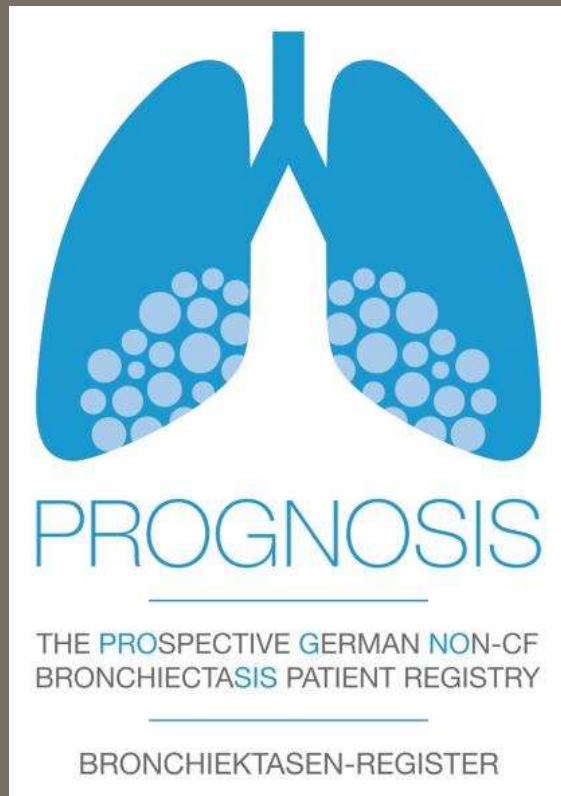


# Erste Ergebnisse aus dem Bronchiektasen- Register PROGNOSIS

Jessica Rademacher



Medizinische Hochschule  
Hannover

# Was ist ein Patienten Register?

- Erfassung von Patienten und deren Krankheitsverlauf in einer Sammlung
- Begriff bezeichnet ein Datenbanksystem zur Erfassung von Patienten, die einer spezifischen Erkrankungsart oder Patientengruppe zuzuordnen sind
- Erfassung von Erkrankungsmerkmalen und spezifische Behandlungsmethoden
- Anonymität durch Pseudonymisierung um Privatsphäre zu schützen und Datenschutzbestimmungen zu entsprechen

# Warum brauchen wir ein Register für Bronchiektasen?

“

*There is an urgent need to determine the optimal long-term therapies that maintain lung function and quality of life, and reduce exacerbations*

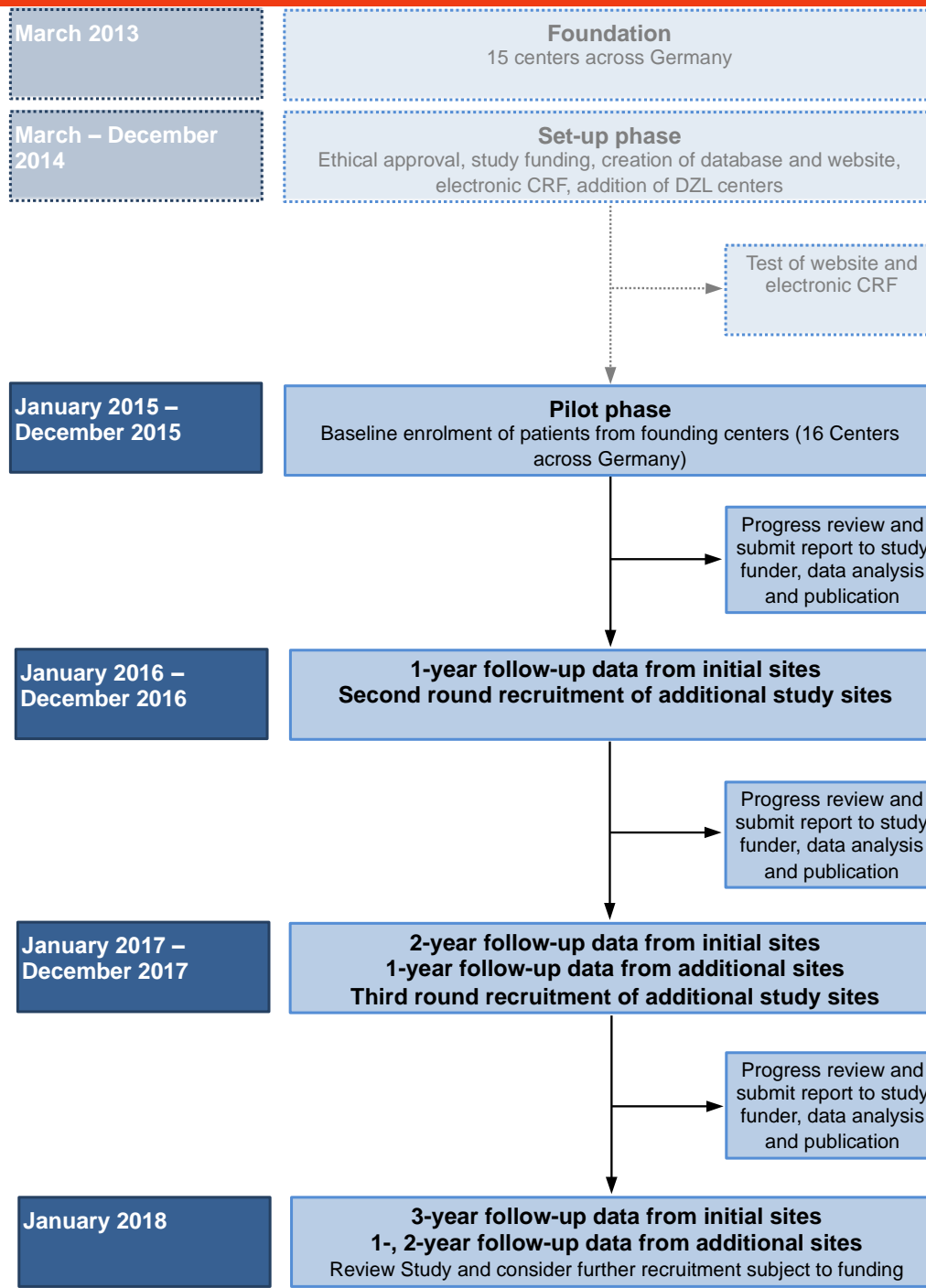
”

**Kaum Forschung**  
**Keine Guidelines**  
**Keine zugelassene**  
**Therapie**

“

*There is a great lack of clinical trials in bronchiectasis to guide treatment*

”



