



tofu



TOFU-Uveitis-Register

Kick-off-Workshop „Modellhafte Register für die
Versorgungsforschung“
16.01.2020

GEFÖRDERT VOM

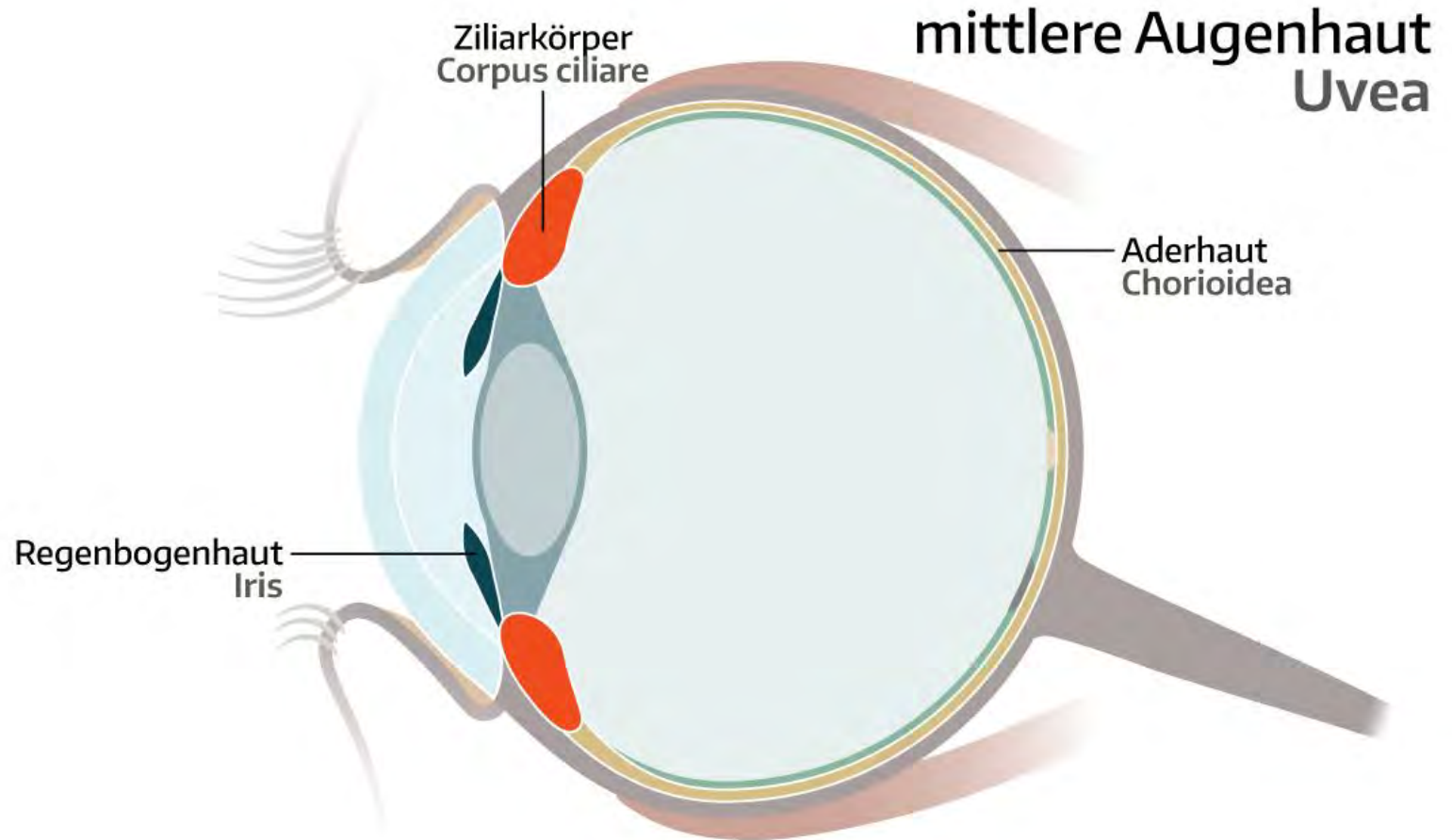


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



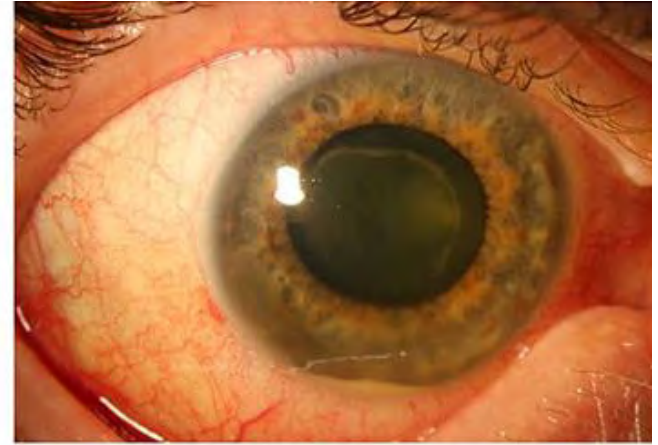
Stiftung Auge
weil Sehen wichtig ist

Uveitis



Uveitis

tofu



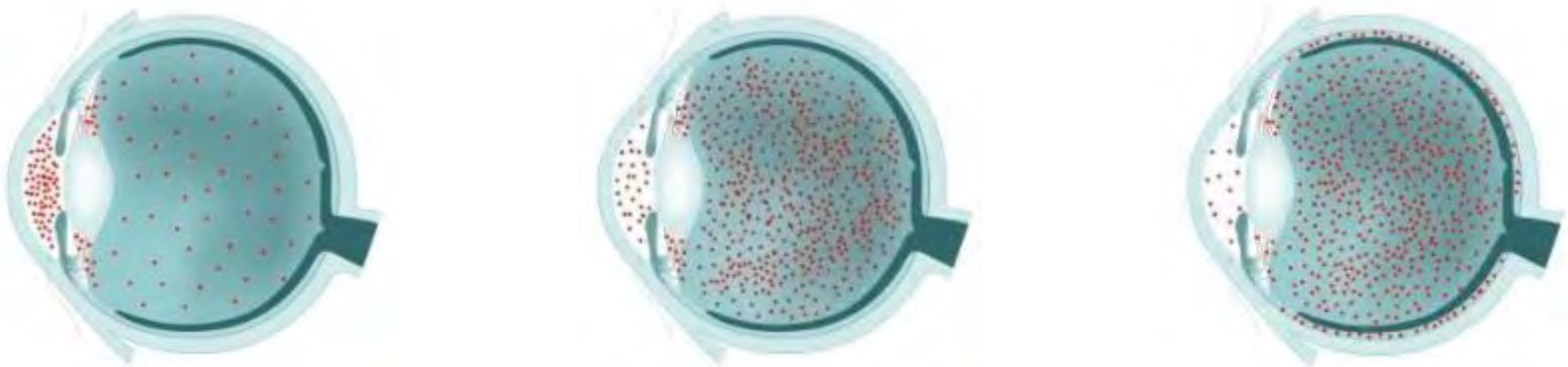


Prävalenz und Inzidenz

» Uveitis gesamt:

- Prävalenz: 48 bis 200 pro 100.000
- Inzidenz: 11 bis 52 pro 100.000
- Ca. 80-90% nicht-infektiös
- Ca. 60% Uveitis anterior

» Größter Teil der Betroffenen zwischen 20 und 50 Jahren



Uveitis Leitlinien



Leitlinie

DOG

Leitlinie

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.



DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft

Gesellschaft Augenheilkunde

S2k-Leitlinie 045-012: Diagnostik und entzündliche Therapie der Uveitis bei juveniler idiopathischer Arthritis aktueller Stand: 01/2018

Leitlinie

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V.



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.



DOG Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
Gesellschaft für Augenheilkunde

Leitlinie Nr. 24b

Nichtinfektiöse Uveitis posterior

Inhalt

Leitlinie Nr. 24b Nichtinfektiöse Uveitis posterior.....	2
Krankheitsbezeichnung	2
Vorbemerkungen	2
Definition.....	2
1. Epidemiologie	3
2. Ziele der augenärztlichen Diagnostik und Therapie.....	3
3. Diagnostisches Vorgehen.....	3
4. Therapie.....	8
5. Grundvoraussetzungen für die Therapie mit DMARDs.....	16
6. Informationsaustausch zwischen den betreuenden Ärzten.....	18
7. Dosisreduktion und Absetzen der entzündlichen Therapie	18
8. Management von Komplikationen.....	18

Leitlinie

Leitlinie

Therapie der

Leitlinie Nr. 24b, Heinz C¹,
Heinz C², Neß T¹,
Zierhut M¹,

Leitlinie Nr. 24b, Juvenile idiopathische Arthritis,

Leitlinie Nr. 24b, Juvenile idiopathische

.....	2
.....	2
.....	2
.....	3
.....	2
.....	3
.....	3
.....	7
.....	3
.....	8
.....	5
.....	10
.....	6
.....	10
.....	8
.....	11
.....	8
.....	17
.....	9
.....	18

