

5 Wer führt die Lula-Studie durch?

Die Studie wird durch die Rheumatologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle der SHG durchgeführt. Darüber hinaus wird die Lula-Studie von einem wissenschaftlichen Beirat, der aus Lupus-Expertinnen aus ganz Deutschland besteht, fachlich unterstützt.

8 Warum ist eine hohe Beteiligung wichtig?

Um aussagekräftige Antworten zu erhalten und eine Repräsentativität der Ergebnisse zu sichern, benötigen wir für die Kohortenstudie eine hohe Zahl regelmäßiger Teilnehmer. Wir möchten Sie daher bitten, in Frage kommende Patienten zu informieren und zu motivieren an der Lula-Studie teilzunehmen.

7

Wie ist der Datenschutz gesichert?

Die Teilnehmerdaten werden pseudonymisiert erhoben und ausgewertet. Dabei wird die Mitglieds-/Teilnehmernummer in der SHG erfasst, um die Fragebögen der verschiedenen Jahre zusammenzuführen. Eine Zusammenführung der Mitgliedsnummer mit dem Teilnehmernamen ist nur der Geschäftsstelle der SHG möglich, diese hat keinen Zugriff auf den Inhalt der Daten des Bogens. Die Informationen aus den Fragebögen stehen der wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisiert zur Verfügung. Veröffentlicht werden zusammengefasste Auswertungen für Gruppen. Individualisierte Auswertungen erfolgen grundsätzlich nicht. Die Weitergabe der Rohdaten ist ausgeschlossen.

6 Wer finanziert die Lula-Studie?

Bisher wurde die Studie über die Mitglieder und Spendengelder der SHG finanziert. Die Fortführung in den Jahren 2011 bis 2015 ist über eine finanzielle Unterstützung der Firmen GlaxoSmithKline, Human Genome Sciences und UCB Pharma GmbH gesichert.

9

Wo können Sie mehr Informationen über die Lula-Studie erhalten?

Weitere Informationen zur Lula-Studie sowie die Patienteninformationsbroschüre erhalten Sie in der Geschäftsstelle der

Lupus Erythematodes
Selbsthilfegemeinschaft e.V.
Döppersberg 20
42103 Wuppertal
Tel.: 0202/496 87 97
Fax 0202/496 87 98
E-Mail: lupus@rheumanet.org
(Montag-Freitag 8.30 - 12.30 Uhr)

oder

Rheumatologie
Universitätsklinik der Heinrich-Heine
Universität, Lula-Studie
MNR-Klinik, Zi. 13.52.01.30
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
E-Mail: Lula-Studie@rheumanet.org
Telefonische Studienhotline
(donnerstags 9-12Uhr): 0211-811-8068

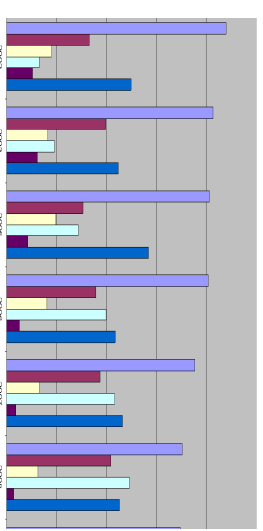
gefördert durch:
GlaxoSmithKline, Human Genome Sciences
und UCB Pharma GmbH

Lupus erythematodes Langzeit-Studie (Lula-Studie) der Lupus Erythematodes Selbsthilfegemeinschaft e.V.

Information für ÄrztInnen

zur Fortführung/Neueinschluss

2011-2015



Unser Ziel - ist es, **Versorgung, Lebensqualität und Prognose von Lupus-PatientInnen in Deutschland weiter zu verbessern.**

Wenn Sie - **Lupus-Patienten behandeln, können Sie dieses Projekt unterstützen.**

- **Dazu geben wir Ihnen diese Informationen.**

Das Erscheinungsbild des systemischen Lupus erythematoses hat sich in den letzten Jahrzehnten deutlich gewandelt. Insbesondere die frühere Diagnosestellung, das Erkennen milder Krankheitsverläufe, ein verbessertes Management mit Anpassung der Immunsuppression an Aktivität und Schwere der Erkrankung und die konsequente Behandlung von Komorbiditäten haben zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Prognose beigetragen.

