

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Justus-Liebig-Universität Gießen
Förderkennzeichen:	01VSF17054
Akronym:	CED-KQN
Projekttitel:	Big Data - eHealth: Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
Autoren:	Prof. Dr. med. Jan de Laffolie & Studienteam CED-KQN / Konsortialpartner / Kooperationspartner
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	5
II.	Abbildungsverzeichnis	8
III.	Tabellenverzeichnis	9
1.	Zusammenfassung	10
1.1	Hintergrund	10
1.2	Methodik	10
1.3	Ergebnisse	10
1.4	Diskussion	11
2.	Beteiligte Projektpartner	11
3.	Projektziele	12
3.1	Hintergrund	12
3.2	Clusterrandomisierte Studie, CLARA	13
3.3	Anwendungsentwicklung, Algorithmenentwicklung, Datenmanagement, IT-Infrastruktur, Datenschutz- und Datensicherheit, Analyseserver	13
3.4	Patient Empowerment	13
3.5	Transitionsforschung	13
4.	Projektdurchführung	14
4.1	Clusterrandomisierte Studie, CLARA	15
4.2	Anwendungsentwicklung, Algorithmenentwicklung, Datenmanagement, IT-Infrastruktur, Datenschutz und -sicherheit, Analyseserver	15
4.3	Patient Empowerment	16
4.3.1	CEDMO App	16
4.3.2	CEDNA Umfrage	16

4.4 Transitionsforschung.....	17
5. Methodik	17
5.1 CLARA-Studie.....	17
5.1.1 Studiendesign.....	17
5.1.2 Zielpopulation	18
5.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien	18
5.1.5 Rekrutierung und Randomisierung	19
5.1.6 Operationalisierung der Endpunkte.....	20
5.1.7 Methode.....	23
5.1.8 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte.....	25
5.2 Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten.....	25
5.3 Algorithmenentwicklung.....	28
5.4.1 CEDMO App.....	30
5.4.2 CEDNA Umfrage	31
5.4.2.1 Studiendesign.....	31
5.4.2.2 Zielpopulation	31
5.4.2.3 Ein- und Ausschlusskriterien	31
5.4.2.4 Fallzahlen.....	32
5.4.2.5 Rekrutierung.....	32
5.4.2.6 Auswertung	34
5.4.2.7 Studiendauer und Beobachtungszeitraum	34
5.4.2.8 Datenerhebung und Instrumente, Validität und Reliabilität	35
5.5 Transitionsstudie	36
5.5.1 Studiendesign.....	36
5.5.2 Zielpopulation	36
5.5.3 Ein- und Ausschlusskriterien	36
5.5.4 Fallzahlen und Gruppenzuordnung.....	36
5.5.5 Rekrutierung.....	37
5.5.6 Auswertung	37
5.5.7 Studiendauer	39
5.5.8 Datenerhebung und Ergebniskriterien.....	39
6. Projektergebnisse	41

6.1 Clusterrandomisierte Studie CLARA.....	41
6.1.1 Primäre Endpunkte	44
6.1.2 Sekundäre Endpunkte	49
6.1.3 Vollständigkeit der Dokumentation in CEDATA.....	51
6.1.4 Ärztebefragung zur Zufriedenheit mit dem Register	51
6.2 Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten.....	52
6.2.1 Datenanalyse innerhalb des Registers 2013-2018.....	53
6.2.2 Datenanalyse außerhalb des Registers – Abrechnungsdaten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK 2013-2018	55
6.2.3 Identifikation von Versorgungsdefiziten.....	56
6.3 Anwendungsentwicklung	56
6.3.1 Einbindung Familienunterstützung	56
6.4 Algorithmenentwicklung prädiktive Modelle anhand bestehender Daten.....	57
6.4.1 Maschinen Lernen - supervised	61
6.4.2 Maschinen Lernen - unsupervised	61
6.5 Data Management & IT Infrastruktur	62
6.6 Feasibility / Usability - Überprüfung Plausibilitätscheck.....	62
6.7 Patient Empowerment	63
6.7.1 CEDMO App.....	63
6.7.2 CEDNA Umfrage	65
6.8 Verstetigung und Verankerung	66
6.9 Transitionsforschung.....	66
7. Diskussion der Projektergebnisse	68
7.1 Clusterrandomisierte Studie	68
7.1.1 Registerbasierte Rückmeldungen	68
7.1.2 Sekundäre Endpunkte	68
7.1.3 Dokumentationsvollständigkeit im Register	69
7.1.4 Schlussfolgerung	69
7.2 Anwendungsentwicklung / Algorithmenentwicklung / Data Management / IT Infrastruktur / Datenschutz und -sicherheit / Feasibility, Usability / Qualitätsmanagement.....	70
7.3 Patient Empowerment	71
7.4 Transitionsforschung.....	72
7.5 Verstetigung und Verankerung	75

Akronym: CED-KQN

Förderkennzeichen: 01VSF17054

8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	76
8.1	Clusterrandomisierte Studie	76
8.2	Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten.....	76
8.4	Weitere Forschungsbedarfe.....	77
8.5	Einschätzung der für die Umsetzung notwendigen Investitionskosten	78
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	78
9.1	Erfolgte Veröffentlichungen.....	78
9.2	Geplante Veröffentlichungen.....	82
10.	Literaturverzeichnis	83
11.	Anhang.....	90
12.	Anlagen	90

I. Abkürzungsverzeichnis

5-ASA	5-Aminosalicylsäure
AP	Arbeitspaket
APP	Mobile Applikation
AMWF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
BMI	Body Mass Index
BTP	Berliner Transitionsprogramm e.V.
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CEDATA	Patientenregister CEDATA der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
CED-KQN	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen-Kinderqualitätsnetzwerk
CEDMO	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen mobil
CEDNA	Umfrage zur CED Bedarfsa N alyse zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
CED-Trans	CED-Transitionsstudie
CLARA	CL usterr A ndomisierte Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen DaR merkr A nkungen
CMS	Content Management System
CNN	Convolutional Neural Network
CORS	Cross-Site-Ressource-Sharing
CRP	C-reaktives Protein
CSRF	Cross-Site-Request-Forgery
CT	Computertomographie
CU	Colitis Ulcerosa
DCCV	Deutsche Morbus Crohn/Colitis Ulcerosa Vereinigung e.V.
DDD	Defined Daily Doses
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DRG	Diagnosis related groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECCO	European Crohns and Colitis Organisation
eCRFs	Electronic Case Report Form
EET	Exklusive enterale Ernährungstherapie
EGEL	Erwachsenen-Gastroenterologen
EIM	Extraintestinale Manifestation

eHealth	Electronic Health
ESPGHAN	European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition
ESR	Erythrozytensedimentationsrate
e.V.	Eingetragener Verein
FoKi	Förderung von Forschung und Wissenschaft der Erkrankung CED bei Kindern und Jugendliche
FP	Finanzierungsplan
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIT	Gastrointestinaltrakt
GOP	Gebührenverordnungsposition
GCP	Good-Clinical-Practice
GPGE	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V.
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBS	Heiner-Brunner-Seminar
HR	Hazard ratio
HRQoL	Health related quality of life
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure
IBD	inflammatory bowel disease
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
IBDU	unclassified inflammatory bowel disease (unklassifizierte CED)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ID	Identifikation
IG	Interventionsgruppe
IT	Informationstechnik
ICM	Institut für Community Medicine
IMI	Institut für Medizinische Informatik
Inkl.	inklusive
IQA	Interquartilsabstand
JLU	Justus-Liebig-Universität Gießen
JT	Jahrestagung
KG	Kontrollgruppe
KI	Künstliche Intelligenz
KIGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
KIS	Krankenhausinformationssystem

KNW	Kindernetzwerk e.V.
KP	Konsortialpartner
KPP	Kooperationspartner
MA	Master of Arts
Max	Maximum
MC	Morbus Crohn
Min	Minimum
MME	Master of Medical Education
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Meilenstein
mSv	Millisievert
MVC	Model-View-Controller
MW	Mittelwert
n.s.	Nicht signifikant
NASPGHAN	nordamerikanische Fachgesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung
NN	Neuronales Netzwerk
Nr.	Nummer
ÖGD	Ösophagogastroduodenoskopie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PAL	Physical activity level
PCA	Principal Component Analysis
PCDAI	Pediatric Crohn's Disease Activity Index
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PE	Patient Empowerment
PGEL	Pädiatrische Gastroenterologen
PRE	Patient Reported Experience
PRO	Patient Reported Outcome
PUCAI	Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index
QoL	Quality of Life
QR	Quick Response
RF	Random Forest
RTC	Randomized Controlled Trial
s.	siehe
SD	Standard Abweichung (Standard Deviation engl.)
SDS	Summierter Differenz Score
SNE	Stochastische Nachbareinbettung

SOP	Standard Operational Procedure
Stw	Stichwort
SVM	Support Vector Machine
THM	Technische Hochschule Mittelhessen
TK	Techniker Krankenkasse
TNFa	Tumor necrosis factor alpha
TPMT	Thiopurin-Methyltransferase
UCED	Unklassifizierte chronisch entzündliche Darmerkrankung
USA	United States of America
VEO	Very early onset
WC	Water closet
WiDo	Wissenschaftliches Institut der AOK
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Rekrutierungsverlauf der Zentren der Clara Studie und CONSORT Diagramm	Seite 19
Abbildung 2	Konzept zum Ablauf der Verteilung der Umfrage CEDNA und Zielformate	Seite 34
Abbildung 3	Darstellung der Rekrutierung der Studienpopulation (Transitionsforschung)	Seite 37
Abbildung 4	Flow Chart CLARA-Studie Einschluss Zentren und Patienten	Seite 42
Abbildung 5	Verteilung der Patienten nach Studienzentrum und Gruppeneinteilung	Seite 47
Abbildung 6	Übersicht der Funktionen in der CEDMO App	Seite 57
Abbildung 7	Workflow für die Entwicklung prädiktiver Modelle	Seite 58
Abbildung 8	Heatmap Lokalisation der Entzündung	Seite 59
Abbildung 9	Genauigkeit des optimierten CNN mit Laborwerten	Seite 61
Abbildung 10	Beispielvisualisierung Markov Cubes Genauigkeit des optimierten CNN mit Laborwerten	Seite 62
Abbildung 11	Rückmeldung relevanter Outcome und Qualitätsparameter	Seite 63
Abbildung 12	Anzahl erreichbarer Downloads der CEDMO App in Jahr 1 über CEDATA-Patienten	Seite 64

Abbildung 13	Prozess der Bekanntmachung bis zur Anbindung der CEDMO App	Seite 64
Abbildung 14	Beispielhafte Darstellung von übermittelten CEDMO App-Daten in das CEDATA GPGE Patientenregister	Seite 65

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Konsortialführung, Konsortialpartner und Kooperationspartner im Projekt CED-KQN	Seite 11
Tabelle 2	Endpunkte und Datenerhebung CLARA-Studie	Seite 22
Tabelle 3	Überblick statistische Auswertungsmethoden CLARA-Studie	Seite 24
Tabelle 4	Übersicht der Variablen	Seite 28
Tabelle 5	Parameter der Datenerhebung	Seite 40
Tabelle 6	Beschreibung der Gruppen CLARA-Studie	Seite 42
Tabelle 7	Rückmeldungen nach Abschluss des Dokumentationsbogens je Studiengruppe	Seite 44
Tabelle 8	Statistische Kennwerte für Defizite und Hinweise bei Erstmeldung und 12-Monats-Follow-up je Studiengruppe	Seite 45
Tabelle 9	Parameterschätzer für Model 1	Seite 46
Tabelle 10	Parameterschätzer für Model 3	Seite 47
Tabelle 11	Parameterschätzer für Model 4	Seite 48
Tabelle 12	Parameterschätzer für Model 5	Seite 48
Tabelle 13	Parameterschätzer für Model 6	Seite 49
Tabelle 14	Gesamtscore IMPACT III	Seite 51
Tabelle 15	Interne und externe Datenstruktur im Vergleich	Seite 52
Tabelle 16	Erreichte Genauigkeit pro Methode für den Follow-up-Datensatz 2018 Machine Learning	Seite 60

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde der Bericht in der männlichen Form geschrieben, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) im Kindes- und Jugendalter stellen mit zunehmender Häufigkeit und relevanter Morbidität eine Bedrohung für wichtige Wachstums- und Entwicklungsaufgaben der Betroffenen sowie eine komplexe Herausforderung für die Familie und das multiprofessionelle Behandlungsteam dar. Gleichzeitig ermöglicht die digitale Transformation des Gesundheitswesens neue Wege in Diagnostik und Therapie mit dem Ziel personalisierter Medizin. Im vorliegenden Projekt soll untersucht werden, inwiefern der Einsatz moderner IT mit dem CEDATA GPGE Register, einem der weltweit größten pädiatrischen CED-Patientenregister, die Versorgung verbessern kann.

1.2 Methodik

Zur Wirksamkeit der Registerteilnahme wurde eine clusterrandomisierte Studie mit bisher nicht am CEDATA Register teilnehmenden Ambulanzen durchgeführt (CLARA-Studie). In der CLARA-Studie dokumentierten Behandler der Interventionsgruppe (IG) die Behandlung und Therapie pädiatrischer CED-Patienten im Patientenregister CEDATA-GPGE und erhielten automatisierte Rückmeldungen aus dem Register zu den eingegebenen Daten und möglichen Abweichungen von den Leitlinien (Versorgungsdefizite). Behandler der Kontrollgruppe (KG) dokumentierten wie bisher nur in den Patientenakten (care as usual). Nach dem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten wurden die Daten beider Gruppen zur Ersterhebung und zur 12-Monaterhebung im Gruppenvergleich analysiert. Primäre Endpunkte waren die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten sowie die steroidfreie Remission nach 1 Jahr. Dauerhafte Remission, Entzündliche Aktivität, Therapienebenwirkungen, Komplikationen, körperliche Entwicklung, Ernährungsdefizite und die Lebensqualität stellten sekundäre Endpunkte dar. Das CEDATA Register, dessen Schnittstellen, Datenstruktur und die Dateneingabe, wurden überarbeitet. Moderne Analysemethoden inkl. künstlicher Intelligenz KI wurden eingesetzt, um wichtige Fragestellungen im Kontext der Erkrankung an den vorhandenen Daten zu bearbeiten. Im Bereich der Versorgungsforschung erfolgten ausführliche Analysen der Versorgung der Patienten innerhalb und außerhalb des Registers. Zum Thema Transition erfolgte in Kooperation mit dem Berliner Transitionsprogramm BTP und der Fachgesellschaft GPGE eine Befragung und Analyse von Patienten mit und ohne strukturierte Transition. Im Bereich Patient Empowerment wurde gemeinsam mit dem Patientenverband DCCV und der Fachgesellschaft GPGE eine deutschlandweite Befragung durchgeführt (CEDNA Umfrage).

1.3 Ergebnisse

In der CLARA Studie wurden 47 neue Zentren randomisiert (21 Interventionsgruppe IG / 26 Kontrollgruppe KG). Von diesen wurden 319 Patienten eingeschlossen (160 IG / 159 KG), 280 Patienten schlossen das Follow-Up nach 12 Monaten ab (146 IG / 134 KG). Die Intervention führte innerhalb der IG zu einer merklichen Reduktion der Defizite und Rückmeldungen im Erstmeldebogen und Follow Up, außerdem erhöhte sich die Anzahl der Bögen, die keine Rückmeldung bekamen deutlich. Im Follow Up wurden durchschnittlich noch 0.17 Defizite pro Patient in der IG ermittelt gegenüber 0.55 in der KG ($p < 0.0001$). Der Anteil der Patienten mit Morbus Crohn (MC), die eine leitliniengerechte exklusive enterale Ernährungstherapie (EET) erhielten, war in der IG mit 72.6% höher als in der KG 42.3% ($p = 0.0011$).

In der Analyse der Versorgung innerhalb und außerhalb des Registers zeigten sich deutliche Unterschiede, die Betreuung außerhalb des Registers erfolgte mehrheitlich nicht durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, z.B. wurde die oben genannte EET außerhalb nur bei 18.1% der MC Patienten verwendet, im Register bei 51%. In der Analyse der Registerdaten konnte ein konvolutionales neuronales Netzwerk (CNN) mit guter Performanz bzgl. der initialen Phänotypisierung beschrieben werden, weiterhin erfolgten Analysen wichtiger Erkrankungs- und Therapiesituationen. Die Ergebnisse der CEDNA Befragung (1.158 Fragebögen, jeweils CED-Patienten und ihre Eltern) zeigten neue Einsichten in den Umgang mit der Erkrankung und der Lebensgestaltung von Patienten und deren Familien sowie Informations- und Kommunikationsbedarfe auf.

1.4 Diskussion

In den durchgeführten Studien konnten deutliche Verbesserungen der Versorgung durch die Teilnahme am CEDATA Register, der Nutzung moderner Algorithmen und strukturierter datengetriebener Qualitätsverbesserung gezeigt werden. Die Unterstützung von Patienten und Familien kann mittels der Ergebnisse der CEDNA Befragung gezielter verbessert werden.

In Folgeprojekten sollen diese Aspekte weiter ausgebaut werden, um allen Betroffenen eine sehr gute leitliniengerechte Versorgung ermöglichen zu können.

2. Beteiligte Projektpartner

Universitätsklinikum Gießen	Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Studienzentrale	Prof. Dr. Jan de Laffolie, MME, MA	KF
Universitätsmedizin Greifswald	Institut für Community Medicine, Versorgungsepidemiologie und Community Health	Prof. Dr. Neeltje van den Berg	KP
THM / IMI	Technische Hochschule Mittelhessen, Fachbereich Gesundheit / Institut für Medizinische Informatik	Prof. Dr. Keywan Sohrabi; Prof. Henning Schneider	KP
Universitätsmedizin Rostock	Kinder- und Jugendklinik, Bereich Gastroenterologie e.V.	Prof. Dr. Jan Däbritz	KP
DCCV e.V.	Deutsche Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa Vereinigung e.V.	Dr. Cornelia Sander	KPP
GPGE e.V.	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V.	Sebastian Hach	KPP
BTP e.V.	Berliner Transitionsprogramm e.V.	Jana Findorff	KPP
KNW e.V.	Kindernetzwerk e.V.	Dr. Annette Mund	KPP

Tabelle 1: Konsortialführung, Konsortialpartner und Kooperationspartner im Projekt CED-KQN

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) stellen weltweit eine erhebliche und in ihrer Häufigkeit zunehmende Krankheitsentität dar. Ca. 20% der Betroffenen werden in den ersten zwei Lebensdekaden diagnostiziert, ein zeitlicher Trend hin zu einem früheren Erkrankungsbeginn ist beschrieben. Meist tritt die Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen nach dem 10. Lebensjahr auf; allerdings sind 20-30 % der Patienten bei Diagnose jünger als zehn und 4-10 % sogar jünger als fünf Jahre. Gerade für diese Patientengruppen stellt die bislang unheilbaren chronische entzündlichen Darmerkrankungen eine besondere Gefahr für die körperliche, psychosoziale und berufliche Entwicklung dar. Hinzu kommen die Gefahren ineffizienter Versorgung solcher chronisch kranken Kinder und Jugendlicher aufgrund der Komplexität der Erkrankung und der hierdurch notwendigen Versorgungsstruktur, der altersspezifischen Wachstums- und Entwicklungsaufgaben sowie der zunehmenden, z.T. datengetriebenen Differenzierung der Behandlungsstrategien (Stw. Early Immunosuppression, Dual Immunosuppression, Predictors of Poor Outcome, Predictors of Response to Treatment). Ziel der Behandlung ist eine langfristige Remissionsphase mit optimaler Abheilung und Minimierung der Gefahr erneuter Krankheitsaktivität bei gleichzeitiger Ermöglichung normalen Wachstums und Entwicklung, einer unbeeinträchtigten HRQoL und Vermeidung therapie- oder erkrankungsassoziierter Risiken.

CEDATA-GPGE ist ein Patientenregister, das durch die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) geführt wird und seit 2004 klinische und paraklinische Daten von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) in deutschsprachigen Ländern erhebt. Hierbei wird sowohl die initiale Präsentation, Diagnostik und Therapie beschrieben als auch idealerweise in Folgedokumentationen ca. 2x jährlich der weitere Verlauf inkl. Therapie.

Insgesamt wurden inzwischen über 6.000 Kinder und Jugendliche und über 50.000 Patientenkontakte dokumentiert. Damit zählt CEDATA-GPGE zu jener Spitzengruppe weltweiter Register, die Kinder und Jugendliche mit CED in relevantem Umfang inkl. Behandlungsdaten erfassen.

Es werden wissenschaftliche Auswertungen im Sinne einer epidemiologischen Forschung oder Versorgungsforschung aber auch prospektive Studien in seltenen neuen Anwendungsgebieten durchgeführt. Eine entsprechende datenschutzrechtliche Prüfung sowie ethische Unbedenklichkeit liegen vor. Die Vertrauensstelle ist in der Geschäftsstelle der GPGE (Berlin) lokalisiert. Das Register wird mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED betrieben.

Das Ziel des Projekts Big Data eHealth – Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) war auf Basis des Patientenregisters CEDATA der kindergastroenterologischen Fachgesellschaft (GPGE) neue Technologien und innovative Ansätze im Kontext von Big Data und eHealth zu nutzen, um die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED zu verbessern und bestehende Versorgungslücken zu schließen.

Hierzu wurden zunächst Datenstrukturen des CEDATA-GPGE Registers (=interne Datenstruktur) mit Sekundärdaten (=externe Datenstruktur) u.a. hinsichtlich Ziel, Zweck sowie Datenvollständigkeit verglichen. Weiterhin wurden Daten innerhalb des Registers im Zeitraum von 2013-2018 mit dem Ziel analysiert, zu überprüfen, inwieweit die Dokumentation im

CEDTA leitliniengerecht erfolgt. Die Analyse von Krankenkassendaten wurde mit dem Ziel analysiert, die leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit CED außerhalb des CEDATA-GPGE Registers abzubilden und mögliche Versorgungsdefizite zu identifizieren.

Die Forschungsfrage des Projekts war herauszufinden, ob sich durch registerbasierte Rückmeldungen an Behandler die Anzahl der patientenindividuellen Versorgungsdefizite verringern bzw. die patientenrelevanten Outcome Parameter sich verbessern könnten (s. Antrag). Die Hypothese lautete, dass durch den Einsatz von modernen Technologien und innovativen Ansätzen im Kontext von Big Data und eHealth sich die Versorgungsqualität verbessern ließe.

3.2 Clusterrandomisierte Studie, CLARA

Ziel der CLARA Studie war, die Wirksamkeit einer umschriebenen Intervention mit Teilnahme am Register und Rückmeldungen bzgl. der eingegeben Daten auf die Anzahl von Versorgungsdefiziten zu untersuchen (s. Methoden)

3.3 Anwendungsentwicklung, Algorithmenentwicklung, Datenmanagement, IT-Infrastruktur, Datenschutz- und Datensicherheit, Analyseserver

Weitere Forschungsfragen im Projekt waren, ob Phänotypen sowie positive und negative Prädiktoren der Erkrankungsschwere bei Beginn sowie im Verlauf zu identifizieren seien, die für eine Therapiestratifizierung genutzt werden könnten und welche Bedarfe für Entscheidungshilfen würden sich aus diesen ableiten lassen.

Anhand der im Projekt erhobenen Daten wurde die Identifizierung und Elimination bestehender individueller Versorgungsdefizite angestrebt.

Außerdem sollte die Akzeptanz des CEDATA GPGE Online Patientenregisters erhöht werden, zu erreichen über die Optimierung des Variablenumfangs, die Verbesserung der Nutzungsergonomie und -prozesse sowie die Erhöhung der Vollständigkeit der Daten. Insbesondere die Nutzung und kontinuierliche Adaption moderner IT-Technologien in Zusammenarbeit mit Medizininformatikern zielte auf die rasche, sichere und überregionale Datennutzung und Feedbackfunktion im Sinne eines kontinuierlichen PDCA-Zyklus ab. Ebenfalls galt es, Big Data Ansätze zu nutzen, um neue Algorithmen zur klinischen Entscheidungsunterstützung zu identifizieren.

3.4 Patient Empowerment

Auf dem Gebiet des Patient Empowerments galt es die Bedarfe zu ermitteln, damit Patienten und ihre Familien ausreichend mit Informationen und Beratungsangeboten unterstützt werden können. Hierzu wurde u.a. gemeinsam mit Patienten eine Befragung CEDNA deutschlandweit durchgeführt.

3.5 Transitionsforschung

Ein weiteres Ziel des Projekts war in Kooperation mit Patientenorganisationen und Fachgesellschaften die Transitionsforschung und -begleitung zu verbessern inklusive der Verfolgung der Daten ins Erwachsenenalter in Kooperation. Hierbei sollten Unterschiede zwischen Patienten, die eine strukturierte Transition erhielten im Vergleich zu Patienten mit Transfer, also ohne strukturierten Prozess ermittelt werden. patientenorientierte Endpunkte der Versorgung sind z.B.:

a) Positiv: steroidfreie Remission über 1 Jahr, (dauerhafte) Remission, pubertätsadaptiertes Wachstum und Entwicklung, zeitgerechtes Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine, Lebensqualität (Patient Reported Outcome - PRO)

b) Die Indikatoren steroidfreie Remission über 1 Jahr, (dauerhafte) Remission, pubertätsadaptiertes Wachstum und Entwicklung sollen im Evaluationszeitraum eine signifikante positive Veränderung zum Vorjahreszeitraum zeigen. Hierbei wird eine Verbesserung der Indikatoren nach in der Gesamtgruppe und explorativ nach Subgruppen analysiert werden. Es ist eine Ansprache von 10% des Basisanteils avisiert.

c) Das Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine wird anhand der Registerdaten gemessen und beurteilt werden können, ebenso die Erfassung von Lebensqualität und PRO. Hierzu kann keine spezifische Vergleichsgruppe angegeben werden. Eine positive Entwicklung wird nach Erhebung von Pilotdaten avisiert.

d) Negativ: Auftreten von Komplikationen, Wachstums- und Ernährungsdefizit, Therapienebenwirkungen, entzündliche Aktivität.

e) Die Zeit zur Therapieanpassung bei negativem Indikatorverlauf bzw. Populationen im Risiko (z.B. Hypoalimention/reduzierte Wachstumsgeschwindigkeit) wird signifikant vermindert.

f) Das Auftreten von Komplikationen, Wachstums- und Ernährungsdefizit sowie Therapienebenwirkungen und der fortbestehenden entzündlichen Aktivität wird signifikant und fortgesetzt vermindert.

g) Weiterhin bestehen Qualitätsziele hinsichtlich Datenerhebung und -plausibilität: Es sollen im Evaluationszeitraum mindestens 20% mehr Patienten mit komplettem Datensatz als im Vorjahreszeitraum gemeldet werden.

4. Projektdurchführung

Das Projekt war in 14 Arbeitspakete aufgeteilt, deren jeweiligen detaillierten Aufgabenstellungen samt zeitlichen Projektablaufplans in der **Anlage 1a** beschrieben werden:

1. AP **A**: Anwendungsentwicklung
2. AP **B**: Clusterrandomisierte Studie CLARA
3. AP **C**: Datenvergleich innerhalb/außerhalb
4. AP **D**: Identifikation von Versorgungsdefiziten
5. AP **E**: Algorithmenentwicklung
6. AP **F**: Data Management
7. AP **G**: IT Infrastruktur
8. AP **H**: Datenschutz und -sicherheit
9. AP **I**: Feasibility / Usability
10. AP **J**: Qualitätsmanagement
11. AP **K**: Transitionsforschung
12. AP **L**: Patient Empowerment
13. AP **M**: Verstetigung und Verankerung
14. AP **N**: Zentrale Koordination

Die Stationen des Projekts sind chronologisch auf der Projekt-Website zu finden: <https://cedkqn.med.uni-giessen.de/index.php/stationen-des-projekts/>

Im Laufe der Projektjahre wurden mehrere Änderungsanträge zu verschiedenen Arbeitspaketen gestellt (siehe **Anlage 1b**).

4.1 Clusterrandomisierte Studie, CLARA

Intervention: Die teilnehmenden Behandler der Interventionsgruppe dokumentierten alle Behandlungsparameter der eingeschlossenen Patienten im Patientenregister CEDATA-GPGE. Nach der Dokumentation erhielten die Behandler automatisierte Rückmeldungen zu den eingegebenen Diagnostik- und Behandlungsdaten. Die Rückmeldungen betreffen:

- Vollständigkeit der Daten hinsichtlich der im Rahmen der Studie untersuchten Endpunkte
- Hinweistexte auf der Basis von Plausibilitätsprüfungen zur Behandlung. Basis der Rückmeldungen sind die aktuell gültigen Leitlinien für CED-Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen
- 6 und 12 Monate nach der Erstvorstellung wurden die rekrutierten Patienten beider Gruppen zur Wiedervorstellung eingeladen. Dies entspricht der gängigen Praxis und wurde zudem in der jeweiligen SOP festgehalten (siehe **Anlage 12a, 12b**).

Die Behandlungsparameter der Wiedervorstellungstermine wurden ebenfalls dokumentiert. Behandler der Kontrollgruppe führten ihre bisher gewohnte Dokumentation anhand von Patientenakten fort und erhielten keine Rückmeldungen zur Dokumentation und Behandlung (care as usual) ihrer Patienten.

4.2 Anwendungsentwicklung, Algorithmenentwicklung, Datenmanagement, IT-Infrastruktur, Datenschutz und -sicherheit, Analyseserver

Die Anwendungsentwicklung erfolgte zur Unterstützung der dargestellten Registerarbeit in enger interdisziplinärer Abstimmung zwischen Medizininformatik, Dokumentation und Fachexperten mittels üblicher Tools professioneller Softwareentwicklung (Lastenheft, Pflichtenheft, Dokumentation). Dabei wurde das online Tool des Registers aktualisiert, die Ergonomie und Bedienbarkeit der Oberfläche verbessert, die Datenstruktur sowie Schnittstellen und Systemarchitektur angepasst, besonderer Wert wurde auf Interoperabilität, offene Schnittstellen, leichte Bedienbarkeit, Datenschutz und -sicherheit gelegt. Es wurden Plausibilitätsprüfungen (siehe **Anlage 2, 3**) implementiert, die den Behandlern unmittelbare Rückmeldung über die eingegebenen Daten geben. Weiterhin wurden Content Systeme für patientenrelevante Informationen und Forschungsergebnisse bereitgestellt.

Weiterhin erfolgte eine Überprüfung, Modernisierung und Bereitstellung der IT-Infrastruktur inkl. Optimierung und Testung der Sicherheitsmechanismen. Bei der Rückmeldung relevanter Outcome und Qualitätsparameter im Rahmen des Qualitätsmanagements wurden Kennzahlen und Aggregationen aus dem Register den Benutzern bereitgestellt mit dem Zweck, wichtige Qualitäts- und Verwaltungsparameter schnell und aktuell einsehen zu können.

Es wurden moderne Deep Learning Methoden des supervised learnings und unsupervised learnings auf gängige Probleme der Versorgung wie z.B. die initiale phänotypische Charakterisierung angewandt und miteinander hinsichtlich ihrer Aussagekraft verglichen. Weiterhin wurde ein convolutionales neuronales Netz etabliert und evaluiert.

4.3 Patient Empowerment

4.3.1 CEDMO App

Zur Unterstützung der Patienten und Familien (Patient reported Outcome und Patient Empowerment) wurde eine Begleiter App CEDMO entwickelt (siehe **Anlage 4**) mit im Alltag wichtigen Funktionen zur Krankheitsbewältigung inkl. (Symptom-)Tagebuch, Kalender mit Erinnerungen sowie Ernährungstagebuch und WC-Finder (siehe **Anlage 5**). Die App ist auf allen gängigen Systemen kostenlos erhältlich durch App Stores. Die Datenbearbeitung unterliegt höchsten Standards der Datensicherheit und des Datenschutzes, eine Einspeisung der Daten ins Register zur Unterstützung der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Ambulanzsituation ist nach Zustimmung durch die Eltern unkompliziert möglich. Die Download- und Installationszahlen übertrafen die Erwartungen, ebenso wie die durchschnittliche Bewertung im Portal. Eine formale Evaluation der App war nicht im Rahmen des Projektablaufs möglich. Die Nutzung um Patient-reported data im Register zu integrieren ist aber notwendig für komplexe Analysen und neben der Patientenunterstützung ein essentieller Bestandteil der Patientenbeteiligung.

4.3.2 CEDNA Umfrage

Mit der CEDNA Umfrage wurde die größte Umfrage zu Bedarfen im Patient Empowerment bei Kindern und Jugendlichen mit CED sowie ihren Eltern durchgeführt (01.10.21-30.4.22), insgesamt 1.158 Antwortbögen, anonym, papierbasiert oder online, separate Fragebögen für Eltern und Jugendliche.

Der Fragebogen der Eltern umfasste 41 Fragen (siehe Fragebogen Eltern zur CEDNA in **Anlage 6**) und war aufgeteilt in Allgemeine Fragen zur Person, Angaben zur Erkrankung des Kindes, medizinische und Psychologische Betreuung, Umgang mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung, Art und Weise von Informationsfindung und grundlegenden Charakteristika der Eltern- und Familiensituation. Der Fragebogen der Patienten enthielt 28 Fragen (siehe Fragebogen Patienten zur CEDNA Umfrage in **Anlage 7**) und war aufgeteilt in Angaben zu der Erkrankung, medizinischen und psychologischen Betreuung, Umgang mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung sowie Art und Weise von Informationsbedarfen und Informationsverhalten sowie grundlegende Charakteristika der Erkrankung und eigenen Situation.

Die Umfrage wurde an CED-Patienten und ihre Eltern zusammen mit einer Patienteninformation (siehe **Anlage 8**) schriftlich verteilt. Dies erfolgte einmal über eine Aussendung in Zusammenarbeit mit dem Projekt-Kooperationspartner DCCV e.V. (Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung) sowie mit dem Kooperationspartner GPGE e.V. (Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung). Die Adressen für den Versand stammten zum einen aus der Mitgliederkartei der DCCV e.V. und zum anderen aus dem CEDATA-GPGE Patientenregister. Des Weiteren wurden die Fragebögen über eine Vielzahl an GPGE-Zentren deutschlandweit durch die behandelnden Ärzte verteilt (siehe **Anlage 9, 10**). Außerdem wurden die Fragebögen (Patienten und Eltern) über das Portal Lime-Survey online auf Internetseiten von u.a. Patientenverbänden verbreitet.

Auch die Zusammenarbeit mit dem Patientenverband DCCV e.V. wurde durch die Aufgabenstellungen im Projekt intensiviert, so dass dieser einen tieferen Einblick zur Thematik hinsichtlich Kinder und Jugendlicher mit CED erhalten konnte. Ebenfalls wurde die

Medienpräsenz des Projekts stärker ausgebaut und eine Projekt-Website (www.cedkqn.de) erstellt.

4.4 Transitionsforschung

In Kooperation mit dem Berliner Transitionsprogramm (BTP) der DRK Kliniken Berlin I Westend wurden aus der BTP-Patientenkartei die Studienteilnehmer dieser Studie rekrutiert. Durch das BTP wurden diese Patienten postalisch zur Teilnahme an der CED-Transitionsstudie aufgerufen.

Die entsprechenden Studienunterlagen wurden durch das BTP verschickt. Nach erhaltener Einwilligungserklärung war es möglich die von den Patienten selbst angegebenen behandelnden pädiatrischen und erwachsenenmedizinischen Gastroenterologen bzw. Hausärzte zur Datenerhebung per Post anzuschreiben. Dazu wurden die Datenerhebungsbögen für pädiatrische Gastroenterologen (PGEL) sowie für die Gastroenterologen in der Erwachsenenmedizin (EGEL) entwickelt. Diese Datenerhebungsbögen wurden den Ärzten zugeschickt mit der Bitte um Zusendung der ausgefüllten Datenerhebungsbögen bzw. der Patientenakten in Kopie. Parallel dazu erfolgte die Abfrage der vorhandenen Daten aus der CEDATA-GPGE-Datenbank und der Versand des Fragebogens zur Lebensqualität (QoL) an die Studienteilnehmer. Letzteren war es möglich analog den zugesendeten Fragebogen auszufüllen und per Post zurückzusenden oder über die Bereitstellung einer Online-Version über das Onlineumfrage-Tool „evasys“ der Universität Rostock digital an der Patientenbefragung teilzunehmen.

5. Methodik

5.1 CLARA-Studie

5.1.1 Studiendesign

Bei der CLARA-Studie handelte es sich um eine kontrollierte, clusterrandomisierte zweiarmige Studie. Randomisiert wurde auf der Ebene der teilnehmenden Einrichtungen (Zentren). Die Zentren stellten Krankenhäuser mit kindergastroenterologischer Abteilung bzw. Spezialisierung oder ambulante Kinderarztpraxen mit kindergastroenterologischer Spezialisierung dar.

