

ulm university universität
uulm

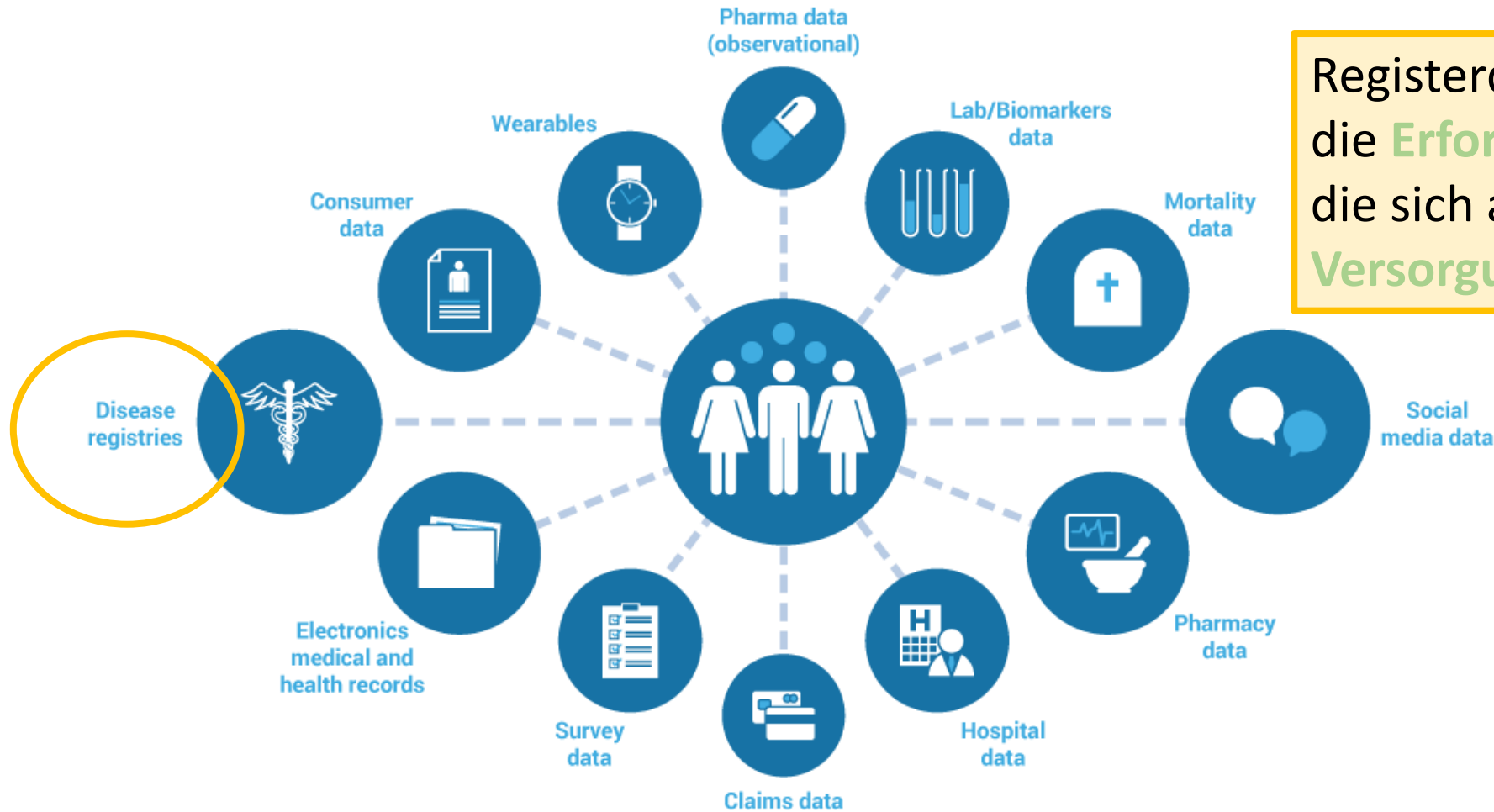
Nutzung von Registerdaten zur Ergänzung von Erkenntnissen aus randomisierten klinischen Studien

PD Dr. Stefanie Lanzinger

Universität Ulm, Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie, ZIBMT

Registertage, Berlin, 09.05.2023

Registerdaten als eine der Quellen für „Real-World-Data (RWD)“



Registerdaten ermöglichen die **Erforschung von Fragen**, die sich auf die **Versorgungsrealität** beziehen

