

Potenziale und Herausforderung von Registerdaten am Beispiel des MS-Registers der DMSG als Plattform für die (Versorgungs-)Forschung

Alexander Stahmann

Disclosures

Ich habe keine persönlichen finanziellen Interessen offenzulegen, außer dass ich die Leitung des deutschen MS-Registers innehabe. Dieses erhält (Projekt-)Finanzierungen von einer Reihe von öffentlichen und unternehmerischen Sponsoren, darunter zuletzt:

- Innovationsfond (G-BA),
- Deutsche Rentenversicherung,
- DMS Stiftung,
- DMSG Bundesverband,
- DMSG Landesverband Thüringen,
- Bristol Myers Squibb,
- Merck Healthcare Germany GmbH,
- Novartis Pharma GmbH,
- Roche Pharma AG,
- Sanofi,
- TG Therapeutics

Abgrenzung

msregister

(R)CTs vs. Register vs. Kohorten vs. Abrechnungsdaten

(R)CTs (randomisierte)kontrollierte Studien

- Strikte Ein- /Ausschlusskriterien
- Vergleichsgruppe(n)
- Intensive Daten- und Biomaterialerhebung (Beobachtungsplan)
- Verblindung (optional)
- Randomisierung (optional)
- SDV (optional)
- DDE (optional)
- Monitoring (optional)
- Begrenzte Lauf- /Beobachtungszeit
- Starke Regulierung

Patientenregister

- idR. an eine Diagnose gebunden
- Einschluss kann, muss aber nicht an eine Therapie gebunden sein
- Erfassung der Versorgungssituation „wie sie ist“
- Minimal Data Set
- Angelegt auf lange Beobachtungszeiten >3 Jahre
- wenig(er) Regulierung

Kohorten

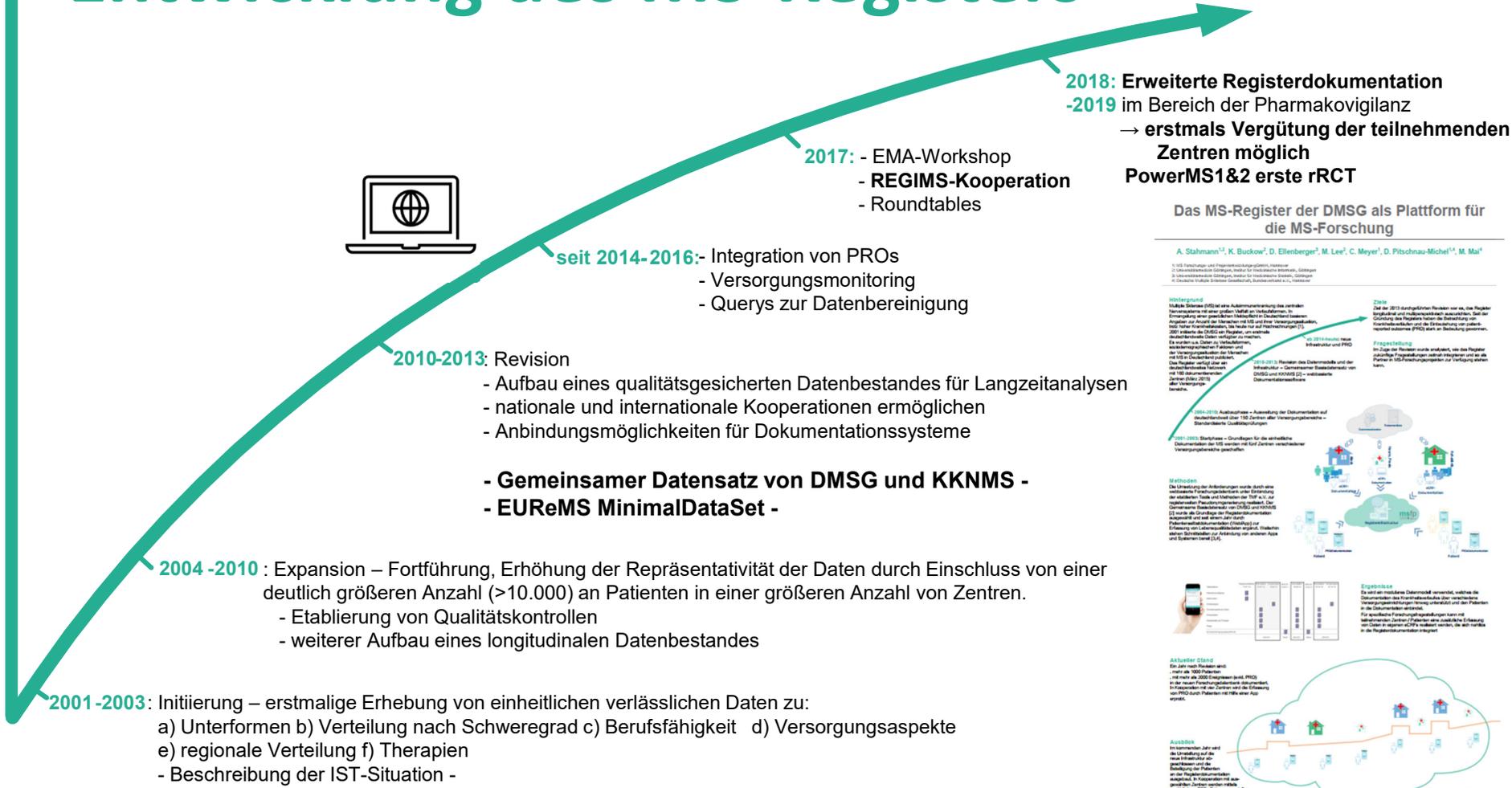
- Engere Ein- und Ausschlusskriterien
- Zeitlich begrenzter Einschluss
- Oft mit einem festgelegtem Beobachtungsplan

Abrechnungsdaten

- idR. keine Ein- und Ausschlusskriterien
- Beobachtungszeit abhängig vom Versicherungsstatus
- Daten sind nicht für die Forschung erhoben worden
- „Up-coding“
- Diagnosesicherheit
- Keine PROs
- Nur Proxys für Krankheitsschwere

