

Sorbe C, Griese L, Kühl L, Kirsten N, Reich K, Boehnke WH, Mrowietz U, Staubach-Renz P, Strömer K, von Kiedrowski R, Thaci D, Augustin M

PsoBest: Aktueller Stand, Profile und Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung durch das deutsche Psoriasisregister

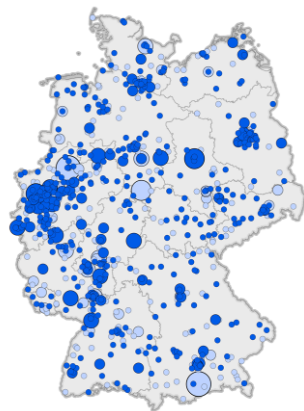
HINTERGRUND

Patientenregister sind systematische, prospektive und protokollartige Kollektionen von Patientendaten. Das nicht-interventionelle deutsche Psoriasisregister (PsoBest) hat das Ziel, langfristige Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit systemischer Antipsoriatika in der Routineversorgung zu gewinnen.

PATIENTEN UND METHODEN

PsoBest beobachtet erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis zu Beginn einer naiven systemischen Behandlung für 10 Jahre in der Routineversorgung. Die Datenerhebung erfolgt über standardisierte Fallberichtsformulare in dermatologischen Praxen und Kliniken sowie über postalische Zwischenerhebungen. In PsoBest werden klinische Parameter, z.B. der Psoriasis Area Severity Index (PASI), Ergebnisse der Patientenberichte, z.B. der Dermatologische Lebensqualitäts-Index (DLQI), und medikamentenspezifische Behandlungsdaten dokumentiert. Daten zur Arzneimittelsicherheit werden durch Berichte über schwerwiegende (SUE) und nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) innerhalb des Registers erfasst.

ERGEBNISSE I



Mit Stand März 2021 nehmen bundesweit 1.065 Zentren an dem Register teil (siehe Abb. 1). Von diesen sind 82 ambulante Kliniken (7,7 %) und 983 (92,3 %) dermatologische Praxen. Von den teilnehmenden Zentren wurden bisher über 15.000 Patienten an das Register gemeldet.

- angemeldet und aktiv
- angemeldet

Abb. 1 Bundesweite Verteilung registrierter PsoBest-Zentren (Datenstand 12/2020)

ERGEBNISSE II

Mit dem Datenstand vom 30.06.2020 lagen qualitätsgesicherte Daten von 11.378 Patienten vor. Die Patienten waren überwiegend männlich (58,1 %) mit einem Durchschnittsalter von 47,7 Jahren. Sie litten durchschnittlich seit 17,3 Jahren an Psoriasis. Dabei wiesen 29,0 % der Patienten eine Gelenkbeteiligung und 47,2 % eine Nagelpsoriasis auf. Der mittlere PASI lag bei 15,0 und der mittlere DLQI bei 11,7. Dies lässt die deutliche Krankheitslast und Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten erkennen. In Tabelle 1 sind die Patientencharakteristika nach Behandlungsgruppe zu Registerbeitritt dargestellt.

Tab. 1 Patientencharakteristika nach Behandlungsgruppe zu Registerbeitritt*

| | Nicht-Biologika (n = 7.130) | | Biologika (n = 4.501) | | Biosimilars (n = 169) | |
|---|--------------------------------|--------------|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| | n | Mittelwert/% | n | Mittelwert/% | n | Mittelwert/% |
| Alter (Jahre) | 7.130 | 47,6 | 4.500 | 47,6 | 169 | 47,9 |
| Anteil Frauen (%) | 3.061 | 42,9 | 1.757 | 39,0 | 71 | 42,0 |
| Body Mass Index (BMI) | 7.037 | 28,5 | 4.435 | 29,0 | 169 | 30,6 |
| Krankheitsdauer (Jahre) | 6.496 | 16,1 | 4.111 | 19,9 | 160 | 18,5 |
| Body Surface Area (BSA) | 6.976 | 23,5 | 4.416 | 25,9 | 168 | 25,7 |
| Psoriasis Area and Severity Index (PASI) | 6.952 | 14,4 | 4.379 | 16,1 | 169 | 16,6 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ 5-D) | 6.662 | 57,7 | 4.216 | 54,4 | 165 | 51,7 |
| Dermatology Life Quality Index (DLQI) | 6.812 | 11,2 | 4.300 | 12,5 | 166 | 12,6 |

*Die Behandlungen sind nicht additiv, da Kombinationen der systemischen Einschlusstherapien möglich sind. (Datenstand 06/2020)

Bei der Aufnahme in das Register wurden alle in Deutschland zugelassenen antipsoriatischen Therapien beobachtet (siehe Abb. 2). Da die Beobachtung des Patienten unabhängig vom weiteren Behandlungsverlauf und ein Wechsel zu anderen Medikamenten möglich ist, wurde eine große Anzahl von Patientenjahren (PJ) im Register beobachtet. Insgesamt liegen Daten zu 10.171 PJ bei Nicht-Biologika-, 8.871 PJ bei Biologika-, und 113 PJ bei Biosimilar-Therapie vor.