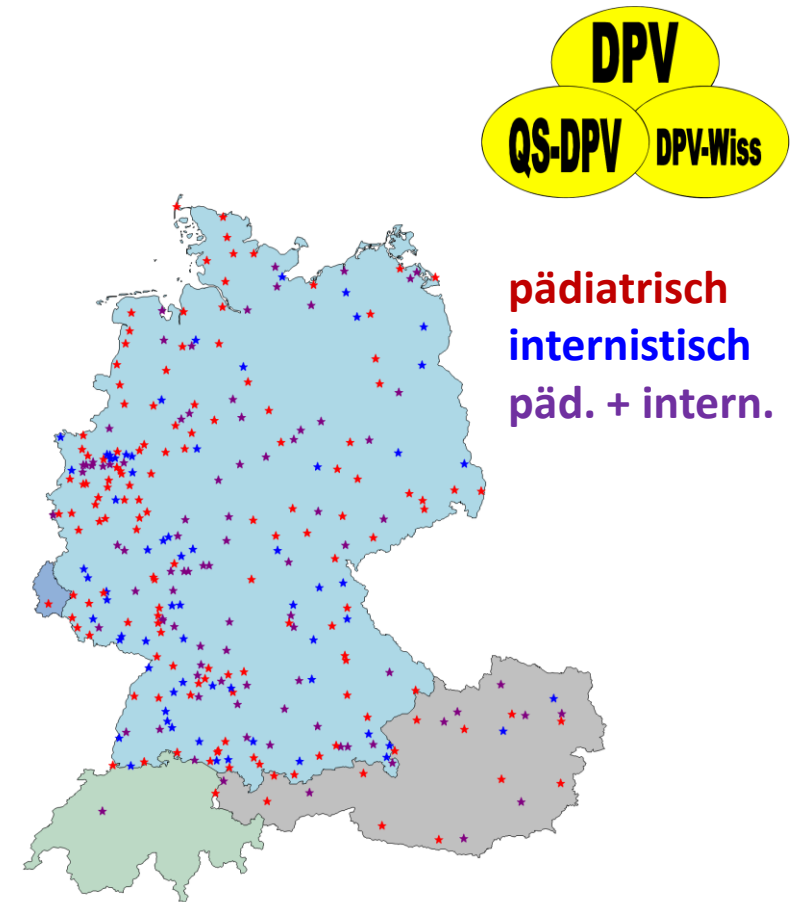
Randomisierte klinische Studien vs Beobachtungsstudien

	Randomisierte klinische Studien	Beobachtungsstudien
Studientyp	experimentell, interventionell	beobachtend, nicht-interventionell
Design	prospektiv	retrospektiv, prospektiv
Randomisierung	ja	nein
Studienpopulation	eingeschränkt	uneingeschränkt
Zielgrößen	klar definiert	große Auswahl
Verblindung	ja	nein
Kausalität nachweisbar	ja	nein

Blonde et al. *Adv Ther.* 2018

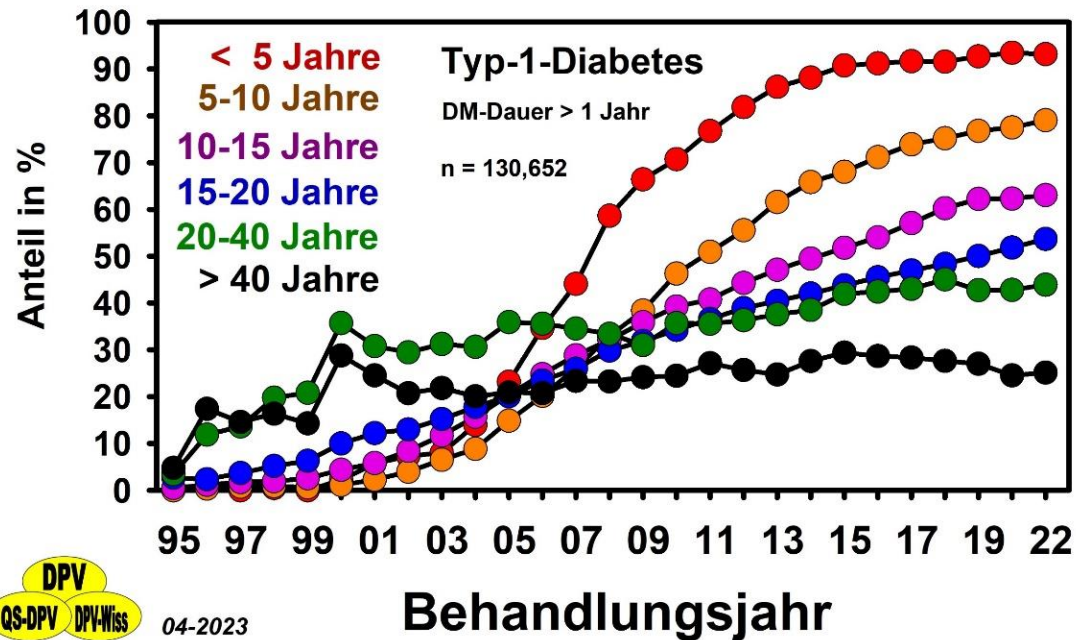
Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV)