Entwicklung des MS-Registers

Primäre Finanzierung durch die DMS-Stiftung und DMSG-BV Unterstützung durch die Pharmaindustrie



Das MS-Register der DMSG als Plattform für die MS-Forschung

A. Stahmann^{1,2}, K. Buckow³, D. Ellenberger³, M. Lee³, C. Meyer¹, D. Pitschnau-Michel^{1,4}, M. Mai¹

Hintergrund: Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung des zentralen Nervengewebes mit einer großen Vielfalt an Verlaufsformen. In Europa ist eine geschätzte 100.000-150.000 Patienten betroffen. 2001 initiierte die DMSG ein Register, um erstmals bundesweit Daten verfügbar zu machen. Es wurden 20 Datenzentren (Zentren) in Deutschland und 10 in Österreich registriert. Das Register verfügt über ein einheitliches Patienten-ID-System (IDMS) und ist mit 10 Datenzentren verbunden. 2010-2013: Revision des Datenbestandes und der Infrastruktur – Gemeinsamer Datenstandard von DMSG und KKNMS (2) – gemeinsame Dokumentationsformate.

Ziele: Ziel des 2015 durchgeführten Revisions war es, das Register langfristig und mehrdimensional zu erweitern. Ziel der Gründung des Registers ist die Dokumentation von Krankheitsverläufen und die Erhebung von Lebensqualität und PROs in der Sekundärversorgung.

Ergebnisse: Ziel des Registers wurde erreicht, wie das Register im Laufe der Zeit erweitert wurde und wie die Plattform für langfristige Forschungsfragen und Versorgungsforschung genutzt werden kann.

Methoden: Die Umsetzung der Anforderungen wurde durch eine nationale Forschungsnetzwerk- und Experten-Struktur (Task Force) und Methoden der ITF in der nationalen Forschungsnetzwerk-Struktur (DMSG) durchgeführt. Die Daten wurden in 2014 und 2015 (2) durch die Gründung der Registerdokumentations-Gruppe (RDG) im ersten Jahr durch Patientenverbandsvertreter (Patienten) und Experten (Kliniker) gesammelt. Die Daten wurden in 2014 und 2015 (2) durch die Gründung der Registerdokumentations-Gruppe (RDG) im ersten Jahr durch Patientenverbandsvertreter (Patienten) und Experten (Kliniker) gesammelt. Die Daten wurden in 2014 und 2015 (2) durch die Gründung der Registerdokumentations-Gruppe (RDG) im ersten Jahr durch Patientenverbandsvertreter (Patienten) und Experten (Kliniker) gesammelt.

Aktueller Stand: Ein Jahr nach Revisions Ende sind mehr als 2000 Patienten in die neue Registerdokumentations-Gruppe (RDG) aufgenommen. In der ersten Registerdokumentations-Gruppe (RDG) sind mehr als 2000 Patienten in die neue Registerdokumentations-Gruppe (RDG) aufgenommen.

Ausblick: In kommenden Jahren wird die Umsetzung der Anforderungen an die Registerdokumentations-Gruppe (RDG) fortgesetzt. In der ersten Registerdokumentations-Gruppe (RDG) sind mehr als 2000 Patienten in die neue Registerdokumentations-Gruppe (RDG) aufgenommen.

PRAXISERFAHRUNG: MS-REGISTER ALS PLATTFORM FÜR DIE FORSCHUNG

24.06.2025

© 2025 MSFP | IQWiG im Dialog 2025 | Stahmann

Das MS-Register der DMSG als Plattform für die MS-Forschung

A. Stahmann^{1,2}, K. Buckow², D. Ellenberger³, M. Lee², C. Meyer¹, D. Pitschnau-Michel^{1,4}, M. Mai⁴

¹ IGS Forschungs- und Projektentwicklung/GEM, Hannover
² Universitätsklinik Göttingen, Institut für Diagnostische Statistik, Göttingen
³ Universitätsklinik Göttingen, Institut für Diagnostische Statistik, Göttingen
⁴ Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V., Hannover

Hintergrund
 Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems mit einer großen Vielfalt an Verläufen. In Ermangelung einer genetischen Markerfall in Deutschland lassen Anzeichen an Anzeichen der Krankheit mit MS und einer Versorgungsstudie, bei hoher Krankheitslast, bis heute nur auf Patientenzugriff [1]. 2001 wurde die DMSG als Register, um zentrale, dezentrale Daten verfügbar zu machen. Es werden u.a. Daten zu Verläufen, sozioökonomischen Faktoren und die Versorgungsstrukturen der Menschen mit MS in Deutschland publiziert. Das Register verfügt über ein 2004-2010: Ausbauphase - Auswertung der Dokumentation auf deutschlandweit über 150 Zentren aller Versorgungsstrukturen - Standardisierte Qualitätsbedingungen

Ziele
 Ziel der 2013 durchgeführten Revision war es, die Register langjährig und multiperspektivisch auszuwerten. Seit der Gründung des Registers haben die Bedeutung von Krankheitsverläufen und die Einbeziehung von patienten-relevanten Faktoren (PRO) an Bedeutung gewonnen.

Fragestellung
 Im Zuge der Revision wurde analysiert, wie das Register zukünftige Fragestellungen optimal integrieren und so die Partner in MS-Forschungsprojekten zur Verfügung stellen kann.

2011-2013: Startphase - Grundlagen für die einheitliche Dokumentation der MS werden mit fünf Zentren verschiedener Versorgungsstrukturen geschaffen.

2014-2015: Revidierte das Datenmodell und der Infrastruktur - Gemeinsamer Datenstandard von DMSG und KNOXIS (2) - verbesserte Dokumentationssoftware

2016-2017: Revidierte das Datenmodell und der Infrastruktur - Gemeinsamer Datenstandard von DMSG und KNOXIS (2) - verbesserte Dokumentationssoftware

Methoden
 Die Umsetzung der Anforderungen wurde durch eine systematische Forschungsstrategie unter Einbindung der etablierten Teams und Methoden der TSP e.V. zur registerbasierten Prozessoptimierung realisiert. Der Gemeinsame Datenstandard von DMSG und KNOXIS (2) wurde als Grundlage der Registerdokumentation ausgewählt und seit einem Jahr durch Patientendokumentations (PRO) zur Erhebung von Lebensqualitätsergebnissen ergänzt. Welche neuen Strukturen zur Anbindung von anderen Apps und Systemen bereit [2,4].