Die Zentren der Interventionsgruppe (IG) meldeten die geforderten Parameter der Diagnostik und Behandlung dem Register. Die Datenstruktur des Registers basiert auf den Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften, sodass die interne Datenstruktur mit den Zielvariablen der leitliniengerechten Versorgung übereinstimmt. Die Behandler der IG erhielten aus dem Register eine Rückmeldung zu den Versorgungsdefiziten ihrer Patienten. Diese betrafen die Datenvollständigkeit hinsichtlich der im Rahmen der Studie untersuchten Endpunkte und Hinweistexte auf Basis von Plausibilitätsprüfungen. Sechs Monate und ein Jahr nach der Erstvorstellung wurden die Patienten zur Wiedervorstellung eingeladen. Diese Behandlungsparameter sollten ebenfalls dokumentiert werden.

In der Interventionsgruppe wurden alle für die Evaluation benötigten Daten durch Mitarbeiter der Zentren (Ärzte, Dokumentare) auf der Basis von eCRFs im Register CEDATA-GPGE standardisiert eingegeben. Die Erfassung der Endpunkte ist auf S. 21 in der Tabelle 2 abgebildet.

In der Kontrollgruppe wurden diese Daten direkt aus den vollständigen Patientenakten/Arztbriefen/Unterlagen in den Zentren erhoben und anonymisiert an die Studienzentrale in Gießen gesendet. In der Studienzentrale wurden die Daten in das Register überführt, bei Fragen wurde ein Expertenrat hinzugezogen (Lesbarkeit, Begrifflichkeit o.ä.) (Lebensqualitätsfragebogen **Anlage 11**). Die Vorgehensweise für die IG und KG wurde jeweils in einer SOP (siehe **Anlage 12a, 12b**) abgebildet und den Zentren zur Verfügung gestellt. Der Beobachtungszeitraum betrug in beiden Gruppen 12 Monate. Die Daten wurden im Gruppenvergleich statistisch analysiert. Entsprechend den Leitlinien werden die Patienten der Kontrollgruppe 6 und 12 Monate nach Erstvorstellung zur Wiedervorstellung eingeladen.

5.1.2 Zielpopulation

Kinder und Jugendliche mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, d.h. Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa oder Colitis indeterminata, die in einem kindergastroenterologischen Zentrum (Krankenhaus oder ambulante Praxis) vorstellig sind (ICD-10-Code: K50.x, K51.x, K52.x).

5.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten:

- mit gesicherter CED-Diagnose, deren Datum der Diagnose nicht länger als 3 Monate vor dem aktuellen Vorstellungsdatum lag,
- die nicht älter als 18 Jahre waren
- die eine vollständig unterschriebene Einwilligungserklärung vorwiesen,
- die mit einer vollständig neudiagnostizierten (und dokumentierten) CED aus einer anderen Praxis/einem anderen Zentrum in einem CLARA-Zentrum vorstellig werden und das Datum der Diagnose nicht länger als 3 Monate zurückliegt,
- die noch keine Therapie bezüglich der CED erhalten haben und
- die während des Beobachtungszeitraumes bis zum Ende der Studie 28.02.21 18 Jahre alt werden

5.1.4 Fallzahlen

Es wurden insgesamt 47 Zentren rekrutiert. 21 Zentren wurden der Interventionsgruppe zugeordnet und 26 Zentren der Kontrollgruppe. Am Ende des Rekrutierungszeitraumes (28.02.2021) wurden 324 Patienten rekrutiert (IG:160, KG:164). In die Datenanalyse konnten davon 319 Patienten eingeschlossen werden (IG:160; KG:159). Das Rekrutierungsziel wurde erreicht.

Für die Fallzahlschätzung wurde, da keine Daten aus der Literatur vorlagen, ein mittlerer Effekt ($\delta=0,4$) angenommen. Dazu eine Power von 0,80 und $\alpha=0,05$. Bei einer einfachen Randomisierung ergeben sich hieraus insgesamt 200 Probanden (jeweils N=100 in der Interventions- und Kontrollgruppe).

Die Fallzahlschätzung bei einer clusterrandomisierten Studie erfordert die Berücksichtigung eines Designeffekts, da durch die Nutzung von Clustern eine reduzierte Varianz besteht. Bei einem Intraclusterkorrelationskoeffizienten von 0,02 und angenommenen 10 Patienten pro Cluster beträgt der Designeffekt 1,18. Bei einem angenommenen Lost-to-Follow-up von 10% mussten insgesamt $(200 * 1,18) / 0,9 = 262$ Patienten rekrutiert werden.

Für die Analyse wurden sowohl die Struktur der Zentren als auch die Struktur der Patientenpopulation umfassend analysiert mit dem Ergebnis, dass es zwischen der

Interventions- und der Kontrollgruppe sowohl in Bezug auf die Struktur der Zentren als auch auf die Patientenpopulation keine Unterschiede gab. Da die Anzahl der Zentren sehr groß war im Vergleich zur Anzahl der Patienten, wurden in der Folge für die Gruppenvergleiche t-tests angewendet.

5.1.5 Rekrutierung und Randomisierung

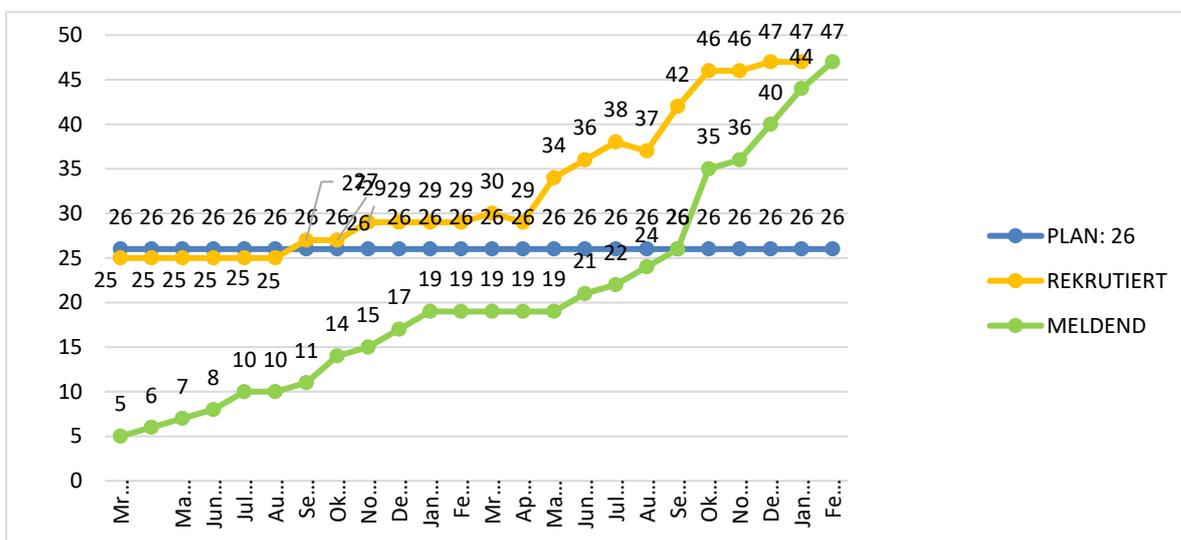
Die Rekrutierung erfolgte aufgrund der Liste der GPGE zertifizierten kindergastroenterologischen Zentren in Deutschland, die bisher nicht in CEDATA mit Onlineumgebung aktiv waren. Es wurden 83 Zentren angeschrieben, im Rahmen eines Informationstreffens am 19. April 2018 erfolgte die Vorstellung der Studie an die interessierten Zentren auf der Jahrestagung der GPGE in Freiburg. Die Rekrutierung fand über alle Bundesländer der Bundesrepublik Deutschland statt, über einen Zeitraum von 24 Monaten (Q1 2019 bis Q1 2021). Im Rekrutierungszeitraum konnten 47 Zentren bundesweit eingeschlossen werden (21 Interventionsgruppe / 26 Kontrollgruppe) (s. **Abbildung 1**).

CED-Patienten wurden durch die jeweilige teilnehmende Einrichtung der Studiengruppe rekrutiert. Es musste seitens der Eltern eine Einwilligung für die Teilnahme an der Studie und die Einwilligung zur Meldung im Register vorliegen. Die Behandler der Patienten in den Interventionszentren dokumentierten Daten zu Diagnostik, Therapie, Gesundheits- und Entwicklungssituation dem Register. Die Behandler der Patienten in der Kontrollgruppe führten wie gewohnt Ihre Dokumentation außerhalb des Registers durch (nur in den Patientenakten, usual care).

Randomisiert wurde auf der Ebene der teilnehmenden Einrichtungen (Praxen und Kliniken = Cluster). Es wurde im Statistikprogramm SPSS eine Randomisierungsliste für die geplanten 26 Zentren erstellt. Nachdem die Patientenrekrutierung hinter den Erwartungen /Schätzungen zurückblieb (Covid Pandemie / Einschränkungen in der Versorgung, Kapazitätsprobleme in den Kliniken), wurden sukzessiv weitere Kliniken nach Einschlusskriterien ins Projekt integriert.

Dadurch, dass nicht klar war, wie viele der angesprochenen Zentren noch im Projektverlauf hinzukommen, wurde eine nach hinten offene Randomisierungsliste erstellt, wodurch der Unterschied in der Zahl der Cluster (IG= 21; KG=26) zustande gekommen ist.

Abbildung 1 zeigt den Rekrutierungsverlauf für die Zentren im Zeitverlauf:



CONSORT 2010 Flow Diagram

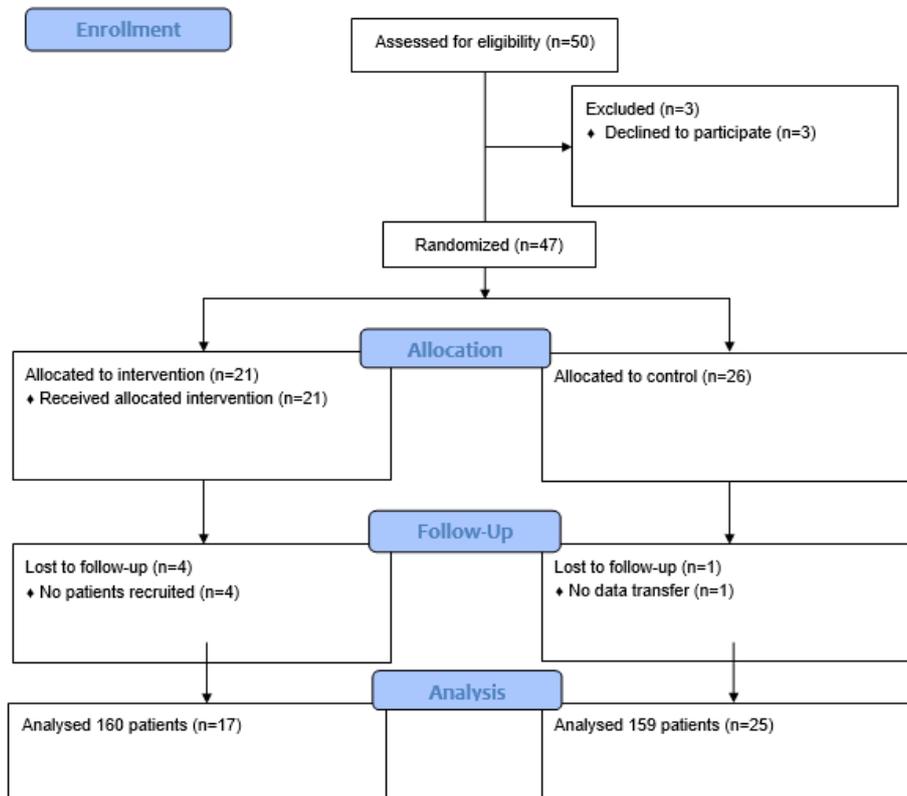


Abbildung 1: Rekrutierungsverlauf der Zentren der Clara Studie und CONSORT Diagramm

5.1.6 Operationalisierung der Endpunkte

Die Struktur des Registers ist gemäß des Erstmelde- und Dokumentationsbogen (siehe **Anlage 13**) aufgebaut. Der Erstmeldebögen beinhaltet die ersten 12 Wochen nach Meldung und damit die Diagnostik und die Initialtherapie. Die Dokumentationsbögen beinhalten den weiteren Verlauf der Erkrankung sowie Therapieanpassungen. Das Register bildet die Porto-Kriterien (gültige Leitlinien) vollständig ab.

Die Behandler der Interventionszentren dokumentierten Therapie und Behandlung ihrer rekrutierten Patienten im CEDATA jeweils im Erstmeldebogen (Baseline) und bei Wiedervorstellung im Dokumentationsbogen. Der Prüfarzt der Interventionsgruppe musste den erstellten Erst- und Dokumentationsbogen im Register abschließen (Bogenabschluss). Damit erklärt der Prüfarzt den jeweiligen Dokumentationsbogen final für inhaltlich korrekt bzw. vollständig. Der jeweilige Erstmelde- oder Dokumentationsbogen konnte im Register nur abgeschlossen werden, wenn mögliche vorliegende Fehlermeldungen behoben oder kommentiert wurden. Die Kontrollzentren dokumentierten die Behandlung ihrer rekrutierten Patienten außerhalb des Registers. Die Daten wurden nach Ende der Follow-up-phase in die Studienzentrale geschickt und durch das Studienteam vor Ort aus den Patientenakten erhoben. Anschließend wurde die Dateneingabe im Register durch das Studienteam vorgenommen, damit mögliche Rückmeldungen in Bezug auf die leitliniengerechte Versorgung erzeugt werden. Folglich wurden die Bögen durch das Studienteam abgeschlossen. Ausgelöste Fehlermeldungen wurden mit „KG“ kommentiert, da ein

Bogenabschluss ohne Kommentierungen nicht möglich ist. Eingabefehler wurden bei der Auswertung auf Grund der Dateneingabe durch das Studienteam in der KG ausgeschlossen. Nach Ende der Follow-up-Phase und Übertragung der Daten aus den Patientenakten der KG ins Register wurden alle Daten aus dem Register extrahiert und von einem medizinischen Dokumentar für die Datenauswertung aufbereitet (**Anlage 14**).

Versorgungsdefizit: Zu jedem Patienten und jedem angelegten Bogen lagen die (potentiell) ausgelösten Rückmeldungen vor. Da nicht jede Rückmeldung direkt ein Versorgungsdefizit darstellt, wurden alle Rückmeldungen gesichtet und gemeinsam mit einem Facharzt für pädiatrische Gastroenterologie analysiert und kategorisiert. Die Kategorisierung der Rückmeldung erfolgte nach Defizit, Hinweis, Eingabefehler, Technisches Problem. Ein Versorgungsdefizit stellt dabei eine tatsächliche Abweichung der gültigen Leitlinie dar. Wie im Einzelnen bei jeder Rückmeldung konkret vorgegangen wurde, kann der Anlage (**Anlagen 15, 16** SOP Methodik Auswertungen Rückmeldungen) entnommen werden.

Dauerhafte Remission: Ziel der Therapien ist die klinische Remission bzw. die Remissionserhaltung. Dauerhafte Remission meint, die dauerhafte Abschwächung der Symptome bzw. Beschwerdefreiheit, konkret operationalisiert als „sustained remission“ also über 12 Monate oder „sustained steroidfree remission“, also steroidfreie Remission über 12 Monate. Da der Nachbeobachtungszeitraum nur 12 Monate betrug wurde dieser genutzt.

Krankheitsaktivitätsindex: Für Morbus Crohn wird der PCDAI verwendet, für Colitis Ulcerosa wird der PUCAI verwendet. Einteilung des Aktivitätsgrades: <10 inaktiv, 11-30 milde Aktivität, >30 moderate/schwere Aktivität. Weitere Krankheitsaktivitätsparameter orientierten sich am Physician global assessment, also der Gesamtbeurteilung durch den betreuenden Kindergastroenterologen (0 keine Aktivität, 1 milde, 2 moderate, 3 ausgeprägte/schwere Krankheitsaktivität).

Definition Ernährungstherapie defizit: Patienten mit Morbus Crohn, die keine extraintestinalen Manifestationen oder Stenose oder (Perianal) Fistel als Komplikation aufwiesen, und die innerhalb der ersten drei Monate keine Ernährungstherapie erhalten haben.

Lebensqualität: Für den sekundären Endpunkt Lebensqualität kam der validierte und standardisierte IMPACT-III-Fragebogen zum Einsatz. Den Fragebogen erhielten die Patienten bei Erstvorstellung und bei Wiedervorstellung nach 1 Jahr.

Zufriedenheit mit der Arbeit im Register: Die Prüffärzte der Interventionszentren wurden per Mail aufgefordert, an einer Fragebogenerhebung (Online-Umfrage-Applikation *LimeSurvey*) im Zeitraum von 01.04.2021 bis 01.05.2021 teilzunehmen. Die Endpunkte in Bezug auf das Register waren Praktikabilität/Benutzerfreundlichkeit (Fragen 1-2); Effektivität (Fragen 3-15); Gesamteindruck (Fragen 16-18). Der durch das Studienteam entwickelte und in das Online-Portal übertragene Fragebogen enthielt 19 Fragen sowie drei Unterfragen und wurde in die Kategorien Praktikabilität/Benutzerfreundlichkeit (Q1-Q2), Inhalt (Q3-Q9), übergeordnete Fragen (Q10-Q15), Gesamteindruck (Q16-Q18) und Weiteres (Q19) eingeteilt (siehe **Anlage 17** „Befragung zur Zufriedenheit Anwender CEDATA GPGE Register“). Für die Fragen 1-8 und 10-15 wurde die 5-Likert-Skala verwendet (5-Likert-Skala: Stimme voll zu, Stimme eher zu, Weiß nicht, Stimme eher nicht zu, Stimme überhaupt nicht zu). Insofern die Fragen mit „Stimme eher nicht zu“ und „stimme überhaupt nicht zu“ beantwortet wurden, gab es die Möglichkeit diese Auswahl in einem Freitext zu begründen. Die Fragen 9 und 17 beinhalten ja/nein-Fragen. Bei einer Beantwortung mit „nein“ bestand die Option eines Freitextes (Frage 17) oder vorgegebener Antwortmöglichkeiten (Frage 9.1), um die Antwort zu begründen. Bei

der Frage nach dem Gesamteindruck (Frage 16) wurde das deutsche Schulnotensystem (sehr gut-ungenügend) zur Beantwortung herangezogen. Die Fragen 18 und 19 stellen offene Fragen dar. Die Ergebnisse der Befragung sind in der **Anlage 18** „Statistische Auswertung“ (S. 61-65) nachzulesen.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Endpunkte sowie deren Erhebung.

Primärer Endpunkte		Auswertung
Anzahl individueller Versorgungsdefizite nach 12 Monaten		Auswertung Datenexport (eCRF). Auswertung der registerbasierten Rückmeldungen. Methodische Vorgehensweise zur Kategorisierung der Rückmeldungen
Steroidfreie Remission über 1 Jahr	„ Ärztliche Gesamtbeurteilung “ Remission und „ Therapie “ Budesonid - Prednisolon, systemische Kortikoide - Steroidpulstherapie	Auswertung Datenexport (eCRF)
Sekundäre Endpunkte	Erhebung im CEDATA	Auswertung
Dauerhafte Remission und Remissionserhaltung (Zeitraum) = Beschwerdefreiheit/soziale Rehabilitation	„ Ärztliche Gesamtbeurteilung “ Remission – leichte Aktivität – mittelschwere Aktivität – schwere Aktivität	Auswertung Datenexport (eCRF)
Entzündliche Aktivität	„ Ärztliche Gesamtbeurteilung “ Remission – leichte Aktivität – mittelschwere Aktivität – schwere Aktivität „ Krankheitsaktivitätsindex “ PUCAI PCDAI	Auswertung Datenexport (eCRF)
Therapie Nebenwirkungen	„ Therapie Nebenwirkungen “ Ja – Nein - keine Angabe Ankreuzbar (20 Items)	Auswertung Datenexport (eCRF)
Komplikationen	„ Komplikationen “ Ja – Nein – keine Angabe	Auswertung Datenexport (eCRF)

	Ankreuzbar (5 Items)	
Körperliche Entwicklung (Größe (SDS-Wachstumsscore), Gewicht, Pubertät)	„ Körperhöhe “ in cm und SDS – Wert zur Wachstumsgeschwindigkeit wird errechnet „ Gewicht “ in kg „ Pubertät nach Tanner “	Auswertung Datenexport (eCRF)
Lebensqualität	Lebensqualitätsbogen (IMPACT III)	Auswertung Datenexport (eCRF)
Ernährungsdefizit	„ Therapie “ „ Ernährungstherapie “	Auswertung Datenexport (eCRF)
Zeit zwischen Empfehlung und Therapieanpassung	Erfassung der Zeitstempel	Auswertung der Zeiträume zwischen den Zeitstempeln
Zufriedenheit mit der Arbeit im Register	Fragebogenerhebung (nicht im CEDATA)	Auswertung Datenexport Online-Umfrage-Applikation (Iime-survey)

Tabelle 2: Endpunkte und Datenerhebung CLARA-Studie

5.1.7 Methode

Die Datenerhebung erfolgte im Zeitraum vom 01.03.2021 bis 31.05.2022. Dafür musste je Patient ein Erstmeldebogen und zwei Verlaufsbögen (nach 6 und nach 12 Monaten) vorliegen. Dabei wurde eine zeitliche Abweichung von +/- 12 Wochen erlaubt.

Mit der deskriptiven Statistik wurden einfache und relative Häufigkeiten, zentrale Maße (Mittelwert, Median, Modus) und Streumaße (Varianz, Standardabweichung, Spannweite) ermittelt. Die Hypothesentestung erfolgte je nach Verteilungsmuster der Daten anhand parametrischer und nicht-parametrischer Testverfahren (z. B. T-Test, Chi²-Test, Mann-Whitney-U-Test, jeweils abhängig von der Forschungsfrage und der Datenbasis) sowie univariaten und multivariaten Regressionsverfahren. Um die individuellen Versorgungsdefizite (primärer Endpunkt) zu identifizieren, wurden alle registerbasierten Rückmeldungen gesichtet und kategorisiert (Kategorien: Defizit, Hinweis, Eingabefehler, technisches Problem). In der Interventionsgruppe wurden hierzu auch die individuellen Kommentare der behandelnden Ärzte auf die ausgelösten Rückmeldungen berücksichtigt. Nähere Ausführungen zum methodischen Vorgehen sind in den Anlagen (siehe **Anlage 15 und 16**) dargestellt. Hinsichtlich des primären Endpunkts wurde geprüft, ob die Anzahl und Art der Versorgungsdefizite sich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden. Um den sekundären Endpunkt Ernährungstherapiedefizite zu analysieren, wurden Patienten mit der Diagnose Morbus Crohn aus dem Auswertedatensatz extrahiert und untersucht, ob eine Ernährungstherapie in den ersten ein bis drei Monaten als Initialtherapie verordnet wurde. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Morbus Crohn, die eine extraintestinale Manifestation aufwiesen oder bei denen die Komplikation Stenose oder (Perianal) Fistel vorlag. Für die Erfassung der Lebensqualität kam der validierte Fragebogen IMPACT III (siehe **Anlage 11**) zum Einsatz.

Die Gruppen wurden zunächst hinsichtlich der Alters- und Geschlechterverteilung sowie der Zentrumsstruktur miteinander verglichen. Hinsichtlich der Alters- und Geschlechterverteilung gab es keine signifikanten Unterschiede (siehe **Anlage 18** „Statistische Auswertungen“).

Die Mehrebenenanalyse für den primären Endpunkt wurde mit JMP 17 Pro durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Sensitivitätsanalyse für die einbezogenen Krankenhäuser durchgeführt. Die Zentrumsstruktur umfasst die Art des Sektors (Krankenhaus oder niedergelassen), das Vorhandensein einer GPGE-Zertifizierung (<https://www.gpge.eu>) sowie die Anzahl der behandelten pädiatrischen Patienten mit CED pro Jahr. Letzteres basiert auf den Zahlen der jeweiligen Qualitätsberichte für das Jahr 2019 und umfasst die Diagnosen K50.x, K51.x und K.52x. Ergebnisse hierzu sind in der Tabelle der **Anlage 18** „Statistische Auswertung“ auf S. 7-8 nachzulesen.

Zunächst wurden umfassende deskriptive Auswertungen vorgenommen. Da die Anzahl der Zentren sehr groß war im Vergleich zur Anzahl der Patienten, wurden in der Folge für die Gruppenvergleiche t-tests angewendet. Die Voraussetzungen für den t-test waren erfüllt.

VARIABLE	METHODIK	STAT. VERFAHREN
ANZAHL DER VERSORGUNGSDEFIZITE NACH 12 MONATEN	Kategorisierung der Rückmeldungen (siehe Anlage 15 und 16)	t-Test
STEROIDFREIE REMISSION (ÄRZTL. GESAMTBEURTEILUNG + AUSSCHLUSS BESTIMMTER MEDIKAMENTE)	Ja/Nein	Chi ²
THERAPIENEBENWIRKUNGEN	Ja/Nein	Chi ²
ENTZÜNDLICHE AKTIVITÄT	Vergleich Werte	Chi ²
ÄRZTLICHE GESAMTBEURTEILUNG, KRANKHEITSAKTIVITÄTSINDEX	PUCAI /PCDAI Anzahl Patienten in Remission Differenz PCDAI/PUCAI t2-t0 → + Verbesserung, - Verschlechterung	Chi ² t-Test
LEBENSQUALITÄT (IMPACT-III)	Differenz Scores t2-t0 → + Verbesserung, - Verschlechterung	t-Test

KOMPLIKATIONEN	Ja/Nein	Chi ²
KÖRPERLICHE ENTWICKLUNG (SDS-WERTE ZU KÖRPERHÖHE, KÖRPERGEWICHT, BMI)	Anzahl Patienten mit SDS-Werten ≤ -2,5 / ≥ 2,5	Chi ²
ERNÄHRUNGSDEFIZITE (ERNÄHRUNGSTHERAPIE ALS INITIALTHERAPIE BEI LUMINALEN MORBUS CROHN)	Ja/Nein	Chi ²
BEFRAGUNG ZUR ZUFRIEDENHIT MIT DEM REGISTER	5-Likert-Skala	Deskriptive Auswertung

Tabelle 3: Überblick statistische Auswertungsmethoden CLARA Studie

Nach Ende des Beobachtungszeitraums wurde die Arbeit mit dem Register anhand eines Fragebogens (siehe **Anlage 17**) evaluiert. Die Ärzte der Interventionsgruppe wurden per Mail aufgefordert, an der Online-Umfrage (Online-Umfrage-Applikation *LimeSurvey*) im Zeitraum von 01.04.2021 bis 01.05.2021 teilzunehmen. Der durch das Studienteam entwickelte und in das Online-Portal übertragene Fragebogen enthielt 19 Fragen sowie drei Unterfragen und wurde in die Kategorien Praktikabilität/Benutzerfreundlichkeit (Q1-Q2), Inhalt (Q3-Q9), übergeordnete Fragen (Q10-Q15), Gesamteindruck (Q16-Q18) und Weiteres (Q19) eingeteilt.

5.1.8 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Der Interventionszeitraum lag innerhalb des Rekrutierungszeitraumes Q1 2019 und Q1 2021. Die Interventionsdauer betrug pro Patient 12 Monate. Der Beobachtungszeitraum (=Zeitraum von Erstvorstellung bis Wiedervorstellung nach 1 Jahr) endete am 28.02.2022 (Q2). Messzeitpunkte waren t₀=Baseline, t₁=6 Monats-Follow-Up und t₂=12 Monats-Follow-Up. Der Messzeitpunkt t₁ galt als Beobachtungszeitpunkt und ist kein Bestandteil des Datenauswertesatzes.

5.2 Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten

Der Datenvergleich innerhalb (=Daten aus dem CEDTATA-Register) und außerhalb (=Krankenkassendaten) erfolgt hinsichtlich der Datenstruktur. Die interne (CEDATA-GPGE) und externe Datenstruktur (WiDo Daten) wird hinsichtlich der Parameter Zweck, primäres Ziel, Zielgruppe, Population, meldende Ärzte, erfasste Variablen und Datenvollständigkeit verglichen.

Die Identifikation von Versorgungsdefiziten erfolgt auf Basis von Analysen der Registerdaten für den Zeitraum 2013-2018 sowie Analysen der bundesweiten Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen für den Zeitraum Q1 2013 bis Q4 2018, bereitgestellt durch das Wissenschaftliche Institut der AOK.

Interne Datenstruktur (Daten aus dem CEDATA)

Akronym: CED-KQN
Förderkennzeichen: 01VSF17054

Ziel: Analyse von Registerdaten für den Zeitraum 2013-2018 mit dem Ziel herauszufinden, inwieweit die Dokumentation im CEDATA-GPGE leitliniengerecht erfolgt?

Forschungsfrage: Spiegelt das Register CEDATA-GPGE die Porto-Kriterien wider und inwieweit werden diagnostische Maßnahmen der pädiatrischen Patienten nach den Porto-Kriterien im Register dokumentiert?

Population: Kinder und Jugendliche mit gesicherter CED-Diagnose (ICD 10-Codes: K50.x, K51.x, K52x.), die nicht älter als 18 Jahre alt waren und deren Eltern der Dokumentation der Therapie und Behandlung des Kindes im CEDATA-Register zugestimmt haben.

Es wurden Patienten ausgeschlossen, für die innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Diagnose keine Dokumentation im CEDATA Register vorlag. Patienten, die vor dem Start des Online-Tools 2.0 des Registers am 16. Dezember 2016 rekrutiert wurden und bei denen länger als 14 Tage nach der Diagnose keine Dokumentation vorlag, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Patientendatensätze, die nicht die Variablen Diagnose und Datum der Diagnosestellung enthielten, wurden nicht in die Analyse eingeschlossen

Endpunkte: Anzahl leitlinienäquivalente Variablen im Register, Vollständigkeit der leitliniengerechten Dokumentation im Register je Diagnose; Initialtherapie je Diagnose; Diagnostische Latenz

Operationalisierung: Identifikation der Variablen im Register, die die Porto-Kriterien abbilden durch Abgleich der zu erfassenden Variablen im Erstmeldebogen im CEDATA-GPGE Patientenregister.

Analyse: Für die Datenanalyse innerhalb des Registers wurden die Daten des Patientenregisters CEDATA der Jahre 2013-2018 durch die Studienzentrale Gießen aus dem Register exportiert und ein Datenauszug dem Institut für Community Medicine zur Analyse anonymisiert zur Verfügung gestellt. Es wurden Diagnostik und Behandlungsverläufe des Patientenregisters CEDATA-GPGE für den Zeitraum 01.12.2013 bis 31.12.2018 für die Initialtherapie ausgewertet. Dafür wurden die Patienten nach den Diagnosen Morbus Crohn (MC), Colitis ulcerosa (CU) und Colitis indeterminata, auch unklassifizierte CED genannt (UCED) differenziert. Anschließend wurden die verordneten Therapien im 1. Monat, 2. Monat und 3. Monat je Diagnose ermittelt (12/2016-12/2018). Die verordneten Therapien wurden anschließend mit den Leitlinienempfehlungen der ESPGHAN verglichen. Abweichungen von den Leitlinien sind Versorgungsdefizite, für deren Bewertung weitere Indikatoren herangezogen wurden. Variablen, die die Porto-Kriterien für die Erstdiagnose darstellen, wurden identifiziert und kategorisiert. Der Durchschnitt der Anzahl der in jeder Kategorie dokumentierten Maßnahmen wurde für die Diagnosen MC, CU und UCED berechnet. Unterschiede zwischen den Diagnosen wurden mittels Chi-Quadrat-Test geprüft. Daten zu möglichen Unterschieden zwischen den im Register dokumentierten Daten und den tatsächlich durchgeführten diagnostischen Maßnahmen wurden mittels einer Stichprobenerhebung erhoben

Externe Datenstruktur (WiDo-Daten)

Ziel: Analyse von Krankenkassendaten, mit dem Ziel die leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit CED außerhalb des CEDATA-GPGE Registers abzubilden und Versorgungsdefizite zu identifizieren.

Forschungsfragen: Inwieweit erhalten Patienten mit luminalen Morbus Crohn die gemäß Leitlinien empfohlene Erstlinientherapie innerhalb der ersten 90 Tage? Bei welchen Ärztesgruppen sind pädiatrische Patienten mit CED im Zeitraum 2013-2018 vorstellig?

Population: Es wurden pädiatrische Patienten im Zeitraum zwischen Q1/2013 und Q4/2018 eingeschlossen,

- deren Geburtsjahr zwischen Januar 1995 und Dezember 2018 lag,
- bei denen eine CED-Diagnose (ICD 10 K50.x, K 51.x oder K52.x) dokumentiert wurde,
- die im Zeitraum Q1/2013 und Q4/2018 durchgehend (>350 Tage/Jahr) bei der AOK gesetzlich krankenversichert waren,
- die im o.g. Zeitraum stationär oder ambulant beim Arzt vorstellig waren und
- deren Wohnsitz im o.g. Zeitraum in Deutschland war.

Endpunkte: Initialtherapie je Diagnose; Anzahl CED-Patienten pro behandelnde Facharztgruppe

Operationalisierung: Es wurde die Nutzung von Routinedaten bei der BARMER, der Techniker Krankenkasse (TK) und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) beantragt. Die BARMER und die TK lehnten den Antrag ab. Das WiDO sagte einer Datenlieferung zu. Die Datenlieferung erfolgte am 23.03.2020 an das ICM. Die Daten des WiDO wurden analog der Registerdaten für die Diagnostik und Behandlungsverläufe je Diagnose ausgewertet. Die Daten lagen für den Zeitraum Q1/2013 bis Q4/2018. Diese umfassen Daten aller pädiatrischen Patienten mit CED, die bei der AOK im angegebenen Zeitraum versichert waren.

Analyse: Zur Identifizierung pädiatrischer Patienten der Diagnosen K50.x und K.51.x wurde der Algorithmus einer Falldefinition zur Analyse pädiatrischer Patienten anhand von Routinedaten nach Benchimol et al. (2009) genutzt, welcher die Anzahl an Arztbesuchen, Hospitalisierungen und Koloskopien einschließt. Patienten mit dem Diagnosecode K53.2 (Colitis indeterminata) wurden separat betrachtet, da diese nicht durch den Algorithmus nach Bechnimol et al. abgebildet werden (Details siehe **Anlage 20**). Abweichungen von den gültigen Leitlinien wurden als Versorgungsdefizite interpretiert.

Initialtherapie: Ambulante Arzneimitteltherapien wurden durch den ATC Code (Anatomisch Therapeutisch Chemisch) und stationäre Therapien durch den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) erschlossen. Die Therapiekategorien umfassen Immunsuppressiva (Mercaptopurin, Azathioprin), 5-ASA (5-Aminosalicylsäure, Mesalazin, Sulfasalazin), Biologika (Infliximab, Adalimumab) und Steroide (Budesonid, Prednison, Dexamethason, Methylprednisolon). Es wurde analysiert welche Therapie und Diagnostik pädiatrische Patienten je CED-Diagnose innerhalb der ersten drei Monate erhalten haben.

Initialtherapie bei Morbus Crohn: Identifikation von pädiatrischen Patienten mit luminalen Morbus Crohn; Analyse der Abrechnungsdaten hinsichtlich der Verordnung einer exklusiven enteralen Ernährungstherapie innerhalb der ersten drei Monate nach Diagnosestellung

Facharztgruppe: Ambulante medizinische Disziplinen wurden anhand der lebenslangen Arztnummer identifiziert, die mit der Facharztgruppe verknüpft ist.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Variablen je Datenquelle und deren Operationalisierung.