- Abbildung der **Versorgungsrealität**
- **517** teilnehmende **Zentren** vorwiegend aus Deutschland und Österreich (03/2023)
- **721.885 Menschen mit Diabetes registriert** (03/2023)
- **Erfassungsrate bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes >90% in Deutschland**

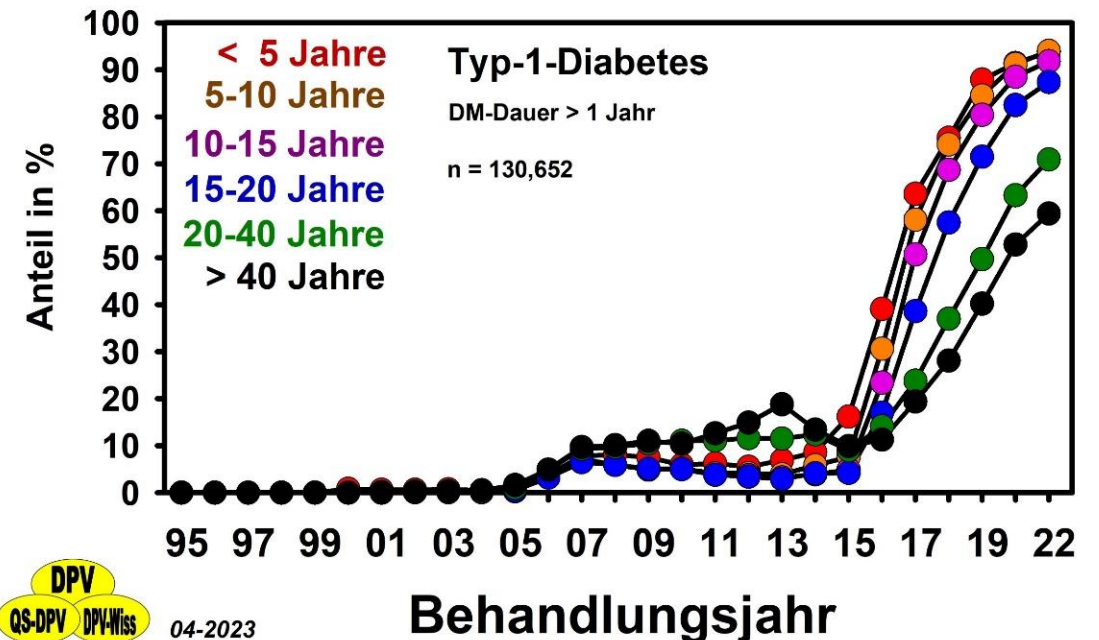


Anteil Diabetestechnologie bei Kindern und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes

Insulin-Pumpentherapie



Glukose-Sensor



Aktualisiert nach *Gesundheitsbericht Diabetes 2023*

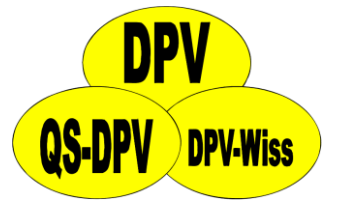
Kontinuierliche Glukose Monitoring Systeme (CGM) und Stoffwechseleinstellung bei Typ-1-Diabetes

RCTs zeigen:

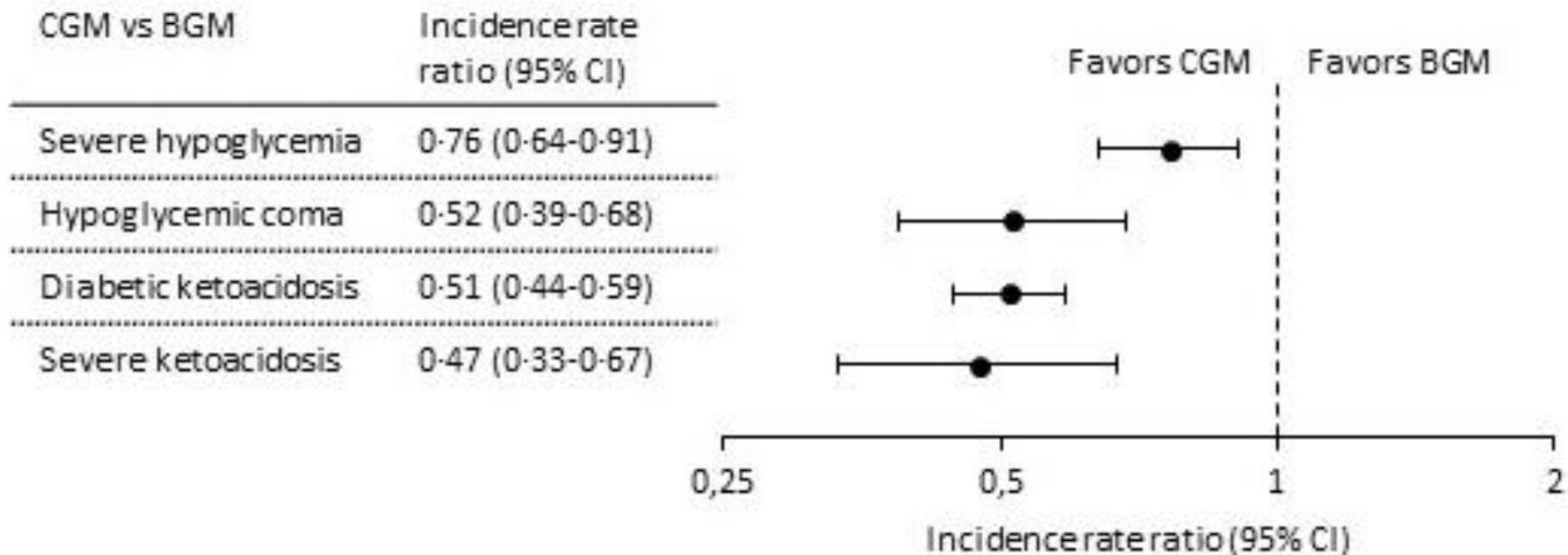
- **bessere Stoffwechseleinstellung** (HbA1c) **mit CGM** im Vergleich zu ohne CGM
- **keinen signifikanten Rückgang an akuten Komplikationen** (Ereignisraten an schweren Hypoglykämien und Diabetischen Ketoazidosen (DKA)) in Zusammenhang mit CGM

Teo et al. *Diabetologia*. 2022

Ereignisrate an akuten Komplikationen **niedriger** mit **CGM** im Vergleich zu ohne CGM



32.117 Kinder und junge Erwachsene (1,5-25 Jahre) mit **Typ-1-Diabetes**



Karges et al. *Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2023

CGM bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes

JAMA | Original Investigation

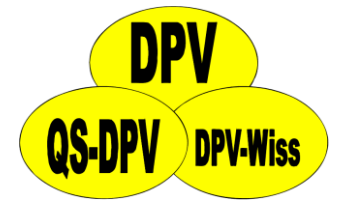
Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin A Randomized Clinical Trial

Table 2. Glycemic Outcomes^a

	Mean (SD)			
	Baseline		8 mo	
	Continuous glucose monitoring	Blood glucose meter monitoring	Continuous glucose monitoring	Blood glucose meter monitoring
Primary outcome ^c				
No.	115	58	105	51
HbA _{1c} level, %	9.1 (1.0)	9.0 (0.9)	8.0 (1.4)	8.4 (1.3)
Change from baseline, %			-1.1 (1.5)	-0.6 (1.2)

Martens et al. *JAMA*. 2021

CGM bei Erwachsenen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes – Ergebnisse DPV Register