Ergebnisse
 Es wird ein modernes Datenmodell entwickelt, welches die Dokumentation des Krankheitsverlaufs über verschiedene Versorgungsstrukturen hinweg unterstützt und den Patienten in die Dokumentation einbindet. Für spezifische Forschungsanforderungen kann mit beherrschten Zentren (Patienten eine zusätzliche Erhebung von Daten in eigenen eCIPAs realisiert werden, die sich nahtlos in die Registerdokumentation integrieren.

Aktueller Stand
 Ein Jahr nach Revision sind
 - mehr als 2000 Patienten
 - mit mehr als 2000 Ereignissen (z.B. PRO) in der neuen Forschungssoftware dokumentiert. In Kombination mit der Zentren sind die Erhebung von PRO durch Patienten mit Hilfe einer App erfolgt.

Ausblick
 Im kommenden Jahr wird die Umstellung auf die neue Infrastruktur abgeschlossen und die Einbindung der Patienten an der Registerdokumentation ermöglicht. In Kombination mit ausgewählten Zentren werden mittels zusätzlicher eCIPAs Daten zu einzelnen Fragestellungen ergänzend zur Registerdokumentation in der Forschungssoftware erfasst.

Stahmann et al; September 2015, Abstractband des DGN Kongress 2015, S. 119-120, Düsseldorf

Kooperative Register-Forschung

msregister

- **Analysen** zu spezifischen Fragestellungen anhand der MS-Register-Population
- Recherche für **Rekrutierungen** für studienspezifische Einschlusskriterien im MS-Register
- **Vergleichsanalysen** zwischen MS-Registerpopulation und Studienpopulation

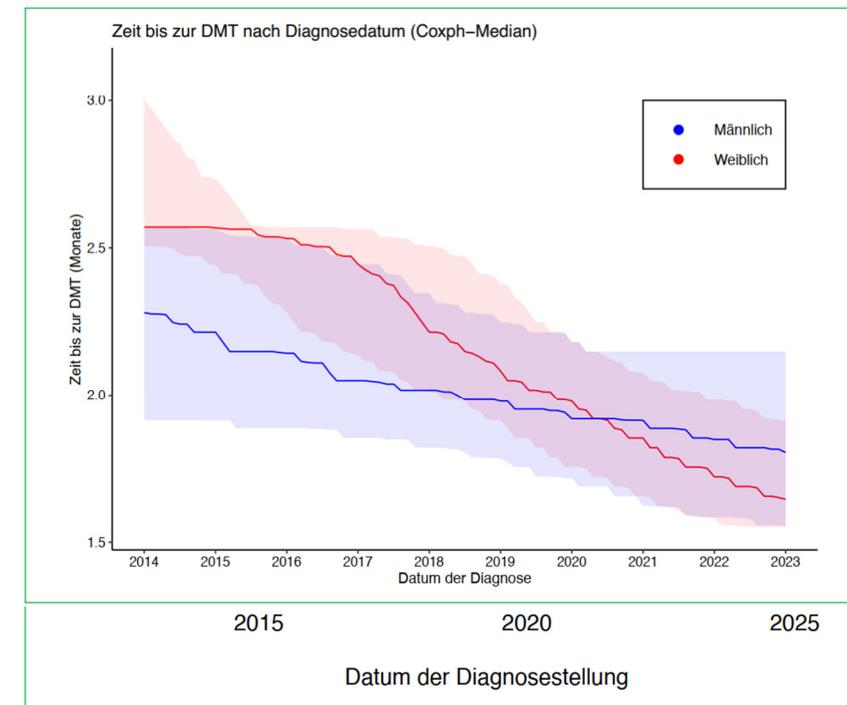
interActive Systems: Einführung + Begriffe - Handbuch secuTrial. 2022 Jul 7; Version 6.1.

Retrospektive Registerdatenanalysen

msregister

-Der Klassiker-

- Basisparameter der Registerdatensätze bleiben über Jahre(zehnte) stabil
 - Prävalenzen einzelner Krankheitstypen und -schweren
 - Verläufe innerhalb einzelner Patient:innen
 - Zeitreihenvergleiche bspw. helfen Veränderungen in der Versorgungssituation über die Zeit sichtbar zumachen



aktiv! Nr. 287 2 / 2025

Retrospektive Registerdatenanalysen

-Status Quo-

- Komplexe Adjustierungs-/Matchingverfahren werden angewendet
- Die Liste möglicher Confunder kann sehr lang sein →
- Komplexe Datenbereinigungsschritte (inkl. Rückfragen an Zentren) vor Analysen
- „Begleitwissen“ um die Entstehung der Daten und Veränderungen des Datensatzes aber auch der Versorgungssituation sind unabdingbar für die Interpretation von Daten!

Systematische Confounderidentifikation in der Indikation schubförmig remittierende multiple Sklerose (RRMS)



Projekt: GA23-02 Version: 1.0 Stand: 30.04.2025 IQWiG-Berichte – Nr. 1994
DOI: 10.60584/GA23-02

Retrospektive Registerdatenanalysen

msregister

Hat die Zukunft bereits begonnen?