Variables	Baseline	Follow-up every 12 ( $\pm$ 3) months
<b>Basic case information</b>	x	
Eligibility criteria	x	
Outcome data		x
<b>Demographic and clinical data</b>		
Demographics/body measurements: age, gender, body mass index, etc.	x	x
Pulmonary function testing and blood gases	x	x
<b>Medical history</b>	x	
Duration of NCFB, Smoking, sinonasal complaints, vaccinations, etc.		
<b>Comorbidity</b>	x	
Cardiovascular comorbidities		
Other comorbidities		
Non-respiratory prognostic medication		
<b>Signs and symptoms</b>	x	x
Sputum color, mMRC scale, exacerbations, hospitalizations, etc.		
<b>Etiology/diagnostic work-up</b>	x	
Immunological diseases: ABPA, rheumatoid arthritis, CVID, HIV		
Genetic diseases: AAT deficiency, CF, PCD, other congenital diseases		
Other underlying conditions: GERD, aspiration/foreign body, tumor, etc.		
<b>Microbiology</b>	x	x
Bacteria and fungi		
Mycobacteria		
<b>Radiology</b>	x	
<b>Pharmacological treatment</b>	x	x
Long-term oxygen therapy, nebulized antibiotics, mucolytics etc.		
<b>Non-pharmacological treatment</b>	x	x
Surgical treatment		
Physical therapy		
Pulmonary rehabilitation		
<b>Quality of life (QOL-B) and additional information</b>	x	x

# Lebensqualitätsfragebogen



LEBENSQUALITÄT-FRAGEBOGEN – BRONCHIEKTASIE

## Abschnitt I. Lebensqualität

*Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen an.*

*Inwieweit hatten Sie in der letzten Woche Schwierigkeiten bei den folgenden Tätigkeiten:*

	Sehr große Schwierigkeiten	Mäßige Schwierigkeiten	Wenig Schwierigkeiten	Gar keine Schwierigkeiten
1. Körperlich anspruchsvolle Tätigkeiten wie Gartenarbeit oder Sport ausüben.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Beim Spazieren gehen mit anderen Personen (Angehörigen, Freunden etc.) Schritt halten .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Schwere Gegenstände wie Bücher, Lebensmittel oder Einkaufstüten tragen .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Treppen steigen (ein Stockwerk) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Ziele von PROGNOSIS

- Der Aufbau, Unterhalt und Ausbau eines deutschlandweiten, repräsentativen, prospektiven, beobachtenden (nicht-interventionellen) und longitudinalen Patientenregisters, in dessen Datenbank innerhalb von 3 Jahren mindestens 750 Patienten von 25-35 Zentren sektorenübergreifend, d.h. von pneumologischen Praxen bis hin zu Universitätsklinika, rekrutiert werden
- Die Beantwortung wichtiger epidemiologischer Fragen, z.B. wie die Verteilung der Ätiologien und die Erfassung der aktuellen Versorgungsrealität von Non-CF-Bronchiektasen (inkl. Lebensqualität, Gesundheitsökonomie und Pharmakoepidemiologie)

# 36 Teilnehmende Zentren

## Ausgeglichene Verteilung der 36 Zentren:

- 13 Pneumologische Praxen (2 MVZ)
- 14 Fachkliniken/Lehrkrankenhäuser
- 9 Unikliniken



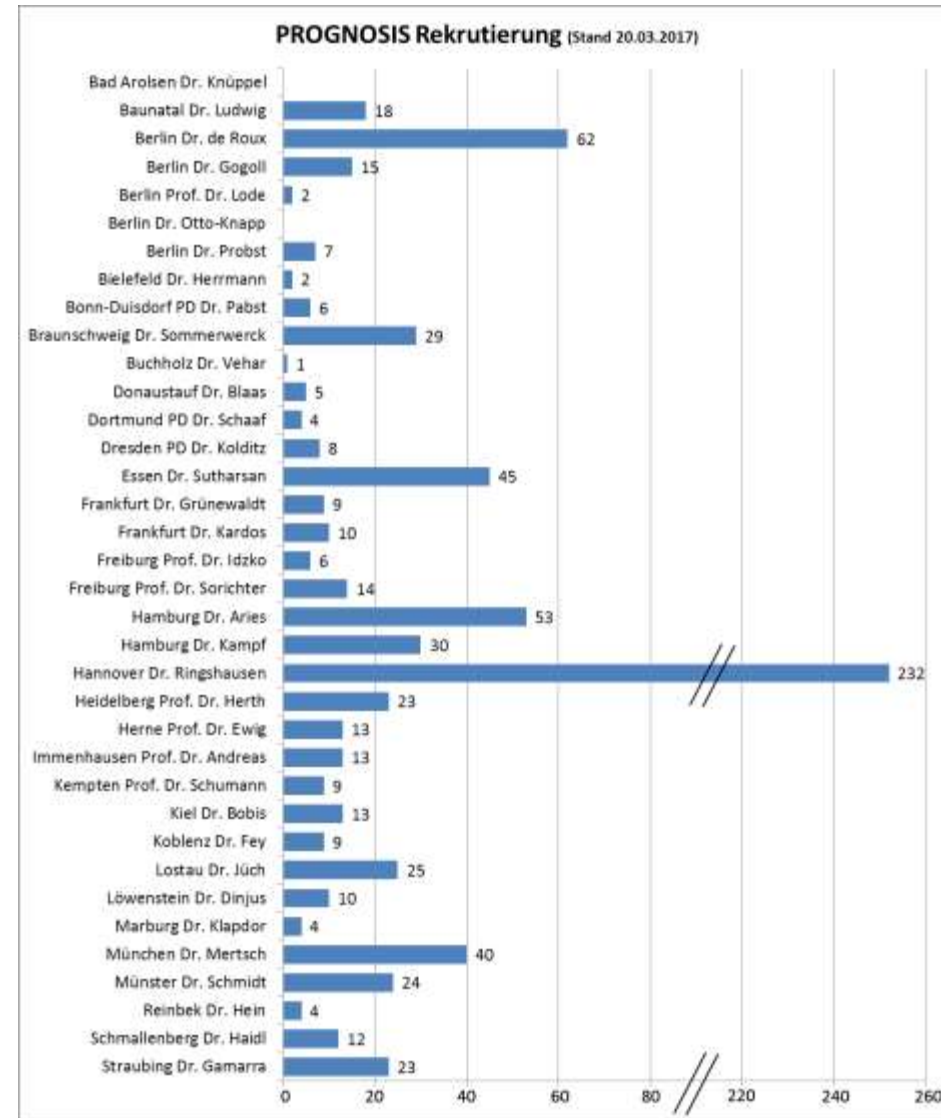
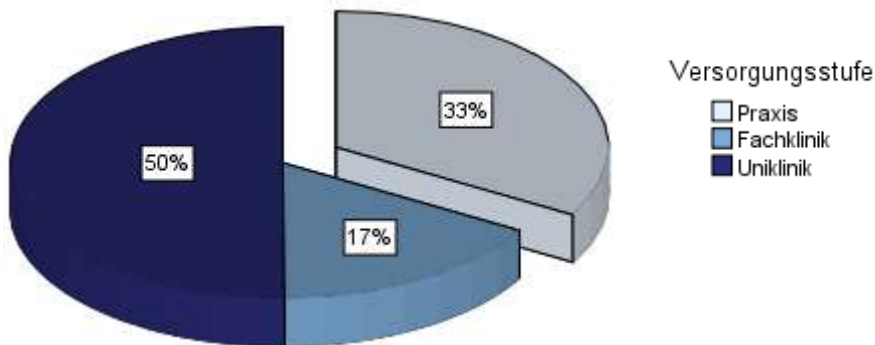
Rekrutierungsstand 13.05.2017: 840  
Validierte Datensätze 06.02.2017: **505**



