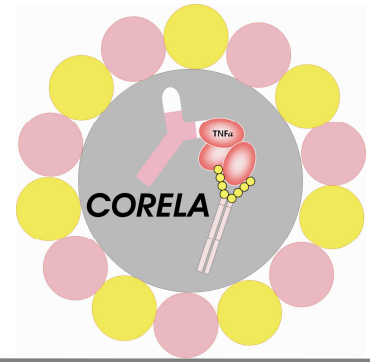


# Vergleich des Risikos und des patientenbezogenen Erfolges der Behandlung mit Etanercept bei älteren Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis

J. Detert, P. Klaus, G. R. Burmester & INSIDER, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Rheumatologie



## Einleitung

Ein Drittel der Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis (RA) haben einen Erkrankungsbeginn nach dem 60. Lebensjahr. Ältere Patienten haben allerdings oft auch andere spezifische Probleme, wie Komorbiditäten, verschiedene Begleitmedikamente zur Behandlung anderer Erkrankungen, eine größere Anzahl an zerstörten Gelenken, auch bedingt durch degenerative Prozesse bzw. die aus der langandauernden chronischen Erkrankung selbst resultieren. Desweiteren haben sie oft eine schwerere Erkrankungspräsentation am Beginn der RA. Diese altersbezogenen Faktoren gehen einher mit Immunabwehrmechanismen, die bei älteren Patienten oft vulnerabler sind.

## Projekthintergrund

Etanercept (ETA) kann signifikant die Erkrankungsaktivität senken und die funktionelle Kapazität nach Entzündungshemmung steigern. Diese Patienten erreichen sogar oft eine komplette Remission. Es ist jedoch nicht klar, ob eine solche Behandlung bei anderen von Patienten berichteten erkrankungsbezogenen Begleitsymptomen (wie verstärkte Müdigkeit, Schläfrigkeit, Reduktion der körperlichen Aktivität, Ernährungsstörungen und eingeschränkte soziale Interaktionen) eine Verbesserung erreichen kann und sich vor allem das Risiko für bestimmte therapiebezogene Nebenwirkungen für ältere Patienten erhöht. Diese Faktoren sollen in dem Pilotprojektes untersucht werden.

## Projektziel

Untersuchung des Therapieeffektes von ETA auf die Lebensqualität, der physischen Funktion, der Schlafqualität, Müdigkeit, Schmerzen, Ernährungsstatus und sozialen Aktivität im Vergleich zur klinischen Aktivität gemessen am DAS28 (Disease Activity Score an 28 Gelenken untersucht), Erhebung von Therapierisiken (adverse events) bei älteren RA-Patienten  $\geq 60$  Jahre nach 6 und 12 Monaten der Behandlung. Als Kontrollgruppe werden RA-Patienten  $\geq 60$  Jahre herangezogen, die mit einer konventionellen Basistherapie neu eingestellt werden.

## Projektmethoden

3 Erhebungszeitpunkte: DAS28, Routineblutparameter, Patientenfragebögen zur Baseline, nach 6 Monaten, nach 12 Monaten, Patienten führen ein Patiententagebuch

## Wichtigste Einschlusskriterien

Eine durch den behandelnden Arzt nach den DGRh-Kriterien indizierte Behandlung mit ETA und/oder DMARDs ist vorgesehen oder hat gerade begonnen ( $\leq 4$  Wochen), sichere Diagnose einer RA (ACR-Kriterien 1987), Alter  $\geq 65$  Jahre, DAS28  $\geq 3,2$  (Screening), CRP  $\geq 1$  mg/dl (Screening) und / oder BSG  $\geq 28$  mm 1.Std. (Screening und Baseline)

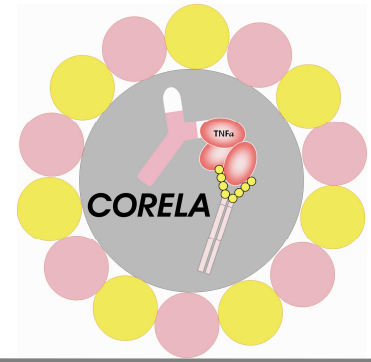
## Kontakt zur Teilnahme mit der INSIDER Studiengruppe

Telefon: 030 450 513133 Fax: 030 450 5133982

Interesse an einer Teilnahme: JA  Nein

Name, Adresse, Praxisstempel: \_\_\_\_\_

# Ablauf der Erhebung



## Information zur Projektdurchführung

Das Corela-Projekt ist eine epidemiologische Erhebung primär in Form einer Befragung des Patienten, sowie der Erhebung aus Routinedaten, um die Patientengruppe in der Auswertung zu beschreiben bzw. zu charakterisieren.

## Wichtig für Sie!

Für den Start der Erhebung ist daher nur eine Einwilligung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -speicherung des Patienten erforderlich. Dazu ist nicht zwingend eine Aufklärung bzw. Information durch einen Arzt notwendig. Erfahrungsgemäß lässt sich dadurch eine höhere Compliance bzw. Motivation zur Teilnahme beim Patienten erreichen. Ebenso ist hier keine 24 Stunden Bedenkzeit notwendig, da es sich lediglich um eine Befragung und Datenerhebung nach bereits erfolgter Therapieentscheidung handelt und sich alle übrigen Erhebungen an den üblichen Empfehlungen für die Betreuung rheumatologisch erkrankter Patienten orientieren.

## Dokumentation

Die Erhebung zum Screening und im Verlauf orientieren sich auf Daten, die aus der Akte dokumentiert sind bzw. Bestandteil im Praxisablauf sind. D.h. dokumentiert werden nur Daten, die Sie ohnehin erheben. Diese Dokumentation kann durch Assistenzpersonal erfolgen.

Hauptbestandteil der Dokumentation sind Patientenfragebögen, da es vordergründig um patientenberichtete Outcomes im Projekt zielführend geht.

Das Projekt ist prinzipiell so geplant, dass es durch das Assistenzpersonal unter Supervision der projektverantwortlichen Ärztin bzw. des Arztes selbstständig organisiert, dokumentiert, einschließlich der Patientenbetreuung im Projektverlauf durchgeführt werden kann. Der Dokumentationsaufwand sowohl für das ärztliche als auch Assistenzpersonal ist auf die Erhebung der krankheitsspezifischen Parameter im Alltag beschränkt.

## Haben Sie weitere Fragen?

Sie können unsere Studiengruppe werktags zwischen 9 und 16 Uhr jederzeit unter der Telefonnummer 030 450 513133 mit Ihren Fragen oder über unsere Email [insider@charite.de](mailto:insider@charite.de) kontaktieren.

*Ihre INSIDER - Studiengruppe*

**INSIDER**

*Investigator initiated trials in Rheumatology*