Datenquelle	Variablen im Register	Operationalisierung
Registerdaten (Erstmeldebogen)	Datum Erstsymptome, Datum Vorstellung, Datum Diagnose, Diagnose, Geburtsdatum	Analyse der eCRF (Datenauszug Register); Ermittlung der medianen Zeit zwischen ersten Symptomen und Vorstellungsdatum bzw. Diagnosedatum
	Therapie	Analyse der eCRF (Datenauszug Register); Ermittlung der dokumentierten Therapie im 1.,2. und 3. Monat je Diagnose
	Alle Variablen	Analyse der erfassten Variablen im CEDATA. Zuordnung der Variablen im Erstmeldebogen zu den Kategorien der Portokriterien (case history, physical examination, nutrition status, growth status, puberty state, endoscopy of the upper abdomen, Ileocolonoscopy with multiple biopsies, Diagnosis by pediatrician with gastroenterological expertise, Initial laboratory investigations, Imaging of the small bowel, stool examples, disease activity
	Alle identifizierten Variablen im Register, die der leitliniengerechten Dokumentation (Portokriterien) entsprechen	Analyse der eCRF (Datenauszug Register); Analyse der Dokumentationsvollständigkeit im Register der zuvor identifizierten Variablen (Ermittlung der Häufigkeit der dokumentierten Variablen je Diagnose)
Datenquelle	Variablen	Operationalisierung
WiDo Daten (AOK)	Facharztgruppen	Analyse der Abrechnungsdaten; Differenzierung anhand des Arztgruppenschlüssels
	Initialtherapie	Analyse der Abrechnungsdaten; GOP's, OPS, ATC Code
	Ernährungstherapie bei Morbus Crohn	Analyse der Abrechnungsdaten; ICD-10-Code K50.x, OPS (8-015; 8-017), ATC Code (V06DA, V06DB),

Tabelle 4: Übersicht der Variablen

5.3 Algorithmenentwicklung

Die Methoden im Projekt lassen sich in zwei Hauptkategorien unterteilen: überwachtes Lernen (supervised learning) und unüberwachtes Lernen (unsupervised learning).

Beim überwachten Lernen ist das Ziel, einen Algorithmus zu entwickeln, der durch die Analyse von Trainingsdaten lernt, Vorhersagen für neue, ungesehene Daten zu treffen. Die Trainingsdaten bestehen dabei aus Eingabe-Ausgabe-Paaren. Bei der Diagnosevorhersage waren die Eingaben die Krankheitslokalisierung und Laborparameter, die Ausgabe die Diagnose des Patienten. Im Rahmen des Projektes wurde ein Convolutional Neural Network (CNN) verwendet. Es wurden mehrere Schichten von Konvoluten (Convolutional Layers), die bestimmte Merkmale in den Daten erkennen, gefolgt von vollständig vernetzten Schichten (Fully Connected Layers), die diese Merkmale verwenden, um eine Vorhersage zu treffen, verwendet. Die Konvoluten verwenden als mathematische Operation die Faltung, welche eine gewichtete Summe von Eingabeinformationen berechnet. Diese Gewichte werden im Lernprozess immer weiter angepasst, um die Genauigkeit der Vorhersagen zu verbessern. Für die weitere Optimierung der Modellparameter wurde ein Grid-Search-Verfahren eingesetzt.

Beim unüberwachten Lernen ist das Ziel, Strukturen in den Daten zu finden, ohne dass Ausgabeetiketten zur Verfügung stehen. In dieser Arbeit wurde mittels Vektorquantisierung, der stochastischen Nachbareinbettung (t-SNE) (Verfahren zur Visualisierung hochdimensionaler Merkmalsvektoren im 2-dimensionalen Raum), der dichte-basierten räumlichen Clusteranalyse, der hierarchischen Clusteranalyse und der Principal Component Analysis (PCA) eine Klassifizierung untersucht.

Zudem wurden Markov-Ketten implementiert um die Entwicklung der Krankheitsaktivität und die Wirksamkeit von Therapieoptionen im Laufe der Zeit zu simulieren. Bei einer Markov-Kette ist die Wahrscheinlichkeit, von einem Zustand zu einem anderen zu wechseln, durch eine Übergangsmatrix definiert. Diese Matrix ist quadratisch und hat so viele Zeilen und Spalten wie es Zustände gibt. Jeder Eintrag in der Matrix gibt die Wahrscheinlichkeit an, vom Zustand, der der Zeile entspricht, zum Zustand, der der Spalte entspricht, zu wechseln. Im Rahmen des Projektes wurden die Markov-Ketten mit den Zuständen der Krankheitsaktivität und Therapieoptionen und den Kanten als Übergangswahrscheinlichkeiten ineinander verschränkt. Dies ermöglicht eine Analyse der Krankheitsprogression und Therapieeffekte über die Zeit.

Entwicklung und Evaluierung

Unser Ziel war, die Durchführbarkeit der Verwendung allgemeiner klinischer Daten aus dem CEDATA-Register zur Modellierung der Entscheidungsunterstützung durch maschinelles Lernen für die Diagnose zu bestätigen. Es wurden Daten aus dem Register, die Aussagen über das Vorliegen von Entzündungen bei den Erst- und Folgeuntersuchungen von Patienten geben, verwendet, um einen Klassifizierungsalgorithmus zur Unterscheidung von MC und UC. Hierzu wurden verschiedene Modelle des supervised Learnings verwendet, in denen, für die, neben den makroskopischen Daten, die während der endoskopischen Verfahren gesammelt wurden, die Blutmarker CRP (C-reaktives Protein) und ESR (Erythrozytensedimentationsrate) verwendet wurden. Die Entwicklung und Evaluierung der maschinenlernbasierten Modelle umfasste mehrere Schritte, die iterativ und kontinuierlich durchgeführt wurden:

Datensammlung und -vorbereitung

Nach der Identifizierung der beschriebenen Merkmale und zusätzlicher Labor- und Verwaltungsinformationen wurde ein anonymisierter Datensatz aus der Datenbank des CEDATA-Registers exportiert. Der extrahierte Datensatz wurde gefiltert, um Patienten zu entfernen, die sich zum Zeitpunkt der Untersuchung in Remission befanden, um negative Auswirkungen auf den Lerneffekt der Algorithmen zu vermeiden. Unvollständige Dokumentationen, die in keinem der interessierenden Merkmale Informationen enthielten, wurden aus den Daten entfernt, um eine höhere Qualität der Trainings- und Testdatensätze zu erreichen. Alle Besuche wurden dann entweder als Folgebesuch oder als erster Facharztkontakt kategorisiert, und der Datensatz wurde entsprechend aufgeteilt. Von jedem Besuch in beiden Datensätzen wurden die Standortdaten sowie die Diagnose extrahiert. Darüber hinaus wurden die CRP- und ESR-Laborergebnisse zu den Follow-up-Daten hinzugefügt. Die makroskopischen Befunde wurden nach Lokalisationen sind mehrere Hyperparameter von unterschiedlicher Bedeutung, die nicht nur die Genauigkeit, sondern auch die Recheneffizienz beim Training eines Modells beeinflussen. Sowohl die Faltungsschicht als auch die vollständig verbundene Schicht verfügen über Aktivierungsfunktionen, die geändert werden können. Diese Funktionen sind mit jedem Neuron der Schicht verbunden und bestimmen, ob das Neuron für jede Eingabe aktiviert werden soll. Für das neuronale Netz gibt es auch verschiedene Optimierer und

Verlustfunktionen. Die Verlustfunktionen werden verwendet, um die Fehlerhaftigkeit der Vorhersagen des Netzes zu bewerten. Diese Information wird dann vom Optimierer verwendet, um die Gewichte des Modells anzupassen. Darüber hinaus versuchen moderne Optimierer, das Training zu verbessern, indem sie die besten Änderungen der Gewichte auf der Grundlage der vorherigen Gewichtswerte schätzen. Weiterhin können die Anzahl der Epochen, die die Anzahl der Trainingsiterationen definiert, sowie die Stapelgröße, die die Anzahl der in einem Trainingsprozess enthaltenen Einzelbeobachtungen angibt, optimiert werden. Die Verbesserung von Hyperparametern ist abhängig von der Aufgabe des Modells und den Daten, so dass der Einfluss eines Parameters auf die Genauigkeit des Modells zu Beginn der Implementierung nicht vorhergesagt werden kann. Die besten Hyperparameter wurden mit Hilfe eines Grid-Search-Algorithmus in Kombination mit fünffacher Kreuzvalidierung ausgewählt. Dabei wird eine Matrix erstellt, die alle möglichen Parameterkombinationen aus den zuvor zusammengestellten Listen enthält. Anschließend wird der Kreuzvalidierungsprozess mit Training und Test des Modells für jede Zelle der Matrix durchgeführt, wobei alle Genauigkeiten verglichen werden, um die optimale Kombination zu finden. Der Optimierungsprozess wurde für jeden der Follow-up-Datensätze und den Erstkontakt-Datensatz einzeln durchgeführt.

Nach der Ermittlung der optimalen Parameter des neuronalen Faltungsnetzwerks wurde das resultierende Modell erneut mit einer 10-fachen Kreuzvalidierung trainiert, wobei die kombinierten Daten der Trainings- und Testdatensätze verwendet wurden. Die Leistung wurde, wie bei den vorherigen Algorithmen, hinsichtlich der mittleren Genauigkeit und Standardabweichung analysiert. Das Verfahren wurde für alle Datensätze wiederholt, einschließlich Datensätze für die keine Laborwerte vorliegen. Anhand der Datensätze wurden Vorhersagemodelle für alle Follow-up-Daten mit und ohne Laborwerte, für die im Jahr 2018 oder 2017 dokumentierten Untersuchungen sowie die gesamten Erstkontakte erstellt. Die Extraktion der Daten aus dem CEDATA-Register wurde mit einem in-house entwickelten Ruby-Skript (2.5, Japan, Yukihiro Matsumoto) durchgeführt. Die Vorverarbeitung der Daten sowie die Modellimplementierung erfolgten mit Python (3.7, USA, Python Software Foundation) und den Paketen Pandas (0.24.3, Community-developed), Keras (2.2.4, USA, François Chollet) und Scikit-learn (0.21.2, Frankreich, Community-developed).

5.4 Patient Empowerment

5.4.1 CEDMO App

Unter den Fragestellungen, wie die Versorgungsforschung für Kinder und Jugendliche mit CED optimiert und unter welchen Gesichtspunkten die zu entwickelnde Methode konzipiert, entwickelt und evaluiert werden soll, wurde eine mobile Applikation (App) entwickelt.

Der Aufbau der Software erfolgte hybrid mithilfe des Model-View-Controller (MVC) - Frameworks Ionic in der Version 5 und dem integrierten Cross-Plattform-Framework Capacitor. Dadurch kann die Lauffähigkeit auf den Betriebssystemen Android sowie iOS ermöglicht werden. Die Entwicklung fand iterativ statt, indem Feature um Feature implementiert und diese im Anschluss im Projektteam auf Funktionsfähigkeit getestet wurde. Eine detaillierte Darstellung der einzelnen Entwicklungsschritte der App wird in der Roadmap (**Anlage 4**) wiedergegeben.

5.4.2 CEDNA Umfrage

Die Fragen der CEDNA Umfrage bezogen sich auf die in Relation zur CED stehenden Aspekte der medizinischen und psychologischen Versorgung (Fragen zur CED-Erkrankung, Begleiterkrankungen, Dauer der CED, medizinische Betreuung, Phasen der Erkrankung, Unterstützung bei auftretenden körperlichen und seelischen Problemen, Zufriedenheit mit der Versorgung), der Krankheitsbewältigung (Möglichkeiten des Umgangs mit der Erkrankung), der Nutzung und des Bedarfs an Informations- und Beratungsangeboten (Grad des Wissens zur Erkrankung, Wissen zu Themenfeldern der Erkrankung, Wissenslücken zu CED bezogenen Themen, Bekanntheitsgrad von Beratungsangebot und Inanspruchnahme, Vertrauenswürdigkeit von Informationsquellen) sowie der Art und Weise der Informationsvermittlung (gewünschte Medien zur Informationsgewinnung, Zeitpunkt der Informationsgewinnung, Quelle der Informationen). Sämtliche Themenfelder, auch demographische Charakteristika, wurden sowohl bei Patienten als auch bei Eltern abgefragt, da es nicht Voraussetzung war, dass Patienten und dazugehörige Eltern den Fragebogen ausfüllten.

5.4.2.1 Studiendesign

Für die CEDNA Umfrage wurden Fragebögen in zwei Versionen verteilt: Ein Fragebogen für jugendliche Patienten mit CED zwischen 12 und 17 Jahren (28 Fragen) und ein Fragebogen für Eltern von Kindern und Jugendlichen mit CED zwischen 0 und 17 Jahren (41 Fragen). Alle Fragebögen wurden als Print- sowie Online-Variante (Online-Umfrage-Tool LimeSurvey) mit jeweils eine Patienteninformation zur Aufklärung ausgegeben.

5.4.2.2 Zielpopulation

Es gibt keine verlässlichen epidemiologischen Daten zu Kindern und Jugendlichen mit CED in Deutschland, so dass der Rücklauf der Umfrage geschätzt wurde und die Annahme sich auf 300 Fragebögen belief. Diese Zahl wurde abgeleitet aus der Anzahl von Patienten, die über die DCCV e.V. (ca. 400) und das CEDATA-Register (ca. 300) postalisch erreicht werden konnten zuzüglich der Verteilung über die 80 GPGE-Zentren (Annahme 15 pro Zentrum, in Summe 1200) sowie der weiteren Stellen zum Online Umfrageaufruf (1100). Es wurde eine Rücklaufquote von 10% geschätzt.

5.4.2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Einschlusskriterien der Patienten sowie deren Eltern waren diagnostizierte chronisch entzündliche Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Hierbei handelt es sich um die Erkrankungen Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und colitis indeterminata, die bei Kinder und Jugendlichen in einem Alter bis einschließlich 17 Jahren diagnostiziert wurden. Es lagen keine Ausschlusskriterien der Patienten sowie deren Eltern vor, ebenso wie keine Abbruchkriterien.

Die Erfassung erfolgte über die Verteilung an Adressen aus dem CEDATA GPGE Register und der Mitgliederkartei des DCCV Patientenverbands. Des Weiteren über die spezialisierten betreuenden Kinderärzte, die eine Überprüfung der Einschlusskriterien vorgenommen haben und online über spezielle Plattformen, Newsletter und Websites, die sind an CED-Patienten richten.

5.4.2.4 Fallzahlen

Es gibt keine verlässlichen epidemiologischen Daten zu Kindern und Jugendlichen mit CED in Deutschland, so dass der Rücklauf der Umfrage geschätzt wurde und die Annahme sich auf 300 Fragebögen belief. Diese Zahl wurde abgeleitet aus der Anzahl von Patienten, die über die DCCV e.V. (ca. 400) und das CEDATA-Register (ca. 300) postalisch erreicht werden konnten zuzüglich der Verteilung über die 80 GPGE-Zentren (Annahme 15 pro Zentrum, in Summe 1200) sowie der weiteren Stellen zum Online-Umfrageaufruf (1100). Es wurde eine Rücklaufquote von 10% geschätzt.

Diese Zahl wurde bereits nach zwei Monaten (von sieben Monaten) der Laufzeit erreicht. Nach vier Monaten waren knapp über 500 Teilnehmer zu verzeichnen und diese Tendenz setzte sich bis Ende der Umfragelaufzeit im April 2022 mit über 1.000 Teilnehmern fort. Dies war zurückzuführen auf eine unerwartet hohe Bereitschaft der Zielgruppe, geradezu ein Druck die eigenen Perspektiven zu teilen, sowie ein sehr großes Engagement seitens der Kooperationspartner.

5.4.2.5 Rekrutierung

Von Oktober 2021 bis April 2022 wurden 2.810 Print-Fragebögen distribuiert. Die postalische Verteilung der Print-Fragebögen beider Versionen erfolgte über die DCCV e.V. (410 Stück, Register der Mitglieder mit Kontakt-Einwilligung) und über das CEDATA-GPGE Patientenregister (323 Stück, Adress-Datenbank der Patienten mit Kontakt-Einwilligung). Die restlichen Print-Fragebögen wurden direkt über die Ambulanzen der GPGE-Zentren zu den Vorstellungsterminen zielgruppengenau an die Patienten bzw. Eltern ausgegeben. In Summe wurden 80 GPGE-Zentren angeschrieben und zur Unterstützung der CEDNA Umfrage aufgefordert. Auf Grund der Anonymität der Umfrage konnte nicht definiert werden, wie viele Zentren sich tatsächlich bei der Verteilung beteiligten (siehe **Abbildung 2**).

Bei der Ansprache von Kindern und Eltern für die CEDNA-Umfrage kann es bei der Rekrutierung auch zu getrennten Anfragen der Teilnahme gekommen sein, was auf Grund der Anonymität der Durchführung nicht definiert werden kann. Hierbei ist zwischen der postalischen Ansprache durch den Patientenverband DCCV e.V. und der direkten Ansprache durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt / in den klinischen Zentren zu unterscheiden:

- a. Bei der postalischen Verteilung der Fragebögen über die Mitglieder-Adressen der DCCV e.V. wurden die Adressen nach Alter der Kinder selektiert: Entweder wurden direkt nur die Eltern angeschrieben (wenn das Kind unter 12 Jahre alt war) oder sowohl Eltern als auch das Kind (wenn das Kind über 12 Jahre alt war, weil ab diesem Alter der Patienten-Fragebogen ausgefüllt werden konnte) in einer Sendung. Je nach der Selektion wurde entweder nur ein Eltern-Fragebogen oder ein Eltern- sowie Patienten-Fragebogen versendet.
- b. Bei der Verteilung der Fragebögen über die klinischen Zentren wurden die Patienten und Eltern angesprochen, die während der Laufzeit der Umfrage zu den behandelnden Ärztinnen / Ärzten kamen. Die klinischen Zentren wurden gebeten, alle Patienten und Eltern, die den Einschlusskriterien entsprachen, anzusprechen. Da die Umfrage anonym war und es nicht dokumentiert wurde, wer von den Patienten und Eltern tatsächlich in den Zentren angesprochen wurden, kann keine Aussage zu einer möglichen Selektion in der direkten Ansprache gemacht werden.

Akronym: CED-KQN

Förderkennzeichen: 01VSF17054

CEDATA-GPGE Register: Die Verteilung eines Elternfragebogens erfolgte im Zeitraum von 10/2021 bis 04/2022 an Adressen aus dem CEDATA-GPGE Register durch Selektion aller Patienten, die zum Zeitpunkt der Verteilung nicht das 17. Lebensjahr überschritten hatten. Alle Patienten, die im CEDATA-GPGE Register gemeldet sind, erfüllen die Einschlusskriterien (Erkrankung CED). Bei Patienten zwischen 12-17 Jahren wurde zudem ein Patientenfragebogen mitgesendet.

DCCV: Die Verteilung eines Elternfragebogens an Adressen aus dem Mitgliedsregister der DCCV: Selektion aller Familien, die Kinder mit CED im Alter bis einschließlich 17 Jahren hatten. Bei Familien mit Kindern zwischen 12-17 Jahren wurde zudem ein Patientenfragebogen mitgesendet.

GPGE-Zentren: Die Ausgabe der Fragebögen erfolgte an Patienten bei Behandlungsterminen in den GPGE-Zentren mit der Vorgabe, dass diese an CED erkrankt sind und zwischen 12-17 Jahre sind bzw. an Eltern von Patienten mit CED bis 17 Jahren.

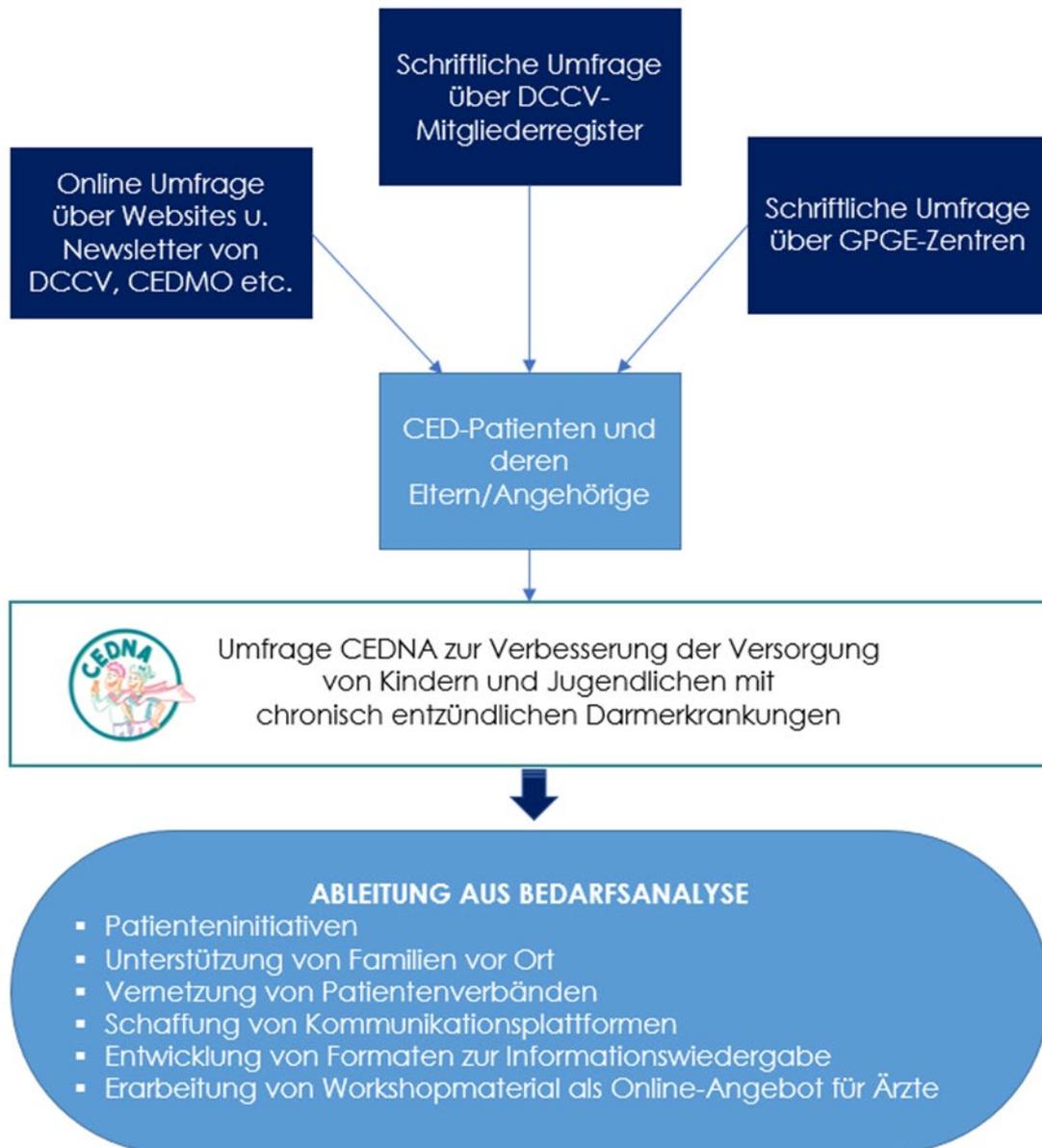


Abbildung 2: Konzept zum Ablauf der Verteilung der Umfrage CEDNA und Zielformate

5.4.2.6 Auswertung

Die Variablen werden durch die Inhalte der Fragestellungen aus den Fragebögen (s. **Anlagen 6 und 7**) definiert. Zusammengefasst beziehen sich die Variablen auf soziodemographische Themen, Fragestellungen zur Erkrankung sowie medizinischen und psychologischen Betreuung, dem Umgang mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung sowie der Art und Weise der Informationsgewinnung. Die Antwortmöglichkeiten in den Fragebögen werden mit Antwortabstufungen auf Likert-Skalen bearbeitet. Die erhobenen Variablen wurden deskriptiv ausgewertet, mittels Median, Spannweite, Mittelwert, Standardabweichung und relativen Häufigkeiten. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte in Excel und in der Statistiksoftware SAS sowie R.

5.4.2.7 Studiendauer und Beobachtungszeitraum

Die Befragung hat im Zeitraum zwischen dem 01.10.2021 bis 30.04.2022 stattgefunden.

5.4.2.8 Datenerhebung und Instrumente, Validität und Reliabilität

An der Erstellung der Fragebögen waren das Klinikum Westbrandenburg, die Deutsche Morbus Crohn und Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV e.V.), die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.), das CEDATA- GPGE (Patientenregister) Netzwerk kindergastroenterologischer Ambulanzen sowie die Universitätsmedizin Rostock und die Universitätskinderklinik Gießen beteiligt.

Es wurde eine Arbeitsgruppe gebildet, die sich aus spezialisierten pädiatrischen Kindergastroenterologen, wissenschaftlichen Mitarbeitern aus dem Projekt CED-KQN, Mitarbeitern der DCCV e.V. und der Studienzentrale der Universitätskinderklinik Gießen zusammengesetzt hat. In einem Zeitraum von über einem Jahr (11/2018-02/2020) hat die Arbeitsgruppe CED-spezifische Themenfelder für einen Fragenkatalog zusammengetragen, die sowohl den fachlichen Erfahrungen als auch denen aus vorausgegangenen Patientenbefragungen der beteiligten Experten entsprangen. Die Themenfelder des Fragenkatalogs wurden sukzessive mit spezifischen Fragen zu CED und Patient Empowerment gefüllt.

Die erarbeiteten Fragebögen wurden im Rahmen der Sprechstunde des Klinikums Westbrandenburg zwischen einem multidisziplinären Team (mit verschiedenen Erfahrungsstufen) und zwei Patienten sowie deren Familien getestet. Anschließend wurden sie mittels Feedbacks weiterer Patienten modifiziert und erneut durch kindergastroenterologische Teams (Rostock, Gießen) geprüft.

Die Zielgruppenverständlichkeit wurde jenseits der initialen Entwicklung in Gesprächen mit Betroffenen und erfahrenen multidisziplinären Teams inkl. kindergastroenterologischer Führung ohne formale Vorgaben geprüft. Der Fragebogen der Jugendlichen umfasste weniger Fragen (28 anstatt 41 Fragen wie bei den Erwachsenen) und war in einer zielgruppengerechten Sprache für Jugendliche zwischen 12-17 Jahren formuliert. Die Antwortmöglichkeiten der Fragen waren nicht so umfangreich aufgestellt wie die des Eltern-Fragebogens. In der Gestaltung stand neben der Patientenperspektive auch die Kürze und Verständlichkeit der Fragebögen (um einen hohen Rücklauf zu erreichen) im Fokus, da dies die erste Befragung ihrer Art in Deutschland war.

Auftretende Divergenzen zwischen den Patienten- und den Elternfragebögen sollten die Eigen- und Fremdwahrnehmung der CED-Patienten in der sensiblen Lebensphase der Pubertät sowie die für das entsprechende Alter bestehenden Bedarfe zeigen. Der Elternfragebogen bot darüber hinaus den Angehörigen der CED-Patienten die Möglichkeit, ihre persönliche Belastung, die für sich in Anspruch genommenen Beratungsangebote und die Herausforderung der Familie mit der Erkrankung darzustellen. Dies konnte entsprechend bei der Interpretation der Ergebnisse der Befragung berücksichtigt werden (z.B. krankheitsbezogene Ängste könnten mit Herkunft und Informationsdefizit korreliert werden). Zentrale Themengebiete wurden in beiden Fragebögen gedoppelt, um beide Perspektiven und Bedarfe, z.B. geeignete Kommunikationswege, einander gegenüberzustellen.

Vorlagen im Erkrankungsspektrum der kindlichen CED existierten bislang weder in Deutschland noch auf internationaler Ebene. Bei unmöglicher formaler Validierung, fand eine explorative hypothesenbildende Analyse statt. So wurden Faktoren hinzugezogen, die auf Grund von soziodemographischen Daten, aber auch hinsichtlich der Erkrankung und des

Krankheitsverhaltens selbst und ihres Verlaufs, ein breites Spektrum an Erkenntnissen versprochen.

5.5 Transitionsstudie

5.5.1 Studiendesign

Die CED-Transitionsstudie ist eine multizentrische retrospektive Nachverfolgungsstudie für die Phase des Übergangs der Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) von der pädiatrischen in die erwachsenenmedizinische Versorgung (Transition/Transfer). Es wurden über einen Studienzeitraum von 4 Jahren (2 Jahre vor bis 2 ± 1 Jahre nach erfolgter Transition/Transfer) Daten von Patienten in pseudonymisierter Form ausgewertet. Es wurden klinische Daten zum Langzeitverlauf der Erkrankung, Angaben zur Lebensqualität der Patienten, anfallende Kosten der Behandlungen im Studienzeitraum und sozioökonomische Parameter vergleichend analysiert.

5.5.2 Zielpopulation

Es besteht kein Zusammenhang der Studienpopulation der CED-Transitionsstudie mit der RCT.

5.5.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Einschlusskriterien zur CED-Transitionsstudie sind als Auszug aus dem **Studienprotokoll** (siehe **Anlage 20**) aufgelistet:

Einschlusskriterien der Patienten

- Diagnostizierte chronisch entzündliche Darmerkrankung
- Mindestens 2-jährige medizinische Betreuung sowohl bei Kinder- und Jugendgastroenterologen als auch bei Erwachsenenmedizinern (Hausarzt oder/und Internist) in der Phase des Übergangs von der pädiatrischen und die erwachsenmedizinische Versorgung.

Ausschlusskriterien der Patienten

- fehlende oder fehlerhafte Kontaktdaten beim BTP
- Fehlende Einverständniserklärung

Abbruchkriterien der Studie/Ausschluss des Datensatzes eines Patienten im Studienverlauf

- Patienten widerrufen ihre Einverständniserklärung: Daten werden für zukünftige Analysen gelöscht, bis dato getätigte Datennutzung bleibt in den Analysen erhalten
- Fehlende Kooperation mit den Kliniken und niedergelassenen Ärzten bei der Datenweitergabe

5.5.4 Fallzahlen und Gruppenzuordnung

Zuordnung zur Transitions- bzw. Transfergruppe erfolgte auf Grundlage der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einem strukturierten Transitionsprogramm (hier: Berliner Transitionsprogramm). Eine Teilnahme setzt eine Kostenübernahme durch die jeweilige Krankenkasse voraus. Bei der Nichtteilnahme wurde die Kostenübernahme durch die jeweilige Krankenkasse abgelehnt (s. auch **Anlage 20**).

5.5.5 Rekrutierung

Bei der Rekrutierung der Studienteilnehmenden wurde wie im Studienprotokoll zur Transitionsstudie dargestellt (siehe **Anlage 20** im Ergebnisbericht), der Patientenbestand des Berliner Transitionsprogramms (www.BTP-ev.de) genutzt. Nach Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung aus dem BTP-Bestand zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Bei allen Patienten des BTP-Bestands war zuvor eine Kostenübernahme für die Teilnahme an einem strukturierten Transitionsprogramm bei der jeweiligen Krankenkasse beantragt worden. Bei Nicht-Übernahme der Kosten erfolgte keine Teilnahme am Transitionsprogramm des BTP - diese Patienten wurden in die Gruppe der *Transferpatienten* eingeschlossen. Erfolgte eine Übernahme der Kosten durch die Krankenkasse, konnten die Patienten am Transitionsprogramm des BTP teilnehmen und wurden in die Gruppe der *Transitionspatienten* eingeschlossen.

Nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung des Patienten konnte über die GPGE-Geschäftsstelle die CEDATA-GPGE-ID des Patienten eingeholt werden, um die im CEDATA-GPGE-Register vorliegenden studienrelevanten Daten zu übernehmen. Die übrige Datenerhebung fand mithilfe der konzipierten Datenerhebungsbögen für pädiatrische Gastroenterologen (PGEL) und Erwachsenen-Gastroenterologen (EGEL) bei den Kliniken und Ärzten vor Ort statt. Des Weiteren wurden die Patienten persönlich postalisch zur Teilnahme an der Patientenbefragung zur Lebensqualität kontaktiert. Die Studiendaten wurden in pseudonymisierter Form durch eine vergebene CED-Trans-ID erhoben. In **Abbildung 3** ist der Ablauf der Rekrutierung schematisch dargestellt. Dabei wurden sowohl die Transitionspatienten (n=39) also auch die Transferpatienten (n=23) in die Studienpopulation aufgenommen und die Daten gleichermaßen analysiert. Bei der Auswertung der Ergebnisse erfolgt die Betrachtung und der Vergleich der beiden Gruppen.

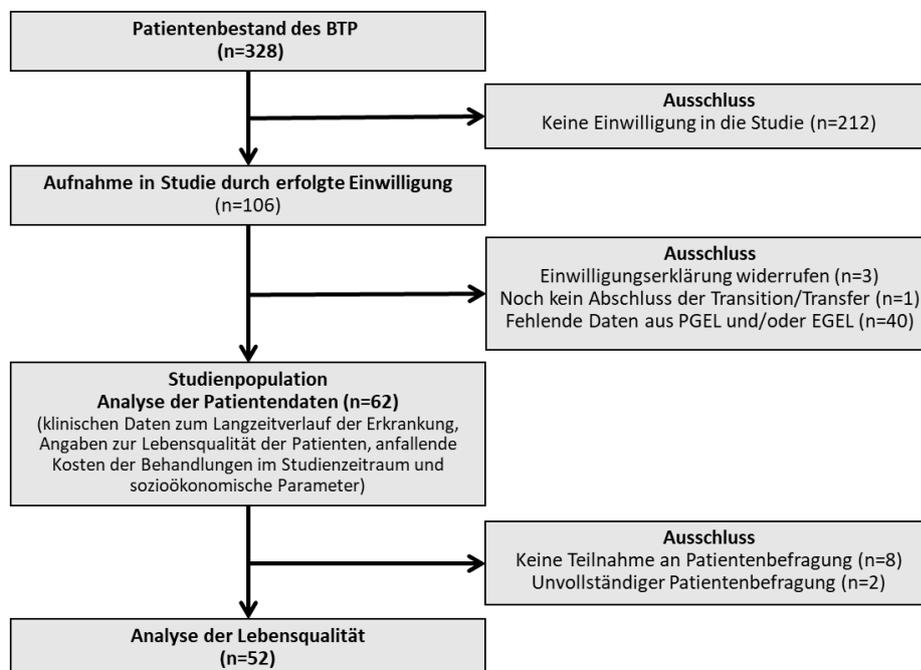


Abbildung 3: Darstellung der Rekrutierung der Studienpopulation (Transitionsforschung)

5.5.6 Auswertung

Die statistische Auswertung der personenbezogenen und medizinischen Daten wurde mittels SPSS und Microsoft Excel durchgeführt. Die kontinuierlichen Variablen über die Kenngrößen

(Median, Minimum (Min), Maximum (Max), Mittelwert (MW), Standardabweichung (SD)) wurden statistisch deskriptiv ausgewertet. Die Testung der Studiendaten auf Normalverteilung erfolgte per den Kolmogorov-Smirnov-Test; die Testung auf Unabhängigkeit der Stichproben über den 2-seitigen T-Test bzw. über den Mann-Whitney-U-Test. Kategoriale Variablen wurden in Häufigkeiten und relativen Häufigkeiten ausgegeben und die Stichprobendaten über χ^2 -Test oder exakten Fischer Test analysiert. In der statistischen Analyse wurde das Signifikanzniveau von $p < 0,05$ angenommen. Die Datenauswertung ist im Studienprotokoll (siehe **Anlage 20**) dargestellt und erfolgte analog zur Pilotstudie von Schütz L et al. *BMC Gastroenterol* 2019 und wird im Folgenden erneut aufgeführt: Die Erhebungsbögen für den Bereich Kindergastroenterologie werden für die 2 Jahre vor Transition/Transfer, die Erhebungsbögen in der Erwachsenengastroenterologie sowie der Lebensqualitätsbogen 2 Jahre nach Transition/Transfer ausgefüllt.

Auswertung von personenbezogenen und medizinischen Daten

Die statistischen Analysen werden mit SPSS oder Microsoft-Excel durchgeführt. Für die deskriptive Statistik werden kontinuierliche und kategoriale Variablen definiert. Die kontinuierlichen Variablen werden mittels Median, Spannweite, Mittelwert, Standardabweichung etc. ausgewertet. Die Testung auf Normalverteilung findet mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests statt und die Testung auf Unabhängigkeit der zwei Studiengruppen erfolgt über den 2-seitigen t-Test. Bei Nichterfüllung der Voraussetzungen für einen t-Test wird die Unabhängigkeit zweier Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft. Bei den kategorialen Variablen werden Häufigkeit und relative Häufigkeit angegeben und der Vergleich zweier Gruppen erfolgt durch den χ^2 -Test oder exaktem Fischer Test. Das Testergebnis p bezieht sich stets auf einen zweiseitigen statistischen Test, wobei ein statistisch signifikanter Unterschied bei $p < 0,05$ angenommen wird. Bei der Auswertung der explorativen Datenanalyse wird neben dem errechneten p -Wert im Wesentlichen der Zusammenhang der Ergebnisse für einzelne Fragestellungen und Variablen analysiert und interpretiert.