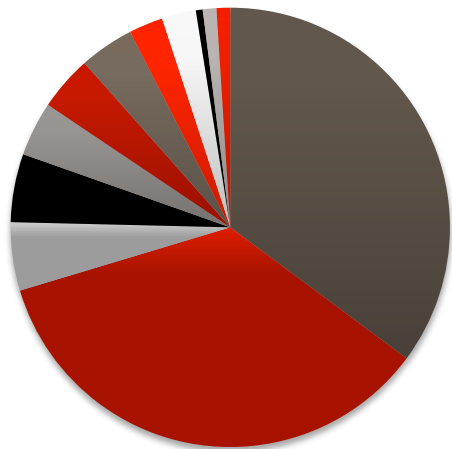
# Rekrutierung

**Tabelle 1: Geplante Patientenrekrutierung nach Prüfplan gemäß Studienprotokoll, Version 2.0, vom 20.05.2015**

Ziele der Patientenrekrutierung	
Juli 2016	250 Patienten
Juli 2017	500 Patienten
Juli 2018	750 Patienten

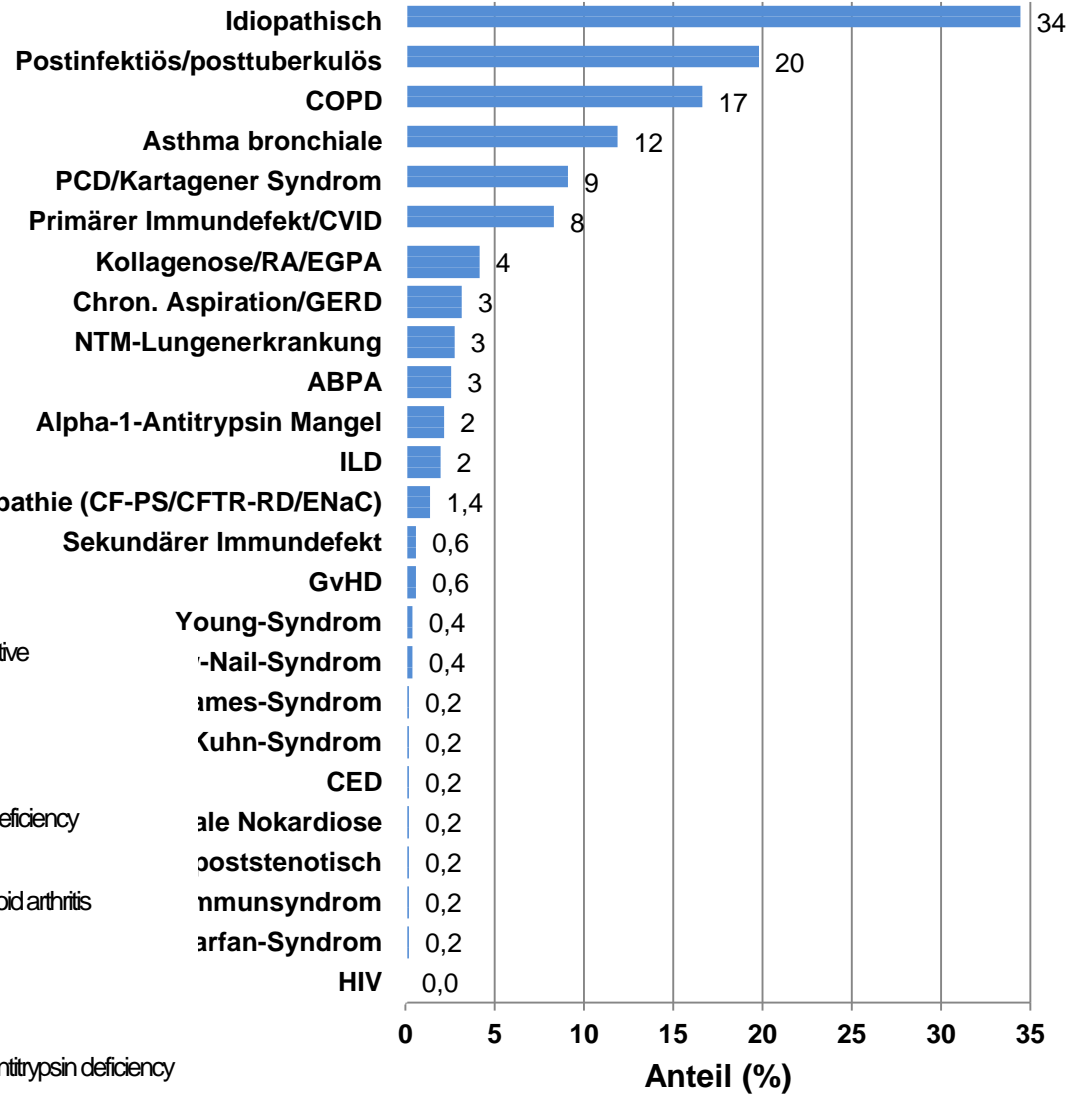


# Ätiologie

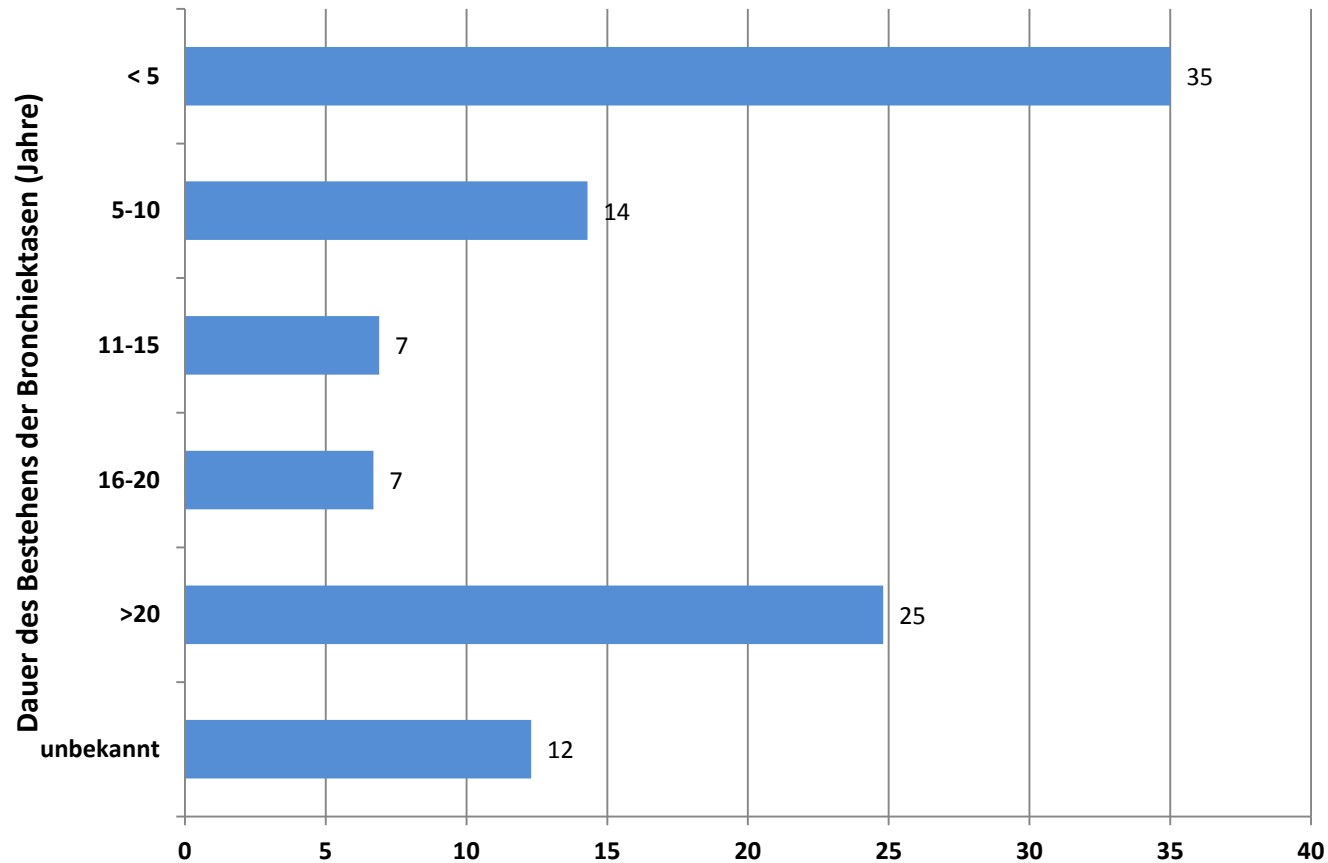


Ätiologie

- Post-infective
- Idiopathic
- COPD
- Asthma
- Immunodeficiency
- ABPA
- Rheumatoid arthritis
- PCD
- GORD
- IBD
- Alpha-1-antitrypsin deficiency
- others



# Dauer des Bestehens der Bronchiektasen



# Demographie

Variable	Wert