Diese Verbesserung hat in den letzten Jahren „damage“ und die teils durch das Altern bedingte Komorbiditäten in den Fokus gerückt. Bei einem unverändert gegenüber der Normalbevölkerung erhöhtem Sterblichkeitsrisiko sind therapeutische Verbesserungen weiterhin notwendig.

Neben dem Krankheitsverlauf haben insbesondere der akkumulierte „damage“ sowie psychische Faktoren der chronischen Erkrankung einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf die Lebensqualität der PatientInnen.

1 Was ist die LuLa-Studie?

Die LuLa-Studie ist eine prospektive Untersuchung zum Krankheitsverlauf sowie dessen Auswirkungen auf die Lebensqualität von PatientInnen mit Lupus. Sie wurde 2001 durch die Lupus Erythematoses Selbsthilfegemeinschaft e.V. (SHG) begonnen und war auf 10 Jahre angelegt. Die Studie stützt sich alleine auf die Befragung der Betroffenen, die jährlich einen vierseitigen Fragebogen ausfüllen.

Mit Hilfe der Ergebnisse der LuLa-Studie können gezielt Angebote zur Verbesserung des Krankheitsmanagements und –bewältigung bei Lupus-PatientInnen entwickelt werden.

2 Was ist neu?

Aufgrund des Erfolges des Studienmodells und der wertvollen wissenschaftlichen Ergebnisse ist die **Fortführung der Studie für weitere fünf Jahre** geplant. Dabei sollen die bereits gewonnenen Erkenntnisse einfließen, um das Studienmodell zu optimieren und die Aussagefähigkeit künftiger Erhebungen und Analysen weiter zu verbessern. Hierzu ist die **Neueinführung einer parallelen Inzeptionskohorte** geplant. In dieser sollen neu diagnostizierte PatientInnen mit einer Diagnose-dauer von weniger als zwei Jahren eingeschlossen werden.

Das Schaffen zweier paralleler Kohorten mit der grundlegenden Unterscheidung über die Krankheitsdauer und damit indirekt Krankheitsaktivität, -schaden und Begleiterkrankungen ermöglicht eine optimierte Gegenüberstellung dieser auch gesundheitsökonomisch bedeutsamen Aspekte.

3 Was sind die Ziele der Fortführung der LuLa-Studie?

Die LuLa-Studie hat das Ziel, die vielfältigen Aspekte des SLE bezüglich Erkrankung, Therapie, Folgen, Begleiterkrankungen und Kosten aus der Patientensicht zu erfassen, auszuwerten und darzustellen und darüber gezielt die Versorgung von SLE-Patienten langfristig zu verbessern. Die Analyse thematisch durchaus breitgefächert sowohl medizinischer als auch demographischer und sozio- bzw. gesundheits-ökonomischer Fragestellungen soll helfen, künftige Forschungsprojekte zu unterstützen und zu planen. Des Weiteren geben die Ergebnisse betroffenen Patienten die Möglichkeiten und Grundlagen für ein eigenverantwortliches Handeln und bringen der Öffentlichkeit das Bewusstsein und die Probleme einer solchen seltenen Erkrankung nahe.

Einige geplante zentrale Fragestellungen sollen nachfolgend dargestellt werden:

1. Welche therapeutischen Änderungen gab es im Verlauf der letzten 15 Jahre in der Behandlung des SLE und dessen Begleiterkrankungen und welche Bedeutung hatte dies in Bezug auf Krankheitsaktivität, „Damage“ und Begleiterkrankungen?
2. Welche Faktoren tragen wesentlich zum „burden of illness“ bei?
3. Welche Rolle spielen physische, psychische und therapeutische Aspekte?
4. Welche Bedeutung haben Krankheitsaktivität und „Damage“?
5. Welche gesundheitsökonomischen Konsequenzen ergeben sich?

4 Wer kann an der LuLa-Studie teilnehmen?

Neben der Erkrankung und der Diagnosedauer von weniger als zwei Jahren gibt es keine weitere Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie. Die organisatorische Abwicklung erfolgt für alle Teilnehmer über die Geschäftsstelle der SHG.