Auswertung des Fragebogens zur Lebensqualität (IBDQ)

Die Antwortmöglichkeiten bei den Fragen des Fragebogens reichen auf einer Skala von 1 (beeinträchtigend) bis 7 (nicht beeinträchtigend). Die Ergebnisse werden auf der jeweiligen Skala zusammengefasst und der IBDQ-Subscale-Score sowie der totale Score errechnet. Bei unvollständig ausgefülltem Fragebogen wird in Anlehnung an die „German Validation Study“ von Janke et al.¹ wie folgt verfahren:

- maximal zwei fehlende Eintragungen in der IBDQ-Subscale bei emotionalen und darmspezifischen Funktionen sind gestattet
- maximal eine fehlende Eintragung in der IBDQ-Subscale zu systemischen Symptomen und der sozialen Funktionen ist gestattet
- die fehlenden Eintragungen werden dann durch den Mittelwert der jeweiligen Skala ersetzt
- bei nicht beantworteten Fragebögen oder unzulässig vielen fehlenden Eintragungen werden die Fragebögen ausgeschlossen

Auswertung der Behandlungskostenanalyse

¹ Janke et al., *Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen) des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D*, PsychothPsychMed 2006

Zur Berechnung der anfallenden Behandlungskosten werden Werte für die jeweilige Untersuchung und/oder medikamentöse Behandlung aus übergeordneten Registern und Listen herangezogen. Für die Kostenanalyse von diagnostischen Untersuchungen bildet der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)² in der neusten Version die Grundlage. Die Berechnungen von Kosten bei Krankenhausaufenthalten und Operationen erfolgt mittels Eintragungen aus dem Deutschen DRG-System (German Diagnosis Related Groups)³ und dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)⁴ in der jeweils neusten Version sowie über das von der Universität Münster zur Verfügung gestellte Online-Tool Webgrouper der DRG-Research Group⁵. Aus Preislisten des offiziellen deutschen pharmazeutischen Katalogs (Die Rote Liste)⁶ werden die Kosten für Standardmedikamente sowie Biologika ermittelt. Dabei berechnet sich die Dauer der Medikamenteneinnahme aus den Dokumentationen der Patientenakten von Beginn bis Ende des jeweils eingenommenen Medikaments tageweise. Die größte Abpackung des günstigsten im Handel befindlichen Generikums wird für die Bestimmung der täglichen Medikamentenkosten genutzt. Diese fünf Kostenfaktoren werden summiert und als gesamte Erkrankungsausgaben in dem vierjährigen Studienzeitraum bestimmt. Zur besseren Vergleichbarkeit werden diese Ausgaben als Kosten pro Jahr angegeben. Statistisch werden die Kosten zwischen Transitions- und Transferpatienten-Gruppen verglichen. Dabei erfolgt die Überprüfung auf Normalverteilung über den Kolmogorov-Smirnov-Test und die Testung auf Unabhängigkeit der zwei Studiengruppen über 2-seitigen t-Test. Bei Nichterfüllung der Voraussetzungen für einen t-Test wird die Unabhängigkeit zweier Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft. Die Ergebnisse werden als Mittelwert \pm Standardabweichung gerundet auf den nächsten vollen Eurobetrag angegeben.

5.5.7 Studiendauer

4 Jahre

5.5.8 Datenerhebung und Ergebniskriterien

Die erhobenen Parameter für die grundlegende Charakterisierung umfassen demografische Daten, Diagnosealter, Erkrankungsform, Schwere der Erkrankung und medizinische Behandlung. Über die Patientenbefragung wurden die sozioökonomischen Daten wie höchster Bildungsabschluss und Beschäftigungsverhältnis der Studienteilnehmer erhoben. Im Datenerhebungsbogen wurden anthropometrische Daten, Informationen zum Auftreten von intestinalen Komplikationen, Hospitalisierungen, Operationen, apparative Diagnostik-Verfahren sowie Parameter zur CED-Therapie durch Biologika und Nicht-Biologika gesammelt. Diese Angaben waren auch Grundlage zur Bestimmung der kumulativen Strahlenbelastung nach Desmond et al. über den Studienzeitraum. Extraintestinale Manifestationen (EIM) der CED, erfasste psychologische Nebendiagnosen und Nebenwirkungen der medikamentösen CED-Therapie wurden über den Studienzeitraum dokumentiert (s. CEDATA Datenstruktur und **Anlage 13**). Die einbezogenen Parameter der jeweiligen Auswertungskriterien aus den

² Einheitlicher Bewertungsmaßstab, vgl. online <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

³ Deutsches DRG-System, vgl. online <https://www.g-drg.de/>

⁴ Operationen- und Prozedurenschlüssel, vgl. online <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/ops/>

⁵ Webgrouper der DRG-Research-Group, vgl. Online <https://www.drg-research-group.de/>

⁶ Die Rote Liste, vgl. online <https://www.rote-liste.de/>

Datenerhebungsbögen PGEL/EGEL sind in der Anlage sowie die Auswertung der Fragebögen und die Systematik der Kostenanalyse zusammenfassend dargestellt.

Im Folgenden sind die Parameter der Datenerhebung mit ihren jeweiligen Datenquellen tabellarisch zusammengestellt (vgl. Studienprotokoll zur Transitionsstudie).

Parameter der Datenerhebung	Datenquelle
Sozioökonomische Parameter <i>Akademischer Staus</i> <i>Beruflicher Status</i>	Fragebogen zur Lebensqualität (IBDQ)
Charakterisierung der statistischen Basisdaten <i>Demographie</i> <i>Diagnosealter</i> <i>Krankheitsbild</i> <i>Medikamentöse Behandlung</i>	Erstmeldebogen aus dem CEDATA-GPGE-Register + Patientenakte aus GPGE-Zentren/Hausarzt zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL)
Krankheitsbild bezogene Daten <i>Medizinische Behandlung</i> <i>Anthropometrie</i> <i>Intestinale Komplikationen</i> <i>Anzahl der Krankenhausaufenthalte</i> <i>Anzahl der Operationen</i> <i>Anzahl der Endoskopien</i> <i>Extraintestinale Manifestation</i>	Dokumentationsbögen aus dem CEDATA-GPGE-Register + Patientenakte aus GPGE-Zentren/Hausarzt/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL/EGEL)
Psychische Begleiterscheinungen (dokumentiert bei Erstdiagnose) <i>Depression</i> <i>Angst</i> <i>Anpassungsstörung</i> <i>gestörtes Essverhalten</i>	Patientenakte aus GPGE-Zentren/Hausarzt bzw. -ärztin/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL/EGEL)
Relevante negative Auswirkungen der medikamentösen Behandlung <i>hämatopoetische Störung</i> <i>Polyneuropathie</i> <i>dermatologische negative Effekte</i> <i>Steroid-induzierte Nebenwirkungen</i> <i>Opportunistische Infektion</i> <i>Therapieversagen von Medikamenten</i>	Dokumentationsbögen aus dem CEDATA-GPGE-Register + Patientenakte aus GPGE-Zentren/Hausarzt/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL/EGEL)
<i>Kumulierte Strahlenbelastung (in Zusammenhang mit bildgebender Diagnostik während der Studienzeit [in mSv])</i>	Dokumentationsbögen aus dem CEDATA-GPGE-Register + Patientenakten aus GPGE-Zentren/Hausarzt/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL/EGEL)
<i>Entwicklungsverzögerungen</i> <i>Pubertät</i> <i>Wachstum</i>	Dokumentationsbögen aus dem CEDATA-GPGE-Register +

	Patientenakten aus GPGE-Zentren/Hausarzt/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL)
Lebensqualität <i>Zzgl. Nikotinabusus Medikamentenabhängigkeit Therapieadhärenz</i>	Fragebogen zur Lebensqualität (IBDQ)
Anfallende Therapiekosten (während der Studienzeit) eingeschlossen werden Kosten für <i>medikamentöse Behandlungen Ernährungstherapien Hospitalisation Operationen bildgebende Diagnostik ambulante Visiten zusätzliche Kosten für Antibiotika, Nahrungsergänzungsmittel</i>	Erstmelde- und Dokumentationsbögen aus dem CEDATA-GPGE-Register + Patientenakten aus GPGE-Zentren/Hausarzt/Internist zum Ausfüllen der Datenerhebungsbögen (PGEL/EGEL)

Tabelle 5: Parameter der Datenerhebung

6. Projektergebnisse

6.1 Clusterrandomisierte Studie CLARA

Es konnten 47 Zentren (IG: 21, KG:26) in die Studie eingeschlossen werden. Von den 324 Patienten wurden 319 in die Datenanalyse eingeschlossen (siehe Flow-Chart **Abbildung 4**)

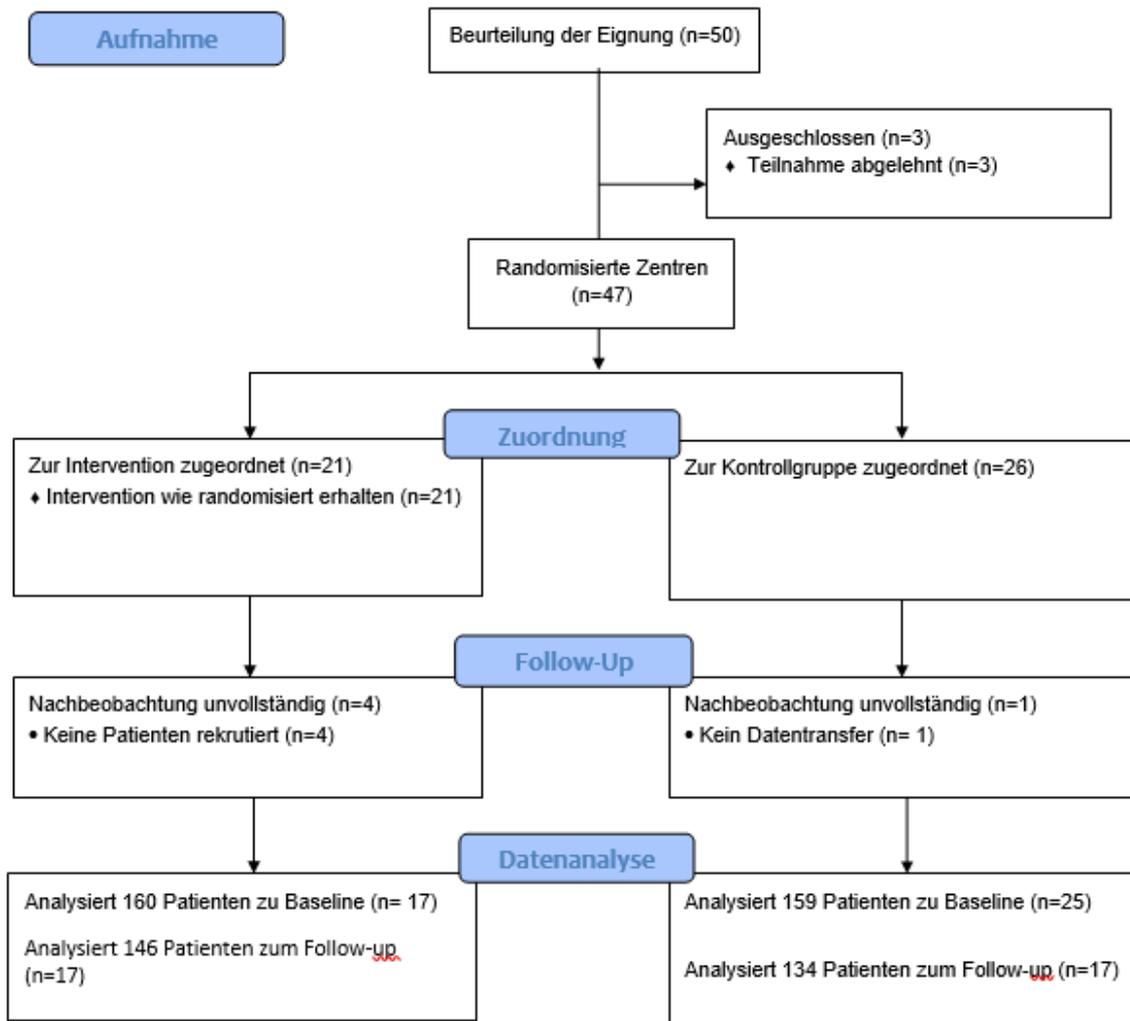


Abbildung 4: Flow Chart CLARA-Studie Einschluss Zentren und Patienten

Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Zusammensetzung der Gruppe. Detaillierte Auswertungen finden sich in der Anlage (siehe Anlage 18, 19).

	Interventionsgruppe (IG)		Kontrollgruppe (KG)		
	n	%	n	%	
Anzahl eingeschlossener Zentren	21	100 %	26	100 %	
Anzahl rekrutierende Zentren	17	81 %	25	96,2 %	
Zentrumsstruktur (rekrutierende Zentren)	niedergelassen	1	5,9 %	4	16 %
	Krankenhaus	16	94,1 %	21	84 %
GPGE-Zertifizierung	Ja	8	47 %	14	56 %

	nein	9	53 %	11	44 %
Zentrumsgröße (stationär, Berichtsjahr 2019; ICD 10 K50-K52)	Krankenhaus	16	100 %	21	100 %
	≤50 PIBD-Patienten pro Jahr	10	63 %	19	90 %
	51-100 PIBD- Patienten pro Jahr	4	25 %	2	10 %
	>100 PIBD-Patienten pro Jahr	2	13 %	0	0 %
Anzahl rekrutierte Patienten		160	100 %	164	100 %
Anzahl rekrutierte Patienten mit Baseline		160	100 %	159	98,8 %
Anzahl Patienten mit Follow-Up (FU)		146	91,3 %	134	84,3 %
Ausschluss von Patienten	Lost-to-FU	9	5,6 %	21	12,8 %
	Außerhalb Analysezeitraum	4	2,5 %	3	1,8 %
	Diagnosewechsel	1	0,6 %	1	0,6 %
	Kein CED	0	0	5	3 %
Geschlechterverteilung	Weiblich	66	41,3 %	82	51,6 %
	Männlich	94	58,7 %	77	48,4 %
Erstdiagnose	Morbus Crohn	83	51,9 %	82	51,6 %
	Colitis Ulcerosa	67	41,9 %	57	35,9 %
	Unklassifizierte CED	10	6,3 %	20	12,6 %

Tabelle 6: Beschreibung der Gruppen CLARA-Studie

Beim Vergleich der beiden Gruppen zu Baseline sind keine signifikanten Unterschiede bei der Zentrumsstruktur und der Anzahl der GPGE-Zertifizierungen festzustellen. Es bestehen jedoch signifikante Unterschiede in der Zentrumsgröße (Anzahl PIBD-Patienten im Jahr) zwischen IG und KG ($\chi^2=37,29^{***}$; Cramer $V=0,351^{***}$).

In der KG ist der Anteil an Zentren größer, der weniger als 50 Kinder und Jugendliche mit CED im Jahr behandelt. In der IG sind mehr größere Zentren. Unter der Berücksichtigung aller drei Parameter (Zentrumsstruktur, Zentrumsgröße, GPGE-zertifizierung) sind beide Gruppen hinsichtlich der Zentrumsstruktur insgesamt jedoch vergleichbar. Bei der Alters- und der Geschlechterverteilung gibt es keine signifikanten Unterschiede. Die beiden Gruppen sind miteinander vergleichbar.

6.1.1 Primäre Endpunkte

Anzahl Versorgungsdefizite nach 12 Monaten

Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Dokumentationsbögen mit und ohne ausgelöste Rückmeldungen pro Studiengruppe und Erhebungszeitpunkt. Dabei steht ein Dokumentationsbogen für jeweils einen Patienten. Ein Dokumentationsbogen kann mehrere Rückmeldungen ausgelöst haben.

Erhebungszeitpunkt	Erstmeldung		12-Monats-Follow-up	
	IG (n=160)	KG (n=159)	IG (n=146)	KG (n=134)
Studiengruppe (n gesamt)				
Dokumentationsbögen ohne RM (n (%))	82 (51,3%)	75 (47,2%)	68 (46,6%)	41 (30,6%)
Dokumentationsbögen mit RM (n (%))	78 (48,8%)	84 (52,8%)	78 (53,4%)	93 (69,4%)
Rückmeldungen gesamt (n)	99	125	111	148

Tabelle 7: Rückmeldungen nach Abschluss des Dokumentationsbogens je Studiengruppe

IG= Interventionsgruppe, Kontrollgruppe, RM= Rückmeldung aus dem Register

Interventionsgruppe (IG)

Nach Kontrolle und Bogenabschluss durch den behandelnden Arzt gab es 99 registerbasierte Rückmeldungen. Diese wurden in 16 Defizite, 74 Hinweise und 9 Eingabefehler kategorisiert. 82 Erstmeldebögen (=82 Patienten) wurden ohne verbliebende Registerrückmeldung abgeschlossen (51,3 %). Im Follow-up wurden in 125 Rückmeldungen, 25 Defizite, 80 Hinweise und 20 Eingabefehler ermittelt. 68 Dokumentationsbögen enthielten keine Registerrückmeldung (46,6 %).

Die drei häufigsten registerbasierten Rückmeldungen im Erstmeldebogen waren: 1. „Der Laborwert Hämoglobin ist zu gering“ (54x), 2. „Für den doppelt/dreifach/mehrfach erhöhten Laborwert Gamma-GT fehlen weitere Informationen“ (12x), 3. „Ein fehlerhafter Befall liegt vor“ (5x). Im Follow-Up-Bogen ergab sich nach Abschluss durch den behandelnden Arzt folgendes Bild: 1. „Die Dosis von 5-ASA (Mesalazin) ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht“ (27x), 2. „Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt“ (23x), 3. „Der Laborwert Hämoglobin ist zu gering“ (20x).

Kontrollgruppe (KG) Zum Zeitpunkt Baseline waren 75 der 159 (47,2 %) Erstmeldebögen ohne Rückmeldung. In den verbleibenden 84 Bögen, konnten 20 Defizite (0,13 pro Patient) und 91 Hinweise (0,57 pro Patient) ermittelt werden. Im Follow-Up waren 41 der 134 (30,6 %) Dokumentationsbögen ohne Registerrückmeldung nach Bogenabschluss. Auf die übrigen 93 Bögen verteilten sich 73 Defizite (0,55 pro Patient) und 75 Hinweise (0,56 pro Patient).

Die drei häufigsten registerbasierten Rückmeldungen nach Abschluss im Erstmeldebogen waren: 1. „Der Laborwert Hämoglobin ist zu gering“ (65x), 2. „Ein fehlerhafter Befall liegt vor“ (9x), 3. „Für den doppelt/dreifach/mehrfach erhöhten Gamma-GT-Wert fehlen weitere Informationen“ (13x). Im Follow-Up ergab sich nach Abschluss des Bogens folgendes: 1. „Die Dosis ist von 5 ASA (Mesalazin) ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht“ (44x), 2. „Der Laborwert Hämoglobin ist zu gering“ (22x), 3. „Bitte für Therapie mit Azathioprin TPMT-Level angeben“ (21x).

	Erstmeldung		12-Monats-Follow-up	
	IG (N=160)	KG (N=159)	IG (N=146)	KG (N=134)
Anzahl Patienten mit Defiziten in Bögen (n)	15	17	22	59
Mittelwert Defizite pro Patient (95%CI)	0.10 (0.03-0.05)	0.13 (0.07-0.19)	0.17 (0.10-0.24)	0.55 (0.43-0.67)
Wertebereich Defizite pro Patient	0-2	0-2	0-3	0-3
<hr/>				
Anzahl Patienten mit Hinweisen in Bögen (n)	74	91	80	75
Mittelwert Hinweise pro Patient (95%CI)	0,46	0,57	0,55	0,56
Wertebereich Hinweise pro Patient	0-3	0-2	0-3	0-4

Tabelle 8: Statistische Kennwerte für Defizite und Hinweise bei Erstmeldung und 12-Monats-Follow-up je Studiengruppe

Vergleich IG und KG

Bei einem Gruppenvergleich (**Tabelle 8**) zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe hinsichtlich des Mittelwerts der **Defizite pro Patient** zu Baseline zeigte sich kein signifikanter Unterschied: $t(306.3) = 0,65$, $p = 0,517$. Im Vergleich zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe bezüglich des Mittelwerts der Defizite pro Patient beim Follow-up wurde ein signifikanter Unterschied festgestellt: $t(219.03) = 2,58$, $p < 0,0001$. Beim Follow-up wiesen Patienten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger Defizite pro Patient auf. Bei der Berechnung der Effektstärke konnte ein Wert von 0,679 berechnet werden. Dies stellt einen mittleren Effekt dar.

Bei einem Gruppenvergleich zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe hinsichtlich des Mittelwerts der **Hinweise pro Patient** zu Baseline zeigte sich kein signifikanter Unterschied: $t(306.3) = 0,65$, $p = 0,517$. Im Vergleich zwischen der Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe **bezüglich des Mittelwerts der Hinweise pro Patient beim Follow-up** wurde ein signifikanter Unterschied festgestellt ($p < 0,0001$, zu Änderung des Zielparameters auf Versorgungsdefizit nach 12 Monaten siehe Anlage 1C).

Fazit: Die Intervention führte innerhalb der IG zu einer merklichen Reduzierung der Rückmeldungen und Defizite sowohl im Erstmeldebogen als auch im Follow-Up. Zudem erhöhten sich die Anzahl der Bögen, die keine Rückmeldungen bekamen deutlich. Im Vergleich der beiden Gruppen kann ein deutlicher Unterschied mit Blick auf das Follow-Up festgestellt

werden. Während in der IG nach Umsetzen der Intervention 0,17 Defizite pro Patient ermittelt wurden, waren es in der KG, in der keine Intervention stattgefunden hat, dreimal so viele identifizierte Defizite pro Patient (0,55). Dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,0001$). Im Erstmeldebogen sind keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt worden.

Steroidfreie Remission nach 12 Monaten

In der IG waren 83 Patienten in steroidfreie Remission. Das sind 88,3% aller Patienten in Remission und 62,9% aller Patienten der IG mit gültigem Follow-Up. 42 Patienten der KG waren in steroidfreier Remission nach 12 Monaten. Dies entspricht 85,7% aller Patienten der KG, die sich in Remission befinden. Im Vergleich zu allen Patienten mit einer Angabe zur entzündlichen Aktivität entspricht das 68,9%. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte nicht herausgestellt werden ($p=0,8898$).

Mehrebenenanalyse

Für den primären Endpunkt, die Anzahl der Defizite nach 12 Monaten, wurde eine Mehrebenenanalyse durchgeführt.

MODELL 1 - Für den primären Endpunkt, die Anzahl der Defizite nach 12 Monaten, wurden die festen Effekte von Alter bei Diagnose, Geschlecht und Zuweisung zur Interventions- oder Kontrollgruppe in das Modell einbezogen. Das Modell ist anhand von 312 Patienten berechnet. Aus der ersten Modellberechnung geht hervor, dass bei den Patienten in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet wurden als bei den Patienten in der Kontrollgruppe (siehe **Tabelle 9**).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,358	0,034	271,0	10,50	<,0001*	0,291	0,425
Geschlecht [Weiblich]	0,043	0,034	271,0	1,26	0,2073	-0,024	0,110
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,060	0,034	271,0	1,75	0,0813	-0,007	0,127
Gruppe [IG]	-0,187	0,034	271,0	-5,49	<,0001*	-0,254	-0,120

Tabelle 9: Parameterschätzer für Model 1: Defizite nach 12 Monaten mit festen Effekten Alter, Geschlecht und Gruppe (n=312). IG=Interventionsgruppe

MODELL 2 - Für Modell 2 wurde zusätzlich zu Modell 1 für den primären Endpunkt, die Anzahl an Defiziten nach 12 Monaten, auch die Studienzentren berücksichtigt. Dieses Modell erwies sich als instabil aufgrund der Heterogenität der rekrutierten Patienten pro Studienzentrum (siehe **Abbildung 5**).

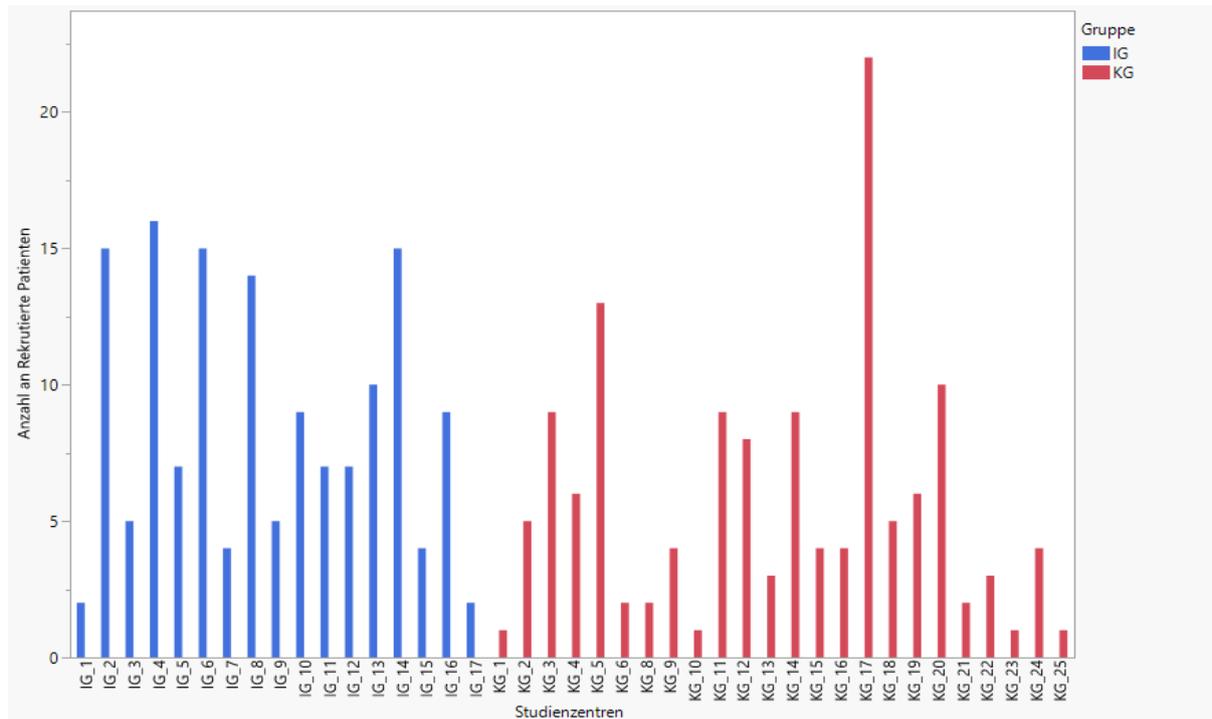


Abbildung 5: Verteilung der Patienten nach Studienzentrum und Gruppeneinteilung (n=312)

Aufgrund der geringen Anzahl an niedergelassenen Zentren an der Studie (n=10) wurden im weiteren Verlauf Sensitivitätsanalysen speziell für die Krankenhäuser (n=302) durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen

MODELL 3 - Für den primären, die Anzahl an Defiziten nach 12 Monaten, sind die festen Effekte Alter bei Diagnose, Geschlecht und Erteilung in der Intervention oder Kontrollgruppe in das Modell eingeschlossen. Die erste Modelberechnung zeigt, dass für die Patienten in der Interventionsgruppe weniger Defizite nach 12 Monaten vorlagen als bei den Patienten in der Kontrollgruppe. Bei Patienten jünger als 14 Jahre werden mehr Defizite gemeldet im Vergleich zu den über 14-Jährigen.

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,360	0,034	265,0	10,45	<,0001*	0,292	0,428
Geschlecht [Weiblich]	0,038	0,035	265,0	1,09	0,2788	-0,031	0,106
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,068	0,034	265,0	1,97	0,0499*	0,000	0,136
Gruppe [IG]	-0,196	0,035	265,0	-5,68	<,0001*	-0,264	-0,128

Table 10: Parameterschätzer für Modell 3: Defizite nach 12 Monaten mit festen Effekten Alter, Geschlecht, und Gruppe für alle Patienten der Krankenhäuser (n=302). IG=Interventionsgruppe

MODELL 4 - Zusätzlich zu Modell 1 wurden in diesem Modell die GPGE-Zertifizierung der Studienzentren als fester Effekt sowie die Interaktion der Zertifizierung mit der Gruppenzuweisung berücksichtigt. Als zufälliger Effekt wurden die Studienzentren einbezogen, da die Heterogenität der eingeschlossenen Patienten einen potenziellen Einfluss auf das Modell haben könnte, jedoch nicht klar ist, wie sich dies auswirkt. Der signifikante Effekt der Alterseinteilung aus Modell 3 ist in diesem Modell nicht mehr anwesend, was bedeuten könnte, dass das Alter alleine das Modell nicht ausreichend beeinflusst.

Die Ergebnisse dieses Modells bestätigen, dass die Zertifizierung keinen Einfluss auf die Anzahl an Defiziten hat. Bei Patienten in der Interventionsgruppe wurden im Vergleich zu den Patienten in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet (siehe Tabelle 3). Die Varianz der Studienzentren beträgt $\text{Var}(u_j) = 0,13$, Wald $p = 0,078$.

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,381	0,048	29,0	7,86	<,0001*	0,282	0,480
Geschlecht [Weiblich]	0,033	0,034	260,4	0,96	0,3392	-0,035	0,100
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,054	0,034	259,7	1,58	0,1162	-0,013	0,121
Gruppe [IG]	-0,214	0,048	28,9	-4,42	0,0001*	-0,314	-0,115
GPGE_zertifikat[ja]	-0,048	0,048	28,6	-0,99	0,3282	-0,147	0,051
Gruppe[IG]*GPGE_zertifikat[ja]	-0,011	0,048	28,7	-0,22	0,8278	-0,110	0,088

Tabelle 11: Parameterschätzer für Modell 4: Defizite nach 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und die Interaktion zwischen Gruppe und GPGE Zertifizierung für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302). IG= Interventionsgruppe

MODELL 5 - Zusätzlich zu Modell 2 wurde in diesem Modell 5 die Anzahl der jährlich behandelten Patienten in jedem Studienzentrum berücksichtigt. Da die Interaktion zwischen der GPGE-Zertifizierung und der Gruppenzuweisung in Modell 2 keine signifikanten Effekte zeigte, wurde sie entfernt, um eine Übersättigung des Modells zu vermeiden.

Die Ergebnisse dieses Modells bestätigen, dass die Anzahl der jährlich behandelten Patienten in einem Studienzentrum keinen Einfluss auf die Anzahl an Defiziten hat. Bei Patienten in der Interventionsgruppe wurden im Vergleich zu den Patienten in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet (siehe **Tabelle 12**). Die Varianz der Studienzentren beträgt $\text{Var}(u_j) = 0,12$; Wald $p = 0,098$.

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,353	0,055	23,2	6,42	<,0001*	0,239	0,467
Geschlecht [Weiblich]	0,032	0,034	260,9	0,94	0,3483	-0,035	0,099
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,053	0,034	260,1	1,56	0,1199	-0,014	0,120
Gruppe [IG]	-0,200	0,049	27,1	-4,05	0,0004*	-0,301	-0,099

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
GPGE_zertifikat[ja]	-0,055	0,047	27,3	-1,16	0,2550	-0,153	0,042
Anzahl Jährlich Behandelten Patienten [weniger als 50]	0,058	0,057	22,4	1,01	0,3250	-0,061	0,177

Tabelle 12: Parameterschätzer für Modell 5: Defizite nach 12 Monaten mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und Anzahl jährlich behandelter CED-Patienten für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302). IG=Interventionsgruppe

MODELL 6 - Aufgrund der ungleichen Verteilung der Patienten je Studienzentrum wurden die Studienzentren in zwei Gruppen unterteilt: Zentren mit weniger als 10 rekrutierten Patienten und Zentren mit mehr als 10 rekrutierten Patienten. Der Hintergedanke dabei ist, dass Zentren, in denen häufiger im Register eingetragen wird, möglicherweise Daten aus der Routine besser erfassen. Diese Variable zeigt jedoch keinen signifikanten Einfluss auf das Modell.

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% unten	95% oben
Achsenabschnitt	0,350	0,056	20,6	6,24	<,0001*	0,233	0,466
Geschlecht [Weiblich]	0,031	0,034	260,1	0,92	0,3581	-0,036	0,099
Alter bei Diagnose [jünger als 13]	0,052	0,034	259,1	1,52	0,1291	-0,015	0,119
Gruppe [IG]	-0,195	0,051	26,0	-3,83	0,0007*	-0,300	-0,090
GPGE_zertifikat[ja]	-0,052	0,048	26,3	-1,07	0,2949	-0,151	0,048
Anzahl Jährlich Behandelten Patienten [weniger als 50]	0,047	0,061	22,1	0,77	0,4471	-0,079	0,174
Anzahl an rekrutierten Patienten pro Studienzentrum [weniger als 10]	0,030	0,053	19,5	0,56	0,5795	-0,082	0,142

Tabelle 13: Parameterschätzer für Modell 6: Defizite nach 12 Monaten mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung, Anzahl jährlich behandelter CED-Patienten und Einteilung nach Anzahl der rekrutierten Patienten pro Studienzentrum für alle Patienten der Krankenhäuser. Als zufälliger Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).

6.1.2 Sekundäre Endpunkte

Entzündliche Aktivität nach 12 Monaten anhand der ärztlichen Gesamtbeurteilung: In der **IG** lagen von 146 mit gültigem Follow-Up 132 Angaben zur entzündlichen Aktivität vor (90,4 %). 71,2% der Patienten in der **IG** waren nach 12 Monaten in Remission, 20,5% wiesen eine leichte Aktivität auf, 6,8 % eine mittelschwere Aktivität und 1,5% eine schwere Aktivität. In der **KG** konnten von 134 mit gültigem Follow-Up 61 Angaben zur entzündlichen Aktivität (45,5%) analysiert werden. Davon waren nach 12 Monaten 80,3% der Patienten in Remission, 14,8%

wiesen eine leichte Aktivität auf, 4,9% eine mittelschwere Aktivität und kein Patient eine schwere Aktivität. Der Unterschied der Wahrscheinlichkeit für eine Remission ist nicht signifikant ($p=0,1790$).

Krankheitsaktivitätsindex: In der **IG** gab es 51 Vergleichswerte für den PUCAI (Index für Colitis Ulcerosa). Bei 44 der 51 Patienten verbesserte sich der Krankheitsaktivitätsindex, bei 41 sogar um mehr als 15 Punkte. Beim PCDAI (Index für Morbus Crohn) lagen 20 Vergleichswerte vor. Davon reduzierte sich bei 18 Patienten die entzündliche Aktivität, bei 12 Patienten um mindestens 15 Punkte. In der **KG** lagen lediglich 3 Vergleichswerte für den PUCAI vor. Ein Vergleich der Gruppen war auf Grund dieser Datenlage nicht möglich.

Komplikationen nach 12 Monaten: Von 139 Patienten der **IG** wurden Angaben (ja/nein) zu Komplikationen getätigt. Davon wiesen nach 12 Monaten lediglich vier Patienten Komplikationen auf. Die Komplikationen umfassten eine CMV Infektion (1x), Erbrechen (2x) sowie unzuverlässige Medikamenteneinnahme (1x). In der **KG** lagen Angaben bei 124 Patienten vor. Bei sieben Patienten wurden Komplikationen angegeben. Diese umfassten unzuverlässige Medikamenteneinnahme (4x), Stenose (1x), Gallensteine (1x) sowie eine Perianalfistel (1x). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen liegt nicht vor ($p=0,2631$).

Therapienebenwirkungen nach 12 Monaten: Von 142 Patienten der **IG** wurden Angaben (ja/nein) zu Therapienebenwirkungen gemacht. Davon wiesen nach 12 Monaten 27 Patienten Nebenwirkungen auf. Die Nebenwirkungen umfassten Hautveränderungen auf der Oberfläche (8x), Übelkeit und Erbrechen (5x), Akne (4x), Haarausfall (4x), Cushing (2x), Kopfschmerzen (1x), Bauchschmerzen (1x), Transaminaseerhöhung (1x), Hypertrichose (1x), Lipaseerhöhung (1x) und Leukopenie (1x). In der **KG** lagen Angaben bei 84 Patienten vor. Bei elf Patienten wurden Nebenwirkungen angegeben, 73 Patienten hatten keine Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungen umfassten Hautveränderungen auf der Oberfläche (3x), Haarausfall (2x), Transaminaseerhöhung (2x), Leukopenie (1x), Akne (1x), Depressivität, Übelkeit und Erbrechen (1x), Cushing (1x) und Wesensveränderung (1x). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen liegt nicht vor ($p=0,2502$).

Körperliche Entwicklung (BMI, Gewicht, Größe) im Verlauf:

Hinsichtlich der Verbesserung der körperlichen Entwicklung im Bereich Körpergröße konnte ein marginaler Unterschied festgestellt werden. Während 8 von 9 Patienten der **IG** mit einem SDS-Wert < -2 sich im Verlauf des Jahres verbesserten, waren es in der **KG** nur 4 von 9 Kindern. Bei drei Kindern verschlechterte sich der SDS-Wert sogar im Verlauf der Behandlung. Alle anderen Werte bewegten sich auf ähnlichem Niveau. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der körperlichen Entwicklung konnte nicht festgestellt werden.

Ernährungstherapiedefizite: Analysiert wurde die Anzahl der Morbus Crohn Patienten je Gruppe, die als Initialtherapie eine Ernährungstherapie, mindestens einen der drei Monate erhalten, sowie die Anzahl der Morbus Crohn Patienten, die keine Ernährungstherapie erhalten haben. In der **IG** erhielten 45 der 62 eingeschlossenen Patienten (72,6 %) mit Morbus Crohn mindestens einen Monat Ernährungstherapie. 17 Patienten erhielten eine andere Therapie. In der **KG** erhielten nur 22 der 52 Patienten (42,3 %) mit der Diagnose Morbus Crohn in den ersten drei Monaten eine Ernährungstherapie und 30 Patienten keine Ernährungstherapie. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen ist signifikant ($p=0,0011$). Auffällig war, dass in beiden Gruppen weiblicher Patienten eher keine Ernährungstherapie erhielten.

Lebensqualität: Insgesamt wurden 517 (IG:257, KG:261) IMPACT III-Fragebögen zur Lebensqualität ausgefüllt und in das CEDATA-Register übertragen. Nach Anwendung der Ausschlusskriterien konnten 165 Lebensqualitätsbögen der IG (109 Baseline, 56 Follow-Up) und 185 Lebensqualitätsbögen der KG (112 Baseline, 73 Follow-Up) in die Analyse eingeschlossen werden. Im Gesamtscore besteht zu Baseline ($p=0,3$) und nach 12 Monaten ($p=0,2$) kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Lebensqualität (siehe **Tabelle 14**). Detaillierte Ergebnisse zu den Einzelscores können in der Anlage 18, S. 54-55, nachgelesen werden.

Zeitpunkt	Gruppe	n	Mittelwert	SD	p
Baseline	IG	109	67,5	14,7	0,3
	KG	112	65,5	13,1	
Follow Up	IG	56	77,8	12,6	0,2
	KG	73	74,8	13,1	

Tabelle 14: Gesamtscore IMPACT III

6.1.3 Vollständigkeit der Dokumentation in CEDATA

In der Kontrollgruppe wurden die Daten aus den zur Verfügung gestellten Arztbriefen/Dokumentationsunterlagen erhoben und durch das Studienteam ins Register übertragen. Es zeigte sich, dass die Arztbriefe/Dokumentationen weniger Informationen enthielten und somit kein Erstmeldebogen und nur 16% der Follow-Up-Dokumentation zu 100% vollständig war. In der Interventionsgruppe hingegen waren 46% der Erstmeldebögen und 78% Follow-Up-Bögen zu 100% vollständig. In der Kontrollgruppe lagen im Erstmeldebogen fünfmal so viele Missings (fehlende Angaben) und im Follow-Up-Bogen etwa viermal so viele Missings wie in der Interventionsgruppe vor.

6.1.4 Ärztebefragung zur Zufriedenheit mit dem Register

Insgesamt wurde die anonyme Befragung von 15 Zentren der Interventionsgruppe ausgefüllt. Dies entspricht bei 17 rekrutierenden Zentren einer Rücklaufquote von 88%. Die Mehrheit der Befragten findet ($n=10$; 66,7%), dass die Benutzeroberfläche des Registers benutzerfreundlich ist. Die Dokumentation im Register war für die meisten Anwender nicht problemlos in den Alltag integrierbar ($n=9$; 60%). Die für die Diagnostik und Behandlung wichtigen Daten wurden für die Mehrheit der Befragten im Register abgebildet ($n=8$; 53,34%), vier Personen (26,67%) gaben darauf keine Antwort und drei Personen (20%) antworteten mit „weiß nicht“. Die Mehrheit der Befragten gab an, dass das Register zu einer besseren leitliniengerechten Versorgung von CED-Patienten führen kann ($n=8$; 53,34%). Weiterhin gaben 53,34% ($n=8$) an, dass die Arbeit mit dem Register im Sinne der Qualitätsverbesserung in die Regelversorgung übergehen sollte ($n=8$; 53,34%). Neun der 15 Befragten Personen „stimmen eher zu“ und „stimmen voll zu“, dass die Arbeit mit dem Register ein wichtiger Baustein einer systematischen Transition sein kann.

7 der 15 Befragten (46,67%) haben dem Register die Schulnote „gut“ gegeben. Im Mittelwert erhält das Register die Schulnote 2,5. Gründe dafür, dass nicht alle Patienten im Register gemeldet werden, wurden elf Mal angegeben (Mehrfachnennung möglich). Die Gründe liegen insbesondere in der fehlenden Einwilligung der Eltern ($n=2$; 18,2%), Personalmangel ($n=7$; 63,6%) und Zeitmangel ($n=10$; 90,9%).

6.2 Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten

Wie **Tabelle 15** veranschaulicht, ermöglicht ein Heranziehen beider Datenquellen ein umfangreiches Abbilden der Versorgungssituation. Das Register CEDATA-GPGE verfolgt das Ziel, die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern. Routinedaten werden hingegen in erster Linie zu Abrechnungszwecken erhoben. Im Register melden auf freiwilliger Basis primär Kinder-Gastroenterologen, wohingegen in den Abrechnungsdaten alle Arztgruppen obligatorisch vertreten sind. Die Registerdaten enthalten Informationen insbesondere zu Diagnostik und Therapie pädiatrischer Patienten mit CED und basieren auf den Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften (AWMF, ESPGHAN). Plausibilitätsprüfungen, beispielsweise zu Arzneimitteldaten, werden dabei automatisch durchgeführt. In den Routinedaten der Krankenkassen sind keine Informationen zu klinischen Parametern enthalten.

	CEDATA-GPGE (intern)	WIdO (extern)
Zweck	Erfassung epidemiologischer Daten, Effekte von Behandlungsmöglichkeiten, Qualitätskontrolle, wissenschaftliche Forschung	Abrechnung
Primäres Ziel	Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED	Abrechnung
Zielgruppe	Kinder und Jugendliche mit CED	alle Diagnosen
Population	Im Register eingeschlossene Patienten	Alle Patienten der AOK
Meldende Ärzte	Primär Kinder-Gastroenterologen	alle Facharztgruppen
Variablen	Diagnostik und Therapie nach aktuell gültigen Empfehlungen der relevanten Fachgesellschaften	standardisierte Abrechnungsziffern
Datenvollständigkeit	Optional	Obligatorisch

Tabelle 15: Interne und externe Datenstruktur im Vergleich

Da die Datenstruktur des Registers auf den Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften basiert, stimmt die interne Datenstruktur mit den Zielvariablen der leitliniengerechten Versorgung überein. Die Abrechnungsdaten dienen hingegen primär der Vergütung durchgeführter Leistungen, was eine allgemeinere/standardisierte Datenstruktur begründet. Die untersuchten Leitlinien lassen sich nur bedingt anhand der Routinedaten operationalisieren, ermöglichen aber die Beantwortung weiterer Forschungsfragen.

6.2.1 Datenanalyse innerhalb des Registers 2013-2018

Abbildung der Leitlinien im Register

Es wurden 547 pädiatrische Patienten mit CED in die Analyse einbezogen. Das mittlere Alter der Patienten mit Morbus Crohn (n=289) betrug 13,6 Jahre (IQR: 11,2-15,2), das der Patienten mit Colitis Ulcerosa (n=212) 13,1 Jahre (IQR: 10,4-14,8) und das der Patienten mit einer unklassifizierten CED (Colitis indeterminata) (n=46) 12,2 Jahre (IQR: 8,6-14,7). Es konnten 41 diagnostische Variablen aus dem CEDATA-GPGE-Register ermittelt werden. Diese Variablen entsprechen inhaltlich den Porto-Kriterien und spiegeln die Empfehlungen für die Erstdiagnose vollständig wider. Lediglich die Krankheitsaktivitätsindizes PCDAI für MC und PUCAI für CU wurden während des Studienzeitraums nicht als Variablen in das CEDATA-GPGE-Register aufgenommen, können aber mit validierten Algorithmen aus anderen Parametern berechnet werden. Anstelle des Disease Activity Index (Krankheitsaktivitätsindex) enthielt das Register die reguläre Variable Ärztliche Gesamtbeurteilung, die zur subjektiven Beurteilung der Krankheitsaktivität verwendet wird. Die detaillierten Ergebnisse zur Familienanamnese, Symptomatik und leitliniengerechten initialen Diagnostik sind in dem dazugehörigen Manuskript „How can patient registries facilitate guideline-based healthcare? A retrospective analysis of the CEDATA-GPGE registry for pediatric inflammatory bowel disease (Leiz et al. 2023, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37330476/>) abgebildet.

Vollständigkeit der leitliniengerechten Dokumentation Die Parameter der Kategorie "Krankengeschichte" wurden für den größten Teil der Patienten dokumentiert: Bei mehr als 80% der Patienten wurden 7 von 9 Variablen in dieser Kategorie dokumentiert. In der Kategorie "Körperliche Untersuchung" waren die Parameter "Extraintestinale Manifestationen" (93,6%) und "Abdominaler Befund" (92,0%) die am häufigsten dokumentierten diagnostischen Maßnahmen. Die Kategorie "Pubertätsstadium" wurde durch die Variablen "Brustentwicklung" (48,8%, nur weiblich), "Schambehaarung" (49,5%, weiblich und männlich) und "Hodenvolumen" (36,3%, nur männlich) dokumentiert. Die am wenigsten dokumentierte Kategorie war die "Bildgebung des Dünndarms" mit 39,1%. In der Kategorie "Krankheitsaktivität" wurde der Parameter "Gesamtbeurteilung des Arztes" für 68,9% der Patienten mit MC, für 72,2% der Patienten mit CU und für 67,4% der Patienten mit IBD-U bewertet. Der Krankheitsaktivitätsindex konnte für 43,3% der Patienten mit MC und für 76,9 % der Patienten mit CU berechnet werden.

Für die Kategorien "Anamnese", "Körperliche Untersuchung", "Ernährungsstatus", "Wachstumsstatus", "Laboruntersuchungen", "Diagnose durch", "Ileokoloskopie mit multiplen Biopsien", "Endoskopie des Oberbauchs", "Knochenmineralstatus" und "Stuhltests" gab es keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit zwischen MC, CU und UCED. Unterschiede in der Häufigkeit gab es in der Kategorie "Bildgebung des Dünndarms" ($\chi^2=20,7$, Cramer-V=0,2, $p<0,001$). Bei Patienten mit MC wurde diese Kategorie häufiger dokumentiert als bei Patienten mit CU und UCED. Die Kategorie "Pubertätsstadium" weist ebenfalls signifikante Unterschiede in der Häufigkeit auf ($\chi^2=9,8$, Cramer-V=0,1, $p<0,05$). Sie wurde bei Patienten mit MC häufiger dokumentiert als bei Patienten mit CU und UCED.

Die Diagnose wurde bei allen drei Erkrankungen bei mehr als 80 % der Patienten von einem Kindergastroenterologen bestätigt (UCED: 89,1%, CU: 83,0%, MC: 86,8%).

Diagnostische Latenz

Zur Ermittlung der diagnostischen Latenz, der Zeit zwischen dem Auftreten erster Symptome und der Diagnosestellung, wurden Registerdaten des Patientenregisters CEDATA-GPGE für

den Zeitraum Januar 2014 bis Dezember 2018 analysiert. Insgesamt wurden n=456 Kinder aus 33 pädiatrischen gastroenterologischen Zentren in Deutschland (n=28) und Österreich (n=5) in die Analyse einbezogen. In den Daten wurden 456 Kinder identifiziert, von denen 258 Kinder (57%) die Diagnose Morbus Crohn erhielten und 198 Kinder (43%) an Colitis Ulcerosa erkrankt waren. Das Durchschnittsalter lag bei 13,3 Jahren (IQR= 10,9-15,0), und 44 % waren weiblich. Die Diagnose einer Colitis Ulcerosa (Median: 2,4 Monate; IQR: 1,2-5,1) ist mit einer kürzeren Diagnoseverzögerung verbunden als die eines Morbus Crohn (Median: 4,1 Monate; IQR: 2,1-7,0; $p < 0,001$). Weitere Informationen können in der dazugehörigen Publikation (Leiz et. al 2022, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36477258/>) nachgelesen werden.

Initialtherapie

Die Initialtherapie wird im CEDATA-GPGE im Erstmeldebogen zu drei Zeitpunkten (Monat 1, 2 und 3) erhoben und erlaubt so eine engmaschige Kontrolle und Therapieanpassung bei Bedarf.

Die Erstmeldebögen wurden je Diagnose ausgewertet. Daten nach Monat 1 lagen in der Summe für insgesamt 347 (90,4%) Patienten vor, nach Monat 2 für 81 (21,1%) Patienten und nach Monat 3 für 72 (18,8 %) Patienten.

Eine Ernährungstherapie wird in den ECCO-Leitlinien bei Morbus Crohn als Therapie der ersten Wahl aller Schweregrade empfohlen. 51% der zwischen 2013-2018 im Register gemeldeten Patienten mit Morbus Crohn erhielten im ersten Monat eine solche Therapie. Weitere Ausführungen hierzu können in **Anlage 19** Ergebnisbericht Arbeitspaket c und d auf den S. 21ff. sowie im Manuskript „First-line treatment for children and adolescents with crohn`s disease – an analysis based on health insurance claims data and guidelines (Leiz et al. 2023, <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/230557/First-line-treatment-for-children-and-adolescents-with-Crohn-s-disease-an-analysis-based-on-health-insurance-claims-data-and-guidelines>) nachgelesen werden.

Bei Morbus Crohn-Patienten wird zudem das Steroid Budesonid bei mildem bis moderaten ileozökalem Befall empfohlen. Diese Therapie erhielt innerhalb des ersten Monats 9% der Morbus Crohn-Patienten, 3,3% der Colitis ulcerosa-Patienten und 3,2% der Colitis indeterminata-Patienten. Bei Colitis ulcerosa werden die 5-ASA-Präparate Mesalazin und Sulfasalazin laut Leitlinien initial bei leichtem bis mittlerem Erkrankungsgrad empfohlen. Patienten mit Morbus Crohn erhielten diese Therapien innerhalb des ersten Monats zu 30,5% bzw. 3,0%, Patienten mit Colitis ulcerosa zu 68,6% bzw. 7,8% und Patienten mit Colitis indeterminata zu 61,3% bzw. 6,5%. Die Biologika Infliximab und Adalimumab werden nur bei schweren Verläufen empfohlen, wenn Patienten nicht auf andere Therapieformen ansprechen. Infliximab erhielten während des ersten Monats 10% der Patienten mit Morbus Crohn, 1,2% mit Colitis ulcerosa und 3,2% mit Colitis indeterminata. Adalimumab wurde zu keinem Zeitpunkt bei einem der Patienten aller drei Diagnosen verabreicht. Kortikosteroide werden zur Remissionsinduktion bei schweren Verläufen verschrieben. Mit Kortikosteroiden wurden 18% der Morbus Crohn-Patienten behandelt, 31,4% der Colitis ulcerosa-Patienten und 22,6% der Colitis indeterminata-Patienten. Eine remissionerhaltende Therapie mit den Immunsuppressiva Azathioprin oder Mercaptopurin wurde während des ersten Monats bei 34% bzw. 0% der Patienten mit Morbus Crohn, 20,9% bzw. 0,7% mit Colitis ulcerosa und 6,5% bzw. 0% mit Colitis indeterminata begonnen. Das Immunsuppressivum Methotrexat wurde zu keinem Zeitpunkt bei einem Patienten aller drei Diagnosen verschrieben.

6.2.2 Datenanalyse außerhalb des Registers – Abrechnungsdaten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK 2013-2018

Zur Identifizierung pädiatrischer Patienten der Diagnosen K50.x und K.51.x wurde der Algorithmus einer Falldefinition zur Analyse pädiatrischer Patienten anhand von Routinedaten nach Benchimol et al. (2009) genutzt. Eine Übersicht über die Kriterien befindet sich im Ergebnisbericht Arbeitspakete c und d, **Anlage 19**.

Facharztgruppen

Die Analyse der Verteilung der Facharztgruppen, die Patienten mit CED zwischen 2013 und 2018 ambulant behandelt haben, wurde anhand des Arztgruppenschlüssels durchgeführt, welcher den Schwerpunkt jedes Arztes angibt. Daten zur Kategorisierung in der stationären Versorgung lagen nicht vor. Patienten der Altersgruppen <6 Jahre und 6-10 Jahre wurden mehrheitlich von Fachärzten der Kinder- und Jugendmedizin behandelt, Patienten der Altersgruppe 10-17 Jahre mehrheitlich von Fachärzten der Allgemeinmedizin (tabellarische Übersicht im Ergebnisbericht Arbeitspaket c und d auf S. 27, **Anlage 19**).

Initialtherapie

Innerhalb der ersten drei Monate wurden 600 Patienten mit Morbus Crohn, 330 mit Colitis ulcerosa und 101 Patienten mit Colitis indeterminata stationär im Krankenhaus behandelt.

Die exklusive enterale Ernährungstherapie wird in den ECCO/ESPGHAN-Leitlinien bei Morbus Crohn als Therapie der ersten Wahl empfohlen. Detaillierte Ergebnisse zu dieser Therapie sind dem Manuskript „First-line treatment for children and adolescents with crohn’s disease an analysis based on health insurance claims data and guidelines“ zu entnehmen.

Bei mildem bis moderaten ileozökalem Befall wird bei Morbus Crohn-Patienten das Steroid Budesonid empfohlen. Diese Therapie erhielt innerhalb der ersten drei Monate 21,3% der Morbus Crohn-Patienten, 14,4% der Colitis ulcerosa-Patienten und 16,2% der Colitis indeterminata-Patienten. Bei Colitis ulcerosa werden die 5-ASA-Präparate Mesalazin und Sulfasalazin laut Leitlinien initial bei leichtem bis mittlerem Erkrankungsgrad empfohlen.

Patienten mit Morbus Crohn erhielten diese Therapien innerhalb der ersten drei Monate zu 33,5% bzw. 2,4%, Patienten mit Colitis ulcerosa zu 80,3% bzw. 2,2% und Patienten mit Colitis indeterminata zu 73,9% bzw. 2,9%. Bei einer mittleren Krankheitsaktivität wird bei der Diagnose Colitis ulcerosa Prednisolon empfohlen. Dies erhielten 33,2% der Morbus Crohn-Patienten, 38,0% der Colitis ulcerosa-Patienten und 36,9% der Colitis indeterminata-Patienten. Die Biologika Infliximab und Adalimumab werden nur bei schweren Verläufen empfohlen, wenn Patienten nicht auf andere Therapieformen ansprechen. Infliximab erhielten während der ersten drei Monate 2,9% der Patienten mit Morbus Crohn, 1,5% mit Colitis ulcerosa und 1,7% mit Colitis indeterminata. Adalimumab erhielten 2,7% der Patienten mit Morbus Crohn, 0,6% der Patienten mit Colitis ulcerosa und 0,4% der Patienten mit Colitis indeterminata. Eine remissionerhaltende Therapie mit den Immunsuppressiva Azathioprin oder Mercaptopurin wurde während der ersten drei Monate bei 19,6% bzw. 0,1% der Patienten mit Morbus Crohn, 9,1% bzw. 0% mit Colitis ulcerosa und 12,9% bzw. 0,4% mit Colitis indeterminata begonnen.

Die detaillierten Ergebnisse sind in **Anlage 19** Ergebnisbericht Arbeitspakete c und d auf den Seiten 29ff. abgebildet.

6.2.3 Identifikation von Versorgungsdefiziten

Am wenigsten im Register wurde in den Kategorien „Bildgebung des Dünndarms“ (MRT, Röntgen oder Videokapselendoskopie), „Pubertät nach Tanner“ (PH, B oder Hodenvolumen) sowie bei den Variablen, die zur Errechnung des Krankheitsaktivitätsindex benötigt werden, dokumentiert. Auch die Gesmtheitbeurteilung des Arztes zum Aktivitätsstatus wurde oftmals nicht angegeben (UCED: 67,4%, MC: 68,9%, CU:72,2%). Zudem wurden signifikante Unterschiede in der Dokumentationsvollständigkeit zwischen den Diagnosen und den Kategorien „Bildgebung des Dünndarms“ und „Pubertätsstadium ermittelt“. Diesen wurden bei Patienten mit MC häufiger dokumentiert als bei Patienten mit CU und UCED. Ob die leiliniengerechte Diagnostik in jedem Fall nicht durchgeführt oder aber vergessen wurde im Register zu dokumentieren, kann nicht abschließend beantwortet werden.

Bei Patienten mit luminalen Morbus Crohn wird eine exklusive enterale Ernährungstherapie (EET) als Erstlinientherapie empfohlen. 51% der Patienten, die im Zeitraum von 2013–2018 im Register gemeldet wurden, erhielten diese Therapie. Analysen der Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) ergaben, dass nur 18,1% der Kinder mit Morbus Crohn eine EET erhalten haben. Analysen der Abrechnungsdaten der AOK ergaben, dass Kinder und Jugendliche in der Altersgruppe 10-17 Jahre mehrheitlich nicht von einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, sondern von einem Facharzt für Allgemeinmedizin behandelt wurden.

6.3 Anwendungsentwicklung

Im Bereich Anwendungsentwicklung wurde zunächst ein Lastenheft erstellt, dessen Anforderungen in 28 AP unterteilt ist (siehe **Anlage 21** Lastenheft). Es bildet als Ergebnis der Anforderungsanalyse die Grundlage für die weitere Entwicklung am Register und damit zu Projektzielen wie die Ermöglichung der clusterrandomisierten Studie gefolgt von der Ableitung eines Pflichtenhefts und der anschließenden Systementwicklung (siehe **Anlage 22** Pflichtenheft). Der Benutzer erhält zu seiner Eingabe in Echtzeit Feedback durch den Validierungsprozess. Die Fehler werden dem Benutzer unter dem betroffenen Feld schriftlich angezeigt und die fehlerhaften Einträge werden entsprechend farblich markiert. Die Fehler werden auf der Zusammenfassungsseite des Dokumentationsbogens aufgeführt und auch beim Speichern des Bogens mit persistiert. Falls möglich wird dem Nutzer eine wissenschaftliche Quelle für die Ursache des angezeigten Fehlers genannt.

6.3.1 Einbindung Familienunterstützung

Die CEDMO App soll sowohl die Patienten mit CED als auch deren Familien im Alltag unterstützen und zur besseren Selbstdokumentation beitragen. Sie trägt den Titel „Die moderne App für Kids und Jugendliche mit CED – Dein mobiler Begleiter für einen übersichtlichen Tag bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)“ und ermöglicht den Betroffenen und ihren Familien die Dokumentation von Alltagsinformationen rund um die Erkrankung (siehe **Abbildung 6**). Sie ist im Dezember 2021 erstmalig in die App Stores von Google sowie Apple erschienen und wurde im weiteren Projektverlauf auf Basis von Rückmeldungen der Nutzer weiter optimiert. Zudem wurde eine CEDMO Webseite veröffentlicht (siehe **Anlage 23**), bei welcher Ärzte, Eltern und Patienten Tutorials zu CEDMO sowie die Anbindung an das CEDATA Register und weitere Informationen zu dem Krankheitsbild CED finden können (<https://cedmo.med.uni-giessen.de>). Ebenfalls wurden für Ärzte eine Anleitung zur Verbindung der App mit dem Register erstellt (siehe **Anlage 24**) sowie für Patienten und deren Eltern Postkarten und Poster mit den wichtigsten Informationen erstellt (siehe **Anlagen 25, 26**).



Abbildung 6: Links – Übersicht mit den wichtigsten Merkmalen inkl. Kalender, Tagebuch, Ernährungstagebuch, Symptome, WV Finder, Notizen, Impfungen und Laborwerte. Mitte – Ansicht des Ernährungstagebuchs. Rechts – Ansicht der Kalenderfunktion (CEDMO App)

Alle Daten sind zunächst lokal in der App gespeichert. Möchte die betroffene Person ihre Daten mit dem behandelnden Arzt teilen, so kann mit einer expliziten Einwilligung die App an einen Server bzw. an das CEDATA Register angeschlossen werden, hier kann ein am CEDATA Register beteiligter Arzt dann die Verlaufsdaten und die Selbstdokumentation der Patienten einsehen.

6.4 Algorithmenentwicklung prädiktive Modelle anhand bestehender Daten

Das CED-KQN Projekt zielte darauf ab, die Gesundheitsversorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) durch die Anwendung von Big Data und eHealth-Technologien zu verbessern. Ein wesentlicher Aspekt dieses Projekts war die Anwendungsentwicklung und die Nutzung maschinellen Lernens zur Verbesserung der Prädiktivität von Modellen und zur Schließung von Versorgungslücken.

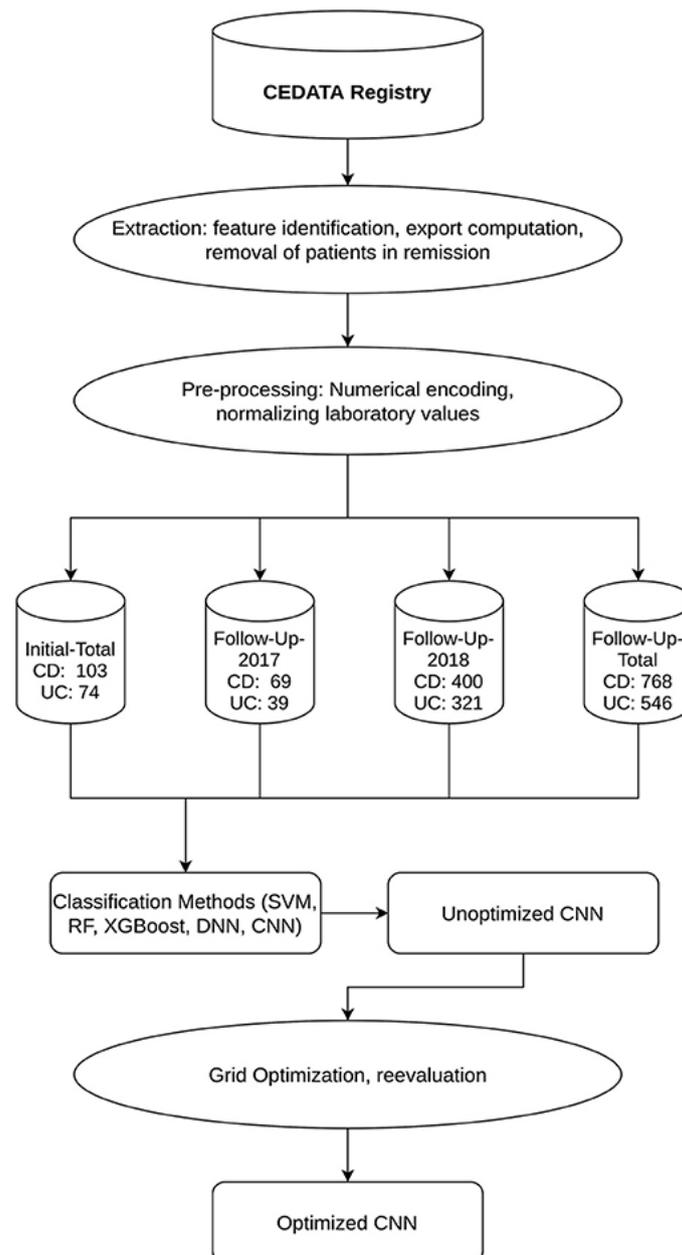


Abbildung 7: Workflow für die Entwicklung prädiktiver Modelle

Die Datenbasis für das Projekt war das CEDATA Register der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE). Das Register wurde überprüft und weiterentwickelt, um den Umfang der Variablen zu optimieren, die Benutzerfreundlichkeit und -prozesse zu verbessern und die Vollständigkeit der Daten zu erhöhen.

Die Verwendung von maschinellem Lernen umfasste die Untersuchung der initialen Risikostratifizierung und der phänotypischen Zuordnung anhand der Ausdehnung entzündlicher Läsionen und des akuten Krankheitsverhaltens aus verschiedenen Perspektiven. Zudem wurde die Rolle krankheitsrelevanter Laborparameter validiert und mit bisherigen therapeutischen Paradigmen abgeglichen. Das CEDATA-Register enthielt zum Zeitpunkt der Datenextraktion Aufzeichnungen über 29.556 Nachuntersuchungen, bei denen die Patienten an Morbus Crohn und 14.394 an Colitis Ulcerosa litten. Im Vergleich dazu gibt es 3 135 registrierte Erstkontakte, bei denen die Patienten an Morbus Crohn leidet, und 1 837, bei denen die Diagnose Colitis Ulcerosa lautet. Die vier verschiedenen Datensätze, die aus der

Datenbank abgeleitet wurden, setzen sich aus bis zu 1.314 Besuchen für den gesamten Follow-Up-Besuchssatz ("Follow-Up-Total") zusammen, von denen 768 auf Fälle entfallen, in denen die/der Patienten an Morbus Crohn erkrankt war, und 546 auf Fälle, in denen sie/er an Colitis Ulcerosa litt. Die Daten, die sich auf Nachuntersuchungen aus dem Jahr 2018 beschränken ("Follow-Up-2018"), bestehen aus 721 Einträgen, darunter 400 mit einer Morbus Crohn-Diagnose. Die Datensätze für die Nachuntersuchungen des Jahres 2017 ("Follow-Up-2017") und die Erstdokumentationen ("Initial-Total") belaufen sich auf 108 bzw. 177 Einträge. Die Anzahl der Diagnosen und das Verhältnis der einzelnen Datensätze sind in **Abbildung 8** dargestellt.

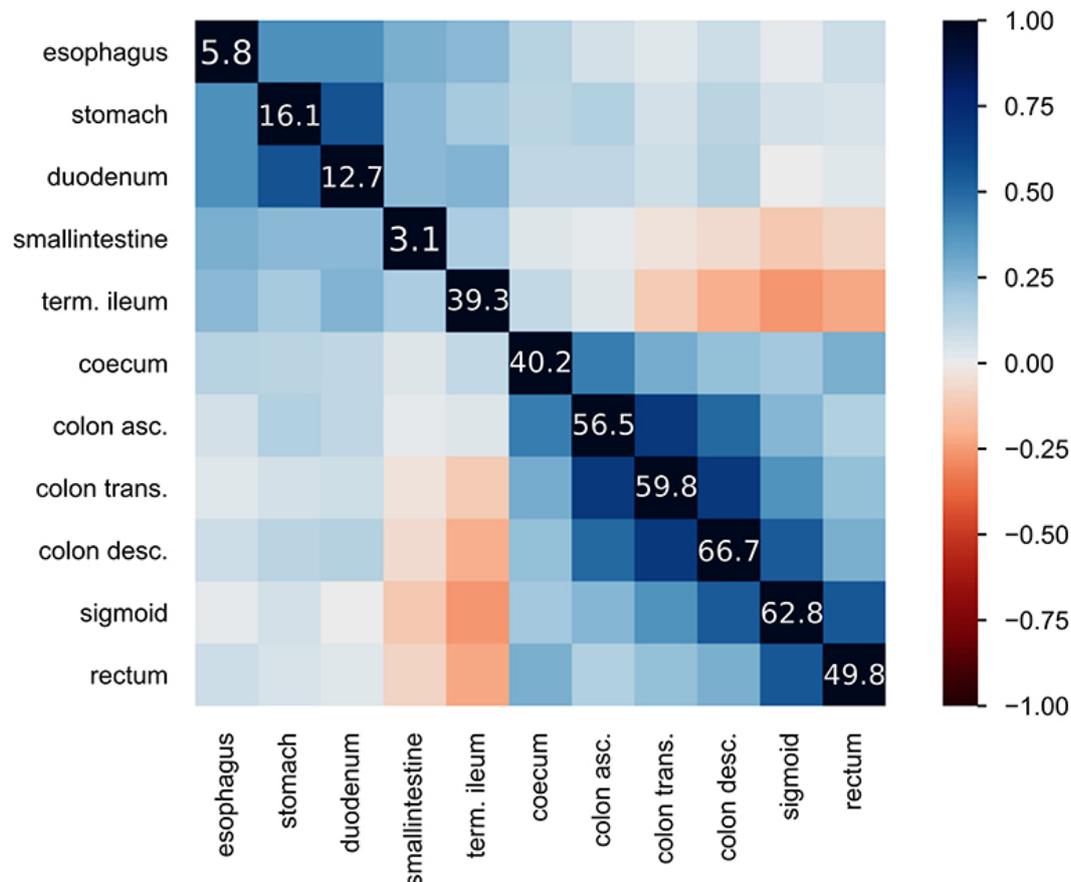


Abbildung 8: Heatmap Lokalisation der Entzündung

Die Patientengruppe besteht zu 44,7 % aus weiblichen Personen. Die Häufigkeit von Entzündungen an den beobachteten Stellen ist im absteigenden Dickdarm mit 66,7 % am höchsten, gefolgt vom Sigma mit 62,8 %. Eine Entzündung des Dünndarms ist mit 3,1 % am wenigsten häufig zu verzeichnen. Die Häufigkeit an den einzelnen Stellen ist in **Abbildung 8** zu sehen, in der auch die Korrelation zwischen den Entzündungen an den einzelnen Stellen dargestellt ist. Während benachbarte Positionen im Allgemeinen eine hohe Korrelation aufweisen, zeigen Entzündungen sowohl im Dünndarm als auch im terminalen Ileum eine gegenteilige Beziehung zur Entzündung des Dickdarms und korrelieren nur schwach miteinander oder mit dem Coecum.

Zur Vorhersage der Diagnose wurden verschiedene Algorithmen des maschinellen Lernens verwendet. Die Spanne der Genauigkeit der Klassifizierung zwischen Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa reicht von 83,49 % bis 90,57 % für den Datensatz mit den Kontrollterminen aus 2018. Als beste Modelle haben sich die künstlichen neuronalen Netze erwiesen, wobei naive Implementierungen bei 88,78 % beginnen und 90,02 % durch das nicht optimierte faltende

neuronale Netz auf dem Datensatz von Kontrollterminen aus 2018 erreichen. Das Extreme Gradient Boosting erwies sich mit 83.94 % als am wenigsten genau, die Support-Vektor-Maschine und die Random Forest, Methode hatten eine Genauigkeit von 85,49 % bzw. 86,53 %. Nach einem Optimierungsprozess erreichte diese Methode 90,57 % mit demselben Datensatz. Die Wahl des neuronalen Faltungsnetzwerks für die weitere Optimierung basierte auf der Leistung der verschiedenen Klassifizierungsstrategien in naiver Implementierung. Die SVM und die beiden Ensemble-Methoden ergeben mit 0,83 und 0,87 eine deutlich geringere Standardabweichung als die verwendeten neuronalen Netze, wobei die niedrigste 3,45 durch das optimierte neuronale faltende Netz beträgt. Die naive faltende Implementierung und das dichte neuronale Netz erreichen 4,01 und 5,43 Standardabweichung.

Ein wichtiger Aspekt des Projekts war die Entwicklung einer mobilen Anwendung (App) für Kinder und Jugendliche mit CED. Die App wurde entwickelt, um Patienten im Alltag zu unterstützen und ihnen die Möglichkeit zu geben, kontinuierlich Daten zur Verfügung zu stellen, die, mit Einwilligung, direkt in das Register übertragen werden können. Diese kontinuierliche Datensammlung ermöglichte eine verbesserte prädiktive Modellierung, die dazu beiträgt, Verschlechterungen oder Verbesserungen der Krankheitsaktivität frühzeitig zu erkennen. Durch die Nutzung der App und deren dokumentierte Daten war es möglich, eine verbesserte Compliance, eine frühzeitige Adressierung von Missverständnissen oder Sorgen der Familie und eine Stärkung der Selbstständigkeit der Patienten im Alltag zu erreichen. Dies führte zu einer Verbesserung der Versorgung und half, bestehende Versorgungslücken zu schließen.

Die nachfolgende Tabelle (Erreichte Genauigkeit pro Methode für den Follow-Up-Datensatz 2018) zeigt die ausgeführten Methoden des maschinellen Lernens und die erreichte Genauigkeit in Prozent sowie die Standardabweichung bei der Kreuzvalidierung.

Machine Learning Method	Accuracy in percent (%)	Standard Deviation
SVM	85.49	0.83
RF	86.53	0.87
XGBoost	83.94	0.87
Dense NN	88.78	5.43
Conv. NN	90.02	4.01
Conv. NN optimized	90.57	3.45

Tabelle 16: Erreichte Genauigkeit pro Methode für den Follow-Up-Datensatz 2018 Machine Learning

Von den naiven Implementierungen schneidet das Faltungsneuronale Netz mit 90,02 % am besten ab, was von der optimierten Implementierung mit 90,57 % noch übertroffen wird. Die zugrundeliegenden Daten stammen aus dem Register von 2018 und umfassen Laborwerte.