Medianes Alter (IQR), Jahre	61 (49-72)
Medianer BMI (IQR), kg/m <sup>2</sup>	24 (21-27)
Mittlere ( $\pm$ SD) FEV1 % v.S.	68 $\pm$ 27
Mittlere ( $\pm$ SD) Tiffeneau-Index	0,67 $\pm$ 0,16
Mediane Exazerbationsrate (IQR)	1 (0-3)
Mediane Hospitalisationsrate (IQR)	0 (0-1)
Mediane tgl. Sputummenge, ml/Tag (IQR)	20 (10-50)
Mediane MRC Dyspnoe Skala (IQR)	2 (2-3)
Teilnahme an klinischer Studie, n (%)	41 (8)

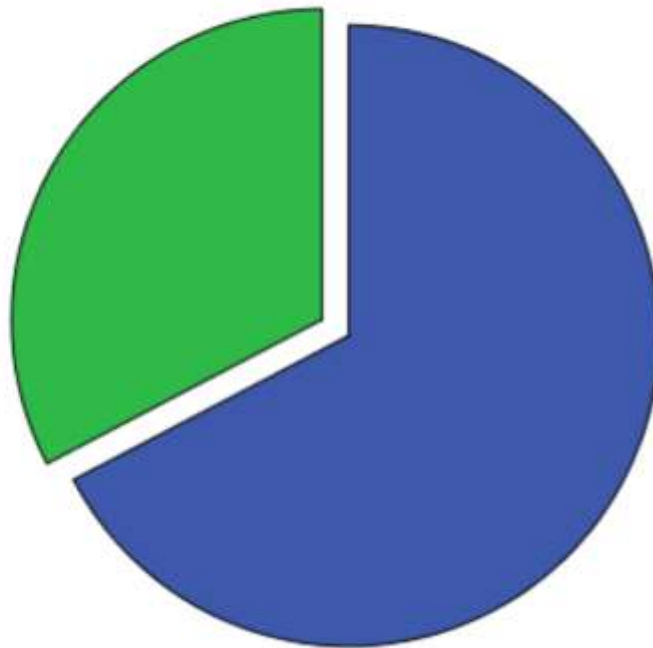
### Beteiligung der oberen Atemwege

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Nein	340	67,3	67,3	67,3
	Ja	165	32,7	32,7	100,0
Gesamt		505	100,0	100,0	