Abbildungen mit KI (flux) generiert

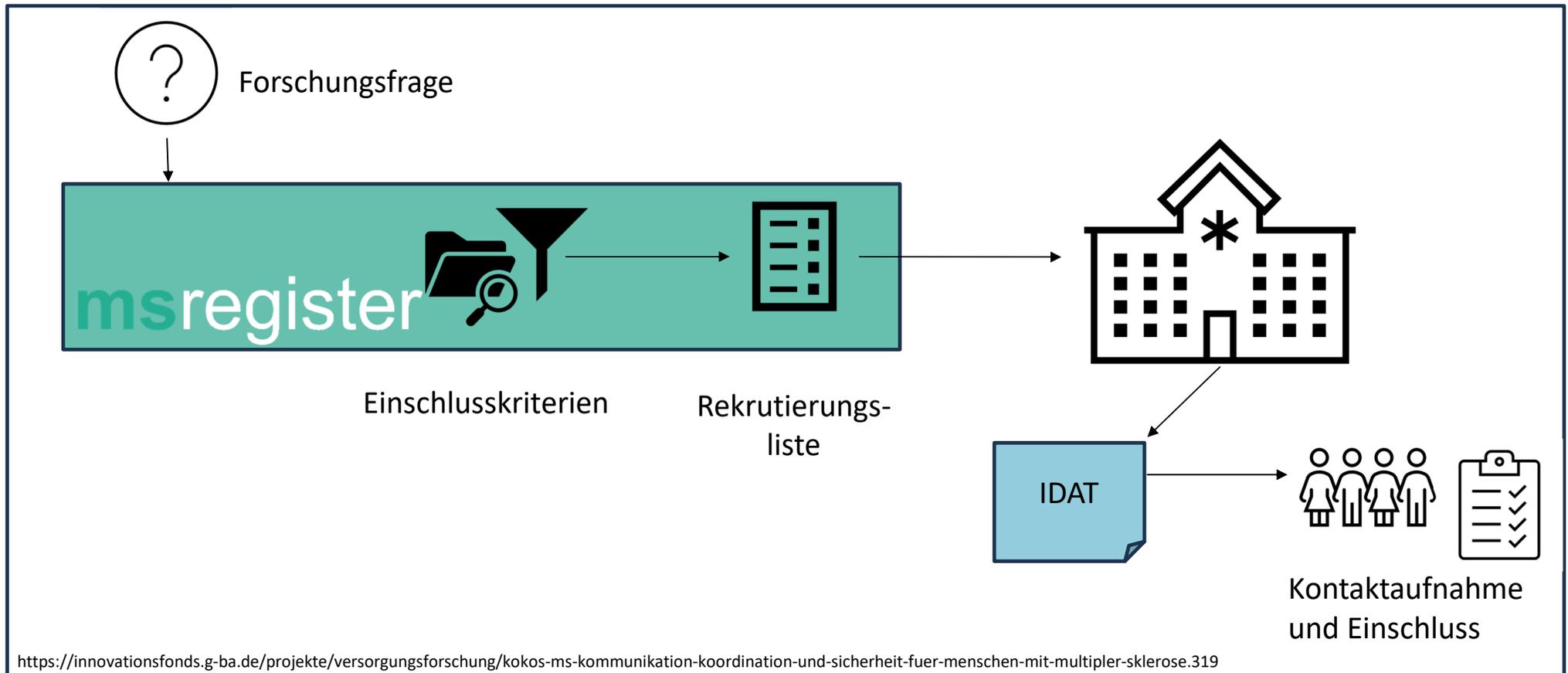
Kooperative Register-Forschung

msregister

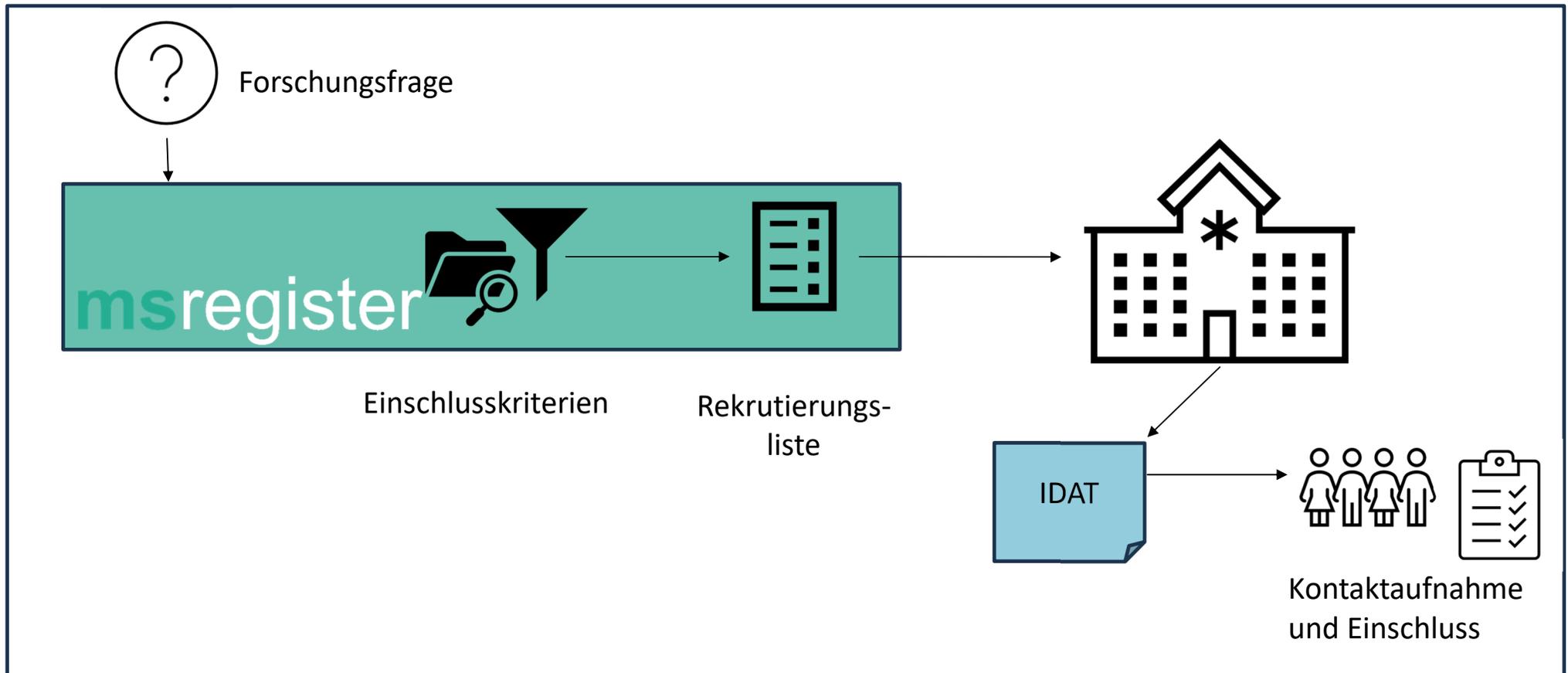
- **Analysen** zu spezifischen Fragestellungen anhand der MS-Register-Population
- Recherche für **Rekrutierungen** für studienspezifische Einschlusskriterien im MS-Register
- **Vergleichsanalysen** zwischen MS-Registerpopulation und Studienpopulation

interActive Systems: Einführung + Begriffe - Handbuch secuTrial. 2022 Jul 7; Version 6.1.