6.4.1 Maschinen Lernen - supervised

Insgesamt wurden die Daten aus 1314 Visitationen in ein Verlaufsdatenset exportiert. Dieses enthält Daten von insgesamt 768 Patienten, die an Morbus Crohn und 546, welche an Colitis Ulcerosa erkrankt sind. Bei der Vorhersage der Diagnose von Patienten von 2018 anhand der Entzündungslokalisation und allgemein verfügbarer Laborwerte konnte ein optimiertes faltendes neuronales Netz eine Genauigkeit von 90,57 % erreichen. Das vollverbundene neuronale Netz dagegen erreichte eine Genauigkeit von 88,78 % (siehe **Abbildung 9**). Zusammengefasst kann das CNN also anhand der Lokalisation und zwei alltäglicher Laborparameter die CED-Diagnose mit einer Genauigkeit von über 90% zwischen Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa differenzieren (s. Veröffentlichung Schneider et al.).

Accuracy of optimized CNN with laboratory values

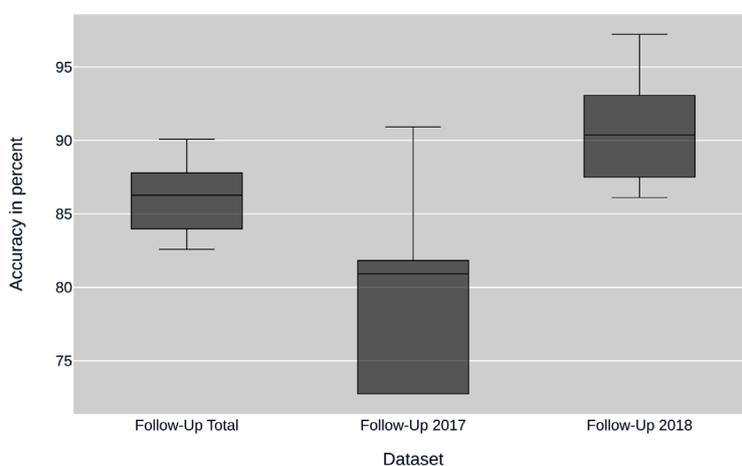
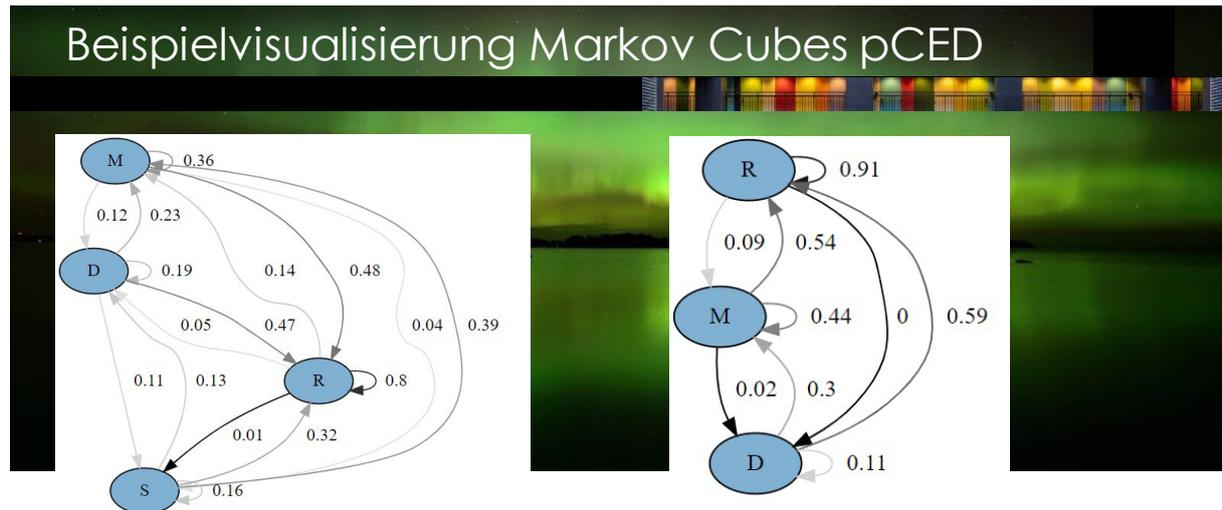


Abbildung 9: Genauigkeit des optimierten CNN mit Laborwerten

6.4.2 Maschinen Lernen - unsupervised

Das Ergebnis war die Entwicklung vier unterschiedlicher Methoden des unüberwachten Maschinellen Lernens, welche auf alle Beobachtungen angewandt werden können. Während es durch die Vektorquantifizierung zu einer räumlich gut visualisierbaren Trennung von Clustern kommt, so stimmt diese Unterteilung nicht mit den tatsächlichen Diagnosen überein. Sowohl die Nachbareinbettung als auch das dichte-basierte Clusterverfahren teilen die Daten in nicht klar differenzierte Gruppen auf, die in keinem erkennbaren Zusammenhang zur Diagnose stehen. Die hierarchische Clusteranalyse wurde in einem Dendrogramm visualisiert. Daraus lässt sich die Gliederung der Datensätze in drei größere Hauptgruppen nach dem dritten Vereinigungspunkt erkennen, ab welchem die Distanzen zum nächsten Punkt deutlich kleiner werden. Die implementierten unüberwachten Modelle zeigen keine klare Differenzierung von Diagnosen von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen anhand allgemein verfügbarer Parameter. Um dieses Problem zu lösen, wurde ein Modell, auf Markov Ketten gestützt, entwickelt und soll in die Weiterentwicklung des Registers mit einfließen (siehe **Anlage 27**).



Knoten = Zustände, Kanten = Übergangswahrscheinlichkeiten. B: R= Remission, D = Disease activity / M= mittlere Aktivität / S = schwere Aktivität links Colitis ulcerosa, rechts Morbus Crohn, beide unter Azathioprinmonotherapie

Abbildung 10: Beispielvisualisierung Markov Cubes

6.5 Data Management & IT Infrastruktur

Das Resultat dieses Arbeitspakets war ein Rollen- / Rechtesystem im CEDATA Register, welches die User Identität und seine Rechte ebenso berücksichtigt, wie die Institutionszugehörigkeit des Nutzers und der angefragten Ressource. Implementiert für gute Erweiterbarkeit, ergänzt um berechtigungsspezifische User Interfaces. Es wurden erfolgreich automatisierte Backuppläne, Wartungspläne sowie standardisierte Sicherheitsmaßnahmen implementiert.

6.6 Feasibility / Usability - Überprüfung Plausibilitätscheck

Während des Analyseverfahrens wurden 443 Plausibilitäts-Regeln im CEDATA Register identifiziert und deren Prüfung in Algorithmen umgesetzt. Unter diesen Prüfungen befanden sich Regeln zur korrekten Zeichensetzung bei eingegebenen Dezimalzahlen, fehlende Kommazahlen bei der Dezimalzahleingabe, ausgewählte Obervariablen ohne ausgewählte Untervariablen, fehlende Einträge zur Apparativen-Diagnostik trotz Befund und Werte jenseits des Erwartungsbereiches sowohl für einzutragende Felder als auch automatisch berechnete Scores. Das Resultat der Rückmeldung relevanter Outcome und Qualitätsparameter (siehe **Abbildung 11**) ist ein niederschwelliger Zugang zu den wichtigsten Parametern in jedem Modul der Software sowie die Möglichkeit, diese zu Exportieren und weiterzuverarbeiten.

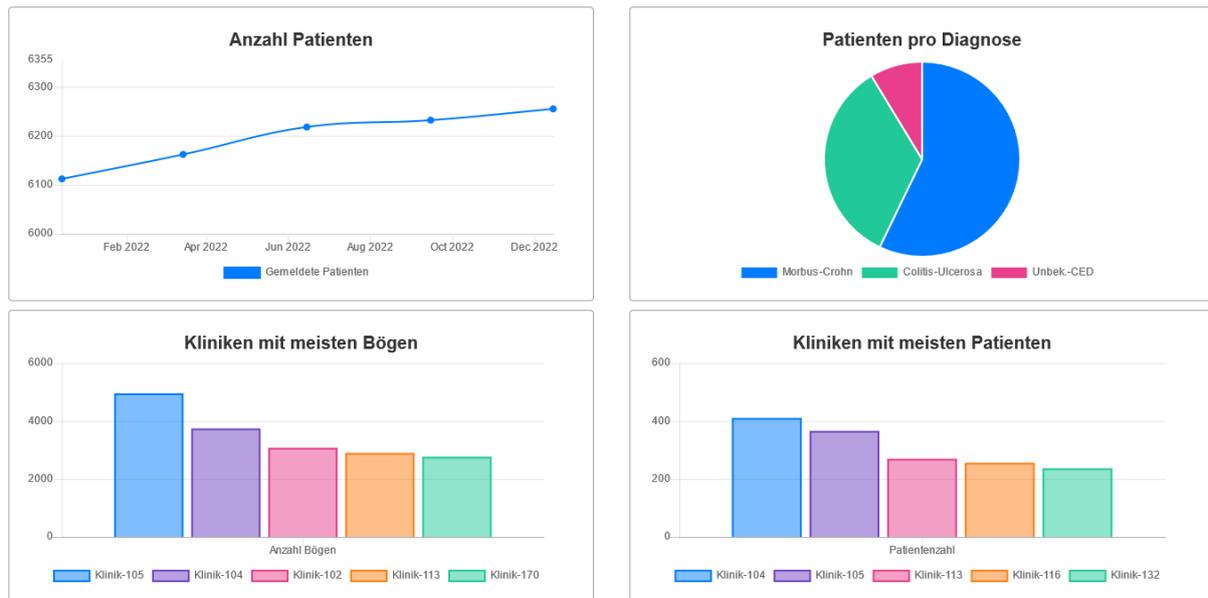


Abbildung 11: Rückmeldung relevanter Outcome und Qualitätsparameter

6.7 Patient Empowerment

6.7.1 CEDMO App

Unter den Fragestellungen, wie die Versorgungsforschung für Kinder und Jugendliche mit CED optimiert und unter welchen Gesichtspunkten die zu entwickelnde Methode konzipiert, entwickelt und evaluiert werden soll, wurde eine mobile Applikation (App) entwickelt.

Der Aufbau der Software erfolgte hybrid mithilfe des Model-View-Controller (MVC) - Frameworks *Ionic* in der Version 5 und dem integrierten Cross-Plattform-Framework *Capacitor*. Dadurch kann die Lauffähigkeit auf den Betriebssystemen Android sowie iOS ermöglicht werden. Die Entwicklung fand iterativ statt, indem Feature um Feature implementiert und diese im Anschluss im Projektteam auf Funktionsfähigkeit getestet wurde. Weitere Informationen zur App-Entwicklung siehe **Anlage 4** Roadmap.

Die entwickelte App, genannt CEDMO, soll als Hilfsmittel dienen und die Behandlung und Therapie verbessern. Die App ist für den heimischen Anwendungsbereich konzipiert und soll die Lücken des Monitorings zwischen den Arztbesuchen der Kinder und Jugendliche schließen. Mit Funktionen wie dem Tagebuch und dem Ernährungsprotokoll können die Anwendenden ihren Alltag dokumentieren, besser strukturieren und zur Steigerung der Lebensqualität anpassen. Alle weiteren Funktionen sind dem **Anlage 5** Tutorial zu entnehmen. Eine Evaluierung der CEDMO App erfolgt im Rahmen eines internen Usability Testings, in welchem die App auf Gebrauchstauglichkeit und einfache Bedienung im Projektteam getestet und Änderungen in einem Ticketsystem für die Implementierung angelegt wurden.

Mit Projektende ist die App im deutschsprachigen Raum kostenlos über den Google Play Store oder den Apple App Store zugänglich. Insgesamt wurden für die Höhe der geplanten Downloads der CEDMO App 75 für die Zeit zwischen dem Livegang im Januar 2022 und dem Projektende im Juni 2022 auf Basis von zu erreichenden CEDATA-Patienten kalkuliert (siehe **Abbildung 12**). Diese Zahl konnte um über das Doppelte überstiegen werden, da ab dem Frühjahr 2022 der Kooperationspartner DCCV e.V. sich ebenfalls bereit erklärt hat, die App über seine Kanäle

(Website, Facebook und Mitgliedermailings) bekannt zu machen (siehe **Abbildung 13**). Mit Projektende waren 179 Downloads erzielt worden.

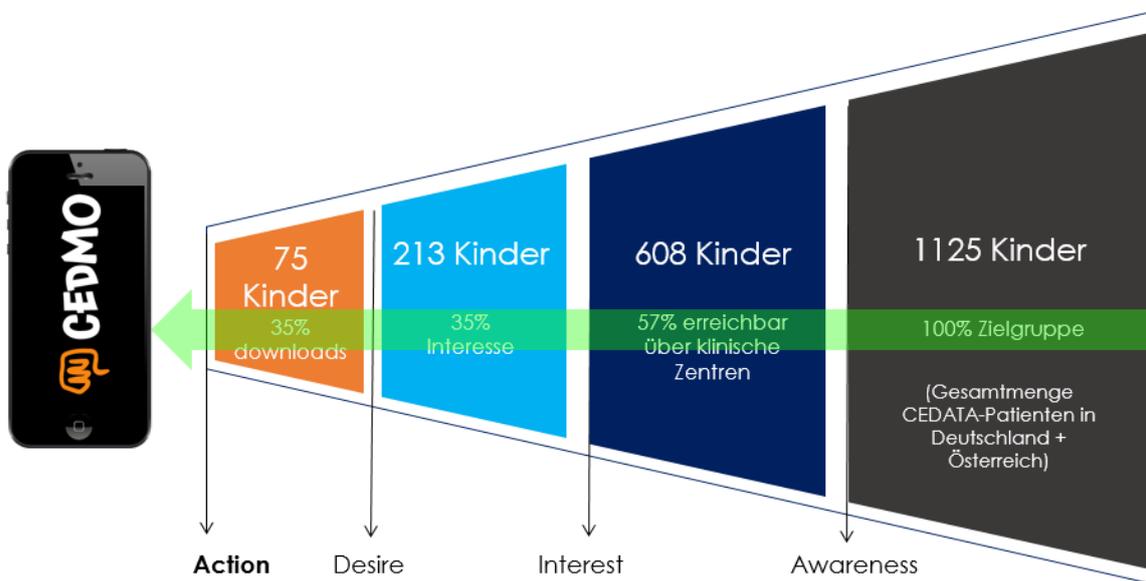


Abbildung 12: Anzahl erreichbarer Downloads der CEDMO App in Jahr 1 über CEDATA-Patienten

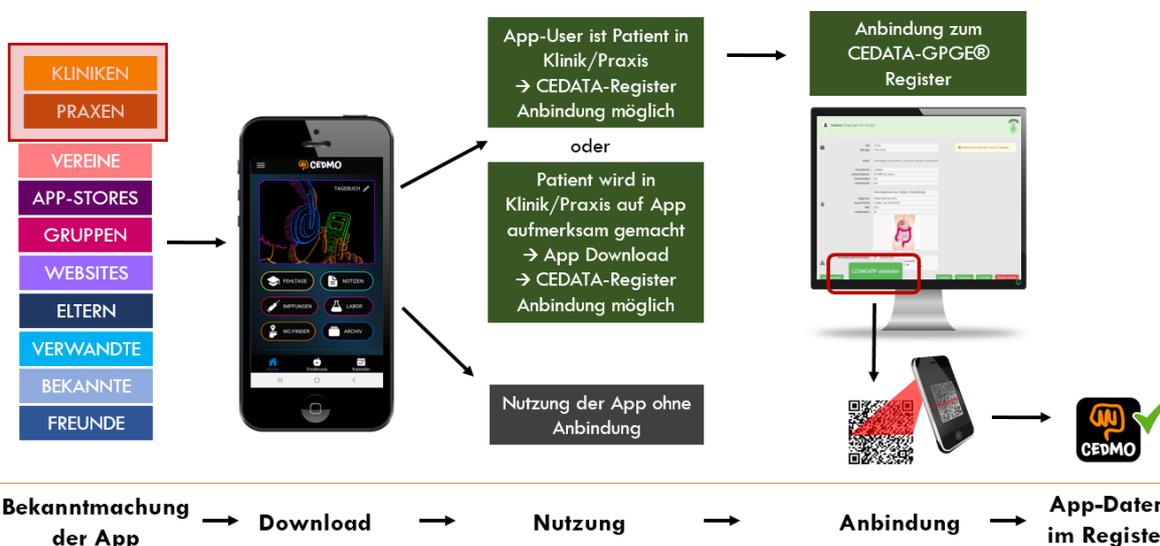


Abbildung 13: Prozess der Bekanntmachung bis zur Anbindung der CEDMO App

Der Vorteil und die Einzigartigkeit der App besteht u.a. in der Möglichkeit, die Eintragungen der Nutzer (nach Abgabe einer Einwilligungserklärung) in das Tagebuch und das Ernährungsprotokoll in das CEDATA Register übertragen zu können (siehe **Abbildung 14**). Damit können Ärzte die von den Patienten eingegebenen Daten beim Behandlungstermin aufzurufen, mit ihnen darüber sprechen und eine breitere Datengrundlage als ohne Eintragungen zu erhalten. Die App wurde durch Ärzte und Kinder vor dem Livegang getestet und die Erkenntnisse mittels eines Feedback Fragebogens (siehe **Anlage 28**) festgehalten. Die

Ärzte haben neben der Usability der App auch die Verbindung der App des Patienten mit dem CEDATA-Register getestet.

Für das App-Angebot in den Stores ist nach Projektende keine Einstellung vorgesehen und wird über das CEDATA Register und Hausmittel finanziert.



Abbildung 14: Beispielhafte Darstellung von übermittelten CEDMO App-Daten in das CEDATA GPGE Patientenregister

6.7.2 CEDNA Umfrage

Es wurden 708 Elternfragebögen ausgefüllt (454 Papier, 254 online) und 450 Patientenfragebögen (310 Papier, 140 online), somit insgesamt 1.158 Fragebögen. Gedruckt wurden insgesamt 2.810 Fragebögen, die auch vollständig über den Postweg oder die klinischen Zentren verteilt wurden (410 über DCCV, 323 über CEDATA Adressen und der Rest über die GPGE-Zentren, von denen 80 Zentren angeschrieben worden waren. Bei einem Rücklauf von 764 Papier-Fragebögen entspricht das eine Responsequote von 27%. Online konnte die Responsequote nicht getrackt werden, da von den beteiligten Plattformen keine Click Rates vorhanden waren oder zur Verfügung gestellt wurden.

Die Elternfragebögen wurden überwiegend (74.4%) von Müttern ausgefüllt, 6.2% der Eltern gaben an, selbst von CED betroffen zu sein. Die betroffenen Jugendlichen litten in 47.8% der Fälle unter Morbus Crohn, in 38.4% der Fälle unter Colitis ulcerosa, 4.9% indeterminierte Colitis. 12.2% der Antworten kamen von Patienten im ersten Jahr nach der Diagnose. Die Betreuung erfolgte überwiegend durch einen Kindergastroenterologen (81.8%). 67.8% der Patienten gaben an, aktuell in Remission zu sein.

Es konnte auf Grund der Breite der Fragenstellung dargestellt werden, welche Bedarfe Kinder und Jugendliche mit CED in Deutschland haben sowie die aktuelle Versorgungssituation reflektiert werden. Ein wichtiger Bestandteil war zu erfahren, was die CED-Patienten und ihre Familien zu CED wissen und noch erfahren möchten, welche persönlichen Ressourcen,

Stärken, Fähigkeiten und Bewältigungsstrategien im Umgang mit den alltäglichen und besonderen Herausforderungen einer CED ihnen helfen und welche Wünsche sowie Vorstellungen sie zur körperlichen und seelischen Betreuung haben. Durch die angepassten Fragestellungen von Patienten- und Elternfragebogen konnte auch ein Vergleich der Bedarfe beider Zielgruppen vorgenommen werden. Daraus ableitend konnte ein umfassender Überblick gewonnen werden, welche Versorgungslücken hinsichtlich der medizinischen, psychischen und informativen Angebote bestehen. Ausführliche Ergebnisse sind in der **Anlage 29** abgelegt, weitere Auswertungen folgen noch in Kooperation mit den Patientenorganisationen auch nach Projektende.

6.8 Verstetigung und Verankerung

Durch die regelmäßige und intensive Kommunikation mit den Meldern konnte erreicht werden, dass 74% der an CLARA beteiligten Zentren sich bereit erklärt haben, im CEDATA Register weiter zu melden. Zudem konnten weitere Zentren identifiziert werden, die zu späterem Zeitpunkt hinsichtlich einer Beteiligung an CEDATA Patientenregister nochmals kontaktiert werden können.

6.9 Transitionsforschung

Anhand der Kostenübernahme der Krankenkasse erfolgte die Gruppenzuordnung im Bereich der Transitionsstudie. Ist diese Kostenübernahme von der Krankenkasse erfolgt, handelte es sich in dieser Studie um Transitionspatienten, sonst um Transferpatienten. Untersucht wurden die möglichen Effekte der Teilnahme am BTP auf den Erkrankungsverlauf der Patienten. Die Gesamtstichprobe (n=62) teilte sich in 27 weibliche (43,5 %) und 35 männliche Patienten (56,5 %) auf. Bei knapp zwei Drittel der Studienpopulation wurde Morbus Crohn (MC), bei knapp einem Drittel Colitis ulcerosa (CU) und bei ca. 3 % eine unklassifizierte CED (IBDU) diagnostiziert. An einer Transition konnten 39 Patienten (62,9 %) erfolgreich teilnehmen. Ihnen gegenüber stehen 23 Transferpatienten (37,1 %), die nicht am Programm des BTP teilgenommen haben. Die nachfolgend beschriebenen Schlüsselergebnisse sind in der **Anlage 30** weiter ausgeführt. Die Gruppen unterschieden sich nicht in medianem Diagnosealter, Alter bei Transition bzw. Transfer oder Abschluss von Transition bzw. Transfer sowie in Erkrankungsart oder Parisklassifikation (Lokalisation der Entzündung und Krankheitsverhalten). Etwa jeder zehnte Transitionspatient und etwa jeder achte Transferpatient mussten aufgrund intestinaler Komplikationen behandelt werden. Bei den meisten Patienten kam es zu mehrfachem Auftreten intestinaler Komplikationen im Studienzeitraum. Fisteln und Abszesse traten in den Studiengruppen in vergleichbarer Häufigkeit auf. Nur ein Transferpatient wies Stenosen auf. Alle untersuchten Komplikationshäufigkeiten unterscheiden sich nicht statistisch signifikant.

Knapp über 50 % der Transitionspatienten und knapp unter 50 % der Transferpatienten mussten im Studienzeitraum im Zusammenhang mit ihren CED mindestens einmal hospitalisiert werden. Die Gründe der Hospitalisierung – Akuter Schub, Endoskopie, Operation bzw. andere Gründe – waren in ihrem prozentualen Auftreten innerhalb der Studiengruppen der Transitions- und Transferpatienten vergleichbar (vgl. **Anlage 30**, kein statistisch signifikanter Unterschied). Eine CED bedingte Operation wurde bei Transferpatienten fast drei Mal häufiger notwendig (jeder 7. bis 8. Patient) als bei Transitionspatienten (jeder 20. Patient). Die Anzahl der Hospitalisierungen zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied. Insgesamt zeigten alle berechneten z-Scores (Größe, Gewicht, BMI) keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Transitions- und der Transfergruppe, auch für

Pubertätsstadien kann kein Unterschied beschrieben werden. Es wurden bei 6 Transitionspatienten und bei 2 Transferpatienten psychische Komorbiditäten im Studienzeitraum dokumentiert. Während kein Transferpatient an Anpassungs- oder Angststörungen litt, wurden vier Transitionspatienten mit Anpassungsstörungen und ein Transitionspatient mit Angststörung im gesamten Studienzeitraum gezählt. Essstörungen wurden nur bei einem Transferpatienten angegeben. Mit knapp 8 % bzw. 9 % ist das Auftreten von Depression in beiden Studiengruppen vergleichbar. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patientengruppen in der Prävalenz unerwünschter Medikamentenwirkungen (vgl. **Anlage 30**).

Bei 30 von 39 Transitionspatienten und bei 17 von 23 Transferpatienten wurde im Studienzeitraum mindestens eine radiologische Untersuchung im Zusammenhang mit CED durchgeführt. Ein fast dreifach erhöhtes Vorkommen der Röntgenuntersuchungen des Abdomens ($p = 0,115$, n.s.) und mehr als doppelt so häufiges Durchführen einer CT-Untersuchung des Abdomens ($p = 0,269$, n.s.) zeigt die Transfergruppe, wohingegen die sonstigen Untersuchungsverfahren in beiden Gruppen vergleichbar häufig vorkamen und keine statistischen Unterschiede aufweisen (vgl. **Anlage 33** Tabelle V).

Fragebogen zur Lebensqualität der erwachsenen Patienten - Die Ergebnisse aus der Patientenbefragung (QoL) sind in den Tabellen in der **Anlage 30** zusammengefasst. Die Gesamtrücklaufquote bei der Patientenumfrage ergab 84%. Die Beteiligung der Transitionspatienten mit 90% lag deutlich über der der Transferpatienten mit 74%. Die Antworten des Fragebogens wurden im Mittel 3 Jahre nach Transition/Transfer gegeben und das Alter der Patienten war bei beiden Gruppen mit 21 Jahren vergleichbar.

Es wird deutlich, dass bei der Selbstauskunft der Patienten keine wesentlichen Unterschiede bei den Angaben zu den soziodemografischen Parametern zu verzeichnen waren. Die einzelnen IBDQ-Subscores summierten die Antworten verschiedener Fragen zu den Themen Darmsymptome, Emotionale Funktion, Soziale Funktion und Systemische Symptome. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied in der in der Kategorie der Darmsymptomatik zwischen der Transitionsgruppe und der Transfergruppe gefunden werden. Die Transferpatienten gaben an, sich häufiger aufgebläht zu fühlen (IBDG-Frage20; $p=0,018$) und häufigere nach der Defäkation Stuhlgang zu haben (IBDQ-Frage24; $p=0,022$). Dem gegenüber litten der Transitionspatienten häufiger an Bauchkrämpfen (IBDQ-Frage9; $p=0,116$). Die Patienten mit strukturierten Übergang litten nach eigenen Angaben seltener an Darmsymptomen im Zusammenhang mit der CED als die Transferpatienten.

Daten zum Erkrankungsmanagement – In der **Anlage 30** sind die Daten der Kostenanalyse für die Behandlung der CED als Kosten pro Jahr zusammengetragen. Die Summe der jährlichen Kosten aller Positionen (medikamentöse Behandlungen, EET, Diagnostische Verfahren, Hospitalisierung und Operationen) waren für beide Patientengruppen nahezu identisch. Die Kosten für die Behandlung der CED-Patienten mit Nicht-Biologika war in der Transfergruppe dreimal niedriger als in der Transitionsgruppe. Hingegen fielen jährlich höhere Kosten in der Transfergruppe bei der EET- und Biologika-Therapie an. Der Anteil der jährlichen Biologika-Kosten betrug 93 % der Gesamttherapiekosten in der Transfergruppe und 88 % in der Transitionsgruppe. Die jährlichen Kosten für Diagnostik, Hospitalisierung und Operationen sind in der Transfergruppe z.T. bis zu 100 % höher (Operationen) als in der Transitionsgruppe.

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Clusterrandomisierte Studie

Die Ergebnisse der clusterrandomisierten Studie (CLARA) auf Grundlage des Patientenregisters CEDATA-GPGE weisen darauf hin, dass im Kontext der Nutzung von Big Data /eHealth, die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED durch Teilnahme an den dargestellten Maßnahmen rund um das Patientenregister verbessert werden kann.

In die Studie konnten 47 Zentren in Deutschland und insgesamt 323 Patienten rekrutiert werden. 21 Zentren und 160 Patienten davon sind der Interventionsgruppe und 27 Zentren und 159 Patienten der Kontrollgruppe zuzuordnen. Ein gültiges Follow-Up wiesen noch 146 Patienten der Interventionsgruppe und 134 Patienten der Kontrollgruppe auf. Die höhere Lost-to-Follow-Up-Rate in der Kontrollgruppe kann ein Hinweis dafür sein, dass das Register einen Beitrag zur kontinuierlicheren Patientenbetreuung leistet (Überwachung von Kontrollterminen, Followup, Vollständigkeit der Dokumentation etc.).

7.1.1 Registerbasierte Rückmeldungen

Wir konnten zeigen, dass im Gruppenvergleich nach 12 Monaten mehr Rückmeldungen in der Kontrollgruppe ausgelöst wurden (0,86/Bogen zu 1,1/Bogen). Die Anzahl der ermittelten Versorgungsdefizite nach 12 Monaten (primärer Endpunkt) in der Kontrollgruppe, also der Gruppe, die nicht im CEDATA-Register dokumentiert hat, war signifikant höher als in der Interventionsgruppe. Die geringere Anzahl an Defiziten in der Interventionsgruppe kann auf die individuellen registerbasierten Rückmeldungen an die Behandler zurückzuführen sein.

Die Analyse der Rückmeldungen ergab darüber hinaus, dass die Dosierung von 5-ASA-Mesalazin bei 24 von 134 Patienten der Kontrollgruppe nicht optimal war, bei zahlreichen Patienten erhöhte Gamma-GT nicht zeitnah abgeklärt wurden. Weiterhin auffällig war, dass bei 21 von 134 Patienten der KG, die mit Azathioprin behandelt wurden, keine Angaben zur TPMT-Aktivität der Dokumentation entnommen werden konnten (wesentliche Sicherheitsmaßnahme).

7.1.2 Sekundäre Endpunkte

Bei den sekundären Endpunkten entzündliche Aktivität, steroidfreie Remission, Komplikationen und Nebenwirkungen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gefunden werden. Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte sind unter dem Gesichtspunkt zu betrachten, dass in der Kontrollgruppe deutlich weniger Angaben für einen Gruppenvergleich vorlagen und das Followup für einen harten klinischen Endpunkt kurz war. Das Auftreten von Komplikationen in der Kontrollgruppe war sowohl im Erstmeldebogen als auch im Dokumentationsbogen höher.

Die exklusive enterale Ernährungstherapie wird in den ECCO/ESPGHAN-Leitlinien bei lumbalem Morbus Crohn als Therapie der ersten Wahl empfohlen (2). Wir konnten zeigen, dass Patienten, die im Register gemeldet und dokumentiert werden, häufiger eine Ernährungstherapie erhielten als Patienten außerhalb des Registers. Ähnliche Ergebnisse fanden wir auch beim Vergleich der Registerdaten von 2013-2018 mit den Krankenkassendaten der AOK (WiDO).

7.1.3 Dokumentationsvollständigkeit im Register

Unterschiede zwischen den Gruppen konnten wir insbesondere in der Dokumentationsvollständigkeit feststellen. In der Kontrollgruppe war die Datenvollständigkeit deutlich reduziert. Dies betraf leitlinienrelevante Items. Ob in jedem Fall die Daten tatsächlich nicht erhoben wurden bzw. die Diagnostik/ Therapie nicht durchgeführt wurde, ist nicht hinlänglich bekannt. Insbesondere bei Therapienebenwirkungen oder relevanten Komplikationen ist davon auszugehen, dass das Nichtvorliegen dieser Items nicht explizit im Arztbrief dokumentiert wird und somit häufig „keine Angabe“ im Register zu finden ist.

Dennoch besteht bei unvollständiger und nicht leitliniengerechter Dokumentation die Gefahr, dass versorgungsrelevante Informationen verloren gehen, was insbesondere bei wechselnden Arztkontakten, längeren Krankheitsverläufen (chronische Erkrankungen) oder im Bereich der Transition in die Erwachsenenmedizin eine schlechtere Versorgung begünstigen kann.

7.1.4 Schlussfolgerung

Das CEDTA-GPGE leistet einen relevanten Beitrag für eine standardisierte Dokumentation und leitliniengerechte Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Die CLARA-Studie weist einige Limitationen auf: Viele CLARA-Melder gaben die Bögen, z.B. aufgrund von Zeit- oder Personalmangel, nicht direkt nach der Behandlung ein, sondern z.T. erst Wochen später. Da die Intervention dadurch zeitverzögert ausgelöst wird, konnte ggf. auf potentiell relevante Hinweise nicht mehr zeitnah reagiert werden, sodass der Effekt der Intervention unterschätzt würde.

Die Qualität bzw. Vollständigkeit der Dokumentation im Register ist möglicherweise von demjenigen abhängig, der die Daten in das Register eingibt (Study nurse, Studentin, medizinischer Dokumentar, Arzt). Unterschiede in der Dokumentationsqualität können auch in häufigen Personalwechsel in den Zentren begründet sein. Es wurden vereinzelt Dokumentationsbögen angelegt, obwohl vorherige Dokumentationsbögen noch nicht vom zuständigen Arzt abgeschlossen wurden. Jedoch kann die Intervention nicht starten, wenn der Bogen nicht abgeschlossen wurde. Möglicherweise wurden Fehler hier unbemerkt vom vorherigen Bogen übernommen oder es wurde unbemerkt nicht leitliniengerecht weitertherapiert (wenn keine Rückmeldungen zur leitliniengerechten Behandlung kommen bzw. vom Behandler gesehen wurden).

Die im Register angelegten Dokumentationsbögen müssen durch den behandelnden Arzt abgeschlossen werden (siehe SOP). Ob dies in jedem Fall so erfolgte, ist nicht hinlänglich bekannt. Rückmeldungen haben einige technische Probleme des Registers aufgezeigt, die es künftig zu beheben gilt. So wurden einige Rückmeldungen fehlerhaft ausgelöst. Diese wurden dann als Technisches Problem kategorisiert das durch Rücksprache mit der Projektleitung gelöst wurden. Der sekundäre Endpunkt „Zeit zwischen Empfehlung und Therapieanpassung“ konnte nicht analysiert werden.

Aufgrund eines IT-Sicherheitsvorfalls an der Universität Gießen war CEDATA vom 09.12.2019 bis zum 06.03.2020 offline. In dieser Zeit musste die Interventionsgruppe auf Papierbögen dokumentieren und diese ab dem 09.03.2020 (Info-Mail an Melder durch Studienzentrale) ins Register nachtragen. Folge: keine direkte Intervention in dieser Zeit, Rückmeldungen sind zwar in den Daten erfasst aus nachträglicher Eingabe, aber nicht zeitgleich zur

Patientenversorgung erfolgt. Eine direkte Reaktion des Arztes auf mögliche Hinweise oder Empfehlungen waren somit folglich kurzzeitig unmöglich, was erneut zu einer Unterschätzung des Gruppenunterschieds führen könnte. Arztbriefe und Dokumente der KG sind evtl. trotz intensiver Nachfragen und Einsatz von Fachkräften nicht vollständig übermittelt worden. Dadurch fehlen möglicherweise relevante Daten (wie bspw. Laborwerte), die zum Auslösen von Rückmeldungen führen können.

7.2 Anwendungsentwicklung / Algorithmenentwicklung / Data Management / IT Infrastruktur / Datenschutz und -sicherheit / Feasibility, Usability / Qualitätsmanagement

Im Rahmen der Anwendungsentwicklung wurde zum einen das CEDATA Register weiterentwickelt zum anderen die CEDMO App gestaltet.

Wichtig waren hier, Ambulanzen und Patienten so wenig wie möglich zu belasten (Hürde der Dateneingabe, Arbeitsverdichtung, zeitliche und kapazitative Belastungen der Spezialambulanzen und entsprechender Personalressourcen). Die Vernetzung des Registerdatensatzes mit der App erfordert in der Ambulanzsituation durch Einscannen eines QR-Codes mit dem Handy des Patienten auf dem Bildschirm des Behandlers unter 2 Minuten Zeit und ist sicher und völlig plattformunabhängig. Auf dem Handy des Patienten gehen keine Daten verloren, alle Aspekte des Datenschutzes und -sicherheit werden adäquat berücksichtigt. Diese Funktionalität zur Erweiterung des Registers ist weltweit einmalig und vereint einfache Bedienung, eine mobile und einfache Datenerfassung mit der Möglichkeit komplexer Auswertung, Zeitreihenanalysen und Modellierung/Visualisierung klinischer Pfade.

Weiterhin werden Aspekte wie die Ermächtigung der Patienten zur selbstständigen Krankheitsbearbeitung im Alltag gestärkt (**Patient Empowerment, s.u.**), die gemeinsame Entscheidungsfindung aufgrund der Implementierung und Visualisierung von Echtzeit Patient reported Outcomes (PROs) in der Ambulanzsituation unterstützt. So gibt es nach Projektende verschiedene Kommunikationswege wie die CEDMO App + Webseite, die CED-KQN Webseite sowie das Register, damit zur Unterstützung des Qualitätsverbesserungsprozesses Patienten, Familien, Behandlungsteams und wissenschaftliche Arbeitsgruppen einbezogen werden und interagieren können.

Das Patientenregister konnte mittels Maschinellen Lernen und der Funktionen des Analyseservers erweitert werden. Es wurden u.a. in den Registeranalysen die initiale Risikostratifizierung und phenotypische Zuordnung anhand der Ausdehnung entzündlicher Läsionen und Krankheitsverhalten aus verschiedenen Blickwinkeln untersucht (sog. Parisklassifikation), ebenso die Rolle krankheitsrelevanter Risikofaktoren validiert (pIBD ahead Faktoren, Predictors of Poor Outcome) und mit bisherigen therapeutischen Paradigmen abgeglichen (Role of early immunomodulation, TNFa Biologics Therapy). Dabei konnten bestehende Hypothesen validiert werden (Relevanz Predictors of poor outcome, Role of early immunomodulation) und neue Zusammenhänge aufgezeigt werden (pIBD ahead Faktoren, TNFa Biologics, KI-basierte Klassifikation).

Phenotypische Einteilung / Prädiktorenmodelle

Die durchgeführten Untersuchungen aus dem Register konnten zu wesentlichen Forschungsschwerpunkten bei Kindern und Jugendlichen mit CED beitragen. Die Untersuchung der Eignung verschiedener Methoden der KI zur Unterstützung phenotypischer Klassifikation der Patienten anhand klinischer und endoskopischer Daten (Schneider et al 2020) reiht sich gut in internationale Arbeitsgruppen (Southampton, Toronto) ein. Während

Mossotto et al 2021 auf lineare Support Vector Machines setzten zur Klassifikation ihres Kollektivs von knapp 300 Kindern und Jugendlichen, zeigten in unserer Darstellung optimierte convolutionale Netzwerke eine bessere Performanz in der Abgrenzung der und werden auch für weitere Studien eingesetzt. Die Gruppe in Toronto hat ein Similarity Fusion Network eingesetzt, um in der Diskussion um die Zuordnung zu CU, atypischer CU, MC sowie IBD U die Anzahl der vorgeschlagenen Charakteristika von 28 auf 7 zu reduzieren (Levine et al IBD 2011; Birimberg-Schwartz et al JCC 2017). Gerade die Bedeutung der Crohn Colitis (L2 MC, Elonen et al 2022) spielt auch bzgl. der Wahl der Medikamente und Dosierungen initial eine wichtige Rolle.

Die Predictors of Poor Outcome wurden im Studienverlauf zunehmend auch in ihrer Bedeutung durch internationale Gruppen erkannt, und anhand des Registers im Rahmen des Projekts beschrieben (de Laffolie et al Front Med 2021) inkl. relevanter Komplikationen (de Laffolie et al Front Ped 2022). Der Nutzen zur Therapiestratifizierung ist inzwischen unumstritten und zeigte sich im Projekt erneut (Klamt et al 2023), zumal ein rechtzeitiger, also früher Einsatz entsprechender Immunmodulatoren oder Biologika mit besserem klinischen Outcome assoziiert ist (de Laffolie et al DÄB 2021). Inzwischen fand dies auch Einzug in einige Therapieleitlinien für Deutschland (Stallmach et a. 2020).

7.3 Patient Empowerment

Strukturbildend war die starke Orientierung an Betroffenen und Familien im gesamten Projekt unter Einbeziehung der Patienten (DCCV). Vorbildfunktion in der Patientenorientierung von Registern hat hier u.a. ImproveCareNow in den USA, wo patientenbezogene und patienteninitiierte Projekte Teil der wissenschaftlichen Registerarbeit und Qualitätsverbesserungsinitiativen sind.

Im Rahmen des vorliegenden Projekts wurden Patienten und Familien mit aufgefordert, sich zu engagieren. Es wurde hierbei, z.B. bei der Frage der Elternbeteiligung im Projekt, augenscheinlich, dass die zeitlichen Ressourcen der Familien oft begrenzt sind und durch die Belastung einer chronischen Erkrankung zusammen mit anderen wichtigen Lebensaufgaben, vielleicht gerade in Zeiten der Krise wie in den Jahren 2019-21, eine fortgesetzte aktive Teilnahme in großem Umfang nicht möglich war. So wurde statt eines Patientenportals eine unterstützende Patientenapp entwickelt, die stärker an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet ist und Parallelstrukturen mit der Selbsthilfe in Deutschland vermieden hat.

Den starken Willen und Bereitschaft zur Mitwirkung der Patienten und Familien lässt sich an der positiven Resonanz der CEDNA Umfrage ablesen. So konnten insgesamt über 1.150 Fragebögen ausgewertet werden und vermitteln einen Einblick in die Krankheitssituation und Lebensrealität der Familien. Aufgrund der Verteilung der Basisparameter, die der angenommenen Epidemiologie der Erkrankung entsprechen, gehen wir von einer repräsentativen Umfrage aus, die in dieser Form bisher einmalig ist. Hieraus folgen in weiteren Auswertungen wichtige Impulse für Kommunikationsmaßnahmen, Unterstützung der Patienten, Analyse und Veränderung der Versorgungsstruktur sowie für Krankenkassen, Gesundheitsdienstleister und die wissenschaftliche Community (s. Veröffentlichungen ESPGHAN 2023)

Limitationen der Befragung leiten sich aus dem Zugang zum Fragebogen ab. Insbesondere nach Analyse der Versorgung außerhalb des Registers wird deutlich, dass ein relevanter Patientenanteil gar keine Möglichkeit zur Teilnahme hatte, da er weder über die größte Patientenorganisation in Deutschland DCCV noch über die Fachgesellschaft GPGE, das

Patientenregister oder die registrierten spezialärztlichen Ambulanzen erreicht wurde. Mittels umfangreicher kommunikativer Maßnahmen wurde versucht, diese Lücke weitgehend zu schließen.

In Fragebögen zu Informationsbedarfen der Patienten und Eltern (wie auch in CEDNA) spielt die Frage nach einer möglichst nebenwirkungsarmen Therapie und der Ernährung als Werkzeug in einem multimodalen Therapiekonzept eine große Rolle. Der Wunsch, durch gezielte Ernährungsmodifikation zur Remissionserreichung und -erhaltung beizutragen, bedarf einer breiten Datenbasis klinischer Verläufe mit guter phänotypischer Charakterisierung und Ernährungs- und Beschwerdeprotokollen (CEDMO App). Hier wird die Grundlage für eine Evaluation der aktuellen, z.T. widersprüchlichen Ernährungsempfehlungen und Forschungsprojekte therapeutischer Diäten (de Laffolie et al Z Gastro 19/20) gelegt, die in Zukunft die Ernährungsintervention als ein Bestandteil personalisierter CED Therapie begründen kann.

Die Versorgungsforschung und -optimierung durch das Register wird durch die App gestärkt, da Patient Reported Outcome Data so ins Register einfließt. Hier kann wieder das Ideal eines Learning Health Systems aus den USA angeführt werden, das dort um die Schwerpunktversorgung chronisch kranker Kinder durch multiprofessionelle Teams herum aufgebaut wird.

7.4 Transitionsforschung

In der Übersichtsarbeit von Bihari et al. wurde zusammengefasst, dass die Diagnose einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) negative Folgen für das tägliche Leben, den beruflichen Werdegang und die psychische Gesundheit eines Patienten hat. Patienten, bei denen im Kindesalter bereits eine CED diagnostiziert wurden, sehen zusätzliche von Herausforderungen wie Wachstumsverzögerung und erheblicherem Krankheitsausmaß. Daher ist es wichtig, diesen Patienten den Übergang in die erwachsenenmedizinische Versorgung gut vorzubereiten.⁷ Zentral arbeitet Bihari mehrere Themenkomplexe im Zusammenhang mit einer strukturierten Übergangsphase aus der analysierten Literatur heraus. In der hier vorliegenden Darstellung der Ergebnisse der CED-Transitionsstudie, die sich im Wesentlichen auf die Pilotstudie von Schütz et al.⁸ stützt, sollen hier die Punkte Lebensqualität und Selbstwirksamkeit sowie Gesundheitsversorgung und Krankheitsmanagement zusammengestellt. Die Ergebnisse unserer Studie verdeutlichen, die bereits Schütz statuierte, dass eine strukturierte Transition (Übergangsphase) positiv mit der Lebensqualität der Patienten sowie den Erhalt der Remission und Therapieerfolg einhergehend mit niedrigeren Therapiekosten assoziiert ist.

In der Untersuchung von Bennett et al.⁹ wurden bei Patienten mit einer strukturierten Transition eine positivere Wahrnehmung dieses Übergangsprozesses sowie psychosoziale Vorteile beschrieben, wobei es keine positiven Effekte auf die klinischen und/oder psychosozialen Entwicklungen gab. Die Daten der hier vorliegenden Studie bestätigen zudem, dass Essstörungen als psychische Nebendiagnose bei CED-Patienten auftreten. Sowohl eine

⁷ Bihari A, Olayinka L, Kroeker KI. Outcomes in Patients with Inflammatory Bowel Disease Transitioning from Pediatric to Adult Care: A Scoping Review, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2022;75(4):423-30

⁸ Schütz L, Radke M, Menzel S, Däbritz J. Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study. *BMC gastroenterology* 2019;19(1):128.

⁹ Bennett AL, Moore D, Bampton PA, Bryant RV, Andrews JM. Outcomes and patients' perspectives of transition from paediatric to adult care in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology* 2016;22(8):2611–20.

ernährungsbedingte Unter- und Mangelernährung als auch Adipositas können den Erkrankungsverlauf der CED potenziell verschlechtern.¹⁰ Darüber hinaus hat die Entwicklung von Depressionen, Anpassungs- und Angststörungen bekanntermaßen negative Einflüsse auf den Schulbesuch, die Ausbildung, Freizeitaktivitäten, Medikamentenadhärenz und die Lebensqualität, dies gilt auch für chronisch erkrankte Jugendliche und deren Erkrankungsgeschichte.¹¹⁺¹² Frühere Fallstudien gaben eine Prävalenz für klinische Anzeichen einer Depression von 25 – 40 % an.¹³⁺¹⁴ In der vorliegenden Studie haben etwas unter 10 % der untersuchten CED-Patienten eine Depression entwickelt. Es konnte kein Unterschied zwischen der Transitions- und Transfergruppe in Bezug auf Depression ausgemacht werden. Aus den Daten der hier vorliegenden Patientenbefragung zur Lebensqualität (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) ist vielmehr zu entnehmen, dass Transitionspatienten öfter angaben, weniger unter Darmbeschwerden sowie emotionale Belastungen im Zusammenhang mit ihrer CED-Erkrankung zu leiden verglichen mit den Transferpatienten. Daraus ist zu schließen, dass die subjektive Wahrnehmung des Erfolgs eines Therapieerfolgs der chronischen Erkrankung im Zuge des Übergangs zu Erwachsenen-Gastroenterologen durch eine strukturierte Transition die Lebensqualität der Patienten steigert. Diese positive Assoziation zwischen Lebensqualität und der Teilnahme an einem strukturierten Transitionsprogramm stützt alle bisher erwähnten Thesen vor allem auch die in der Übersichtsarbeit von Bahiri et al.

In Bezug auf Gesundheitsversorgung und Krankheitsmanagement, konnte Cole et al.¹⁵ zeigen, dass signifikante klinische Verbesserungen nach Abschluss einer Transition durch geringere Operations- und Hospitalisierungsraten, verbesserter Einhaltung der Medikation und reduzierte kumulative Strahlenbelastung assoziiert sind. Eine signifikante Reduktion der Hospitalisierung im ersten Jahr nach dem Übergang konnten auch Testa et al.¹⁶ für Patienten mit Transition in ihrer Studie zeigen. Aus den Daten der hier vorliegenden CED-Transitionsstudie geht hervor, dass die Transitionspatienten im IBDQ angaben, im Vergleich zu den Transferpatienten weniger häufig die Einnahme ihrer Medikamente zu vergessen. Des Weiteren war das Auftreten von CED-bedingten intestinalen Komplikationen in der Transitionsgruppe niedriger als in der Transfergruppe. Allein das Auftreten von Darmkomplikationen wie Fisteln, Abszessen und Stenosen bei CED-Patienten führt neben der eingeschränkten Lebensqualität der Patienten zu höheren Morbiditätsraten und zu einer

¹⁰ Däbritz J, Gerner P, Enninger A, Claßen M, Radke M. Inflammatory Bowel Disease in Childhood and Adolescence. Deutsches Arzteblatt international 2017;114(19):331–8.

¹¹ Satherley R, Howard R, Higgs S. Disordered eating practices in gastrointestinal disorders. *Appetite* 2015;84:240–50.

¹² Grilo CM. *Eating and Weight Disorders*: Taylor & Francis; 2014.

¹³ Nic Suibhne T, Raftery TC, McMahon O, Walsh C, O'Morain C, O'Sullivan M. High prevalence of overweight and obesity in adults with Crohn's disease: associations with disease and lifestyle factors. *Journal of Crohn's & colitis* 2013;7(7):e241-8.

¹⁴ Quick VM, McWilliams R, Byrd-Bredbenner C. Case-control study of disturbed eating behaviors and related psychographic characteristics in young adults with and without diet-related chronic health conditions. *Eating behaviors* 2012;13(3):207–13

¹⁵ Cole R, Ashok D, Razack A, Azaz A, Sebastian S. Evaluation of Outcomes in Adolescent Inflammatory Bowel Disease Patients Following Transfer From Pediatric to Adult Health Care Services: Case for Transition. *The Journal of adolescent health official publication of the Society for Adolescent Medicine* 2015;57(2):212–7.

¹⁶ Testa A, Giannetti E, Rispo A, Rea M, Miele E, Scarpato E et al. Successful outcome of the transitional process of inflammatory bowel disease from pediatric to adult age: A five years experience. *Digestive and liver disease official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver* 2019;51(4):524–8.

Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung mit entsprechenden Folgekosten.¹⁷ Eine mehr als doppelt so hohe Auftreten von Operationen im Zusammenhang mit CED zeigten die Transferpatienten im Vergleich zu den Transitionspatienten in dieser CED-Transitionsstudie. Die Kostenanalyse zur Abschätzung des Krankheitsmanagements im Rahmen dieser Transitionstudie zeigt, dass die Kosten für CED-bedingte Operationen und Hospitalisierungen durch die Teilnahme an einer Transition verringert werden konnten; dies war jedoch aufgrund der geringen Anzahl von Patienten nicht statistisch signifikant, stützt aber ebenfalls Schütz' Thesen. Es konnte gezeigt werden, dass in der Kostenanalyse die jährlichen Aufwendungen für apparative Diagnostik im Mittel um fast die Hälfte gesenkt werden konnten (vgl. Tabelle VI in der **Anlage 30**), wenn die Patienten im Übergang unterstützt wurden (Transitionsgruppe). Diese positive Assoziation ist ebenfalls einer deutlichen Verringerung des Auftretens mindestens einer CT-Untersuchung des Abdomens sowie Röntgenuntersuchung im Vergleich zu den Transferpatienten erkennbar. Die jährlichen Kosten für die Biologika-Therapie zur Remissionserhaltung stellten allerdings mit Abstand den größten Anteil an den Gesamtkosten dar. Bei der Untersuchung der Kosten für die Glukokortikoidtherapie bei den in dieser Studie untersuchten MC-Patienten ist ein deutlicher statistischer Trend zu Gunsten der Transitionspatienten zu beobachten, d. h. die MC-Transferpatienten mussten häufiger oder länger mit Glukokortikoiden im Rahmen der Remissionsinduktion behandelt werden. Eine strukturierte Transition könnte folglich indirekte langfristige finanzielle Vorteile haben, da eine aktive Erkrankung bei CED-Patienten mit hohen gesamtgesellschaftlichen und wirtschaftlichen Kosten durch Krankenstand, Berufsunfähigkeit und Frühverrentung verbunden ist. Dieser Zusammenhang wird durch frühere Studien gestützt.¹⁸⁺¹⁹

Eine Einschränkung dieser Transitionsstudie ist wie in der Pilotstudie von Schütz, dass im Rahmen der Datenerhebung kein systematisches therapeutisches Medikamentenmonitoring bei den Studienteilnehmern erfolgte. Die Datenerhebung erfolgte zumeist in größeren spezialisierten CED-Kinder-/Jugendzentren sowie bei Hausärzten und Gastroenterologen. Goodhand et al.²⁰ postulierten, dass in größeren Kliniken mit CED-Zentren eine verbesserte Medikamentenadhärenz bei Jugendlichen zu beobachten war. Daraus ergibt sich bereits bei Goodhand die Empfehlung, dass chronisch erkrankte Kinder und Jugendliche in spezialisierte Zentren betreut werden sollten und die Transition entsprechend gestaltet werden muss. Die vorliegende Studie ist durch ihr Studiendesign als retrospektive Nachverfolgungsstudie beschränkt. Die umfangreichen Datenerhebungsbögen waren für die behandelnden Ärzte im praktischen Alltag eine nicht zu unterschätzende Hürde. Auch wenn die geringe Zahl der Studienteilnehmenden ebenfalls zu berücksichtigen ist, ist es letztlich gelungen, von 58 % der sich zur Teilnahme bereit erklärten Patienten einen Datensatz sowohl aus der pädiatrischen als auch aus der erwachsenenmedizinischen gastroenterologischen Betreuung zu erfassen. 84 % dieser Datensätze konnten mit einem ausgefüllten Fragebogen zur Lebensqualität ergänzt werden.

¹⁷ Baji P, Gulácsi L, Brodsky V, Végh Z, Danese S, Irving PM et al. Cost-effectiveness of biological treatment sequences for fistulising Crohn's disease across Europe. *United European gastroenterology journal* 2018;6(2):310–21.

¹⁸ Schütz L, Radke M, Menzel S, Däbritz J. Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study. *BMC gastroenterology* 2019;19(1):128.

¹⁹ Beglinger C, Gyr N. Incapacity to work, occupational disability and disability in inflammatory bowel disease. *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 2007;64(8):457–62.

²⁰ Goodhand J, Hedin CR, Croft NM, Lindsay JO. Adolescents with IBD: the importance of structured transition care. *Journal of Crohn's & colitis* 2011;5(6):509–19.

Abschließend ist festzuhalten, dass die Ergebnisse dieser CED-Transitionsstudie die Vorteile einer strukturierten Transition für CED-Patienten im Vergleich zu einem einfachen Transfer unterstreichen. Die von Bahiri postulierten Themenkomplexe im Zusammenhang mit Transition bei CED werden eine positive Assoziation in Aspekten der Lebensqualität und Selbstwirksamkeit sowie Gesundheitsversorgung und Krankheitsmanagement bei Teilnahme an einer strukturierten Transition inhaltlich gestützt. Damit zeigt die Studie deutlich, dass das signifikante Risiko einer Verschlechterung der Adhärenz und des Krankheitsverlaufs bei Transitionspatienten entgegengewirkt werden kann. Damit wird nach der Untersuchung von Schütz erneut die Position der GPGE-Fachgesellschaft unterstrichen²¹, denn aus medizinischer Sicht sollte „eine begleitete Transition von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin [...] im Rahmen eines strukturierten Transitionsprogramms flächen- und kostendeckend erfolgen, da sich Versorgungsdefizite in dieser besonders kritischen Phase in Therapieabbrüchen, in unzureichender Medikamentenadhärenz und im gehäuften Auftreten von – wahrscheinlich vermeidbaren – Komplikationen äußert.“²²

7.5 Verstetigung und Verankerung

Die Zusammenarbeit mit den Patientenverbänden führte zur einer stärkeren Medienpräsenz des Projekts, ebenso wurden interessante Erkenntnisse aus der CEDNA Umfrage mit den Krankenkassen, Patientenverbänden und Forschungsgruppen ausgetauscht.

Hinsichtlich der nationalen und internationalen Zusammenarbeit erfolgten auch Schritte zur Verstetigung. Auf europäischer Ebene wurden im Rahmen der ESPGHAN IBD Porto Group Projekte zum Vergleich von Registerprojekten im Bereich der CED gestartet, hierzu gehören neben einer Übersicht auch Vergleiche mit kanadischen und US-amerikanischen Modellen sowie gemeinsame Studien mit der Swiss IBD Cohort (Prof C. Posovszky, Prof Nydegger, Zürich) und dem Register in Rotterdam (Prof L. de Ridder). Konkrete Veröffentlichungen stehen hier auf internationaler Ebene noch aus.

Zur Verstetigung wurde der Verein FoKi e.V. (Förderung von Forschung und Wissenschaft zur Erkrankung CED bei Kindern und Jugendlichen e.V.) gegründet. Ziel des Vereins ist es, Kinder und Jugendliche beim Umgang mit der chronischen Erkrankung zu unterstützen, den Heilungsprozess zu begünstigen und darüber hinaus die Forschung der Grundlagen, sowie die Therapien der Erkrankung zu fördern. Hierzu kooperiert die kindergastroenterologische Abteilung der Universitätskinderklinik Gießen weiterhin mit nationalen und internationalen Fachgesellschaften (GPGE e.V., European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition ESPGHAN und mit den Patientenverbänden DCCV e.V. und der European Crohns and Colitis Organisation (ECCO). Es wurden Anschlussprojektanträge u.a. beim GBA-Innovationsfond eingereicht, hier steht die Begutachtung noch aus.

²¹ Classen M. Positionspapier der GPGE zum Thema Transition 2019.

²² Däbritz J, Gerner P, Enninger A, Claßen M, Radke M. Inflammatory Bowel Disease in Childhood and Adolescence. Deutsches Arzteblatt international 2017;114(19):331–8.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

8.1 Clusterrandomisierte Studie

Die registerbasierten Rückmeldungen sollten im Patientenregister CEDATA-GPGE verstetigt und weiterentwickelt sowie mit den Erkenntnissen der Studie angepasst werden (z.B. Bedeutung einzelner Werte, Referenzbereiche für Laborwerte u.ä.). Die Teilnahme am Register sollte weiter aktiv gefördert werden, um die Versorgungsqualität zu verbessern, eine Kompensation der Dateneingabe vor Ort sowie technische Unterstützung spielen eine große Rolle. Dies ist vor dem Hintergrund steigender Inzidenz und erheblicher langfristiger Morbidität notwendig. Die App sollte hinsichtlich der Aspekte Lebensqualität sowie Ernährung weiter ausgebaut werden, in enger Abstimmung mit Patientenvertretern.

8.2 Datenvergleich innerhalb/außerhalb und Identifikation von Versorgungsdefiziten

Zur Verbesserung der diagnostischen Latenz sollten schnelle gezielte Differentialdiagnostik flächendeckend in kindergastroenterologischen Zentren ermöglicht werden. Die Schwelle für nicht-invasive Untersuchung von CED bei Kindern und für die Überweisung an spezialisierte Zentren muss gesenkt werden, um Diagnoseverzögerung zu verringern. Insbesondere im Bereich der Ernährungstherapie sind Abrechnungsmöglichkeiten / Abrechnungsziffern notwendig um die aufwändige Therapie ambulant durchführen zu können. Barrieren der Zulassungsbeschränkungen für niedergelassene Kinderärzte mit Weiterbildung zur pädiatrischen Gastroenterologie müssen reduziert werden.

Die Analysen der **Versorgungssituation außerhalb des Registers** zeigten, dass ein erheblicher Anteil der Kinder und Jugendlichen in Deutschland keine leitliniengerechte Therapie erhält und aktuell keinen Zugang zum Register hat. Hier besteht zusammen mit dem Nachweis der möglichen Reduktion von Versorgungsdefiziten durch Teilnahme am Register (CLARA Studie) ein klarer Imperativ zur Qualitätsverbesserung durch Verbreiterung der Registerteilnahme.

Das Grundkonzept der **CEDMO App** im Zusammenspiel mit einem modernen CEDATA GPGE Register lässt sich zum einen auf Erwachsene übertragen, zum anderen aber auch auf weitere chronische (Darm-)Erkrankungen für Kinder und Jugendliche. Der ganzheitliche, modulare Ansatz der App bietet die Möglichkeit, eine umfangreiche telemedizinische Plattform im Prozess der medizinischen Digitalisierung zu werden, die Integration der Patient reported Outcome /Patient reported experience (PRO/PREs) in die Registerdatensätze ermöglicht und damit neue Formen der Analyse und der klinischen Entscheidungsunterstützung in Echtzeit in der Zukunft.

Durch die **Teilnahme an einem modernen Patientenregister** lässt sich bei komplex chronisch erkrankten Kindern und Jugendlichen die Häufigkeit von Versorgungsdefiziten wie in der CLARA Studie dargestellt, reduzieren. Dies entspricht unmittelbar einer höheren Versorgungsqualität und wird sich in verringerte Folgekosten, verminderte Morbidität und verbesserte Lebensqualität niederschlagen. Eine Ausdehnung auf andere Erkrankungen mit stark datenlastiger Diagnostik und Therapieentscheidung im Kindes- und Jugendalter erscheint naheliegend, wenn entsprechende Strukturen geschaffen werden können.

Eine wesentliche **Hürde an CEDATA GPGE** mitzuwirken ist der Zeitaufwand, die Daten einzugeben und zu validieren. Um diesen Aufwand zu reduzieren wurden bereits technische Lösungen in Form eines web-basierten sicheren Tools mit Plausibilitätsprüfung und intuitiver Oberfläche umgesetzt. Weitere technische Lösungen bestünden in einer Teilautomatisierung,

z.B. durch automatische Übernahme von Informationen aus Krankenhausinformationssystemen (KIS) oder Laborinformationssystemen. Entwicklungen diesbezüglich sind abzusehen, entsprechende Folgeanträge wurden gestellt (Pontes Antrag bei der Medizininformatikinitiative Deutschland) oder sind in Vorbereitung.

Die plausibelste nicht technische Lösung ist, wie in der Studie dargestellt, eine Vergütung der Teilnahme am Register, sodass z.B. durch eine Hilfskraft die Daten eingegeben werden können. Weiterhin wurde der **Nutzen des Patientenregisters** erhöht, indem zusätzliche Aufwände wie die **Vorbereitung der Transition** durch aggregierte Datenbereitstellung erleichtert werden. Aus den Ergebnissen der Transitionsstudie sollten hier weitere Konsequenzen für einen strukturierten und optimal technisch unterstützen Übergang aus der Kinder- in die Erwachsenenmedizin gezogen werden.

Datenanalysen mit Künstlicher Intelligenz / Deep Learning und Datenanalyse der Versorgung im bisherigen Registerbestand zeigten die prinzipielle Machbarkeit und hohe Wertigkeit von Deep Learning im Kontext von Real World Data bei Kindern und Jugendlichen mit CED. So konnte die phänotypische Einteilung hinterfragt und mittels KI nachvollzogen bzw. neue Entitäten bestätigt werden (Schneider et al Front Med 21, Elonen et al Front Ped 22).

Besondere **Erkrankungssituationen sowie therapeutische Strategien** wurden analysiert und bieten Anleitung für das Design prospektive Studien in diesem Gebiet (Leiz et al 22, de Laffolie et al 22, Claßen et al 22, Peters et al 22, de Laffolie 21a und b). Hierbei wurden alle wichtigen Aspekte der aktuellen Diskussion um therapeutische Stratifizierung und multimodale Therapie behandelt. (Sturm et al 2021) Diese Analysen stellen einen wichtigen Schritt auf dem Weg zur vielbeschworenen personalized medicine dar, also einer Anpassung der therapeutischen Strategie an exakte Phenotypisierung und prognostische Modelle.

Die Ergebnisse der **CEDNA Befragung (Anlagen 34, 35, 36, 37, 38)** ermöglicht es Behandlungsteams, Patientenorganisationen, Wissenschaftlern und wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie anderen Teilnehmern der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED, Interaktion und Kommunikation mit Patienten und ihren Familien an deren Bedürfnissen zu orientieren und damit zielgerichteter Ressourcen einzusetzen. Hierdurch werden vorhandene Ressourcen effektiver genutzt, was den oben dargestellten Zielen des Patient Empowerment, der Verbesserung von Medikamentencompliance und Krankheitsbearbeitung, der Unterstützung in wesentlichen Lebensphasen sowie der Vermeidung von Komplikationen, Doppeluntersuchungen, Notfallvorstellungen und einer effektiven Kostenersparnis zugutekommt.

8.4 Weitere Forschungsbedarfe

Auf dem Weg zu einer hochqualitativen, personalisierten Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED sind weitere Forschungsbedarfe vor allem im Bereich der klinischen Entscheidungsunterstützung und Integration heterogener Datenquellen mit komplexer und dynamischer Modellierung (IT) zu sehen, als auch im Design prospektiver Studien auf der Registerinfrastruktur, bei denen die phänotypische Beschreibung und Langzeitverläufe genutzt und durch Bioproben (Mikrobiom, Metabolom, genetisches Profiling, entsprechende Studien beantragt bzw. pilotiert) ergänzt werden können. Nicht zuletzt der Aspekt der Versorgungsforschung für chronisch kranke Kinder und die richtige Methodik zur Bewertung präventiver und früher Ansätze (s. Lifecourse modell, J de Laffolie 2022, Bethell et al 2014) sollten hier für Neuentwicklungen und Weiterentwicklungen bestehender Ansätze genutzt

werden, um eine bedarfsgerechte Gestaltung der Versorgung sicherzustellen und Fehlanreize zu vermeiden.

8.5 Einschätzung der für die Umsetzung notwendigen Investitionskosten

Aus den Erfahrungen des Projekts heraus entstehen in den teilnehmenden Zentren in der aktuell umgesetzten Form kaum Investitionskosten, da internetfähige Computerzugänge inzwischen in Deutschland Standard sind. Die wahrgenommenen Restriktionen beziehen sich eher auf zeitliche Begrenzungen der Ambulanzteams, die oft an oder über Ihrer Kapazitätsgrenze arbeiten müssen. Vereinzelt traten Schwierigkeiten mit Firewalls oder veralteter IT Infrastruktur und Browsern auf, die aber aus der Studienzentrale gelöst werden konnten. Sehr aufwendig war auch der initiale administrative Prozess der Kooperationsverträge und die hiermit verbundene separate Abrechnung.

Der wichtigste anfallende lokale Aufwand ist die Dateneingabe und -validierung. Diese wurde durch die entwickelten Tools stark vereinfacht, allerdings bestehen hier sehr knappe Personalressourcen. Zur Umsetzung wäre also neben einer Teilautomatisierung der Dateneingabe z.B. im Rahmen der Telematikinfrastrukturentwicklung die Anbindung an Laborsysteme vor allem eine personelle Unterstützung und Entgelt für die Dateneingabe ins Register erforderlich. Gleichzeitig müsste die eingegebene Datenqualität überwacht werden, was aber im Register algorithmisch gut möglich ist.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

9.1 Erfolgte Veröffentlichungen

- Leiz/Knorr et al.: Diagnostic delay in children with inflammatory bowel disease: Results from the German-language patient registry CEDATA-GPGE 2014-2018, Scientific Reports 2022
- Leiz/Knorr et al. (under review): Can patient registries contribute to guideline-based healthcare? A retrospective analysis of the CEDATA-GPGE registry for pediatric inflammatory bowel disease, BMC Health Services Research
- Leiz/Moon et al. (accepted): First-line-therapy in pediatric-onset Crohn's disease - a data analysis on the basis of health insurance data, Dt. Ärzteblatt
- Wattendorf et al. A smartphone-based companion for children and adolescents with Inflammatory bowel disease. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2022. Monatsschr Kinderheilkd 170 (Suppl 4), 277–385 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00112-022-01593-7>
- Schneider N, Sohrabi K, Schneider H, Zimmer KP, Fischer P, de Laffolie J; CEDATA-GPGE Study Group. Machine Learning Classification of Inflammatory Bowel Disease in Children Based on a Large Real-World Pediatric Cohort CEDATA-GPGE® Registry. Front Med (Lausanne). 2021 May 24;8:666190. doi: 10.3389/fmed.2021.666190. PMID: 34109197; PMCID: PMC8180568.

- De Laffolie et al. „CED-KQN - Data quality assurance in digital clinical registries“. Presented at WCPGHAN 2021
- De Laffolie „Besonderheiten bei pädiatrischen Patienten“. Presented at DGVS Seminar Frankfurt 2021 and 2022
- De Laffolie „Die CLARA-Studie“. Presented at Kinderkliniken Schwerin, Düsseldorf, Jena and Suhl 2019
- Krieb et al. „CEDATA PRO“ – „Patient Reported Outcome“ in einem Register für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen im Kindesalter: Prototyp und Perspektive. Abstracts der 58. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde 2020. Monatsschr Kinderheilkd 168 (Suppl 2), 99–149 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00112-020-00986-w>
- De Laffolie et al. “CED-KQN - Entwicklung und Wartung von digitalen klinischen Forschungsregistern mit Fokus auf Datenqualität sowie Fach-/ Ortsübergreifender Datenintegration“. Presented at DGKJ-Jahrestagung 2019
- Clusterrandomisierte Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (M Görsch, J de Laffolie, W Hoffmann, N van den Berg) – presented @ DGKJ Jahrestagung 2018
- Claßen M, de Laffolie J, Claßen M, Schnell A, Sohrabi K, Hoerning A. Significant advantages for first line treatment with TNF-alpha inhibitors in pediatric patients with inflammatory bowel disease - Data from the multicenter CEDATA-GPGE registry study. Front Pediatr. 2022 Jul 19;10:903677. doi: 10.3389/fped.2022.903677. PMID: 36304532; PMCID: PMC9595023.
- Elonen L, Wölfle L, de Laffolie J, Posovszky C; CEDATA–GPGE-Study-Group. Isolated Crohn's Colitis: Is Localization Crucial? Characteristics of Pediatric Patients From the CEDATA-GPGE Registry. Front Pediatr. 2022 May 31;10:875938. doi: 10.3389/fped.2022.875938. PMID: 35712614; PMCID: PMC9194809.
- Publikation Epidemiologische Forschung und Behandlungsdatenanalyse zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen - Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen; Monatszeitschrift Kinderheilkunde 2020; Jan de Laffolie
- Peters S, Cantez S, De Laffolie J; CEDATA Study Group. Implementation of exclusive enteral nutrition in pediatric patients with Crohn's disease-results of a survey of CEDATA-GPGE reporting centers. Mol Cell Pediatr. 2022 Apr 5;9(1):6. doi: 10.1186/s40348-022-00139-x. PMID: 35381916; PMCID: PMC8982684.
- Schneider N, Sohrabi K, Schneider H, Zimmer KP, Fischer P, de Laffolie J; CEDATA-GPGE Study Group. Machine Learning Classification of Inflammatory Bowel Disease in Children Based on a Large Real-World Pediatric Cohort CEDATA-GPGE® Registry. Front

Med (Lausanne). 2021 May 24;8:666190. doi: 10.3389/fmed.2021.666190. PMID: 34109197; PMCID: PMC8180568.

