrollpatienten alle auftretenden Ereignis-



nisse in der gleichen sorgfältigen Weise zu melden wie bei Biologika-Patienten.

Bitte fragen Sie deshalb bei den Visiten auch Ihre Kontrollpatienten explizit nach Infekten, Infektionen und weiteren UEs seit dem letzten Besuch und dokumentieren Sie diese.

UEs – Unerwünschte Ereignisse

Leider kommt es immer wieder vor, dass wir Nachfragen stellen müssen, die vermeidbar wären. Aus diesem Grund möchten wir hier noch einmal erläutern, welche Ereignisse als UEs gemeldet werden sollten und warum:

UEs sind für uns nicht nur alle neuen und seit dem letzten Messzeitpunkt andauernden Erkrankungen (ungeachtet des Zusammenhangs mit der Medikation), sondern auch alle Operationen (ungeachtet, ob geplante oder akute Operationen).

Wir bitten Sie, alle Gelenkoperationen anzugeben!

Wenn man z.B. die Häufigkeit infizierter Gelenke nach Gelenk-Operationen untersuchen möchte, ist es von großer Wichtigkeit, dass nicht nur die jeweils infizierten Gelenke gemeldet wurden, sondern auch diejenigen, die komplikationslos operiert wurden. Nur so gelingt eine ungefähre Abschätzung, wie hoch das Risiko von Gelenkinfektionen ist.

Folgebögen T8 und T9

Die bisherigen Patientenmappen enthielten nur Fragebögen bis zum Messzeitpunkt T7 (=Ende des 3. Jahres). Anfang des Jahres begannen wir mit dem Versand der letzten beiden Folgebögen

unserer Studie T8 (Ende 4. Jahr) und T9 (Ende 5. Jahr). Bisher erhielten die 60 Einrichtungen, die als erste an RABBIT teilnahmen, Ordner mit diesen Folgebögen.

Die ersten T8-Bögen haben wir bereits zurückerhalten.

Leider waren einige davon nach dem gewohnten Intervall von 6 Monaten ausgefüllt worden.

Bitte beachten Sie:

Für die beiden letzten Bögen von RABBIT (T8 und T9) gilt ein verlängerter Zeitraum von 12 Monaten.

Da auch in diesem 12-Monats-Zeitraum alle Therapieabbrüche, -wechsel, längere Pausen oder Hinzunahmen von Medikamenten dokumentiert werden sollen, wählten wir für die Therapie-seite von T8 und T9 das Querformat.

Bitte dokumentieren Sie alle in diesem langen Zeitraum aufgetretenen unerwünschten Ereignisse!

Wir bitten Sie, diese Ereignisse bei jeder Visite zu erfragen und in Ihren Unterlagen sorgfältig zu dokumentieren, so dass Sie sie am Ende vollständig in den RABBIT-Fragebogen eintragen können. Möglicherweise hilft es, ein Extra-Blatt für UEs in die Patientenakten zu legen.

Da die beiden letzten Bögen sehr umfangreich sind und es in Ihrer Einrichtung möglicherweise Probleme beim Faxen (z.B. Einzelblatteinzug) geben könnte, stellen wir Ihnen Rückumschläge zur Verfügung.

Vielen herzlichen Dank für Ihre bisherige Mitarbeit!

Jede einzelne Einrichtung trägt Wesentliches zur Qualität des Registers bei. Wir danken Ihnen allen für die gute Zusammenarbeit! Zu ganz besonderem Dank sind wir den folgenden Einrichtungen verpflichtet, die hohe Zahlen von Patienten (jeweils mehr als 85) eingeschlossen haben:

'TOP 10' (Stand: Juni 2005)	
Einrichtung	Ort
Praxis Dr. von Hinüber und Dr. Demary	Hildesheim
Wedau Kliniken (CÄ Dr. Stoyanova-Scholz)	Duisburg
Rheumaklinik Buch (CÄ Prof. Dr. Gromnica-Ihle)	Berlin
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Praxis Dr. Babinsky	Halle/Saale
Ev. Fachkrankenhaus (CA Dr. Wassenberg)	Ratingen
Charité Universitätsmedizin/Rheumatologie (Prof. Dr. Burmester)	Berlin
Praxis Dr. Kapelle	Hoyerswerda
Praxis Dr. Rockwitz	Goslar
Fachkrankenhaus für Rheumatologie u. Orth. (Prof. Dr. Kekow)	Vogelsang-Gommern

Wir hoffen auf weiterhin gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern eine schöne Urlaubs- und Sommerzeit.

Ihr RABBIT-Team