Rekrutierung über das MS-Register

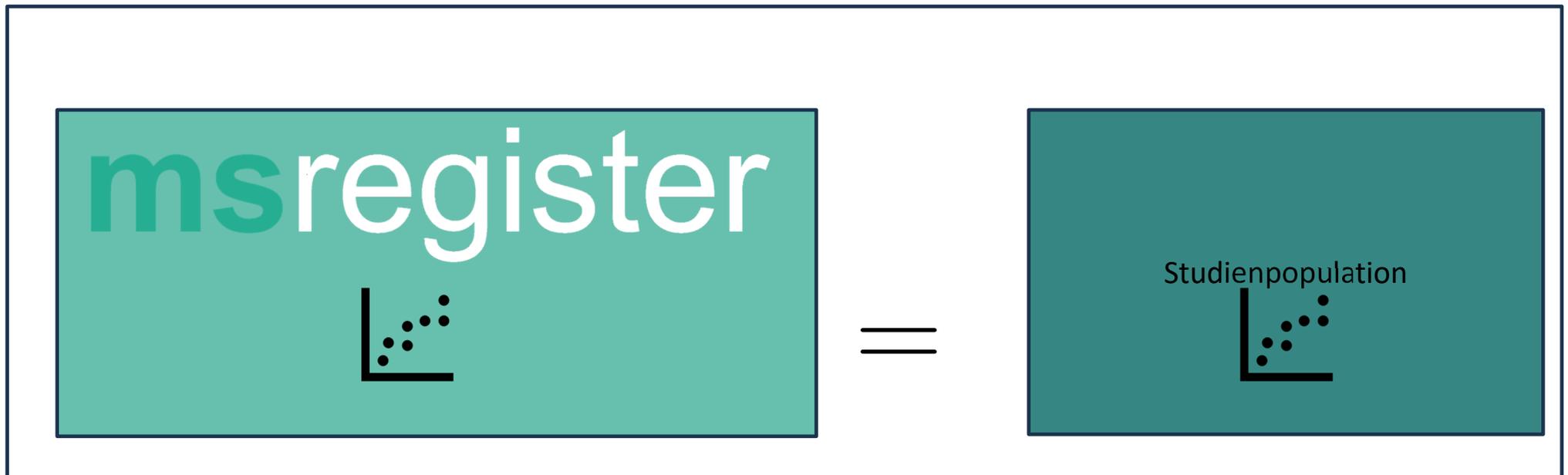


Rekrutierung und Vergleichsanalyse (1/2)



Rekrutierung und Vergleichsanalyse (2/2)

msregister



<https://www.msregister.de/forschung/tamus/>

24.06.2025

© 2025 MSFP | IQWiG im Dialog 2025 | Stahmann

13

Kooperative Register-Forschung

msregister

- **Analysen** zu spezifischen Fragestellungen anhand der MS-Register-Population
- Recherche für **Rekrutierungen** für studienspezifische Einschlusskriterien im MS-Register
- **Vergleichsanalysen** zwischen MS-Registerpopulation und Studienpopulation
- Nutzung der **Registerinfrastruktur**, für die **Studiendokumentation, Randomisierung und Nachverfolgung**

interActive Systems: Einführung + Begriffe - Handbuch secuTrial. 2022 Jul 7; Version 6.1.

Nutzung der Registerinfrastruktur

msregister

Registerbasierte multizentrische Beobachtungsstudien

- LoTuS-MS
- PASSes (ORION, ENLIGHTEN)

Registerbasierte multizentrische Beobachtungsstudien **msregister**

- Registerdokumentation der bereits teilnehmenden Patient*innen um **studienspezifische Aspekte** erweitert.
- Bereits vorliegende longitudinale Verläufe können in die Analysen einbezogen werden.

+ *Nutzung der bereits vorliegenden Daten spart Dokumentationsressourcen.*

+ *Nutzung der bereits bekannten Software reduziert den Schulungsaufwand*

<https://www.msregister.de/forschung/lotusms/>

	Registerraufnahme	Konsultation	Konsultation	LOTUS-MS	Konsultation	Neues Ereignis
Geplante Visiten Eintrag am	01.01.22 12.06.23	12.06.22 03.08.23	12.06.23 12.06.23	09.07.23 24.07.23	17.11.23 17.11.23	
Patienteneinwilligung						
Stammdaten						
Soziodemografische Daten						
Verlaufsdaten						
Symptomatik						
Therapie und Pflege						
Medikation						
Skalen						
LOTUS-MS						

Ablauf:

1. Vorab Schulung des Zentrums
2. Freischaltung der studienspezifischen Dokumentation
3. Dokumentation des ICF für die Studie über die Registerinfrastruktur
4. Dokumentation der studienspezifischen Formulare

Visitenplan

Nutzung der Registerinfrastruktur

msregister

Registerbasierte multizentrische Beobachtungsstudien

- LoTuS-MS
- PASSes (ORION, ENLIGHTEN)

Register in regulatorischen Prozessen

msregister

22 October 2021
EMA/426390/2021
Committee for Human Medicinal Products (CHMP)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2017
EMA/180341/2017
Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division

Patient Registry Initiative- Strategy and Mandate of the Cross-Committee Task Force

EMA Initiative

Report on Multiple Sclerosis Registries - Workshop 7 July 2017

Patient Registry Initiative

Quellen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/patient-registry-initiative-strategy-and-mandate-cross-committee-task-force_en.pdf;
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en.pdf

3. Methods and processes

Guideline on registry-based studies

3.1. Differences between a registry-based study and a patient registry

Important methodological differences between a registry-based study and a registry are summarised in the Table below. The principles outlined in the Table are further explained in Chapters 3.3 to 3.9 for the registry-based studies and in the Annex for the patient registries.