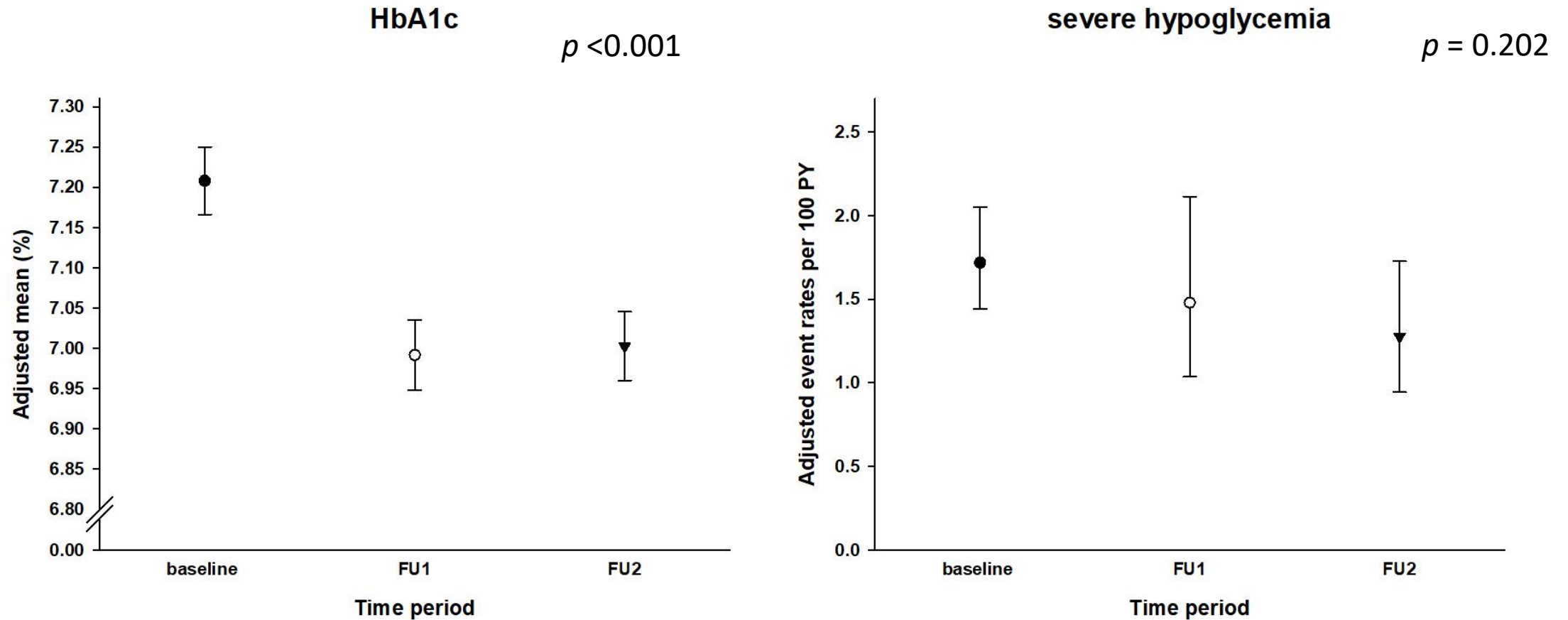
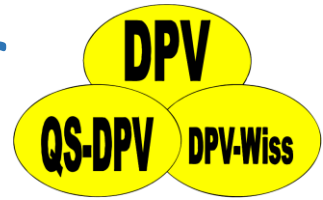
Dynamics of Hemoglobin A1c, Body Mass Index, and Rates of Severe Hypoglycemia in 4434 Adults with Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Continuous Glucose Monitoring

Stefanie Lanzinger  , Frank Best, Tanja Bergmann, Markus Laimer, Boris Lipovsky, Thomas Danne , Stefan Zimny, Peter Bramlage, Svenja Meyhöfer, and Reinhard W. Holl 

Published Online: 29 Sep 2022 | <https://doi.org/10.1089/dia.2022.0063>

Lanzinger et al. *Diabetes Technol Ther.* 2022

Abfall HbA1c und niedrigere Ereignisrate schwerer Hypoglykämien, Typ-2-Diabetes (n = 1.440)





Lanzinger et al. *Diabetes Technol Ther.* 2022

Menschen mit Typ-1-Diabetes ≥ 60 Jahre

Research: Epidemiology

Comparative characteristics of older people with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion or insulin injection therapy: data from the German/Austrian DPV registry

J. Grammes^{1,2} , E. Küstner², A. Dapp⁴, M. Hummel⁵, J.-C. Kämmer⁶, T. Kubiak^{1,2} , I. Schütz-Fuhrmann⁹, S. Zimny⁷, E. Bollow^{3,8} and R.W. Holl^{3,8} for the DPV initiative

¹Health Psychology, Institute of Psychology, Johannes Gutenberg University, Mainz, ²Diabetes Technology Working Group, ³ZIBMT, Institute of Epidemiology and Medical Biometry, University of Ulm, Ulm, ⁴Diabetes Center, Hospital District Tuttlingen, Medical Clinic Spaichingen, Spaichingen, ⁵Diabetology Outpatient Clinic, Rosenheim, ⁶Department of Gastroenterology, Cardiology, Diabetology and Geriatrics, Vivantes Klinikum, Berlin, ⁷Department of Internal Medicine, Endocrinology and Diabetology, Helios Kliniken, Schwerin, ⁸German Center for Diabetes Research (DZD), Munich, Germany and ⁹Department of Internal Medicine, Krankenhaus Hietzing, Vienna, Austria