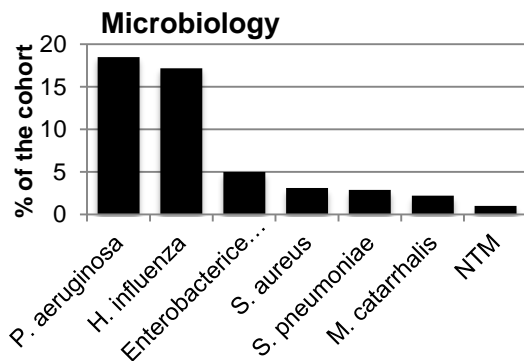
chron. Rhinosinusitis oder Nasenpolypen

Beteiligung  
der oberen  
Atemwege

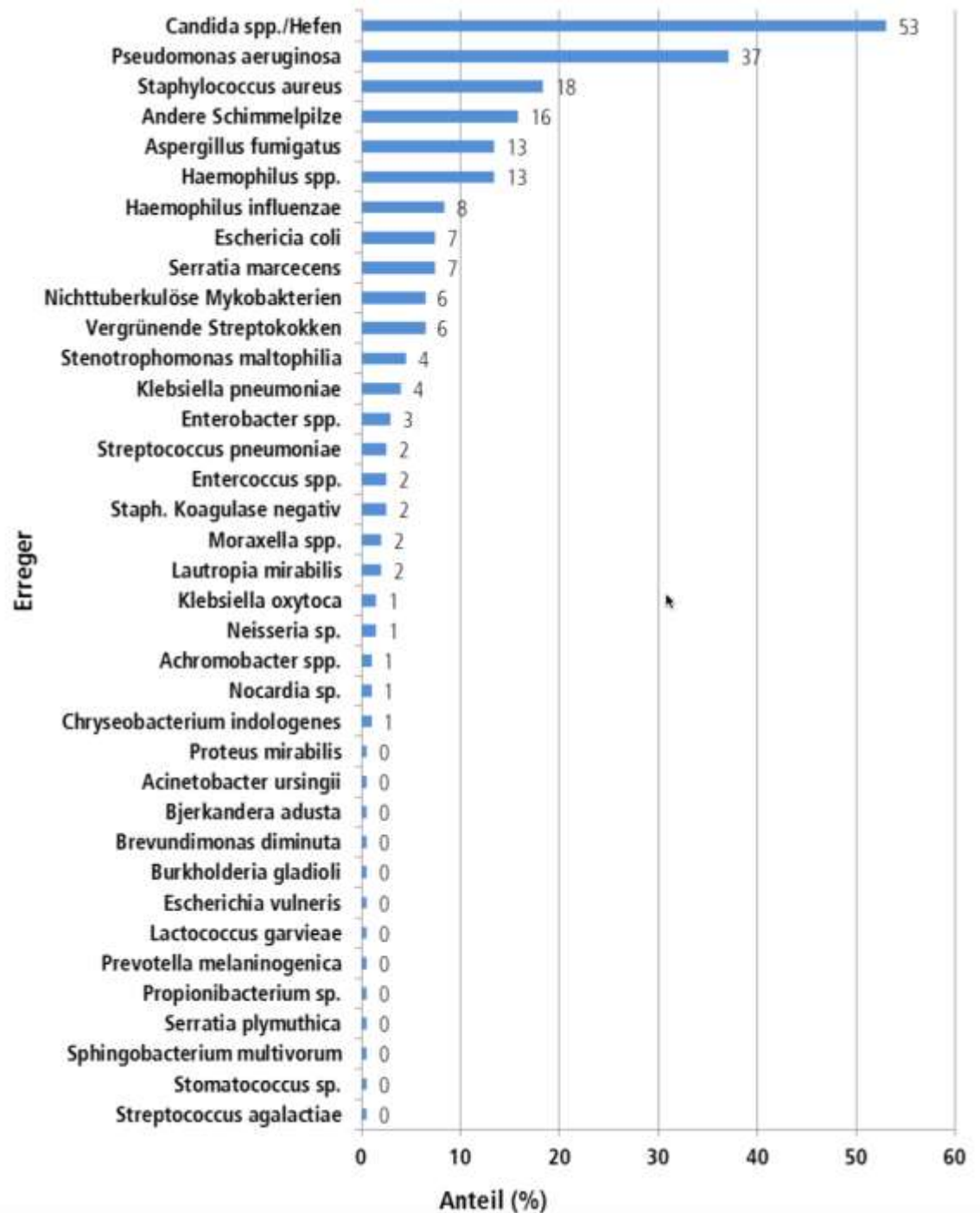
■ Nein  
■ Ja



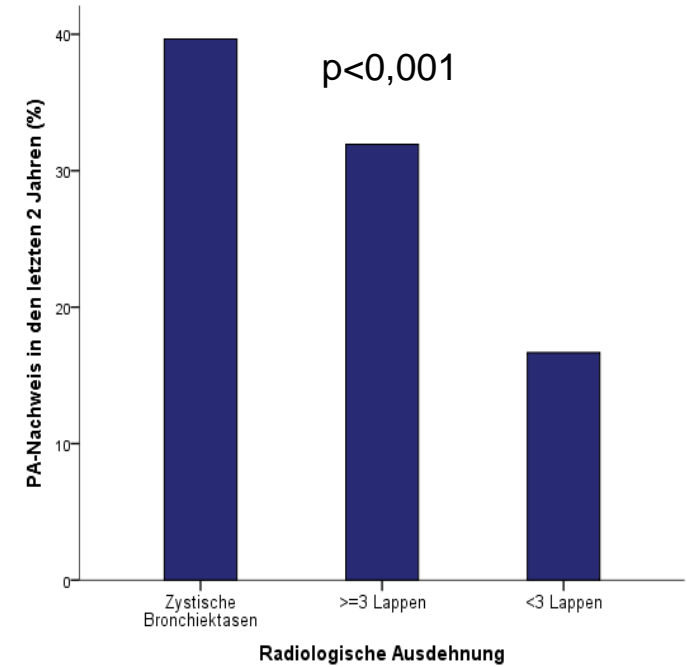
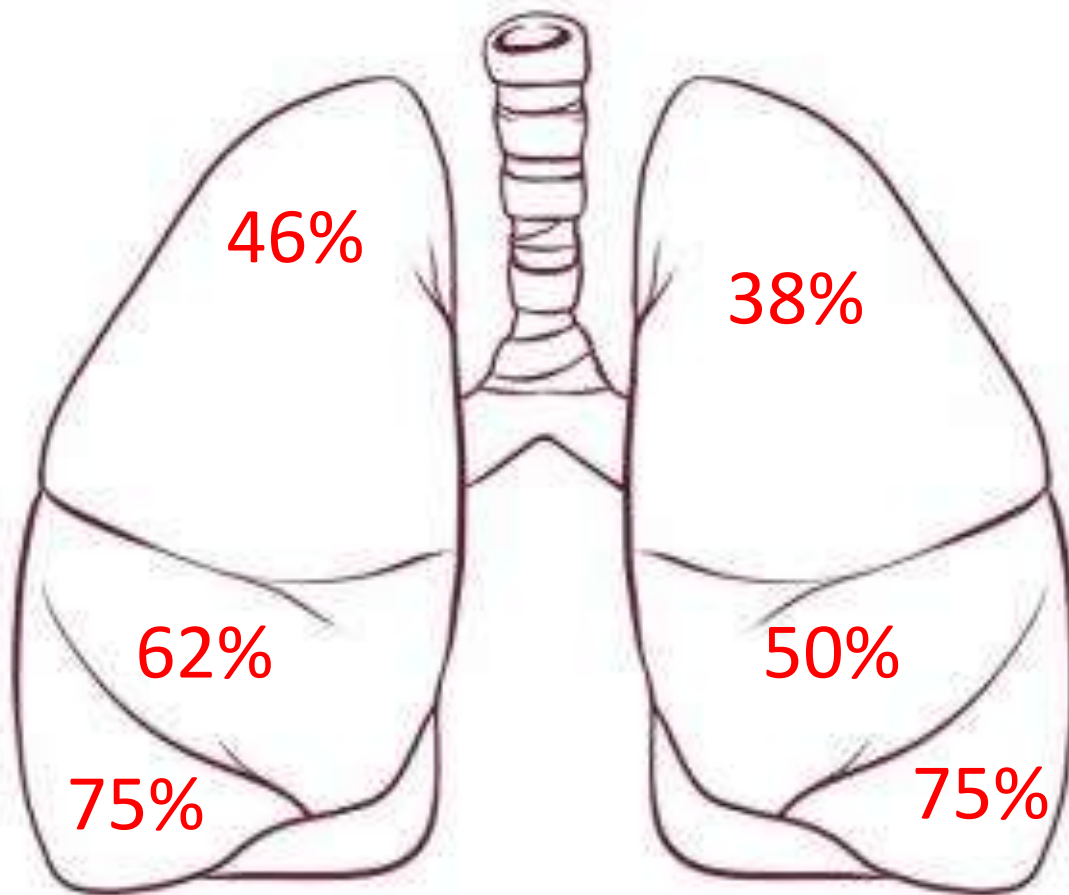
# Mikrobiologie