Topics	Registry-based study	Patient registry
1. Definition	Investigation of a research question using the data collection infrastructure or patient population of one or more patient registries.	Organised system that collects uniform data (clinical and other) to identify specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition or exposure
2. Duration of follow-up	Timelines driven by the study objectives, the collection/extraction and analysis of the relevant study data.	Timelines driven by schedules for data collection and any anticipated data analyses which prompted the registry.
3. Patient enrolment	Defined by research objective(s) and may include a subset of a registry population; in case of a clinical trial, allocation to treatment arm (e.g. with randomisation) is to be documented; generalisability of the study results to be documented.	Aimed at enrolment of all patients with the particular disease or condition; generalisability of registry data to be documented.
4. Data collection	Restricted to what is needed by the research question including data on potential confounders and effect modifiers; collection of additional data not routinely collected in the registry may be required; if such additional data includes subject monitoring outside the terms of the SmPC and normal clinical practice, the legislation for clinical trials may apply; study may involve primary data collection in addition to secondary use of data.	Data collected based on the purpose of the registry; agreed core set of data elements to be collected with documented definitions, coding system and data entry procedures; data collected for the purpose of a registry can involve primary collection of data or secondary use of data.

Veränderung in den PASSes durch die veränderten Vorgaben

msregister

„früher“

- PU-initiierte Studien
- idR. 1-armig
- Primärdatenerfassung für die Studien
- z.T. hohe Incentivierung für die Zentren

„heute“

- PUs suchen früh Kontakt zu Patientenregistern
- Studienprotokoll mit Vergleichsgruppen
 - Prüfpräparat
 - Alle Präparate der Wirkstoffgruppe o. Darreichungsform
 - Alle zugelassenen Therapien
- **Wechsel zwischen den Armen sind (eingeschränkt) möglich**
- Aufwendige statistische Analysen

Analysen belegen, dass AWB das Ordnungsverhalten von Ärzten verändern können (3). So zeigte eine aktuelle Untersuchung, dass Ärzte, die an einer AWB teilnehmen, das entsprechende Arzneimittel während der Studie und im Jahr danach signifikant häufiger verschreiben (13). Dieses Ergebnis wirft Fragen auf hinsichtlich des rein beobachtenden Charakters von AWB. Auch die Vorgänge um **Daclizumab** (Zinbryta®, Biogen), das im Jahr 2016 zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Form der Multiplen Sklerose (MS) zugelassen wurde, weisen auf eine Veränderung des Ordnungsverhaltens durch AWB hin. Nur eineinhalb Jahre später wurde das Arzneimittel wegen schwerer und teils tödlich verlaufender Nebenwirkungen vom Markt genommen. Zur Einführung von **Daclizumab** zur Behandlung der MS versuchte der pharmazeutische Unternehmer trotz eines laufenden Risikobewertungsverfahrens mithilfe einer AWB rasch einen größeren Marktanteil zu erlangen. Die AWB wurde nur in Deutschland durchgeführt, sodass die weit überwiegende Zahl der Patienten, die in Europa **Daclizumab** erhielten, aus Deutschland kam: **2890 Patienten im Vergleich zu 400 Patienten, die aus dem restlichen Europa stammten. Mindestens sieben Todesfälle wurden mit der Anwendung von Daclizumab in Zusammenhang gebracht, die meisten davon in Deutschland** (14).

Quelle: Deutsches Ärzteblatt 2020; 117: A 1380-1381

Ablauf einer registerbasierten PASS

msregister

1. Einbindung in der Erstellung des Protokolls
 2. Genehmigung Protokoll durch PRAC
 3. Abstimmung/Erstellung SAP
 4. Jährliche Berichte
 5. Interimsreport(e)
 6. Finaler Bericht
- idR. Keine zusätzliche prospektive Datenerhebung
 - Föderierte Analysen \neq Pooling
 - Langfristiges Commitment
 - 5-10 Jahre oder länger
 - Start der PASS oft erst mit einigem Zeitverzug zum Markteintritt, aber retrospektive Analyse aller Daten ab Markteintritt

Ersetzen PASSes die Spontanmeldungen? msregister

- Nein, denn:

Ein-/
Ausschlusskriterien
der PASS

Zeitverzug
zwischen Event
und Analyse
(Interim/Final)

nur Outcomes of
Interest in den
PASSes

Warum machen wir dann PASSes?

msregister

- Der reine Vergleich von Spontanmeldungen gibt nur begrenzte Einblicke in den jeweiligen Fall
- Register bilden u.a. mit gematchten Kohorten den **nötigen Kontext** ab
- **Einzigste mir bekannte Form der Langzeitverpflichtung an PUs die Register zu unterstützen und für ihre kontinuierliche Arbeit zu bezahlen.**

Nutzung der Registerinfrastruktur

msregister

1. Registerbasierte multizentrische Beobachtungsstudien

- LoTuS-MS
- PASSes (ORION, ENLIGHTEN)

2. Multizentrische rRCT:



2. Multizentrische RCT – POWER@MS

msregister

- Zwei randomisierte kontrollierte Studien (RCTs):



- Kann Patienten-Empowerment mit interaktiven digitalen Interventionen Krankheitsaktivität reduzieren?



- Patientenverhalten (Schubmanagement, Lebensstil) verändern?

- *Randomisierung erfolgte über die Registerinfrastruktur in studienspezifischen Teilprojekten*

Konsortium: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), BKK Dachverband, Charité Berlin, Universitätskliniken Düsseldorf und Lübeck, sowie die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. und das Unternehmen GAIA

- Krause N et. al. Study protocol for a randomised controlled trial of a web-based behavioural lifestyle programme for emPOWERment in early Multiple Sclerosis (POWER@MS1). BMJ Open. 2021 Feb 16;11(2):e041720. doi: 10.1136/bmjopen-2020-041720. PMID: 33593774; PMCID: PMC7888332.
- Rahn AC et.al. Development and evaluation of an interactive web-based decision-making programme on relapse management for people with multiple sclerosis (POWER@MS2)-study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2021 Feb 14;22(1):139. doi: 10.1186/s13063-021-05059-1. Erratum in: Trials. 2021 Mar 8;22(1):196. PMID: 33583424; PMCID: PMC7882468.