Grammes et al. *Diabetic Medicine*. 2019

Seltene Diabetesformen, Maturity Onset Diabetes of the Young (MODY)

- Klinisch **heterogene, nicht immer insulinabhängige monogene Form des Diabetes**
- charakterisiert durch verschiedene Störungen der Betazellfunktion

MODY Typ	Gen	Häufigkeit in DPV		
		gesamt	<18 Jahre	≥18 Jahre
MODY 1	<i>HNF4A</i>	106	54	52
MODY 2	<i>GCK</i>	919	783	136
MODY 3	<i>HNF1A</i>	395	259	136
MODY 4	<i>PDX1</i>	21	16	5
MODY 5	<i>HNF1B</i>	79	43	36
MODY 6	<i>NEUROD1</i>	3	2	1
MODY 7	<i>KLF11</i>	5	3	2
MODY 8	<i>CEL</i>	2	2	0
MODY 9	<i>PAX4</i>	1	1	0
MODY 10	<i>INS</i>	9	7	2
MODY 11	<i>BLK</i>	3	2	1
MODY 12	<i>ABCC8</i>	27	21	6
MODY 13	<i>KCNJ11</i>	7	3	4
MODY 14	<i>APPL1</i>	1	1	0

EU-Projekt REDDIE

„Real-world Evidence for Decisions in Diabetes“

- **Ziele:** Nutzung von **RWD** zur **Ergänzung** und **Erweiterung** von **RCTs**, Verbesserung der Wirksamkeit, Sicherheit und des Preis-Leistungs-Verhältnisses von Technologien zur Vorbeugung und Behandlung von Diabetes
- Zielgruppe: Erwachsene mit Diabetes
- **Laufzeit 2023 -2027**

<https://www.reddie-diabetes.eu>

Projektpartner REDDIE

Austria

- > Medical University of Graz (MUG) – Graz, Austria

Denmark

- > Danish Medicines Agency (DMA) – København, Denmark
- > Region Hovedstaden (NOH)– Hillerød, Denmark
- > Novo Nordisk A/S (Novo Nordisk) – Bagsværd, Dansk

Germany

- > Eurice – European Research and Project Office GmbH (EURICE) – St.Ingbert, Germany
- > Universitaet Ulm (UULM) – Ulm, Germany

Italy

- > Universita degli Studi di Padova (UNIPD) – Padova, Italy

Netherlands

- > Stichting Radboud Universitair Medisch Centrum (RADBOUD) – Nijmegen, Netherlands

Sweden

- > Goeteborgs Universitet (UGOT) – Göteborg, Sweden

United Kingdom

- > Imperial College of Science Technology and Medicine (Imperial) – London, UK
- > The University of Manchester (UNIMAN) – Manchester, UK
- > University of Leicester (ULEIC) – Leicester, UK
- > The Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford (UOXF) – Oxford, UK
- > The University of Warwick (Warwick) – Coventry, UK

09.05.2023

S. Lanzinger



EU-Projekt REDDIE eingeschlossene Register



- **Dänemark:** populationsbasierte Register zu Krankenhauseinweisungen, Verschreibungen, Todesursachen, sozioökonomischen Faktoren
- **Deutschland/Österreich:** Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV)
- **Schweden:** Swedish National Diabetes Register (NDR)
- **England/Wales:** National Diabetes Audit for England and Wales (NDA)

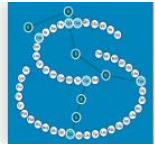
<https://www.reddie-diabetes.eu>

Zusammenfassung **DPV Register**

- **Fallzahl ausreichend** zur Erforschung von positiven Einflüssen innovativer Diabetestechnologie auf **akute Komplikationen**
- **Repräsentativ** für die **Versorgungsrealität von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes** in Deutschland
- **Longitudinale** Datenerfassung
- **Bias / Störfaktoren** von **Beobachtungsstudien berücksichtigen** und offen diskutieren!

Acknowledgement

Wir bedanken uns bei allen beitragenden Zentren!



Federal Ministry
of Education
and Research



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung



Kontakt: stefanie.lanzinger@uni-ulm.de

Herzlichen Dank!