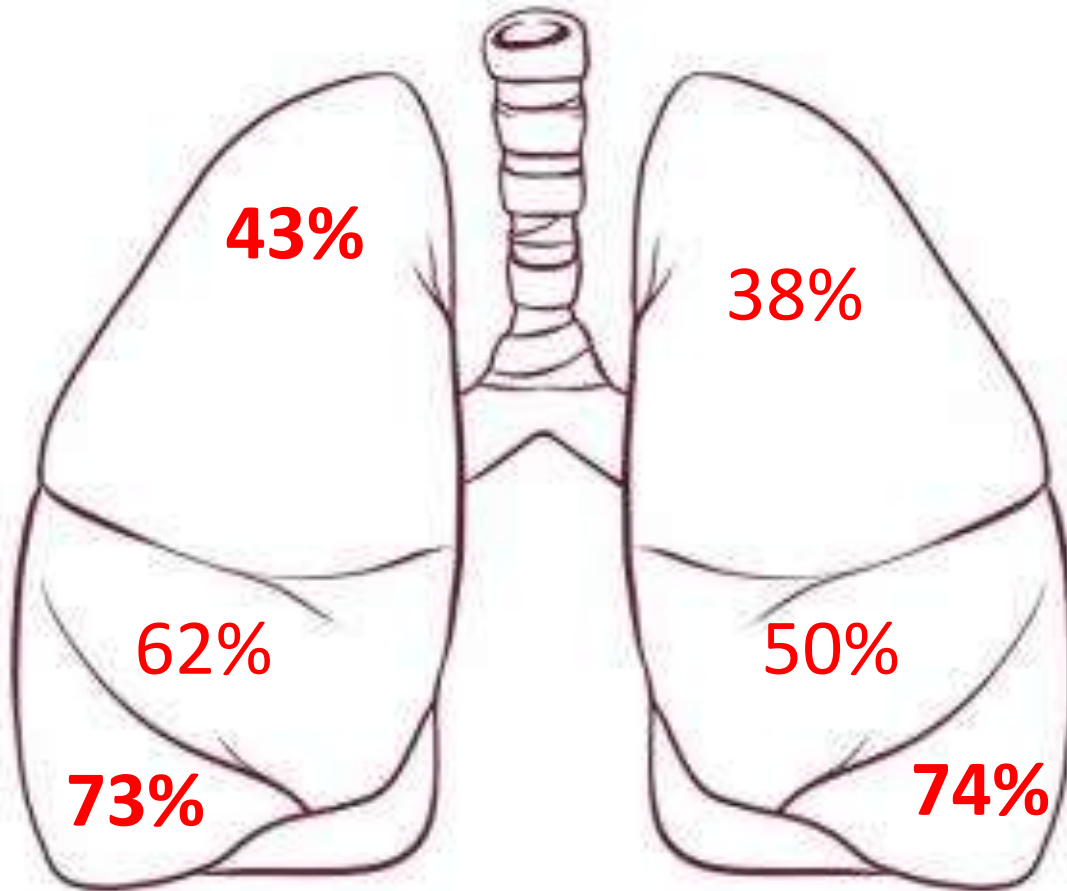
Mikrobiologie aus EMBARC



# Radiologische Verteilung



# Radiologie EMBARC (n=4062)

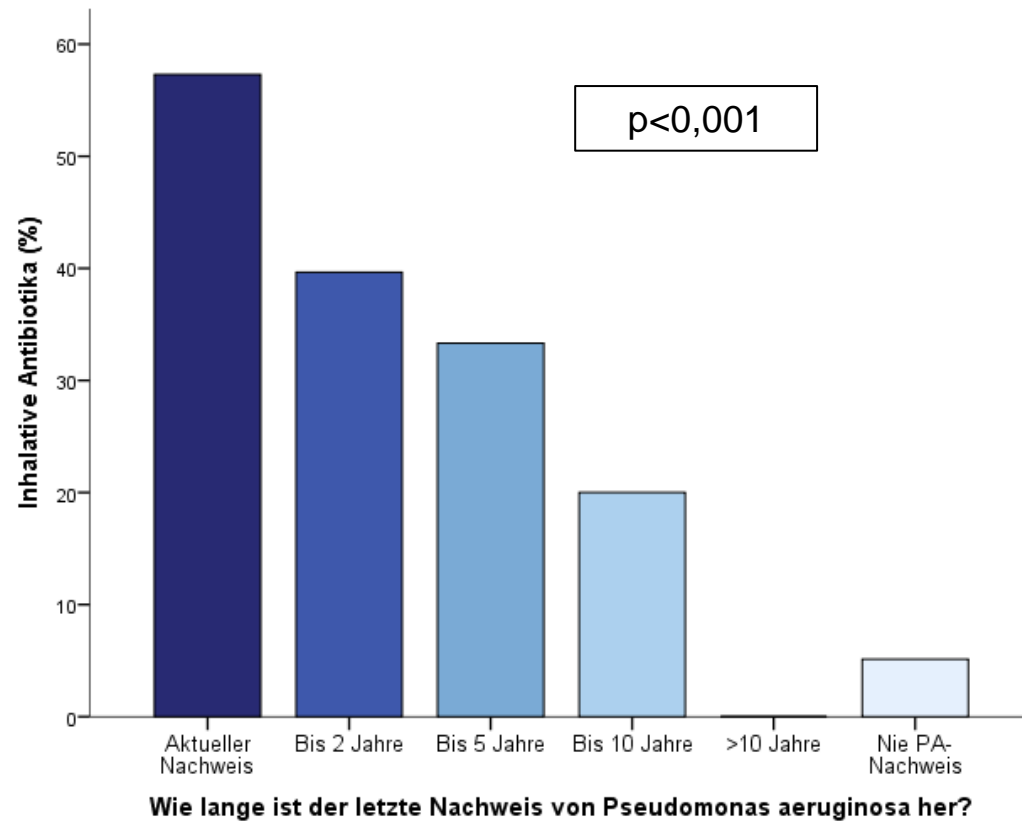
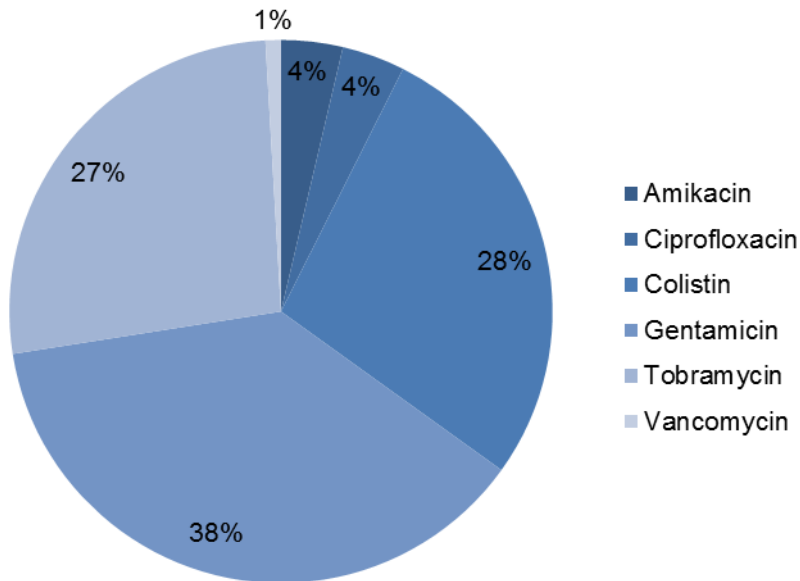