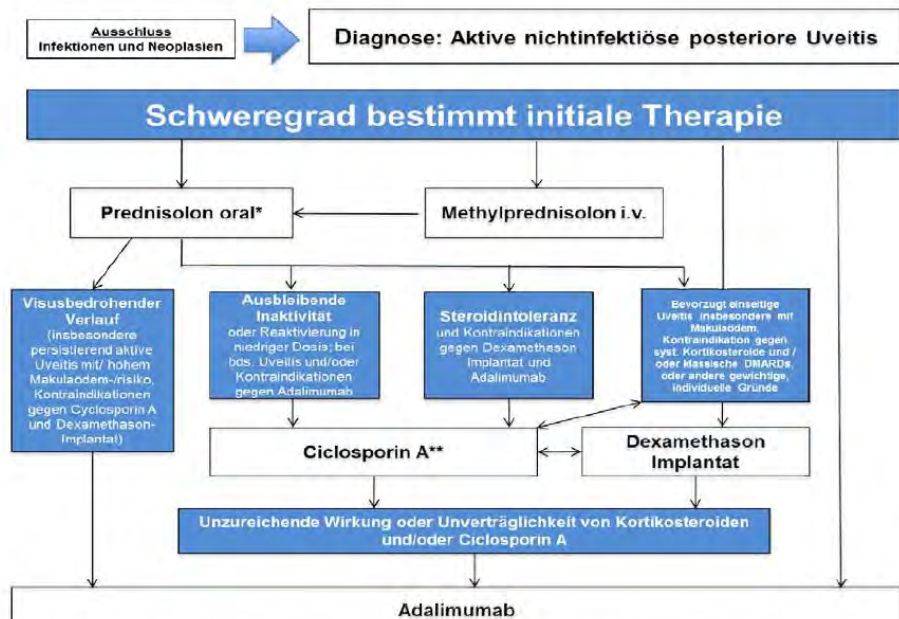
Zugelassene Therapie für nicht-infektiöse nicht-anteriore Uveitis



- » Kortikosteroide, Dexamethason Implantat (Ozurdex®), Fluocinolonacetonid-Implantat (Iluvien®, Rezidivprävention)
- » Cyclosporin A
- » Adalimumab (Humira®)



Abb. 1 Grafische Darstellung des Therapiealgorithmus



* bei moderater, (überwiegend) einseitiger Uveitis ggf. Injektion subkonjunktival oder parabulbär ** andere DMARDs in „off label“ Anwendung möglich





Motivation für ein Register

Retrospektive Analyse von 110 Patienten mit 263 Behandlungsepisoden

Cyclosporin, Methotrexat, Azathioprin und TNF-Inhibitoren

Therapiebeendigung in 136 Behandlungsepisoden

wegen:

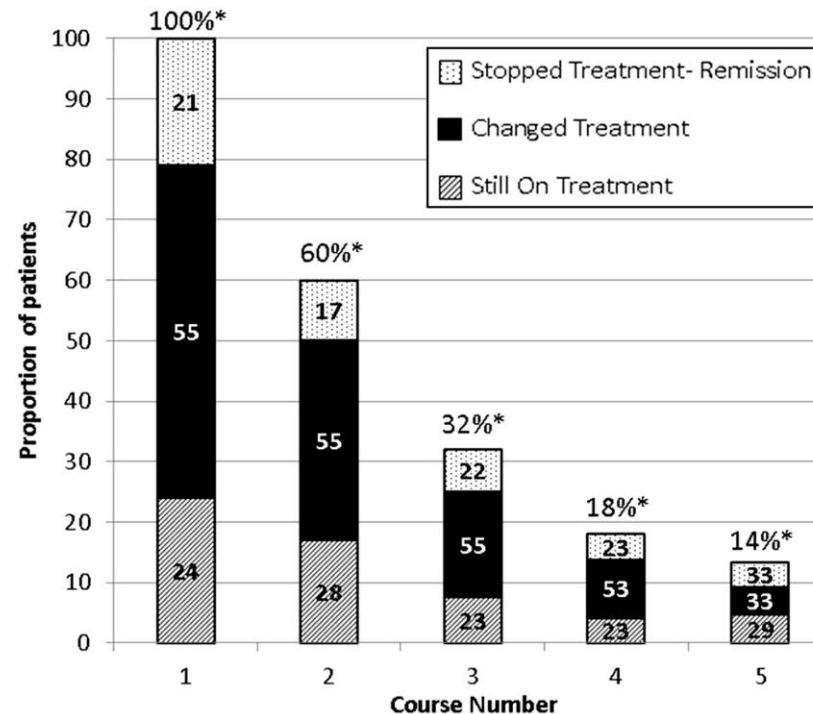
- » Effektivität 38%
- » Ineffektivität 26%
- » NW 23%

Davon: gastrointestinale Unverträglichkeit (32%), Leberwerterhöhungen (19%), Nierenfunktionsveränderungen (19%), Infektionen (10%)



Motivation für ein Register

» **nur 21%** konnten erste Therapie nach Erreichen des Therapieziels stoppen



Joshi et al. 2014. Outcomes of Changing Immunosuppressive Therapy after Treatment Failure in Patients with Noninfectious Uveitis. Ophthalmology

Motivation für ein Register

tofu



Home Die GKJR Forschungsprojekte Für Ärzte Für Patienten und Eltern Für Mitglieder Veranstaltungen Kontakt

Forschungsprojekte > Juvenile idiopathische Arthritis > Frühkohorte (ICON) > Fragestellung / Konzept

ICON: Inception Cohort of Newly Diagnosed Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA)



Die juvenile idiopathische Arthritis (JIA) ist die häufigste chronische entzündlich-rheumatische Erkrankung im Kindes- und Jugendalter. Sie birgt ein hohes Risiko für eine dauerhafte Behinderung und Beeinträchtigung der Lebensqualität der Betroffenen. Für die Gesellschaft ist sie mit einer enormen ökonomischen Belastung verbunden. Der Verlauf dieser heterogenen Erkrankung ist bisher nicht sicher vorherzusagen, eine am individuellen Risiko des Patienten ausgerichtete Therapie kann deshalb nur begrenzt erfolgen. Außerdem ist unklar, ob die in den letzten Jahren eingeführten neuen Therapie-strategien (z.B. die Biologika) die Langzeitprognose der JIA verbessern.

Fragestellung

Wie sieht die kurz- und langfristige Prognose für ein heute an JIA erkranktes Kind aus:

1. Ist die Prognose vorhersagbar?
2. Welchen Einfluss hat das Auftreten einer Uveitis auf die Prognose und insbesondere die Lebensqualität der betroffenen Kinder und Jugendlichen?
3. Eignen sich die neu vorgeschlagenen Biomarker S100-Proteine und Zytokinprofile zur Verlaufsprädiktion?
4. Welche ökonomischen Belastungen bringt die JIA für die Betroffenen und die Gesellschaft mit sich?
5. Bestehen Versorgungsdefizite mit prognostischer Relevanz?



Fragestellungen

- » Wie sind die Krankheitsverläufe von nicht-infektiösen Uveitiden des hinteren Augenabschnitts in Deutschland?
- » Welche Behandlungsergebnisse haben häufig verwendete DMARDS und DMARD-Kombinationen in einer Langzeit immunmodulierenden Therapie bei nicht-infektiöser Uveitis? Welche Nebenwirkungen treten unter diesen Kombinationen auf?
- » Wie kann im Falle einer inaktiven nicht-infektiösen Uveitis eine Langzeit-immunmodulierende Therapie am besten reduziert oder beendet werden?
Unterstützung von Leitlinienentwicklung

TOFU-Register

tofu



- » Treatment exit options for non-infectious uveitis
= Behandlungsaustrittsoptionen für nicht-infektiöse Uveitis
- » Deutschlandweites prospektives longitudinales Register der DOG Sektion Uveitis
- » Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“
- » Ko-Finanzierung durch Stiftung Auge der DOG
- » Laufzeit bis 2024 finanziert, Fortführung geplant
- » Daten „gehören“ der Sektion und können nach Antrag an das Data Access Committee als Paket zur Verfügung gestellt werden

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



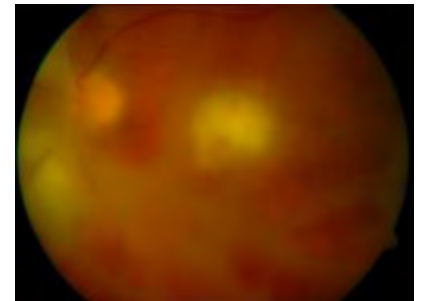
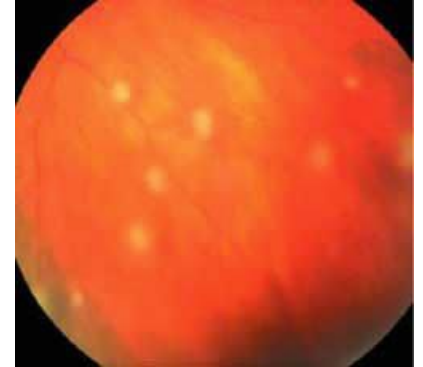
Stiftung Auge
weil Sehen wichtig ist



Einschlusskriterien

(nach Kick-off Meeting DOG 2017)

- » Nicht-infektiöse Uveitiden der hinteren Augenabschnitte und retinale Vaskulitiden
 - Uveitis intermedia
 - Panuveitis
 - Uveitis posterior (u.a. White-Dot-Syndrome, bspw. Birdshot-Chorioretinopathie)
 - Retinale Vaskulitis
- » Aufnahme bei Erstvorstellung im Zentrum
- » keine immunmodulierende Therapie im Vorfeld
- » Mögliche Vortherapie:
 - systemische Steroide
 - intravitreale Therapie zuletzt vor > 6 Monaten
- » auch unbehandelte Verläufe einschließen

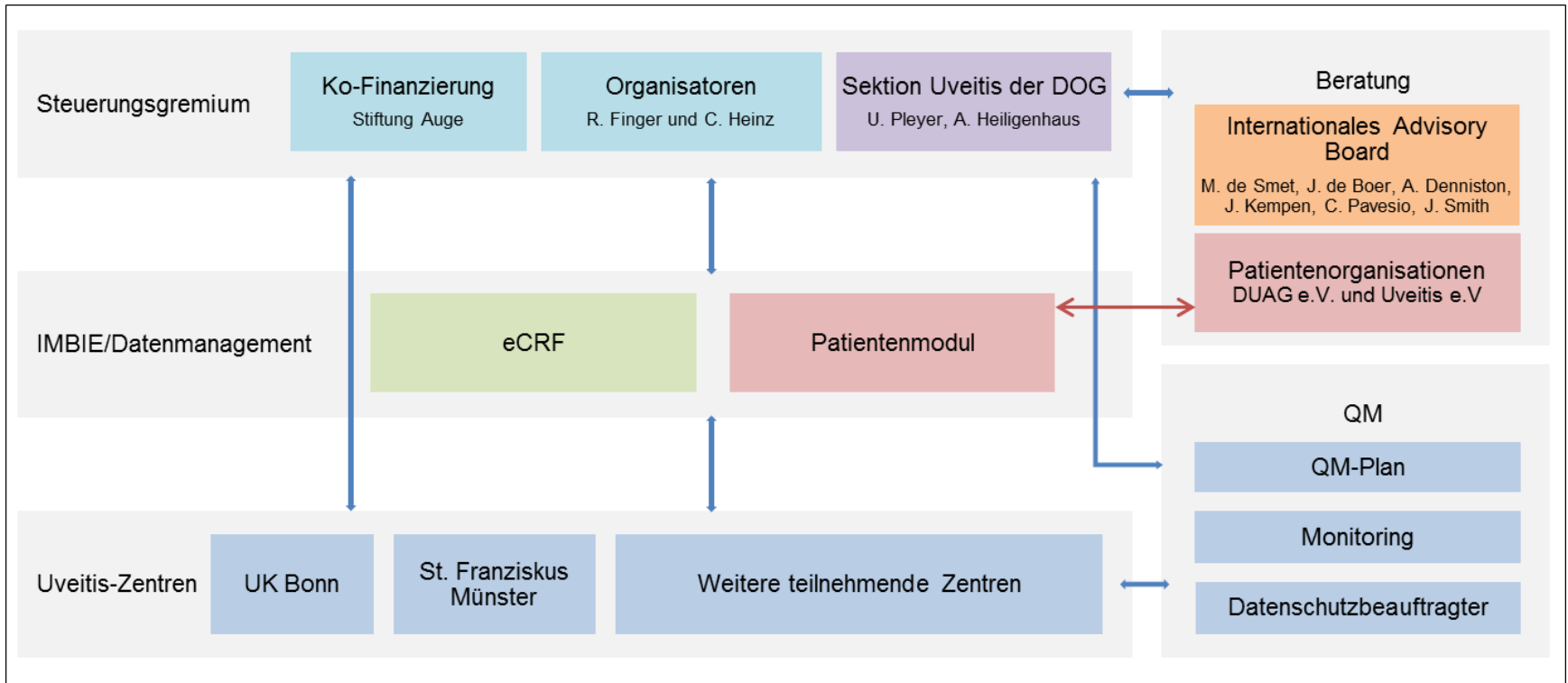




Ausschlusskriterien

- » Fehlende Einwilligung oder Verweigerung der Teilnahme
- » Intravitreale medikamentöse Therapie mit Dexamethason, VEGF-Inhibitoren, Triamcinolon oder Sirolimus vor < 6 Monaten
- » Intravitreale medikamentöse Therapie mit Fluocinolon oder Methotrexat vor < 36 Monaten
- » Intraokulare Chirurgie vor < 6 Monaten
- » Trübung von optischen Medien (Hornhaut, Linse, Glaskörper) bei Erstvorstellung, die keine Beurteilung der entzündlichen Aktivität zulassen
- » Absehbar fehlende Fähigkeit, regelmäßige Visiten im Rahmen des Registers wahrnehmen zu können

Organisationsstruktur



DOG: Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, eCRF: electronic case report form, QM: Qualitätsmanagement, SZB: Studienzentrale Bonn, UK Bonn: Uniklinik Bonn



Teilnehmende Zentren



- » **17 Zentren** in Deutschland:
- » Bonn und St. Franziskus Münster als koordinierende Zentren

- » Uniklinik Hamburg-Eppendorf
- » Charité Berlin
- » Unklinik Tübingen
- » Uniklinik Münster
- » Uniklinik Göttingen
- » Uniklinik Düsseldorf
- » Uniklinik Köln
- » Klinikum Chemnitz
- » RWTH Aachen
- » Uniklinik Würzburg
- » Uniklinik Erlangen
- » Uniklinik Heidelberg
- » Knappschaftskrankenhaus Sulzbach
- » Uniklinik Tübingen
- » LMU München
- » Uniklinik Freiburg



Aktueller Stand

	Vertrag – 5 Verträge fertig	Ethik – 8 positive Voten	Initiierung – 2 Zentren
Bonn	-	Positiv	Erfolgt
Münster (St. Franziskus)	Vertrag liegt in Bonn vor	Positiv	Erfolgt
Aachen	Vertrag liegt in Bonn vor	In Arbeit	
Berlin	In Arbeit	Positiv, Bestätigung fehlt	
Chemnitz	In Arbeit	Von Bonn aus, In Arbeit	
Düsseldorf	In Arbeit	In Arbeit	
Erlangen	FQ fehlt		
Freiburg	In Arbeit	Positiv	
Göttingen	In Arbeit		
Hamburg	In Arbeit	In Arbeit	
Heidelberg	Vertrag unterschrieben	Positiv	In Planung
Köln	In Arbeit		
München	In Arbeit	Positiv	
Münster (Uniklinik)	In Arbeit	In Arbeit	
Sulzbach	In Arbeit	In Arbeit	
Tübingen	Vertrag liegt in Bonn vor	Positiv	21.01.2020
Würzburg	In Arbeit	In Arbeit	



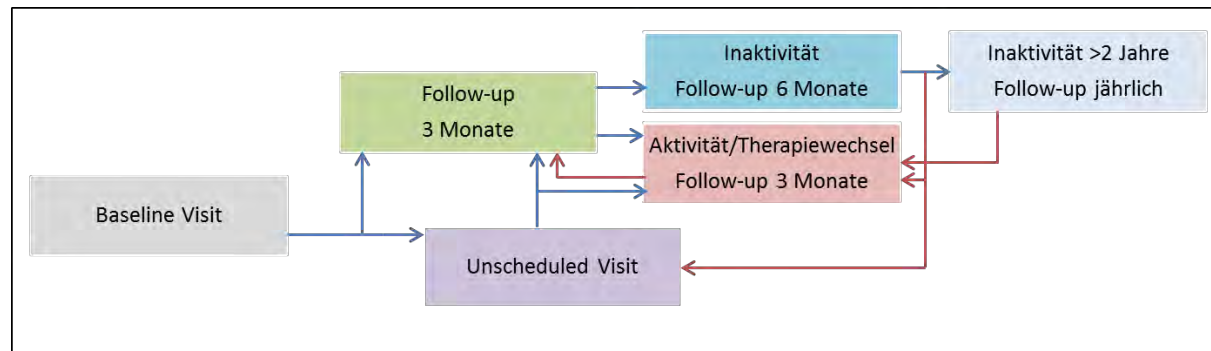
Dokumentation der Visiten

» Zeitpunkt der Dokumentation

- Baseline
- Follow-Up je nach Erkrankungsaktivität

» Zeitaufwand: ca. 10-20 min für Baseline und 5-10 min für Follow-Up

» Vergütung für vollständig dokumentierte Visiten:
86,20€ für Baseline und 50€ für Follow-Up-
Dokumentation





» Modularer Aufbau

» Module:

- Uveitis-Anamnese
- Vorerkrankungen (systemisch, ophthalmologisch)
- Vorhergehende und aktuelle Therapie (systemisch, lokal)
- Ophthalmologische Untersuchungsbefunde (korrigierte Sehschärfe, intraokularer Druck)
- Uveitis-Aktivität (nach SUN), Komplikationen
- Geplante systemische Therapie
- Therapieänderung
- Patientenmodul

Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Project

tofu



PERSPECTIVES

Standardization of Uveitis Nomenclature for Reporting Clinical Data. Results of the First International Workshop

THE STANDARDIZATION OF UVEITIS NOMENCLATURE (SUN) WORKING GROUP

- **PURPOSE:** To begin a process of standardizing the methods for reporting clinical data in the field of uveitis.
- **DESIGN:** Consensus workshop.
- **METHODS:** Members of an international working group were surveyed about diagnostic terminology, inflammation grading schema, and outcome measures, and the results used to develop a series of proposals to better standardize the use of these entities. Small groups employed nominal group techniques to achieve consensus on several of these issues.
- **RESULTS:** The group affirmed that an anatomic classification of uveitis should be used as a framework for subsequent work on diagnostic criteria for specific uveitic syndromes and that the classification of uveitis entities should be on the basis of the location of the inflammation and not on the presence of structural complications. Issues regarding the use of the terms "intermediate uveitis," "pars planitis," "panuveitis," and descriptors of the onset and course of the uveitis were addressed. The following were adopted: standardized grading schema for anterior chamber cells, anterior chamber flare, and for vitreous haze; standardized methods of recording structural complications of uveitis; standardized definitions of outcomes, including "inactive" inflammation, "improvement" and "worsening" of the inflammation, and "corticosteroid sparing," and standardized guidelines for reporting visual acuity outcomes.
- **CONCLUSIONS:** A process of standardizing the approach to reporting clinical data in uveitis research has begun, and several terms have been standardized. (Am

J Ophthalmol 2005;140:509–516. © 2005 by Elsevier Inc. All rights reserved.)

THE FIELD OF UVEITIS DEALS WITH MULTIPLE DISEASE entities, some of which are caused directly by infectious agents and others of which appear to be immune-mediated. Many uveitic entities are associated with systemic immune-mediated diseases, such as sarcoidosis, the HLA-B27-associated spondyloarthropathies, and Behçet's disease, whereas others are limited to the eye. Although attempts have been made to standardize some aspects of uveitis,¹ in general there is limited standardization of classification criteria, inflammation grading schema, and outcomes.² Standardization would enhance greatly the comparability of clinical research from different centers, permit meta-analyses, and assist in the development of a more complete and meaningful picture of the clinical course of these diseases and their response to treatment.

The American College of Rheumatology (ACR) has developed classification criteria for many of the rheumatic diseases such as rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus.^{3,4} These criteria have been developed through a standard process and validated against large databases, in an effort to maximize sensitivity and specificity. In the field of uveitis, provisional criteria have been developed for a limited number of disorders (acute retinal necrosis, progressive outer retinal necrosis, Vogt-Koyanagi-Harada disease, and tubulointerstitial nephritis with uveitis),^{5–8} and they still await validation. Additionally, there are criteria for the systemic portion of three diseases in which uveitis is an important feature (ankylosing spondylitis, juvenile idiopathic arthritis, and Behçet's disease),^{9–11} but not for the uveitis in these diseases. Like the ACR classifications of arthritis and vasculitis, which are on the basis of the anatomic pattern of the disease, the most widely used classification of uveitis is the one devised by

Accepted for publication Mar 17, 2005.

A listing of members of The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group appears in the Appendix.

Supported by the American Uveitis Society and by an unrestricted grant from Centocor, Inc, Malvern, Pennsylvania, USA.

Inquiries to Douglas A. Jabs, MD, MBA, The Wilmer Eye Institute, 550 North Broadway, Suite 700, Baltimore, MD 21205; fax: 410-955-0629; dajabs@jhu.edu

0002-9394/05/\$30.00
doi:10.1016/j.jao.2005.03.057

© 2005 BY ELSEVIER INC. ALL RIGHTS RESERVED.

509

SUN-Klassifikation



TABLE 1. The SUN* Working Group Anatomic Classification of Uveitis

Type	Primary Site of Inflammation [†]	Includes
Anterior uveitis	Anterior chamber	Iritis
		Iridocyclitis
		Anterior cyclitis
Intermediate uveitis	Vitreous	Pars planitis
		Posterior cyclitis
		Hyalitis
Posterior uveitis	Retina or choroid	Focal, multifocal, or diffuse choroiditis
		Chorioretinitis
		Retinochoroiditis
		Retinitis
		Neuroretinitis
Panuveitis	Anterior chamber, vitreous, and retina or choroid	

*SUN = Standardization of uveitis nomenclature.

[†]As determined clinically. Adapted from the International Uveitis Study Group anatomic classification in reference 1.

TABLE 3. The SUN* Working Group Grading Scheme for Anterior Chamber Cells

Grade	Cells in Field [†]
0	<1
0.5+	1-5
1+	6-15
2+	16-25
3+	26-50
4+	>50

*SUN = Standardization of uveitis nomenclature.

[†]Field size is a 1 mm by 1 mm slit beam.

TABLE 4. The SUN* Working Group Grading Scheme for Anterior Chamber Flare

Grade	Description
0	None
1+	Faint
2+	Moderate (iris and lens details clear)
3+	Marked (iris and lens details hazy)
4+	Intense (fibrin or plastic aqueous)

Adapted from reference 12.

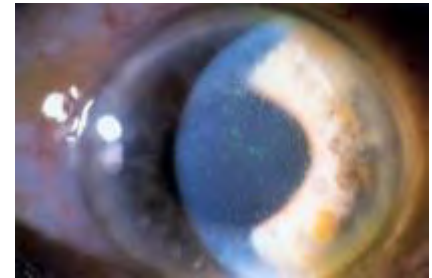
*SUN = Standardization of uveitis nomenclature.

TABLE 5. The SUN* Working Group Activity of Uveitis Terminology

Term	Definition
Inactive	Grade 0 cells [†]
Worsening activity	Two step increase in level of inflammation (e.g. anterior chamber cells, vitreous haze) or increase from grade 3+ to 4+
Improved activity	Two step decrease in level of inflammation (e.g. anterior chamber cells, vitreous haze) or decrease to grade 0
Remission	Inactive disease for ≥3 months after discontinuing all treatments for eye disease

*SUN = Standardization of uveitis nomenclature.

[†]Applies to anterior chamber inflammation.



RCOphth Uveitis Dataset

tofu



Clinical Dataset

Uveitis Dataset

The Royal College of Ophthalmologists

Authorship Group:

Alastair K. Denniston, Richard W. Lee, Carlos Pavesio, Miles R Stanford, Philip I Murray, Annabelle Okada, H. Nida Sen, Andrew D. Dick

October 2018

18 Stephenson Way, London, NW1 2HD T. 020 7935 0702
contact@rcophth.ac.uk rcophth.ac.uk @RCOphth

© The Royal College of Ophthalmologists 2015 All rights reserved.
For permission to reproduce any of the content contained herein please contact contact@rcophth.ac.uk

eCRF

- » Datenmanagement und Helpdesk in Bonn Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE)
- » Schulung: Webinare, Registerprotokoll, SI-Präsentation
- » Server Anschaffung und Einrichtung Dezember 2019
- » RedCap Version 9 (Mai 2019) wurde aufgespielt
- » Finalisierung noch ausstehend

tofu



Telefonisch: 0228 / 287-15756
E-Mail: TOFU@imbie.uni-bonn.de

Worksheets



In Papierversion in die Patientenakte heften oder elektronisch anhängen (eingescannt oder direkt am PC ausgefüllt).

tofu

Worksheet Baseline-Visite

* = Pflichtfeld, ○ = primäres Ankreuzfeld, □ = Folgefeld

Zentrumsnummer* [] [] Patientennummer* [] [] [] [] [] [] [] []

Untersuchungsdatum* [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Tag Monat Jahr

Geburtsjahr* [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Jahr Geschlecht* weiblich männlich divers unbek.

Gewicht [] [] [] [] kg Körpergröße [] [] [] [] cm
kg cm

Schwangerschaft vorliegend nicht vorliegend unbekannt
 Aktuelle SSW [] [] [] []

Checkliste bei Einschluss*

Alle Punkte müssen angekreuzt sein, sonst ist kein Einschluss möglich.

- Patient/in ist volljährig
- Die Kommunikation ist ausreichend
- Nicht-anteriore Uveitis
- Nicht-infektiöse Genese
- Keine immunmodulierende Therapie im Vorfeld (Steroide möglich)
- Keine intravitreale Therapie vor <6 Monaten (bzw. <36 Monaten bei Fluocinolon, MTX)
- Patienteneinwilligung liegt vor

Datum der Einwilligung*: [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Tag Monat Jahr

1. Modul Uveitis-Anamnese

Betroffenes Auge/n*

RA Datum der Erstdiagnose [] [] [] [] [] [] Datum unbekannt
Monat Jahr

LA Datum der Erstdiagnose [] [] [] [] [] [] Datum unbekannt
Monat Jahr

Uveitislokalisation, nach anatomischer Klassifikation*

	RA	LA	RA	LA	RA	LA
intermediär	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Pars planitis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non-Pars planitis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
posterior	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Choroiditis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chorioretinitis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Retinochoroiditis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Retinitis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Neuroretinitis <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unklar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Panuveitis

Retinale Vaskulitis

Assoziation mit Systemerkrankung*

Bitte weiter spezifizieren

Nicht vorliegend Genaue Diagnose: _____

vorliegend Sarkoidose Multiple Sklerose Morbus Behcet
 VKH SLE Granulomatose mit Polyangiitis
 Sympathische Ophthalmie andere: _____

Unbekannt/unsicher

Beginn plötzlich schleichend unbekannt

Dauer begrenzt (≤3 Monate) persistierend (>3 Monate) unbekannt

Verlauf* akut rezidivierend chronisch unbekannt

Episode von plötzlichem Beginn und begrenzter (<3 Mon.) Dauer Rezidive, die von Inaktivität ohne Therapie vor ≥3 Mon. Dauer getrennt werden persistierende Uveitis mit Rezidiv innerhalb von 3 Mon. nach Therapieende

TOFU-Register Worksheet Baseline V1.9 Seite 1 von 6 12.12.2019

tofu

2. Modul: Vorerkrankungen

Systemische Begleiterkrankungen* (behandelt oder behandlungsbedürftig)

keine

Arterielle Hypertonie

Koronare Herzkrankheit

Herzinsuffizienz NYHA-Grad: 1 2 3 4 unbekannt

Z.n. Apoplex, TIA, PRIND

Diabetes mellitus Typ 1 Typ 2 andere: _____

Chronische Lungenerkrankung: _____

Chron. Virusinfektion HIV HBV HCV andere: _____

Chronische Lebererkrankung: _____

Chronische Magen-Darm-EK: _____

Osteoporose Andere Muskel-/Skeletterkrankung: _____

Rheumatische Erkrankung: _____

Dermatologische Erkrankung: _____

Depression oder andere psychische Erkrankungen: _____

latente bzw. inaktive Tuberkulose: behandelt nie behandelt

Maligne Neoplasie _____ Erstdiagnose: [] [] [] [] [] []
Monat Jahr

Lymphom oder Leukämie _____ Erstdiagnose: [] [] [] [] [] []
Monat Jahr

Z.n. allogener Stammzell-Tx _____

Wesentliche Arzneimittelallergien: _____

Andere wesentliche Begleiterkrankungen: _____

Ophthalmologische Vorerkrankungen*

Allgemein und VAA	RA	LA	Hinterabschnitt	RA	LA
Keine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Keine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hornhauterkrankung/-narbe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	AMD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sicca-Syndrom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Früh/intermediär nAMD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Katarakt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	GA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Glaukom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Diabetische Retinopathie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> Primär <input type="checkbox"/> Sekundärglaukom			NPDR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Endokrine Orbitopathie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PDR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amblyopie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	DMÖ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anophthalmus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Z.n. ret. Gefäßverschluss	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Phthisis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	arteriell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Z.n. perfor. Verletzung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	venös	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Okuläres Ischämiesyndrom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Netzhautdystrophie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Myopia magna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Z.n. Amotio retinae	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstige _____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Zentrale Retinoschisis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			

3. Modul: Bisherige und aktuelle Therapie

Systemische Therapie*	jemals	aktuell	Aktuelle Dosis	
Kortikosteroide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____ mg/Tag	Prednisolonäquivalent
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____ mg/Tag	
Carboanhydrasemmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____ mg/Tag	
sonstige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____ Einheit: _____	
sonstige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____ Einheit: _____	
Lokaltherapie*	jemals	aktuell		Wirkstoff
		RA	LA	
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kortikosteroide als Tropftherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kortikosteroide als Augensalbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kortikosteroide subkonjunktival	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kortikosteroide parabolbulbär	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Antiglaukomatosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mydriatika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
sonstige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

TOFU-Register Worksheet Baseline V1.9 Seite 2 von 6 12.12.2019



Patientenmodul

- » Weblinks werden an teilnehmende Patienten versendet
- » Testung der Fragebögen mithilfe von Patientinnen und Patienten über die Verteiler der DUAG e.V. und Uveitis e.V. (150 Teilnehmer)
- » Nutzung von Handy und Tablets seitens der Patienten nicht gewünscht

Vision-related QoL		Items
IVI	Impact of Vision Impairment	28
NEI-VFQ	National Eye Institute Visual Function Questionnaire	25
General QoL		
EQ-5D-5L	European Quality of Life - 5D	5
SF-36	Short Form Gesundheitsfragebogen	36
Side effects		
ADE	Adverse Drug Event Questionnaire	21-252
Adherence		
BAASIS	Basel Assessment of Adherence with Immunosuppressive medication Scales	4
A14	Adherence questionnaire	14
Work Productivity and Activity		
WPAI-Uveitis	Work productivity and activity impairment questionnaire	6
Patienten-Empowerment and Shared Decision Making		
SDM-Q9	Shared Decision Making	9
PEN-13	Patient enablement scale	13



Uveitis e.V. 



Pflichtfelder



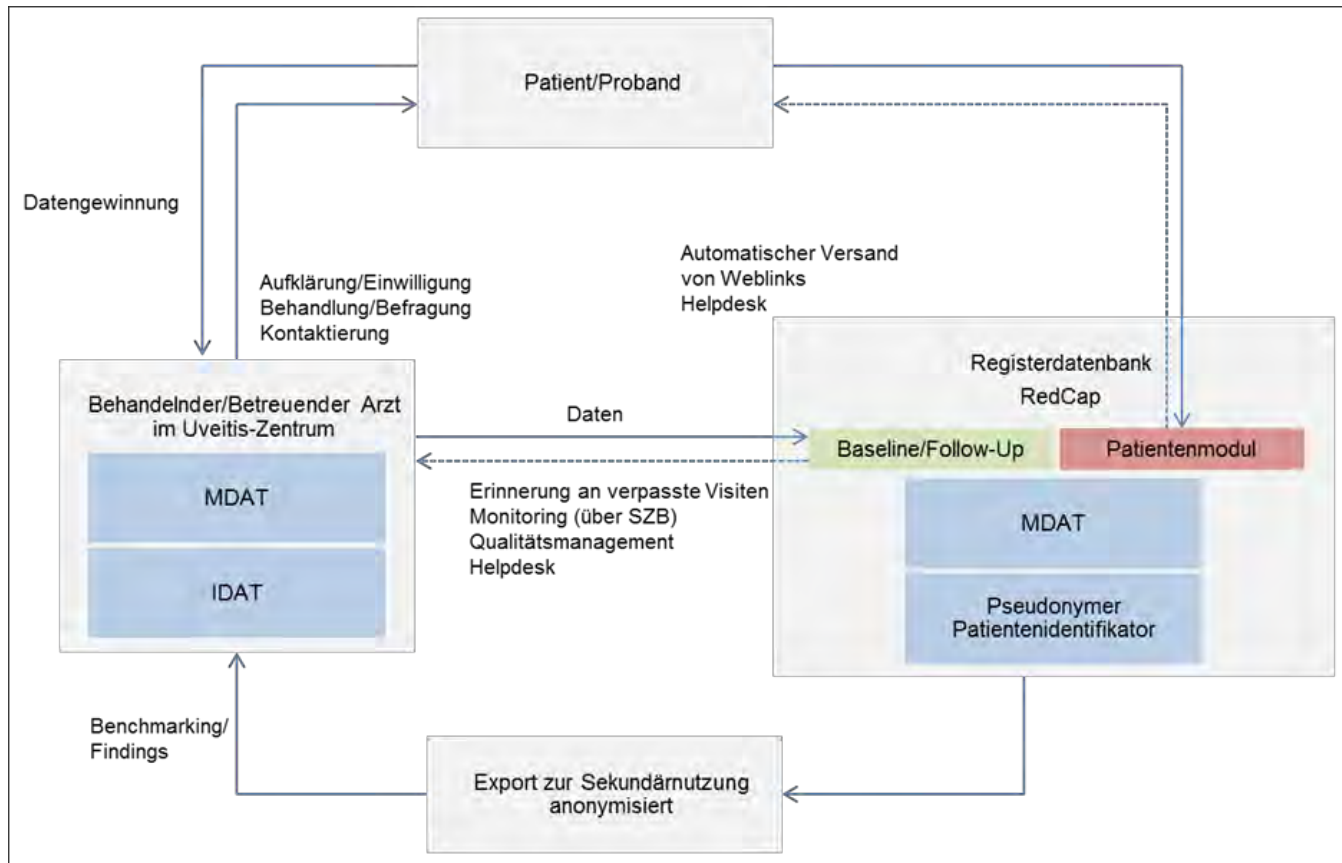
Zentrums- und Patientendaten	
Untersuchungsdatum	TT-MM-JJJJ
Zentrumsnummer	XX
Patientennummer	XXXX
Geschlecht	Weiblich
	Männlich
	Divers
	Unbekannt
Geburtsjahr	XXXX
Checkliste bei Einschluss	
Patient/in ist volljaehrig	ja nein
Die Kommunikation ist ausreichend	ja nein
Nicht-anteriore Uveitis	ja nein
Nicht-infektiöse Genese	ja nein
Keine immunmodul. Therapie im Vorfeld, Steroide möglich	ja nein
Keine intravitreale Therapie vor weniger als 6 Monaten bzw. weniger als 36 Monaten bei Fluocinolon, Methotrexat	ja nein
Patienteneinwilligung liegt vor	ja nein

Pflichtfelder



Modul 1: Uveitis-Anamnese	
Betroffenes Auge	Beidseits Rechtes Auge Linkes Auge
Modul 2: Vorerkrankungen	
Behandlungsbedürftige systemische Begleiterkrankungen	ja nein unbekannt
Modul 3: Bisherige (vorherige und aktuelle) Therapien (zur Behandlung der Uveitis)	
Systemische Therapie	ja nein
Lokale Therapie (jeweils für R/L)	ja nein
Modul 4: Ophthalmologischer Befund	
Korrigierter Visus (jeweils R/L)	0,05 bis 1,5 Metervisus HBW FZ LSP LS nulla lux nicht dokumentiert
Augeninnendruck (jeweils R/L)	XX mmHg
Linsenstatus (jeweils R/L)	Linse klar Katarakt Pseudophakie Aphakie
Modul 5: Uveitis-Aktivität	
Zusammenfassung der Uveitis-Aktivität	Aktiv ruhig, quieszent keine Angabe möglich
Modul 6: Komplikationen	
Uveitiskomplikationen	Ja nein
Modul 7: Procedere nach der Visite	
Geplante systemische Therapie	Ja nein
Geplante lokale Therapie (jeweils R/L)	Ja nein
Modul 8: Zusammenfassung der Therapieänderungen	
Änderung der systemischen Therapie	ja nein
Änderung der lokalen Therapie	ja nein


Schnittstellen und Datensicherheit



Patienteninformation und Einwilligung

tofu



tofu 

**Patienteninformation zur Teilnahme an
einer Registerstudie**

**Titel: Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser
Uveitis (Treatment exit options for non-infectious uveitis,
TOFU) – Register**

Leiter der Untersuchung:

Prof. Dr. med. Robert Finger, PhD Universitäts-Augenklinik Bonn Ernst-Abbe-Str. 2 53127 Bonn E-Mail: Robert.Finger@ukbonn.de	Prof. Dr. med. Carsten Heinz Augenklinik am St. Franziskus Hospital Hohenzollertring 74 48145 Münster E-Mail: carsten.heinz@uveitis- zentrum.de
--	--

Datenschutzbeauftragte:

Universitätsklinikum Bonn: Achim Flender Datenschutz Stabsstelle des Ärztlichen Direktors/ Vorstandsvorsitzenden Venusberg-Campus 1 Geb. 01, 53127 Bonn E-Mail: Achim.Flender@ukbonn.de	Lokal: Achim Flender Venusberg-Campus 1 Geb. 01, 53127 Bonn Achim.Flender@ukbonn.de
---	---

Lokales Studienzentrum und Prüfarzt:

Universitäts-Augenklinik Bonn
Prof. Dr. Dr. med. Robert P. Finger
Ernst-Abbe-Str. 2, 53127 Bonn
E-Mail: Robert.Finger@ukbonn.de

TOFU-Register Patienteninformation für Studienteilnehmer 2019
Seite 1 von 9 Version 1.1.1

- » Wird der/dem Patienten vor
Einschluss ausgehändigt
- » 9-seitig
- » Ausreichend Zeit zur Durchsicht
(bspw. Wartezeit überbrücken)
und für eventuelle Fragen geben

Einwilligungserklärung



Einwilligungserklärung

Name des Patienten: _____
 Geburtsdatum: _____
 Studienzentrum: _____
 Prüferin/Prüfer: _____

Leiter der Untersuchung:
 Prof. Dr. med. Robert Finger, PhD
 Universitäts-Augenklinik Bonn
 Ernst-Abbe-Str. 2
 53127 Bonn
 E-Mail: Robert.Finger@ukbonn.de

Prof. Dr. med. Carsten Heinz
 Augenklinik am St. Franziskus Hospital
 Hohenzollerling 74
 48145 Münster
 E-Mail: carsten.heinz@uveitis-zentrum.de

Das Original dieser Einverständniserklärung verbleibt bei den Unterlagen. Eine Kopie der Einverständniserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Sind Sie damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über Sie erhobenen Krankheitsdaten sowie Ihre sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden und dass Ihre personenbezogenen Daten zum wissenschaftlichen Zwecke in pseudonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden dürfen? Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

ja nein

Sind Sie damit einverstanden, dass Bilddaten (z.B. optische Kohärenztomographie, Fundusfotos), die im Rahmen Ihrer Untersuchung durchgeführt wurden, in pseudonymisierter Form an Dritte weitergegeben und ausgewertet werden?

ja nein

Sind Sie damit einverstanden, dass per E-Mail in regelmäßigen (mind. 3-monatigen) Abständen Weblinks an Sie zugeschickt werden? Es steht Ihnen frei die per Weblink aufrufbaren Formulare auszufüllen. Die Angaben über Weblinks führen nicht automatisch dazu, dass Ihr Behandler über die von Ihnen angegebenen Beschwerden oder Nebenwirkungen von Medikamenten informiert wird.

ja nein

- Ich habe die Patienteninformation und diese Einverständniserklärung zur wissenschaftlichen Untersuchung „Behandlungsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis (TOFU-Register)“ erhalten.
- Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.
- Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift

TOFU-Register Einwilligungserklärung 2019
 Version 1.1.1

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass im Rahmen dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser diagnostischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben, elektronisch an das Institut für Medizinische Statistik, Biometrie und Informatik der Universitätsklinik Bonn übermittelt und dort gespeichert werden. Soweit für wissenschaftliche Zwecke erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden. Falls für wissenschaftliche Zwecke erforderlich, dürfen meine Daten anonymisiert ins Ausland weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Register beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten erhalten kann, inklusiver der unentgeltlichen Überlassung einer Kopie. Außerdem besteht das Recht, darauf folgend eine Berichtigung oder Löschung von Daten zu verlangen.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung für zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.
7. Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Bonn:
 Achim Flender, Datenschutz Stabsstelle des Ärztlichen Direktors/ Vorstandsvorsitzenden,
 Venusberg-Campus 1, Gebäude 01, 53127 Bonn
 E-Mail: Achim.Flender@ukbonn.de
8. Lokaler Datenschutzbeauftragter:
 Achim Flender, Datenschutz Stabsstelle des Ärztlichen Direktors/ Vorstandsvorsitzenden,
 Venusberg-Campus 1, Gebäude 01, 53127 Bonn
 E-Mail: Achim.Flender@ukbonn.de
9. Ich wurde über das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde aufgeklärt. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden sind:
 - Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
 Postfach 200444, 40102 Düsseldorf
 Telefon: 0211-384240, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
 - Bundesdatenschutzbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
 Husarenstraße 30, 53117 Bonn
 Telefon: 0228-9977990, E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Ort Datum Patient (Unterschrift)

Ort Datum Arzt (Unterschrift)

TOFU-Register Einwilligungserklärung 2019
 Version 1.1.1



Rechtliche Grundlagen

- » Erfassung der Krankheitsverläufe – Entscheidungsfreiheit des behandelnden Arztes bleibt bestehen
- » ICH-GCP Richtlinie
- » Keine AMG/MPG Studie
- » AE/SAE/SUSAR Meldung läuft nicht über das Register

Monitoring

tofu



» Studienzentrum Bonn



» Zentrales Monitoring

- Queries über RedCap
- Telefonisch

» On-site Monitoring

- Alle 2 Jahre (wird noch diskutiert)
- Einverständniserklärung, Dokumentation der Therapie
- Bei Bedarf / viele unbearbeitet Queries



Investigator Site File (ISF)

Ordner	Dokumente
eCRF Manual und Webinare	<ul style="list-style-type: none"> – eCRF Manual – Datei mit Link zu den Webinaren
Ethikunterlagen	<ul style="list-style-type: none"> – Voten der Ethikkommission – Eingereichte Unterlagen – Korrespondenz mit der Ethikkommission
Korrespondenz	<ul style="list-style-type: none"> – Kommunikationsverlauf mit dem TOFU-Projektmanagement
Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> – Monitoringplan – Screening Log – Teilnehmer-Identifizierungsliste_Pseudonymisierungsliste – Patienteninformation, Patienteneinwilligung
Rechtliches	<ul style="list-style-type: none"> – Zentrumsvertrag – Gutachten non-AMG – Datenschutzrechtliche Bewertung
SOPs	<ul style="list-style-type: none"> – Delegation Log, eCRF Zugangsantrag
Studienteam	<ul style="list-style-type: none"> – Lebenslauf der/des Principal Investigators
	<ul style="list-style-type: none"> – Registerprotokoll Version 1.6

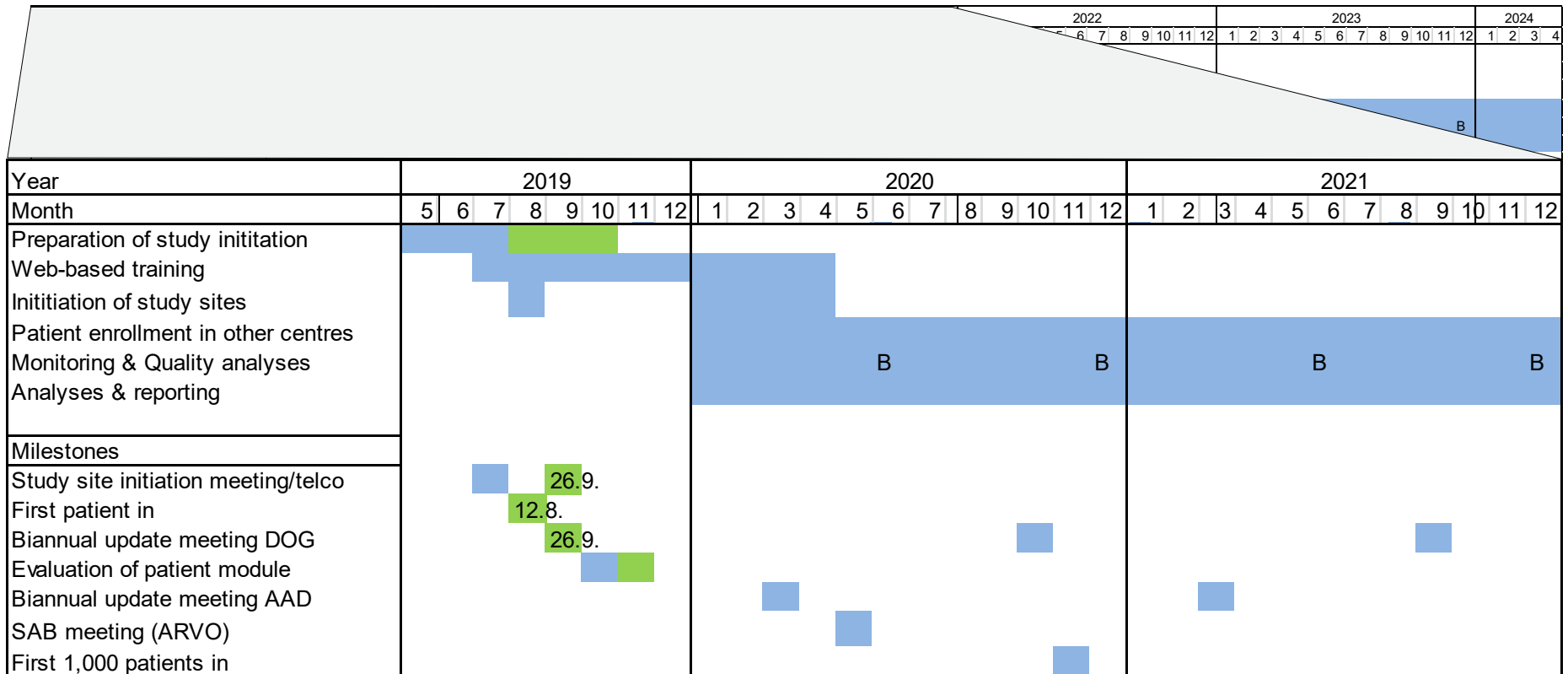


Modellhaftigkeit

- » Versorgungsforschung in Bezug auf eine seltenere ophthalmologische Erkrankung, Ableitungen zur Auswertung bzgl. paarigen Organen, verschiedene Therapiemodalitäten
- » Register der Fachgesellschaft (DOG Sektion Uveitis)
- » Modularer Aufbau für weitere Uveitis-Projekte, nationales minimales Datenset
- » Einbindung von Patienten über das Patientenmodul (Eingabe von Lebensqualitäts-Daten)
- » Unterstützung durch die Patientenorganisationen
- » Enge Zusammenarbeit mit dem JIA-Register (u.a. eCRFs aufeinander abgestimmt)
- » Leitlinien

Zeitplan

tofu





Ophthalmologische Nachrichten

(idw) idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

English Login Registrieren Kontakt (Magazin)

Erste Schritte

Nachrichten

HOME orphanet

DER AUGEN
Aktuelle An
Kurznachri
Berufspolit
Tagungsbe

INFO-SERVIC
Termine
Univ.-Auge
Ophthalmolo
Links

KONTAKT
Wir über un
Leserbrief
Kontakt
Abo-Servic
Mediater

idw-Abo:
kostenfrei + pas

Forschung und klinische Studien

Forschungsprojekte

Klinische Studien
Register und Biobanken
Plattformen

Deutsches Register Klinischer Studien
German Clinical Trials Register

Home
Wir über uns
Ziele
Team
Internationale Vernetzung
Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
Kooperationspartner

Studien suchen
Studien registrieren
Benutzerregistrierung
Veröffentlichungen
Nützliche Links
Glossar
Beschreibung der Eingabefelder
FAQ
Kontakt
Impressum
Datenschutz
Barrierefreiheit

Das Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs

Herzlich willkommen beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu [suchen](#) oder eigene Studien über die [Registrierung](#) anderen zugänglich zu machen.

Zu jeder Studie finden Sie bei uns Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte.

Für die Suche nach Studien können Sie Ihren Suchbegriff direkt in die Suchbox eingeben. Die [erweiterte Suchfunktion](#) ermöglicht Ihnen eine zusätzliche Eingrenzung Ihrer Suche. So können Sie beispielsweise gezielt nach Studien suchen, die im Moment Patienten einschließen.

Das DRKS ist kostenfrei und öffentlich zugänglich und wird vom [Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information \(DIMDI\)](#) als Behörde im Ressort des [Bundesministeriums für Gesundheit \(BMG\)](#) betrieben.

Seit Oktober 2008 ist das [DRKS](#) als [WHO](#)-Primär-Register anerkannt.
Mit einer Registrierung im DRKS sind damit die Anforderungen des ICMJE als Voraussetzung für eine Veröffentlichung erfüllt.

Bitte beachten Sie unabhängig von der Forderung der medizinischen Zeitschriften bei international durchgeführten Studien etwaige nationale Regularien, welche in einzelnen Ländern noch eine zusätzliche Registrierungspflicht meist beschränkt auf Arzneimittelstudien in bestimmten Registern vorsehen.

Das DRKS auf einen Blick: [DRKS-Flyer](#) (PDF, 665 kB)

Letzte Änderung: 26.03.2019



Förderung

Das TOFU-Register wird im Rahmen der Ausschreibung „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“ durch das BMBWF für Bildung und Forschung (BMBWF) im Zeitraum von 5 Jahren gefördert. Es erfolgt eine Ko-Finanzierung durch das BMBWF und die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG). Eine Verlängerung der Laufzeit über die Förderperiode ist geplant.

Weitere Informationen

Mehr Informationen und Aktuelles auf unserer Internetseite:

www.tofu-uveitis-register.de



Ansprechpartner

Treatment exit options for non-infectious uveitis (TOFU) Register



Hintergrund

Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltenere Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Oft erkranken Menschen im erwerbstätigen Alter verbunden mit einem manchmal erheblichen beruflichen Ausfall oder sogar dauerhaften Einschränkungen der Sehfunktion und der Lebensqualität. Eine Uveitis des hinteren Augensegments ist meist eine chronische Erkrankung und viele Betroffene benötigen daher eine **langfristige immunmodulierende Therapie**, oft mit mehr als einem Medikament. Jedoch ist noch relativ wenig darüber bekannt, wann und wie eine immunmodulierende Therapie beendet werden soll, ohne den Patienten eine zu lange Therapie mit möglichen Nebenwirkungen zuzumuten, gleichzeitig aber auch ohne ein erneutes Aufkommen der Erkrankung zu riskieren.

Daher werden im Rahmen des TOFU-Registers **Krankheitsverläufe von Patienten** erfasst. Diese Daten werden wir langfristig dazu nutzen können, eine bessere Standardisierung der Uveitis-Therapie und damit bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. Ein vergleichbares Register gibt es weltweit nicht, weshalb Betroffene, Behandler und Kostenträger enorm von diesem Register profitieren werden.

Das Register

Das TOFU-Register ist eine nationale Registerstudie der **Sektion Uveitis** der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (**DOG**). Eingeschlossen werden volljährige Patienten mit einer nicht-infektiösen Uveitis des posterioren Segmentes (d.h. intermediaire, posteriore oder Panuveitis oder retinale Vaskulitis), die bislang noch keine immunmodulierende Therapie erhalten haben. Es werden Krankheitsverläufe von behandelten und behandelten Patienten dokumentiert.

Daneben zeichnet sich das Register auch dadurch aus, dass mithilfe von Weblinks in regelmäßigen Abständen **Fragebögen zur Lebensqualität** an teilnehmende Patienten verschickt und damit Patienten aktiv in das Register eingebunden werden. Hierzu arbeitet das Register auch mit Uveitis-Patientenorganisationen zusammen. Das Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (**IMBIE**) der Universität Bonn setzt den Datenbankbetrieb, die Datenverarbeitung und Analyse um. Die Datenerhebung und -speicherung der Daten folgt dabei den geltenden gesetzlichen Regelungen und Leitlinien. Außerdem werden im Rahmen des Registers hohe Ansprüche an ethische Grundsätze und Qualität der erfassten Daten erhoben. Ein wissenschaftlicher Beirat aus internationalen Uveitis-Experten steht dem Register zur Seite.

Zentren

Koordinierende Zentren:
Universitäts-Augenklinik Bonn und Augenzentrum am St. Franziskus Hospital Münster



Teilnehmende Zentren:
 RWTH Aachen
 Charité Berlin
 Klinikum Chemnitz
 Uniklinik Düsseldorf
 Uniklinik Erlangen
 Uniklinik Freiburg
 Uniklinik Göttingen
 Uniklinik Hamburg-Eppendorf
 Uniklinik Heidelberg
 Uniklinik Köln
 LMU München
 Uniklinik Münster
 Knappschafts-Krankenhaus Sulzbach
 Uniklinik Tübingen
 Uniklinik Würzburg



TOFU Register

Das TOFU Register ist ein bundesweites Register für Patienten mit nicht-infektiöser, nicht anteriorer Uveitis. Im Register werden sowohl Erkrankungsverläufe ohne als auch mit Therapien dokumentiert, ein Einschluss in das Register findet an einem der teilnehmenden Zentren statt.

Das Register ist formal einer nicht-kommerziellen und nicht-interventionellen Beobachtungsstudie gleichzusetzen. Es wird also

Ziele der Registerstudie

Ziel ist der Aufbau eines Registers von Patienten mit nicht-infektiöser, nicht-anteriorer Uveitis (Uveitis intermedia, posterior, Panuveitis). Die Krankheitsverläufe werden langfristig beobachtet, sowie das Ausschleichen / Absetzen der immunmodulierenden Medikamente dokumentiert. Ziel

Newsletter

- » Alle 3 Monate:
Zentren
Patientenorganisationen
Industrie

- » Alle 6 Monate:
Scientific Advisory Board

tofu



November 2019, Newsletter No. 1

Willkommen zum ersten Newsletter des TOFU Registers!

Das TOFU Register ist seit September Mitglied der Technologie- und Methodenplattform (TMF).

Die Verträge zur Zusammenarbeit wurden an die 17 teilnehmenden Zentren zur Durchsicht versendet.

Im Rahmen der DOG fand am 26.09.2019 das erste Studientreffen der kooperierenden Zentren statt. Live wurde den PIs das elektronische Case Report Form (eCRF), realisiert in REDCap, vorgestellt.

Das Patientenmodul für den eCRF wurde am 01.10.2019 über DUAG e.V. und Uveitis e.V. an Probanden zur Erprobung versendet.

Steuerungsgremium

Telefonkonferenz am 09.12.2019

Clinical Site Feasibility Questionnaires

15 von 17 zurück

Positive Ethik Voten

Münster St. Franziskus, Uniklinik Bonn

First Patient In:

Münster St. Franziskus, Uniklinik Bonn

Abgeschlossene Verträge

Universitätsklinik RWTH Aachen, Charité Berlin, Münster St. Franziskus, Uniklinik Tübingen

Ethikpakete zur Unterstützung der Zentren wurden versendet!



Disclaimer: Das TOFU Register ist für den Inhalt des Newsletters alleinig verantwortlich. Das TOFU Register erhält Zuwendungen vom Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie der Stiftung Auge.



Kontakte

Projektmanagement: Jeany Li jeany.li@ukbonn.de +49 / (0)228 / 287 - 15636
Jennifer Dell jennifer.dell@ukbonn.de +49 / (0)228 / 287 - 15948

DOG-Register

tofu



Vollständiges Bild der Versorgung – Forschung

Als hypothesenoffene, multizentrische Registerstudie erhebt *oregis* systematisch umfangreiche Datensätze aus der augenheilkundlichen Versorgung und Forschung.

Um ein möglichst vollständiges Bild der Versorgung zu erreichen, werden Patientendaten aus Augenkliniken und augenärztlichen Praxen miteinander verknüpfbar sein.

So soll gewährleistet werden, dass z.B. nach einem chirurgischen Eingriff in einer Augenklinik auch die jeweiligen Folgeuntersuchungen bei niedergelassenen Augenärzten dem entsprechenden Datensatz zugeordnet werden können.

Datenquellen und -erfassung

Jedes augenärztliche Versorgungszentrum in Deutschland kann Daten an *oregis* übertragen.

Für die Übertragung der Daten werden verschiedene Möglichkeiten angeboten. Eine automatische und damit aufwandsarme Option bieten sog. Konnektor-Module. Über diese werden Daten aus Praxis- oder Klinikinformationssystemen regelmäßig an *oregis* übertragen. Parameter, die nicht in der Routinedokumentation enthalten sind, können auch manuell in das Register eingegeben werden. Diese Form der Dateneingabe ist auch für Behandlungszentren verfügbar, die auf Basis von Papierakten arbeiten.

Außerdem besteht die Möglichkeit, die Daten in gängigen Dateiformaten hochzuladen.





Die nächsten Schritte

- » Site initiation der Zentren
- » Verträge, Ethik in allen Zentren
- » Studientreffen AAD März 2020
- » SAB meeting ARVO Mai 2020
- » Patientenmodul
- » Bildgebungsmodul





Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning

Ryan Poplin^{1,4}, Avinash V. Varadarajan^{1,4}, Katy Blumer¹, Yun Liu¹, Michael V. McConnell^{2,3}, Greg S. Corrado¹, Lily Peng^{1,4*} and Dale R. Webster^{1,4}

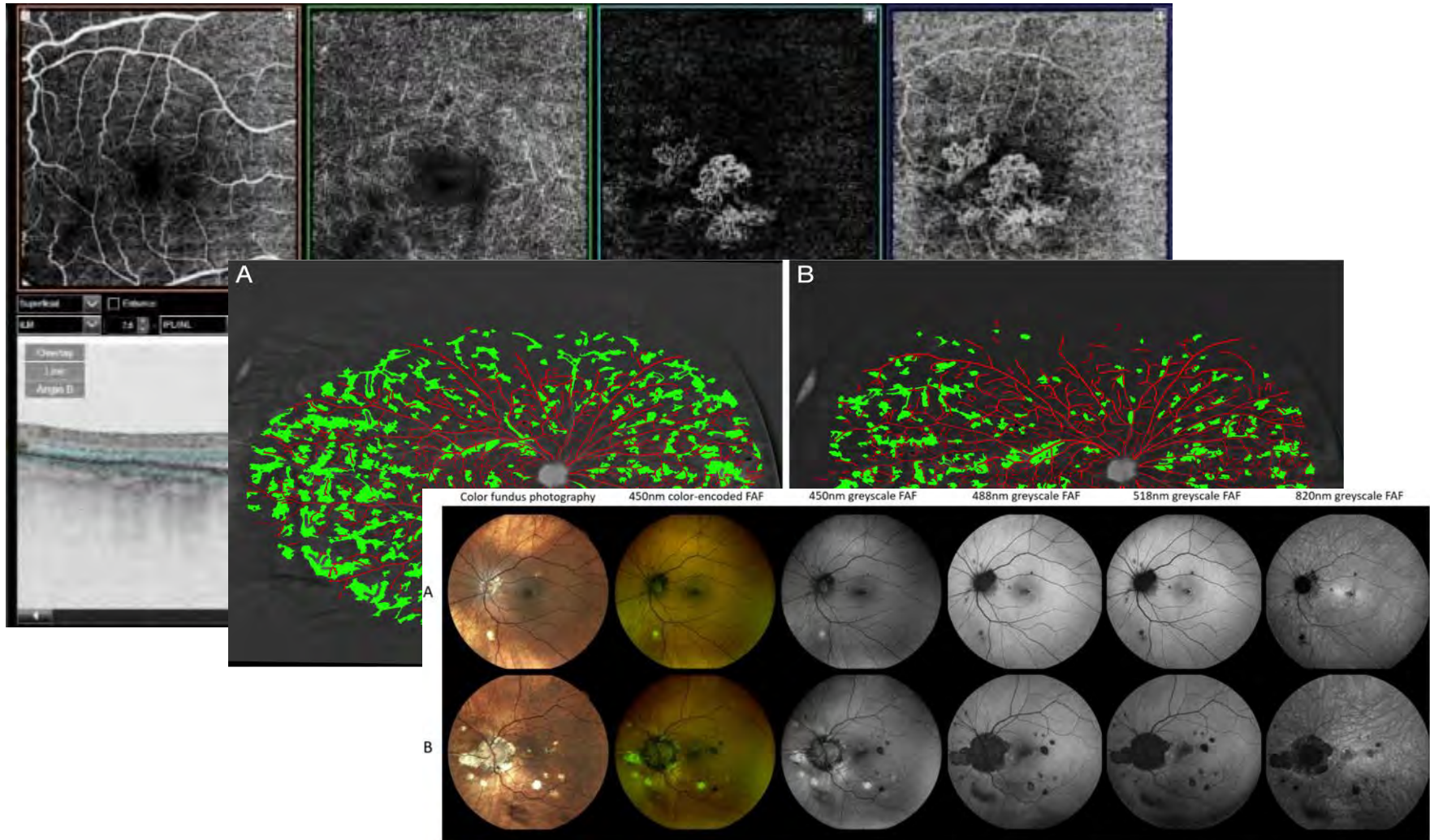
Traditionally, medical discoveries are made by observing associations, making hypotheses from them and then designing and running experiments to test the hypotheses. However, with medical images, observing and quantifying associations can often be difficult because of the wide variety of features, patterns, colours, values and shapes that are present in real data. Here, we show that deep learning can extract new knowledge from retinal fundus images. Using deep-learning models trained on data from 284,335 patients and validated on two independent datasets of 12,026 and 999 patients, we predicted cardiovascular risk factors not previously thought to be present or quantifiable in retinal images, such as age (mean absolute error within 3.26 years), gender (area under the receiver operating characteristic curve (AUC) = 0.97), smoking status (AUC = 0.71), systolic blood pressure (mean absolute error within 11.23 mmHg) and major adverse cardiac events (AUC = 0.70). We also show that the trained deep-learning models used anatomical features, such as the optic disc or blood vessels, to generate each prediction.

Risk stratification is central to identifying and managing groups at risk for cardiovascular disease, which remains the leading cause of death globally¹. Although the availability of cardiovascular disease risk calculators, such as the Pooled Cohort equations², Framingham³⁻⁵ and Systematic COronary Risk Evaluation (SCORE)^{6,7}, is widespread, there are many efforts to improve risk predictions. Phenotypic information, particularly of vascular health, may further refine or reclassify risk prediction on an individual basis. Coronary artery calcium is one such example,



Bildgebungs-Modul

tofu



Allgemeine Informationen/Kontaktdaten

tofu



Position	Name	E-Mail	Telefonnummer
Projektleitung	Prof. Dr. Robert Finger (UKB)	Robert.Finger@ukbonn.de	
	Prof. Dr. Carsten Heinz (St. Franziskus Münster)	Carsten.Heinz@augen- franziskus.de	
Projektmanagement	Jeany Li (UKB)	Jeany.Li@ukbonn.de	0228 / 287-15636
	Jennifer Dell	Jennifer.Dell@ukbonn.de	0228 / 287-15948
Datenmanagement	Julia Tur (SZB) Elvis Nkwetta Tobias Höller	TOFU@imbie.uni-bonn.de	0228 / 287-15756
IT	Nicolai Baum (SZB)	Nicolai.Baum@ukbonn.de	
Biometrie, Statistik	Prof. Dr. Matthias Schmid (IMBIE)	Matthias.Schmid@imbie.uni- bonn.de	
Monitoring	Yvonne Borck (SZB)	Yvonne.Borck@ukbonn.de	0228 / 287-16042



tofu



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!