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

The screenshot shows the Power@MS2 interface for a patient. At the top, the patient information includes: Datum 06.05.2024 - 15:44 (MESZ), Zentrum Hannover DMSG1, Patient Pat-ID **oqee337**, Zus-ID **PowerMS2-018**, and Rand-Nr. The project is Power@MS2 (28.08.2023 - 16:21:14 (MESZ)). Below this is a navigation bar with 'Willkommen', 'Hannover DMSG1', 'Patient oqee337', and various menu options like 'Meine Reports...', 'Patient...', 'Neuer Patient', 'Erweiterte Suche', and 'Auswählen (Patient, Zentrum)'. A main menu contains 'Visitenplan', 'Laufzeitverlängerung', 'Studienabschluss', and 'Studienabbruch'. The central part of the screen displays a visit plan table with columns for 'Geplante Visiten', 'Eintrag am', 'Screening', 'Baseline', 'Randomisierung', 'Visite 1', and 'Visite 2'. A 'Neue Visite' button is also present. A dropdown menu is open, showing 'Power@MS2', 'MS-Register', and 'Power@MS2'. Red arrows point from the dropdown items to labels on the right: 'Register-Pseudonym' for 'Power@MS2', 'Wechsel zwischen den Visitenplänen möglich' for 'MS-Register', and 'Zusatz-Pseudonym' for 'Power@MS2'. A red bracket at the bottom of the screenshot is labeled '(Projekt) Visitenplan'.

Geplante Visiten	Eintrag am	Screening	Baseline	Randomisierung	Visite 1	Visite 2
	11.11.19	11.11.19	11.12.19	11.12.19	10.03.20	08.06.20
	11.11.19	-	-	-	-	-

(Projekt) Visitenplan

Register-Pseudonym

Wechsel zwischen den Visitenplänen möglich

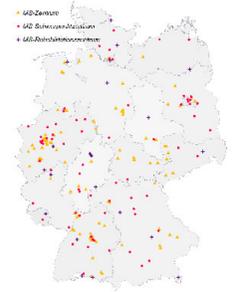
Zusatz-Pseudonym

→ Studien-ID

Nutzen aus der rRCT für Register

msregister

- 380  können durch die Registerinfrastruktur bundesweit (auch multizentrisch) nachverfolgt werden.
- Von 282  können Befragungen zur Soziodemografie, Komorbidität, Schubraten für das MS-Zentrum übernommen werden.*



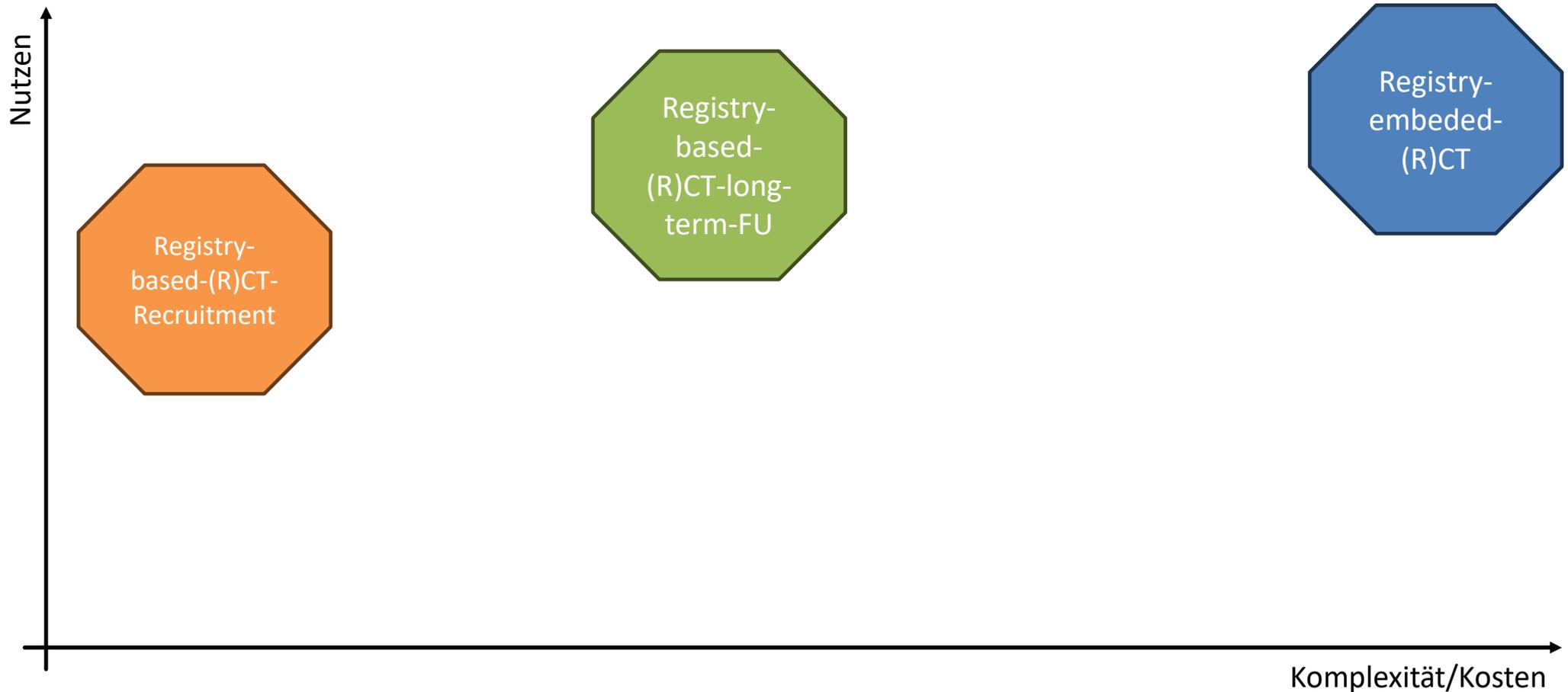
+ *Die Dokumentationstiefen in den rRCTs, z.B. zur Lebensqualität, können ressourcenbedingt im MS-Register nicht in der Tiefe dargestellt werden und erhöhen durch das Matching die Dokumentationstiefe*

*da MS-Zentren bereits am MS-Register teilnehmen.

Siehe auch: Spiekerkötter et.al. Das MS-Register der DMSG als Plattform für die Forschung: Vorteile einer einheitlichen und verknüpften Datenerfassung veröffentlicht: November 2020, Virtual DGN 2020

Kosten/Nutzenverhältnis von Registerbasierten Studien

msregister



Lessons learned

Langer Atem nötig

Das MS-Register der DMSG als Plattform für die MS-Forschung

A. Stahmann^{1,2}, K. Buckow³, D. Ellenberger³, M. Lee², C. Meyer², D. Pitschnau-Michel^{1,4}, M. Mai¹

Hintergrund: Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung des zentralen Nervengewebes mit einem großen Bedarf an Hochleistungs-IT-Systemen. Eine zentrale Rolle spielen dabei die Dateninfrastruktur und die Integration von Daten aus verschiedenen Quellen. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

Ziele: Ziel der 2013 durchgeführten Revision war es, das Register langfristig und endbenutzerorientiert auszurichten. Ziel der Gründung des Registers ist die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

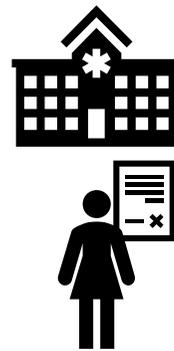
Ergebnisse: Ein zentraler Daten- und Dokumentations- und -Informations-System (DMS) wurde entwickelt. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

Methoden: Die Umsetzung der Anforderungen wurde durch eine verteilte Projektorganisation und Einbindung der relevanten Teams und Methoden der ITF u. a. zur regionalen Projektorganisation (ITP) erreicht. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

Ergebnisse: Es wird ein höheres Datenniveau erreicht, welches die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten ermöglicht. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

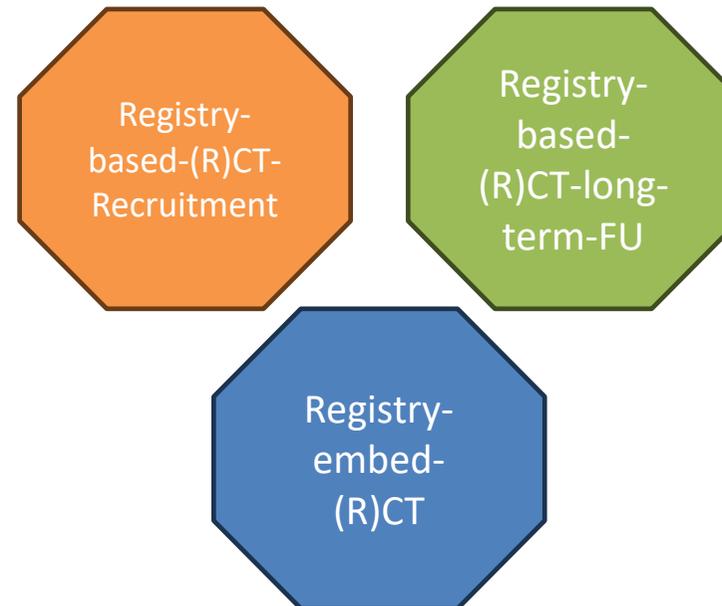
Aktueller Stand: Ein Jahr nach Revision sind mehr als 1000 Patienten mit mehr als 2000 Ereignissen (inkl. PFO) in das Register der DMSG aufgenommen worden. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.

Ausblick: In kommenden Jahren wird die Umsetzung der Anforderungen auf die MS-Register der DMSG fortgesetzt. Die MS-Register der DMSG sind eine zentrale Plattform für die MS-Forschung. Sie ermöglichen die Erfassung von klinischen, bildgebenden und molekularen Daten.



Last Patient last Visit
2023

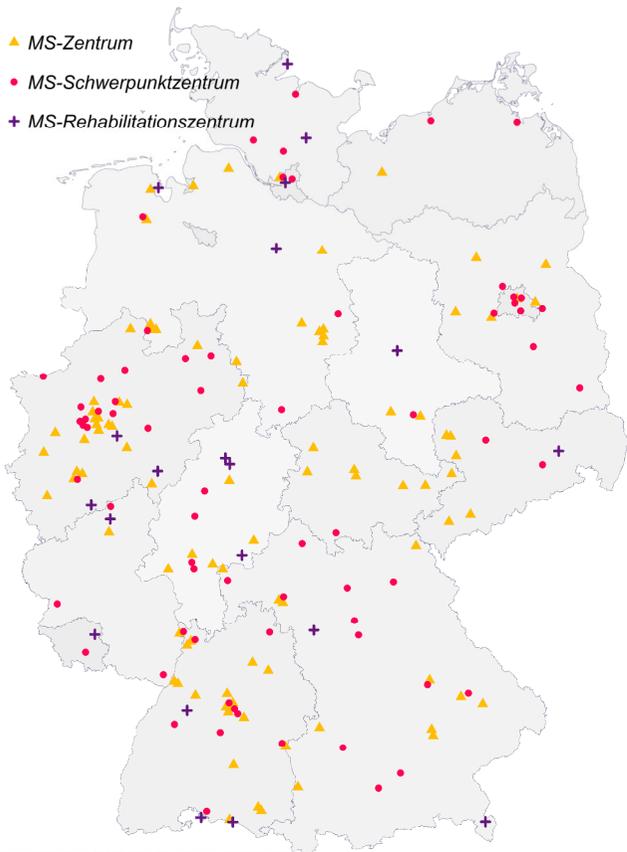
r(R)CTs sind vielfältig!



HERAUSFORDERUNGEN

Nachhaltigkeit

- Register werden von der öffentlichen Hand idR. nur als Projekte anschubfinanziert, stellen aber eine Infrastruktur dar!
- Nicht in allen Indikationen gibt es Industrieinteresse und –bedarfe
- Industrieinteresse ist idR. vom Produktlebenszyklus abhängig
- Ressourcen in den teilnehmenden Einrichtungen sind rar



- ▲ MS-Zentrum
- MS-Schwerpunktzentrum
- + MS-Rehabilitationszentrum

Partner des Registers



Gefördert durch: **msregister**



MS-Schwerpunktzentren

MS-Zentren

MS-Rehabilitationszentren