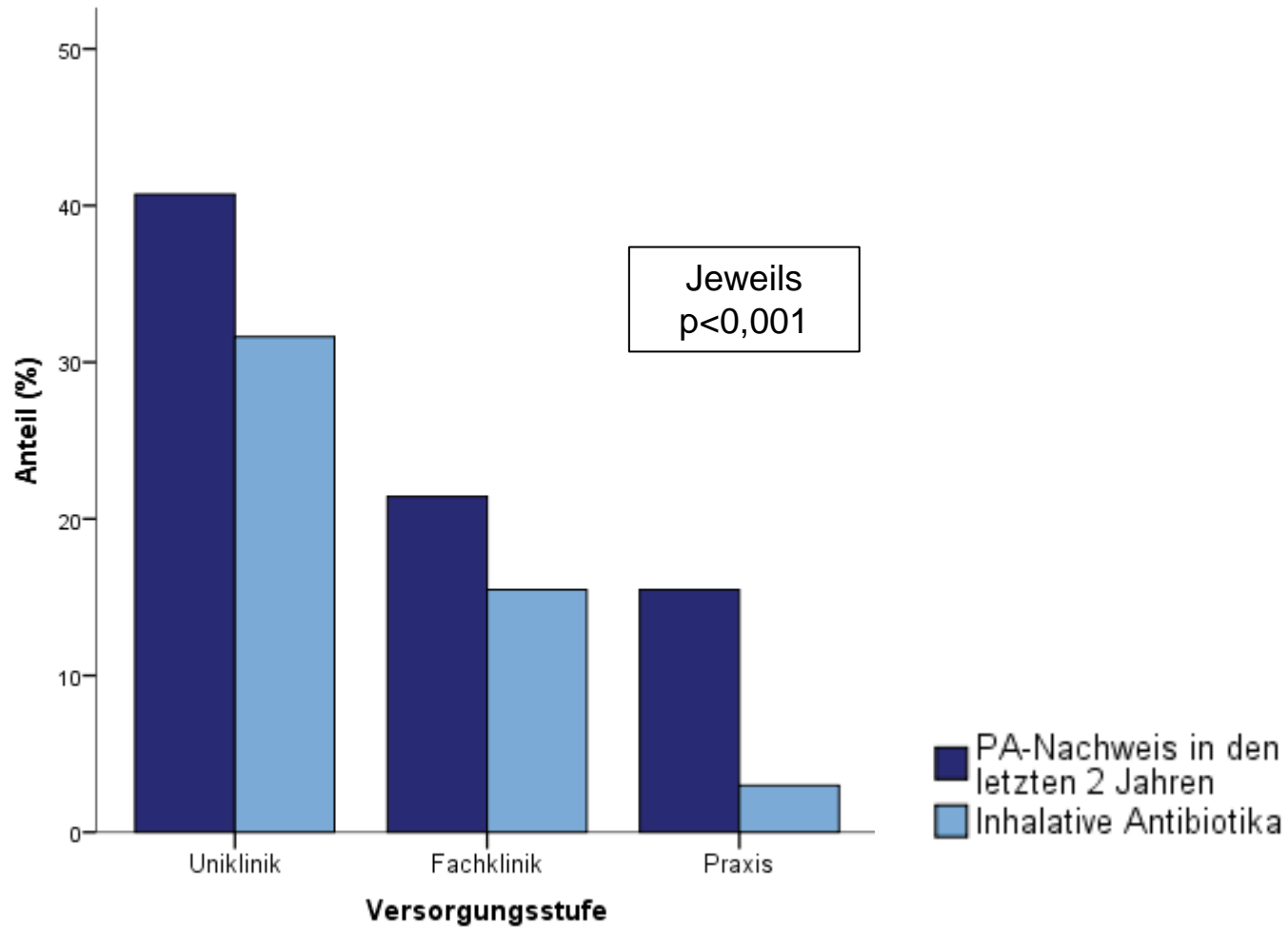
# Inhalative Antibiotika

- 98 Patienten (19,4%) verwendeten 109 Präparate

## Inhalative Antibiotika

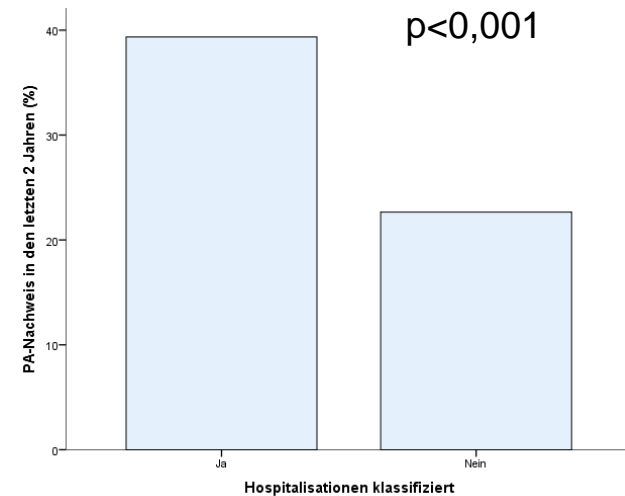
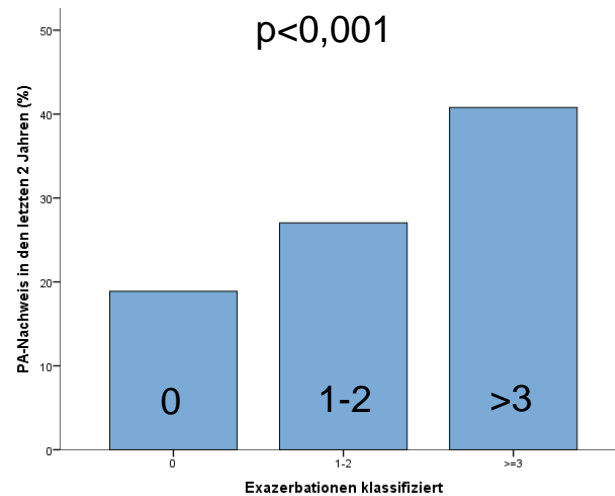
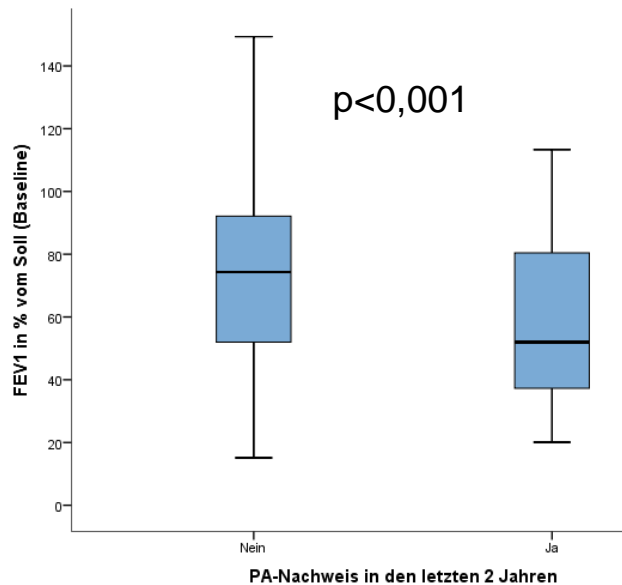


# Inhalative Antibiotika

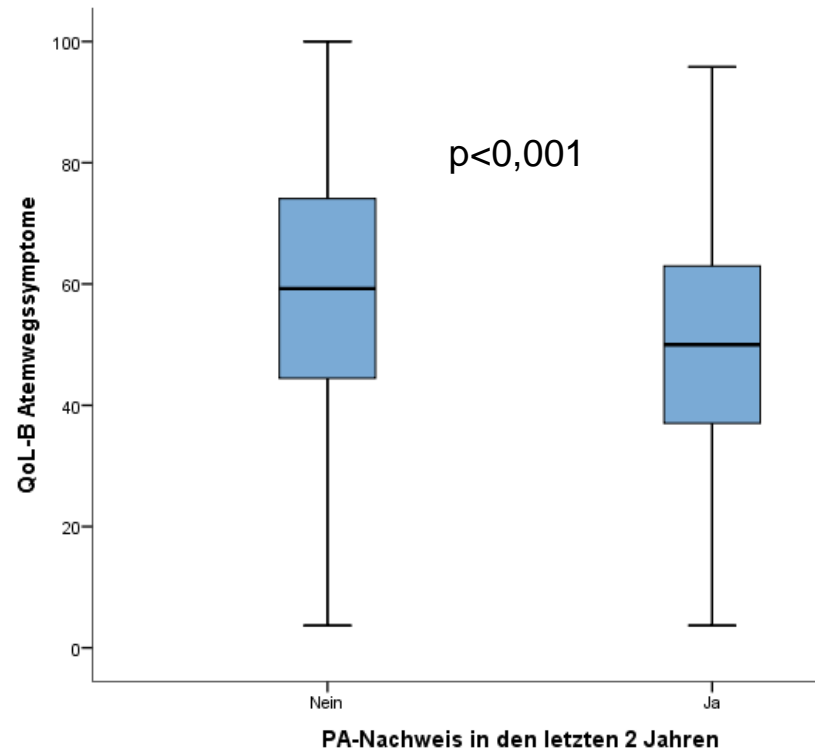
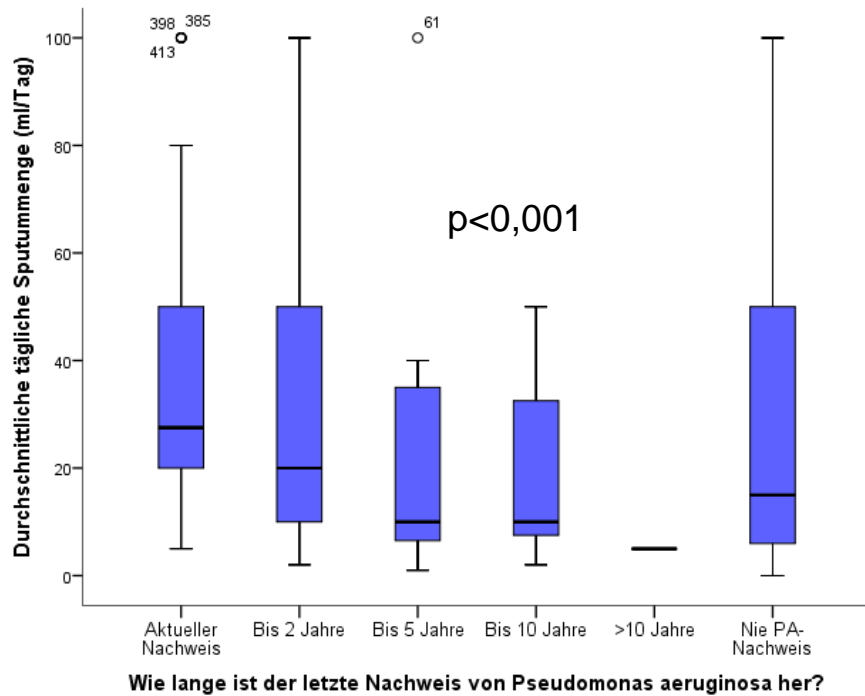


# Mikrobiologie

- Pseudomonas aeruginosa (PA) jemals: 34%
- PA in den letzten 2 Jahren: 29%
- Aktueller PA-Nachweis: 18%



# Pseudomonas aeruginosa



# Wie geht es weiter? Nächste Ziele:

- Definitionen
- Leitlinien
- Klinisches Studiennetzwerk
- Biomaterialien-, Bilddatenbank



***“This is the age of bronchiectasis”***

Lancet Respiratory Medicine 2015

***“Das ist die Zeit für Bronchiektasen”***

***Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit***