

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Administrative Metadaten	
ID des Registers im Registerportal	01GY1903
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	15.06.2020
Allgemeine Angaben	
Name des Registers	<i>Register zu Behandlungsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis</i>
Akronym des Registers	TOFU
Institution	<i>Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum, Augenklinik Ernst-Abbe-Str. 2 53127 Bonn</i>
Homepage	https://www.tofu-uveitis-register.de/
Kurzbeschreibung	<i>Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltene Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Eine Uveitis des hinteren Augensegments ist meist eine chronische Erkrankung und viele Betroffene benötigen daher eine langfristige immunmodulierende Therapie, oft mit mehr als einem immunmodulierenden Medikament. Oft erkranken Menschen im erwerbstätigen Alter verbunden mit einem manchmal erheblichen beruflichen Ausfall oder sogar dauerhaften Einschränkungen. Auch heutzutage wissen wir aber noch nicht, mit welchen Wirkstoff oder welchen Kombinationen man am besten behandelt, welche Nebenwirkungen wie oft auftreten und wann die Therapie nach Kontrolle der Entzündung reduziert und beendet werden kann. Beides, unerwünschte Wirkungen bei langer Therapie aber auch ein Rückfall bei zu früher Reduktion oder Absetzen müssen vermieden werden. Um diese ungeklärten Fragen zu untersuchen wird ein aktives, standardisiertes, prospektives deutschlandweites Register von Patientinnen und Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis des hinteren Augensegments aufgebaut. Zur Erfassung der Krankheitsverläufe werden sowohl Patienten mit als auch ohne immunmodulierende Therapie in das Register eingeschlossen. Es werden nicht nur Daten an den behandelnden Zentren erfasst sondern die Patientinnen und Patienten werden auch direkt eingebunden und erfassen selbst Daten zu Nebenwirkungen der Therapie und ihrer Lebensqualität. All dies wird hochqualitative Daten und den Nachweis dazu liefern, wie eine immunmodulierende Therapie bei nicht-infektiöser Uveitis am besten durchzuführen ist. Ein vergleichbares Register gibt es nicht, weshalb Betroffene, Behandler und Kostenträger enorm von diesem Register profitieren werden. Die bessere Standardisierung der Behandlung der nicht-infektiösen Uveitis wird Behandlungsergebnisse verbessern und Sehverlust, unerwünschte Wirkungen der immunmodulierenden Therapie, Kosten der gesamten Behandlung und Krankheitsausfall reduzieren und damit vor allem die Lebensqualität der Betroffenen verbessern.</i>
Zielsetzung	<i>Beschreibung der Versorgungsroutine</i>
medizinisches Gebiet	<i>Augenheilkunde: nicht-infektiöse Uveitis</i>

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>12.08.2019</i>
Schluss des Registers	
Datenschutzkonzept des Registers	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
Dienstleistungen des Registers	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>keine</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>nein</i>
Datenanalyse auf Anfrage	<i>nein</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>ja</i>
Ethikkommission	
Ethikvotum	<i>Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und andere</i>
Finanzierung und Ressourcen des Registers	
Sponsoren	<i>BMBF, Stiftung Auge, Universitätsklinikum Bonn</i>
Merkmale im Register	
Merkmale minimal	<i>30</i>
Merkmalskatalog	<i>nicht publiziert</i>
Modellhaftigkeit (REGISVF)	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>nein</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>nein</i>
Genotypisierung	<i>nein</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>nein</i>
Probandenliste	<i>dezentral</i>
Probandenmodul	<i>Web</i>
Record Linkage	<i>nein</i>
Seitigkeit der Erkrankung	<i>ja</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>nein</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>kein transnationaler Vergleich</i>
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>nein</i>
Vertikales Linkage	<i>kein vertikales Linkage</i>
Zurückspielen patientenberichteter Information an die Studienzentrum	<i>nein</i>
Zustand bei Einschluss	<i>erkrankt</i>

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Probanden im Register	
Beobachtungseinheit	<i>Erwachsene mit nicht-infektiöser Uveitis des hinteren Augensegmentes und mit retinalen Vaskulitiden, ohne immunmodulierende Therapie im Vorfeld und ohne intravitreale medikamentöse Therapie sowie ohne intraokulare Chirurgie in den letzten Monaten</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>Deutschland</i>
Fallzahl aktuell	<i>4</i>
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	<i>08.01.2020</i>
Struktur des Registers	
Laufzeit geplant	<i>unbefristet</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>nicht-universitäres Krankenhaus niedergelassener Arzt Proband Universitätsklinikum</i>
Verknüpfung mit Biomaterialbanken	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>nein</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>- entfällt -</i>
Verweis auf andere Vorhaben	
Bezeichnung des Repositories	<i>DRKS</i>
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	
Art des Zusammenhangs	<i>Eintrag im Studienregister</i>