ERGEBNISSE III

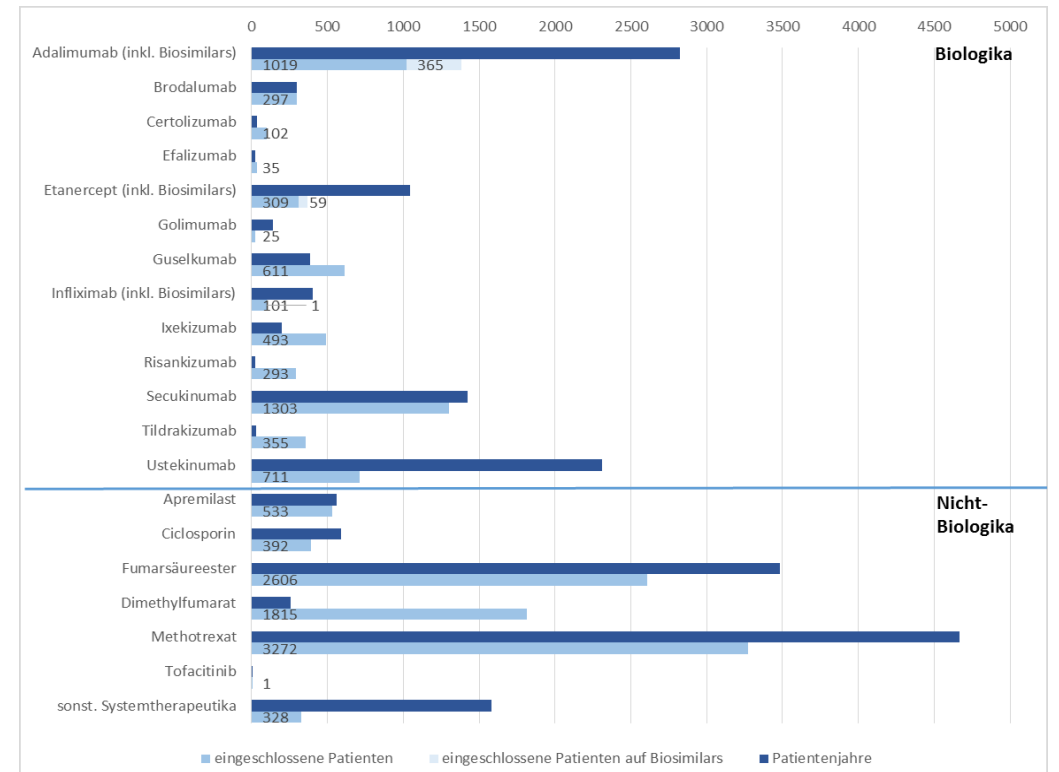


Abb. 2 Anzahl der Patienten pro Einschlusstherapie und beobachtete Patientenjahre (kumulierte Daten vom 13.12.2007 bis 30.06.2020 für Patientenjahre, Datenstand für eingeschlossene Patienten: 05.03.2021).

FAZIT

PsoBest hat sich zum größten Register in der deutschen Dermatologie entwickelt. Es ist bezüglich der Sicherheit, Wirksamkeit, Patientennutzen und Gesundheitsroutine in der Versorgungsforschung unerlässlich geworden.

Werte und Bereiche

PASI: Psoriasis Area and Severity Index (0 – 72 = höchster Schweregrad)
BSA: Body Surface Area (0 – 100 = maximale Betroffenheit)
DLQI: Dermatology Quality of Life Index (0 – 30 = höchste Beeinträchtigung)
EQ 5-D: (0 – 100 = bester Gesundheitszustand)

Dank: Wir bedanken uns bei allen teilnehmenden Patienten und Registerzentren.
Kontakt: Lisa Griese, M.Sc. MML, IVDP, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, l.griese@uke.de