- CED-KQN – Entwicklung und Wartung von digitalen klinischen Forschungsregistern mit Fokus auf Datenqualität sowie Fach-/Ortsübergreifender Datenintegration (J. de Laffolie, K. Sohrabi, H. Schneider, T. Weidenhausen, N. Schneider, H. Gurmai, P. Krieb, K. Zimmer und CEDATA-GPGE) presented @ DGKJ Jahrestagung 2019
- CED-KQN – Verbesserung der Versorgung für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen CED KQN – medizinische Bedeutung und Versorgung (Jan de Laffolie, Jan Däbritz, Klaus-Peter Zimmer, Keywan Sohrabi, Michael Radke, Melanie Görsch, Nanja van den Berg, Stefan Trenkel, Nicolas Schneider, Philipp Krieb und CEDATA-GPGE Study Group) presented @ Viszeralmedizin 2019
- CED-KQN – Verbesserung der Versorgung für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen CED KQN – medizinische Bedeutung und Versorgung (Jan de Laffolie, Jan Däbritz, Klaus-Peter Zimmer, Keywan Sohrabi, Michael Radke, Melanie Görsch, Nanja van den Berg, Stefan Trenkel, Nicolas Schneider, Philipp Krieb und CEDATA-GPGE Study Group) presented @ DGKJ Jahrestagung 2019
- CED-KQN – Data quality assurance in digital clinical registries (J. de Laffolie, K. Sohrabi, H. Schneider, N. Schneider, K. Zimmer und CEDATA-GPGE) presented @ WSPCGHAN Annual Meeting 2021
- Evaluation of gender-specific differences in course of disease of pediatric patients with Inflammatory Bowel Disease based on the CEDATA-GPGE-patient registry (J. de Laffolie, C. Wendt, H. Gurmai, T. Weidenhausen, H. Klein, K.-P. Zimmer and CEDATA-GPGE) – presented @ ESPGHAN Annual Meeting 2019, manuscript in preparation
- De Laffolie J, Ballauff A, Wirth S, Blueml C, Rommel FR, Claßen M, Laaß M, Lang T, Hauer AC; CEDATA-GPGE Study Group. Occurrence of Thromboembolism in Paediatric Patients With Inflammatory Bowel Disease: Data From the CEDATA-GPGE Registry. *Front Pediatr.* 2022 Jun 3;10:883183. doi: 10.3389/fped.2022.883183. PMID: 35722497; PMCID: PMC9204097.
- Digitalisierung im klinischen Alltag – bei der Versorgung der Patienten presented @ TMF Meeting 2019, Berlin
- Chancen durch Digitalisierung für Kinder und Jugendliche mit chronischen Erkrankungen CEDATA GPGE – presented @ Förderkreistreffen KNW Berlin Okt 2018
- Clusterrandomisierte Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Melanie Görsch, Jan de Laffolie, Wolfgang Hoffmann, Neeltje van den Berg) – presented @ DGKJ Jahrestagung 2022

- Verbesserung der Versorgung durch Digitalisierung in der Pädiatrie – Entwicklung und Herausforderung anhand eines Patientenregisters. J de Laffolie @TMF Meeting Berlin June 2018 – Herausforderung Evidenz
- CEDATA GPGE – Entwicklung und Herausforderung eines Patientenregisters. J de Laffolie Jahrestagung Österreichische Kindergastroenterologie 2019
- de Laffolie J, Zimmer KP, Sohrabi K, Hauer AC. Running Behind "POPO"-Impact of Predictors of Poor Outcome for Treatment Stratification in Pediatric Crohn's Disease. Front Med (Lausanne). 2021 Aug 27;8:644003. doi: 10.3389/fmed.2021.644003. PMID: 34513855; PMCID: PMC8430211.
- Laffolie J, Zimmer KP, Sohrabi K, Hauer AC. Early Immune Suppression in Children and Adolescents With Crohn's Disease—Data From the CEDATA GPGE Registry. Dtsch Arztebl Int. 2021 Jun 18;118(24):421-422. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0214. PMID: 34369371; PMCID: PMC8380838.
- De Laffolie J et al. Digitalisierung in der Pädiatrie – Entwicklung und Herausforderung anhand eines Patientenregisters. Presented @ Medizininformatikinitiative Deutschland, Miracum Symposium Giessen 2022
- The CEDMO App – an Introduction. Presented @Ped IBD Meeting ESPGHAN Edinburgh Sept 2022
- Registry based quality improvement in pediatric onset inflammatory bowel disease. Presented @ Porto Group Meeting, ESPGHAN, Porto Feb 2022
- Analyse leitliniengerechter Diagnostik und Zeit bis zur Diagnose chronisch entzündlicher Darmerkrankungen bei pädiatrischen Patienten, Ergebnisse aus dem deutschsprachigen Patientenregister CEDATA GPGE (Melanie Knorr, Kilson Moon, Jan de Laffolie, Keywan Sohrabi, Nicolas Scheider, Wolfgang Hoffmann, Neeltje van den Berg)
- CED Therapie – was ist anders in der Pädiatrie? Presented @ Viszeralmedizin 2022, Hamburg (de Laffolie)
- Verbesserung der Versorgung für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen CED KQN – medizinische Bedeutung und Versorgung (Jan de Laffolie, Jan Däbritz, Klaus-Peter Zimmer, Keywan Sohrabi, Michael Radke, Melanie Görsch, Nanja van den Berg, Stefan Trenkel, Nicolas Schneider, Phillip Krieb and CEDATA-GPGE Study Group)
- Verbesserung der Versorgung von Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen CED KQN – IT und Methoden (Jan de Laffolie, Jan Däbritz, Klaus-Peter Zimmer, Keywan Sohrabi, Michael Radke, Melanie Görsch, Nanja van den Berg, Stefan Trenkel, Nicolas Schneider, Phillip Krieb and CEDATA-GPGE Study Group)

- Diagnostische Latenz bei Kindern mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen: Ergebnisse aus dem deutschsprachigen Patientenregister CEDATA-GPGE® 2014-2018 (Maren Leiz, Melanie Knorr, Kilson Moon, Jan de Laffolie, Neeltje van den Berg)
- Improving care for pediatric patients with inflammatory bowel disease - a cluster randomized trial (CLARA study) (Jan de Laffolie, Melanie Knorr, Maren Leiz, Luisa Tischler, Wolfgang Hoffmann, Neeltje van den Berg) presented @WCPGHAN 2021
- CED-KQN – Machine Learning Classification of Inflammatory Bowel Disease in Children – presented @ WCPGHAN 2021

9.2 Geplante Veröffentlichungen

- Tischler | de Laffolie | van den Berg: Welche Effekte haben registerbasierte Rückmeldungen im deutschsprachigen Patientenregister CEDATA-GPGE auf die leitliniengerechte Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen?_Sperrvermerk – manuscript in preparation
- Abstract ESPGHAN 2023 - Growth in childhood onset inflammatory bowel disease: data from the CEDATA GPGE patient registry (with Prof Hünseler/I. Broekard Cologne)
- Abstract ESPGHAN 2023 - EBV Screening, Status and Usage of thiopurines in a large pediatric IBD registry – real world data from CEDATA GPGE (S. Schumann et al.)
- Abstract ESPGHAN zu CEDNA Umfrage, Fokusthema Patient Empowerment_Sperrvermerk (siehe **Anlage 31**) - eingereicht
- Abstract ESPGHAN zu CEDNA Umfrage, Fokusthema Transition_Sperrvermerk (siehe **Anlage 32**) - eingereicht
- Abstract ESPGHAN zu CEDNA Umfrage, Fokusthema Scientific Communities_Sperrvermerk (siehe **Anlage 33**) - eingereicht
- Abstract ESPGHAN zu CEDNA Umfrage, Fokusthema Informational Needs and Offers_Sperrvermerk (siehe **Anlage 34**) - eingereicht
- Abstract ESPGHAN zu CEDNA Umfrage, Fokusthema Psychology_Sperrvermerk (siehe **Anlage 35**) - eingereicht
- Publikation Deskriptive Auswertung der CEDNA Umfrage im Deutschen Ärzteblatt. Ergebnisse der deutschlandweiten Umfrage CEDNA unter Jugendlichen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) und Eltern von Patienten in der Pädiatrie_Sperrvermerk – noch nicht eingereicht
- Weitere Publikationen zur CLARA-Studie_Sperrvermerk – noch nicht eingereicht
- Publikation zur Transitionsforschung_Sperrvermerk – noch nicht eingereicht
- Publikation zu Deep Learning / Modellierung mit Markov Chains_Sperrvermerk – noch nicht eingereicht

10. Literaturverzeichnis

- Aardoom MA, Klomberg RCW, Kemos P, Ruemmele FM; PIBD-VTE Group, van Ommen CHH, de Ridder L, Croft NM; PIBD-SETQuality Consortium. The Incidence and Characteristics of Venous Thromboembolisms in Paediatric-Onset Inflammatory Bowel Disease: A Prospective International Cohort Study Based on the PIBD-SETQuality Safety Registry. *J Crohns Colitis*. 2022 Jun 24;16(5):695-707. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab171. PMID: 34599822; PMCID: PMC9228884.
- Ahola Kohut S, Martincevic I, Turrell SL, Church PC, Walters TD, Weiser N, Iuliano A. Online Acceptance and Commitment Therapy and Nutrition Workshop for Parents of Children with Inflammatory Bowel Disease: Feasibility, Acceptability, and Initial Effectiveness. *Children (Basel)*. 2021 May 14;8(5):396. doi: 10.3390/children8050396. PMID: 34069305; PMCID: PMC8156170.
- Almadani SB, Adler J, Browning J, Green EH, Helvie K, Rizk RS et al. Effects of inflammatory bowel disease on students' adjustment to college. *Clinical gastroenterology and hepatology the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 2014;12(12):2055-62.e1.
- Almario CV, van Deen WK, Chen M, Gale R, Sidorkiewicz S, Choi SY, Bonthala N, Ha C, Syal G, Dupuy T, Liu X, Melmed GY, Spiegel BMR. Interactive Inflammatory Bowel Disease Biologics Decision Aid Does Not Improve Patient Outcomes Over Static Education: Results From a Randomized Trial. *Am J Gastroenterol*. 2022 Sep 1;117(9):1508-1518. doi: 10.14309/ajg.0000000000001866. Epub 2022 Jun 10. PMID: 35973146; PMCID: PMC9450884.
- Almario CV, Kogan L, van Deen WK, Scott FI, Singh S, Hou JK, Lum D, Aguilar H, Betteridge J, Flynn A, Gerich M, Kaufman L, Mattar MC, Mize C, Ostrov A, Shah SA, Younes Z, Weaver SA, Heller C, Siegel CA, Melmed GY. Health Economic Impact of a Multicenter Quality-of-Care Initiative for Reducing Unplanned Healthcare Utilization Among Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Am J Gastroenterol*. 2021 Dec 1;116(12):2459-2464. doi: 10.14309/ajg.0000000000001540. PMID: 34730561.
- Baji P, Gulácsi L, Brodsky V, Végh Z, Danese S, Irving PM et al. Cost-effectiveness of biological treatment sequences for fistulising Crohn's disease across Europe. *United European gastroenterology journal* 2018;6(2):310–21.
- Baldassano R, Ferry G, Griffiths A, Mack D, Markowitz J, Winter H. Transition of the patient with inflammatory bowel disease from pediatric to adult care: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 2002;34(3):245–8.
- Beglinger C, Gyr N. Incapacity to work, occupational disability and disability in inflammatory bowel disease. *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 2007;64(8):457–62.

- Benchimol EI, Afif W, Plamondon S, Newhook D, Nicholls SG, Lévesque D. Medical Summary Template for the Transfer of Patients with Inflammatory Bowel Disease from Pediatric to Adult Care. *J Can Assoc Gastroenterol*. 2021 May 15;5(1):3-11. doi: 10.1093/jcag/gwab009. PMID: 35118221; PMCID: PMC8806045.
- Bennett AL, Moore D, Bampton PA, Bryant RV, Andrews JM. Outcomes and patients' perspectives of transition from paediatric to adult care in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology* 2016;22(8):2611–20.
- Bethell CD, Newacheck PW, Fine A, Strickland BB, Antonelli RC, Wilhelm CL, Honberg LE, Wells N. Optimizing health and health care systems for children with special health care needs using the life course perspective. *Matern Child Health J*. 2014 Feb;18(2):467-77. doi: 10.1007/s10995-013-1371-1. PMID: 24101437.
- Berry SK, Siegel CA, Melmed GY. Quality Improvement Initiatives in Inflammatory Bowel Disease. *Curr Gastroenterol Rep*. 2017 Aug;19(8):41. doi: 10.1007/s11894-017-0581-x. PMID: 28730508.
- Bihari A, Olayinka L, Kroeker KI. Outcomes in Patients with Inflammatory Bowel Disease Transi-tioning from Pediatric to Adult Care: A Scoping Review. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 2022;75(4):423–30.
- Bolte LA, Klaassen MAY, Collij V, Vich Vila A, Fu J, van der Meulen TA, de Haan JJ, Versteegen GJ, Dotinga A, Zhernakova A, Wijmenga C, Weersma RK, Imhann F. Patient attitudes towards faecal sampling for gut microbiome studies and clinical care reveal positive engagement and room for improvement. *PLoS One*. 2021 Apr 8;16(4):e0249405. doi: 10.1371/journal.pone.0249405. PMID: 33831035; PMCID: PMC8031379.
- Brown P, Clark T, Dowson G, Warren L, Hamlin J, Hull M et al. Relationship of Body Mass Index to Clinical Outcomes after Infliximab Therapy in Patients with Crohn's Disease. *Journal of Crohn's & colitis* 2016;10(10):1144–50.
- Buderus S, Scholz D, Behrens R, et al. Inflammatory bowel disease in pediatric patients: Characteristics of newly diagnosed patients from the CEDATA-GPGE Registry. *Dtsch Arztebl Int*. 2015;112:121-127
- Cardis E, Vrijheid M, Blettner M, Gilbert E, Hakama M, Hill C et al. Risk of cancer after low doses of ionising radiation: retrospective cohort study in 15 countries. *BMJ (Clinical research ed.)* 2005;331(7508):77.
- Classen M. Positionspapier der GPGE zum Thema Transition 2019.
- Cole R, Ashok D, Razack A, Azaz A, Sebastian S. Evaluation of Outcomes in Adolescent Inflammatory Bowel Disease Patients Following Transfer From Pediatric to Adult Health Care Services: Case for Transition. *The Journal of adolescent health official publication of the Society for Adolescent Medicine* 2015;57(2):212–7.

- Colletti RB, Baldassano RN, Milov DE, et al. Variation in care in pediatric Crohn disease. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*. 2009;49:297-303
- Colletti RB, Baldassano RN, Milov DE, Margolis PA, Bousvaros A, Crandall WV, Crissinger KD, D'Amico MA, Day AS, Denson LA, Dubinsky M, Ebach DR, Hoffenberg EJ, Kader HA, Keljo DJ, Leibowitz IH, Mamula P, Pfefferkorn MD, Qureshi MA; Pediatric IBD Network for Research and Improvement. Variation in care in pediatric Crohn disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009 Sep;49(3):297-303. doi: 10.1097/MPG.0b013e3181919695. PMID: 19590456.
- Dabadie A, Troadec F, Heresbach D, Siproudhis L, Pagenault M, Bretagne J-F. Transition of patients with inflammatory bowel disease from pediatric to adult care. *Gastroenterologie clinique et biologique* 2008;32(5 Pt 1):451–9.
- Däbritz J, Gerner P, Enninger A, Claßen M, Radke M. Inflammatory Bowel Disease in Childhood and Adolescence. *Deutsches Ärzteblatt international* 2017;114(19):331–8.
- Däbritz J. Besonderheiten der Therapie chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen im Kindes- und Jugendalter. *Monatsschr Kinderheilkd* 2020;168(4):344–51.
- David J, Berenblum Tobi C, Kennedy S, Jofriet A, Huwe M, Kelekian R, Neihart M, Spotts M, Seid M, Margolis P; ImproveCareNow Pediatric IBD Learning Health System. Sustainable generation of patient-led resources in a learning health system. *Learn Health Syst*. 2021 Feb 12;5(3):e10260. doi: 10.1002/lrh2.10260. PMID: 34277938; PMCID: PMC8278445.
- Desmond AN, McWilliams S, Maher MM, Shanahan F, Quigley EM. Radiation exposure from diagnostic imaging among patients with gastrointestinal disorders. *Clinical gastroenterology and hepatology the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 2012;10(3):259–65.
- Everhov ÅH, Sachs MC, Ludvigsson JF, Khalili H, Askling J, Neovius M, Myrelid P, Halfvarson J, Nordenvall C, Söderling J, Olén O; SWIBREG study group. Work Loss in Relation to Pharmacological and Surgical Treatment for Crohn's Disease: A Population-Based Cohort Study. *Clin Epidemiol*. 2020 Mar 10;12:273-285. doi: 10.2147/CLEP.S244011. PMID: 32210631; PMCID: PMC7073449.
- Europa-Apotheke Venlo B.V. Europa-Apotheke Venlo B.V. 2022; Available from: <https://www.versandapotheke.net/shop-apotheke/>.
- Focchi C, Dragoni G, Iliopoulos D, Katsanos K, Ramirez VH, Suzuki K; Scientific Workshop Steering Committee. Results of the Seventh Scientific Workshop of ECCO: Precision Medicine in IBD-What, Why, and How. *J Crohns Colitis*. 2021 Sep 25;15(9):1410-1430. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab051. PMID: 33733656.
- GfTM. Gesellschaft für Transitionsmedizin e.V.; Available from: <https://transitionsmedizin.net/>.

- Goodhand J, Hedin CR, Croft NM, Lindsay JO. Adolescents with IBD: the importance of structured transition care. *Journal of Crohn's & colitis* 2011;5(6):509–19.
- Grant A, Crane M, Laupacis A, Griffiths A, Burnett D, Hood A, Kluthe C, Maghera M, Mann M, Mansi M, Murray K, Trempe MJ, Otley A. Engaging Patients and Caregivers in Research for Pediatric Inflammatory Bowel Disease: Top 10 Research Priorities. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019 Sep;69(3):317-323. doi: 10.1097/MPG.0000000000002396. PMID: 31436670.
- Grilo CM. *Eating and Weight Disorders*: Taylor & Francis; 2014.
- Hart LC, Arvanitis M, Sawicki GS, Díaz-González de Ferris M, Zhang X, Long MD, Kappelman MD. Trajectories of the Transition Readiness Assessment Questionnaire Among Youth With Inflammatory Bowel Disease. *J Clin Gastroenterol.* 2022 Oct 1;56(9):805-809. doi: 10.1097/MCG.0000000000001644. Epub 2021 Dec 15. PMID: 34907925.
- Janke K-H, Klump B, Steder-Neukamm U, Hoffmann J, Häuser W. Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen") des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D. *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie* 2006;56(7):291–8.
- Kamp KJ, Hawes SE, Tse CS, Singh S, Dang N, Oberai R, Weaver SA, Melmed GY, Siegel CA, van Deen WK; IBD Qorus. Concordance and Discordance Between Patient-reported Remission, Patient-reported Outcomes, and Physician Global Assessment. *Inflamm Bowel Dis.* 2022 Sep 30;izac206. doi: 10.1093/ibd/izac206. Epub ahead of print. PMID: 36179129.
- Kandavel P, Eder SJ, Adler J; ImproveCareNow Network Pediatric IBD Learning Health System. Reduced Systemic Corticosteroid Use among Pediatric Patients With Inflammatory Bowel Disease in a Large Learning Health System. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2021 Sep 1;73(3):345-351. doi: 10.1097/MPG.0000000000003182. PMID: 34415262.
- Kaplan HC, Opiari-Arrigan L, Yang J, Schmid CH, Schuler CL, Saeed SA, Braly KL, Chang F, Murphy L, Dodds CM, Nuding M, Liu H, Pilley S, Stone J, Woodward G, Yokois N, Goyal A, Lee D, Yeh AM, Lee P, Gold BD, Molle-Rios Z, Zwiener RJ, Ali S, Chavannes M, Linville T, Patel A, Ayers T, Bassett M, Boyle B, Palomo P, Verstraete S, Dorsey J, Kaplan JL, Steiner SJ, Nguyen K, Burgis J, Suskind DL; ImproveCareNow Pediatric IBD Learning Health System. Personalized Research on Diet in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease: A Series of N-of-1 Diet Trials. *Am J Gastroenterol.* 2022 Jun 1;117(6):902-917. doi: 10.14309/ajg.0000000000001800. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35442220.
- Keck C, Hartley DM, Havens M, Margolis PA, Seid M. Getting what is needed, when it's needed: Sharing information, knowledge, and know-how in a Collaborative Learning Health System. *Learn Health Syst.* 2021 May 3;5(3):e10268. doi: 10.1002/lrh2.10268. PMID: 34277941; PMCID: PMC8278434.

- Kennedy A, Nelson E, Reeves D, Richardson G, Roberts C, Robinson A et al. A randomised con-trolled trial to assess the impact of a package comprising a patient-orientated, evidence-based self-help guidebook and patient-centred consultations on disease management and satisfaction in inflammatory bowel disease. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2003;7(28):iii, 1-113.
- Kennedy ST, Maddux MH; IMPROVECARENOW PEDIATRIC IBD LEARNING HEALTH SYSTEM. Patient-Clinician Collaboration in the Development of an IBD Transfer Toolkit. *Pediatrics*. 2019 Sep;144(3):e20190558. doi: 10.1542/peds.2019-0558. Epub 2019 Aug 7. PMID: 31391212.
- Kröner PT, Engels MM, Glicksberg BS, Johnson KW, Mzaik O, van Hooft JE, Wallace MB, El-Serag HB, Krittanawong C. Artificial intelligence in gastroenterology: A state-of-the-art review. *World J Gastroenterol*. 2021 Oct 28;27(40):6794-6824. doi: 10.3748/wjg.v27.i40.6794. PMID: 34790008; PMCID: PMC8567482.
- Levine A, Griffiths A, Markowitz J, Wilson DC, Turner D, Russell RK et al. Pediatric modification of the Montreal classification for inflammatory bowel disease: the Paris classification. *Inflammatory bowel diseases* 2011;17(6):1314–21.
- Lipstein EA, Brinkman WB, Zhang Y, Hommel KA, Ittenbach RF, Liu C, Denson LA. Decision making about anti-TNF therapy: A pilot trial of a shared decision-making intervention. *Patient Educ Couns*. 2022 May;105(5):1075-1081. doi: 10.1016/j.pec.2021.09.030. Epub 2021 Sep 30. PMID: 34629231.
- Mackner LM, Whitaker BN, Maddux MH, Thompson S, Hughes-Reid C, Drovetta M, Reed B. Depression Screening in Pediatric Inflammatory Bowel Disease Clinics: Recommendations and a Toolkit for Implementation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2020 Jan;70(1):42-47. doi: 10.1097/MPG.0000000000002499. PMID: 31568153; PMCID: PMC7187415.
- Marchioni Beery RM, Li E, Fishman LN. Impact of pediatric inflammatory bowel disease diagnosis on exercise and sports participation: Patient and parent perspectives. *World J Gastroenterol*. 2019 Aug 21;25(31):4493-4501. doi: 10.3748/wjg.v25.i31.4493. PMID: 31496627; PMCID: PMC6710172.
- Markowitz J, Grancher K, Rosa J, Aiges H, Daum F. Growth failure in pediatric inflammatory bowel disease. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 1993;16(4):373–80.
- Marri SR, Buchman AL. The education and employment status of patients with inflammatory bowel diseases. *Inflammatory bowel diseases* 2005;11(2):171–7.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. *Archives of dis-ease in childhood* 1970;45(239):13–23.

- El-Matary W, Witt J, Bernstein CN, Jacobson K, Mack D, Otley A, Walters TD, Huynh HQ, deBruyn J, Griffiths AM, Benchimol EI. Indirect and Out-of-Pocket Disease-associated Costs in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: A Cross-sectional Analysis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2022 Oct 1;75(4):466-472. doi: 10.1097/MPG.0000000000003545. Epub 2022 Jun 27. PMID: 35758424.
- El-Matary W, Dufault B, Moroz SP, Schellenberg J, Bernstein CN. Education, Employment, Income, and Marital Status Among Adults Diagnosed With Inflammatory Bowel Diseases During Childhood or Adolescence. *Clinical gastroenterology and hepatology the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 2017;15(4):518–24.
- McCartney S, Lindsay JO, Russell RK, Gaya DR, Shaw I, Murray CD, Finney-Hayward T, Sebastian S. Benefits of Structured Pediatric to Adult Transition in Inflammatory Bowel Disease: The TRANSIT Observational Study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2022 Feb 1;74(2):208-214. doi: 10.1097/MPG.0000000000003244. PMID: 34694262; PMCID: PMC8788940.
- Moers A von, Müther S, Findorff J. Transition als dringliche und gemeinsame Aufgabe. *Monatsschr Kinderheilkd* 2018;166(8):733–43.
- Muller KR, Prosser R, Bampton P, Mountifield R, Andrews JM. Female gender and surgery impair relationships, body image, and sexuality in inflammatory bowel disease: patient perceptions. *Inflammatory bowel diseases* 2010;16(4):657–63.
- Murphy LK, Suskind DL, Qu P, Zhou C, Gashi K, Kawamura JS, Palermo TM; ImproveCareNow Pediatric IBD Learning Health System, as stipulated by ICN. Abdominal Pain After Pediatric Inflammatory Bowel Disease Diagnosis: Results From the ImproveCareNow Network. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020 Dec;71(6):749-754. doi: 10.1097/MPG.0000000000002933. PMID: 32910089.
- Neuhauser H, Schienkiewitz A, Schaffrath Rosario A, Dortschy R, Knuth M-M. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS). *Robert-Koch-Institut - Gesundheitsberichterstattung des Bundes* 2010;32(2):56.
- Nic Suibhne T, Raftery TC, McMahon O, Walsh C, O'Morain C, O'Sullivan M. High prevalence of overweight and obesity in adults with Crohn's disease: associations with disease and lifestyle factors. *Journal of Crohn's & colitis* 2013;7(7):e241-8.
- Quick VM, McWilliams R, Byrd-Bredbenner C. Case-control study of disturbed eating behaviors and related psychographic characteristics in young adults with and without diet-related chronic health conditions. *Eating behaviors* 2012;13(3):207–13.
- Rote Liste. Rote Liste 2022; Available from: <https://www.rote-liste.de/>.

- Ruemmele, F.M., et al., *Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease*. J Crohns Colitis, 2014. 8 (10): p. 1179-207.
- Satherley R, Howard R, Higgs S. Disordered eating practices in gastrointestinal disorders. *Appetite* 2015;84:240–50.
- Sawczenko A, Ballinger AB, Savage MO, Sanderson IR. Clinical features affecting final adult height in patients with pediatric-onset Crohn's disease. *Pediatrics* 2006;118(1):124–9.
- Schuchard J, Carle AC, Kappelman MD, Tucker CA, Forrest CB; ImproveCareNow Pediatric IBD Learning Health System and COMBINE study team. Interpreting Patient-Reported Outcome Scores: Pediatric Inflammatory Bowel Disease as a Use Case. *Acad Pediatr*. 2022 Nov-Dec;22(8):1520-1528. doi: 10.1016/j.acap.2021.12.029. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34995822; PMCID: PMC9253201.
- Schütz L, Radke M, Menzel S, Däbritz J. Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study. *BMC gastroenterology* 2019;19(1):128.
- Schütz L. Auswirkungen von strukturierter Transition bei Jugendlichen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung: Universität Rostock; 2019.
- Seyed Tabib NS, Madgwick M, Sudhakar P, Verstockt B, Korcsmaros T, Vermeire S. Big data in IBD: big progress for clinical practice. *Gut*. 2020 Aug;69(8):1520-1532. doi: 10.1136/gutjnl-2019-320065. Epub 2020 Feb 28. PMID: 32111636; PMCID: PMC7398484.
- Stidham RW, Vickers A, Singh K, Waljee AK. From clinical trials to clinical practice: how should we design and evaluate prediction models in the care of IBD? *Gut*. 2022 Jun;71(6):1046-1047. doi: 10.1136/gutjnl-2021-324712. Epub 2021 Oct 22. PMID: 34686576; PMCID: PMC9023586.
- Sturm A, Atreya R, Bettenworth D, Bokemeyer B, Dignaß A, Ehehalt R, Germer C, Grunert PC, Helwig U, Herrlinger K, Kienle P, Kreis ME, Kucharzik T, Langhorst J, Maaser C, Ockenga J, Ott C, Siegmund B, Zeißig S, Stallmach A; Collaborators: Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – August 2021 – AWMF-Registernummer: 021-004. *Z Gastroenterol*. 2022 Mar;60(3):332-418. German. doi: 10.1055/a-1713-3941. Epub 2022 Mar 9. PMID: 35263784.
- Testa A, Giannetti E, Rispo A, Rea M, Miele E, Scarpato E et al. Successful outcome of the transitional process of inflammatory bowel disease from pediatric to adult age: A five years experience. *Digestive and liver disease official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver* 2019;51(4):524–8.

- Thunberg J, Björkqvist O, Hedin CRH, Forss A, Söderman C, Bergemalm D; SWIBREG Study Group, Olén O, Hjortswang H, Strid H, Ludvigsson JF, Eriksson C, Halfvarson J. Ustekinumab treatment in ulcerative colitis: Real-world data from the Swedish inflammatory bowel disease quality register. *United European Gastroenterol J.* 2022 Sep;10(7):631-639. doi: 10.1002/ueg2.12275. Epub 2022 Jul 14. PMID: 35834389; PMCID: PMC9486503.
- Van Citters AD, Holthoff MM, Kennedy AM, Melmed GY, Oberai R, Siegel CA, Weaver A, Nelson EC. Point-of-care dashboards promote coproduction of healthcare services for patients with inflammatory bowel disease. *Int J Qual Health Care.* 2021 Nov 29;33(Supplement_2):ii40-ii47. doi: 10.1093/intqhc/mzab067. PMID: 34849970.
- van der Valk ME, Mangen M-JJ, Leenders M, Dijkstra G, van Bodegraven AA, Fidder HH et al. Healthcare costs of inflammatory bowel disease have shifted from hospitalisation and surgery to-wards anti-TNF α therapy: results from the COIN study. *Gut* 2014;63(1):72–9.
- Waschmann M, Lin HC, Stellway JE. 'Adulthood' with IBD: Efficacy of a Novel Virtual Transition Workshop for Pediatric Inflammatory Bowel Disease. *J Pediatr Nurs.* 2021 Sep-Oct;60:223-229. doi: 10.1016/j.pedn.2021.07.002. Epub 2021 Jul 16. PMID: 34280734.
- Werner H., Markus A. Landolt, Patrick Buehr, Rebekka Koller, Andreas Nydegger, Johannes Spalinger, Klaas Heyland, Susanne Schibli, Christian P. Braegger, Validation of the IMPACT-III quality of life questionnaire in Swiss children with inflammatory bowel disease, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 8, Issue 7, 1 July 2014, Pages 641–648, <https://doi.org/10.1016/j.crohns.2013.11.025>
- Whitfield EP, Fredericks EM, Eder SJ, Shpeen BH, Adler J. Transition readiness in pediatric patients with inflammatory bowel disease: patient survey of self-management skills. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015 Jan;60(1):36-41. doi: 10.1097/MPG.0000000000000555. PMID: 25199036; PMCID: PMC4624208.

11. Anhang

Nicht zutreffend

12. Anlagen

- **Anlage 1a:** Arbeitspakete des Projekts CED-KQN und Projektablaufplan
- **Anlage 1b:** Änderungsanträge im Projekt CED-KQN
- **Anlage 1c:** Relevante Arbeitsplanänderungen
- **Anlage 2:** Plausibilitätenliste OnlineTool 2.0 DOB
- **Anlage 3:** Plausibilitätenliste OnlineTool 2.0 VOB
- **Anlage 4:** Roadmap zur Entwicklung der CEDMO App

Akronym: CED-KQN

Förderkennzeichen: 01VSF17054

- **Anlage 5:** Tutorial der CEDMO App
- **Anlage 6:** Fragebogen Eltern der CEDNA Umfrage
- **Anlage 7:** Fragebogen Patienten der CEDNA Umfrage
- **Anlage 8:** Patienteninformationen zur CEDNA Umfrage
- **Anlage 9:** Steckbrief für Kliniken und Praxen zur CEDNA Umfrage
- **Anlage 10:** Handreichung für Ärzte zur CEDNA Umfrage
- **Anlage 11:** Fragebogen zur Lebensqualität Interventionsgruppe in der CLARA Studie
- **Anlage 12a:** SOP der CLARA Studie für die Kontrollgruppe
- **Anlage 12b:** SOP der CLARA Studie für die Interventionsgruppe
- **Anlage 13:** Datenstruktur Stand 2022 VOB_DOB
- **Anlage 14:** Ablauf im Register
- **Anlage 15:** SOP zur Methodik der Auswertungen der Rückmeldungen
- **Anlage 16:** SOP der Methodik von Auswertungen der Rückmeldungen
- **Anlage 17:** Fragebogen zur Zufriedenheit von Anwenderinnen CEDATA GPGE Register
- **Anlage 18:** Statistische Auswertung
- **Anlage 19:** Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D
- **Anlage 20:** Studienprotokoll Transitionstudie
- **Anlage 21:** Lastenheft
- **Anlage 22:** Pflichtenheft
- **Anlage 23:** Ansicht der Website der CEDMO App (www.cedmo.de)
- **Anlage 24:** Anleitung für Ärzte zur CEDMO App
- **Anlage 25:** Postkarte der CEDMO App
- **Anlage 26:** Poster der CEDMO App
- **Anlage 27:** Markov Chain Modellierungen
- **Anlage 28:** Fragebogen zum Usability Testing der CEDMO App
- **Anlage 29:** Auswertung der CEDNA Umfrage
- **Anlage 30:** Ergebnisse der CED-Transitionstudie
- **Anlage 31:** Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Patient Empowerment
- **Anlage 32:** Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Transition
- **Anlage 33:** Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Scientific Communities
- **Anlage 34:** Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Informational Needs and Channels
- **Anlage 35:** Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Psychologie

CED-KQN

13.07.2022

<http://>

Projekt Manager
Projektbeginn/ende

02.07.2018 - 30.06.2022

Fortschritt
Vorgänge
Ressourcen

100%
196
12

Vorgänge

Vorgang	Anfang	Ende
Projektdauer CED-KQN	02.07.18	29.06.22
Paket a Anwendungsentwicklung	22.10.18	14.06.22
Generierung Lastenheft	03.12.18	16.12.18
Fertigstellung Lastenheft	17.12.18	17.12.18
Generierung Pflichtenheft	03.12.18	16.12.18
Fertigstellung Pflichtenheft	17.12.18	17.12.18
Entwicklung Echtzeitrückmeldungen	01.11.18	31.12.18
Einbindung Echtzeitrückmeldungen	01.01.19	05.01.19
Einbindung Echtzeitrückmeldung abgeschlossen	06.01.19	06.01.19
Entwicklung Portal Software	01.02.19	18.04.19
Entwicklung Portal Content	22.10.18	08.03.19
Abstimmung Portale mit Anwendern	19.04.19	19.04.19
Einbindung Portal Content	31.01.19	07.04.19
Verstetigung Content Portal mit Update alle 6 - 12 Wochen	19.04.19	01.11.20
Entwicklung prädiktive Modelle	23.04.19	31.07.19
Einbindung prädiktive Modelle	22.07.19	22.07.19
Entwicklung Funktion Patientenportal inkl Auszug der Daten	19.04.19	19.04.19
Evaluation Transitionsunterstützung mit Paket k	19.04.19	15.01.22
Einbindung Transitionsunterstützung mit Paket k	19.04.19	15.01.22
Evaluation Familienunterstützung mit Paket l	19.04.19	15.01.22
Einbindung Familienunterstützung mit Paket l	19.04.19	15.01.22
Entwicklung Analyseserver	08.04.19	14.06.22
Einbindung Analyseserver	15.06.22	15.06.22

Vorgang	Anfang	Ende
Paket b clusterrandomisierte Studie (CLARA-Studie)	02.07.18	14.06.22
Planung clusterrandomisierte Studie	02.07.18	23.03.19
Definition guter Datensatz	02.07.18	02.07.18
Einreichung Ethikantrag	02.07.18	02.07.18
Studienregistrierung	02.07.18	23.03.19
Poweranalyse	02.07.18	31.07.18
Ausdifferenzierung des Studiendesigns	10.08.18	08.11.18
Entwicklung der SOPs	24.09.18	22.11.18
SOPs abgeschlossen	17.12.18	17.12.18
Durchführung clusterrandomisierte Studie	01.03.19	14.06.22
Beginn Einschluss aller Meldezentren	01.03.19	30.09.19
25 von 26 Zentren waren zum Studienbeginn (01.03.19) rekrutiert. 5 Verträge waren bei Studienbeginn geschlossen.		
Mit Stand im November 2019 sind bereits 29 Zentren rekrutiert und 15 Verträge geschlossen. Es bestehen Verzögerungen bei den Vertragsabschlüssen in den Verwaltungen der Kliniken und bei den Ethikkommissionen.		
Einschluss	01.03.19	28.02.21
Zeitraum des Einschlusses verlängert sich aufgrund geringer Patientenzahlen, unzureichender Anzahl fertiger Verträge um 12 weitere Monate.		
Ende Einschluss	01.03.21	01.03.21
Follow-up	01.09.19	28.02.22
Das Follow-up begann 6 Monate nach dem Einschluss. Aufgrund der Verlängerung des Zeitraumes der Patientenrekrutierung verlängert sich auch der gesamte Zeitraum des Follow-ups um 12 Monate. Es muss für jeden eingeschlossenen Patienten der vollständige Beobachtungszeitraum gewährleistet sein. Das Ende des Follow-ups würde somit theoretisch außerhalb des ursprünglichen Projektrahmens liegen. Aufgrund dessen wird eine Laufzeitverlängerung beim DLR beantragt und unter dieser Prämisse der Meilenstein auf den 28.02.22 datiert.		
Ende Follow-up	01.03.22	01.03.22
Ende Beobachtungszeitraum	01.03.22	01.03.22

Vorgang	Anfang	Ende
Ende Nacherhebung der Daten Kontrollgruppe Aufgrund der Verlängerung des Einschlusszeitraumes und des Follow-ups, verschiebt sich dieser Meilenstein ebenfalls auf das genannte Datum.	30.05.22	30.05.22
Datenüberprüfung und -auswertung Kontrollgruppe Die Datenüberprüfung und Datenauswertung beginnt nachdem die ersten 12-monatigen Beobachtungszeiträume der ersten Patienten abgeschlossen sind. Aufgrund der Verschiebung des Einschlusszeitraumes verlängert sich dieser Zeitraum.	01.04.20	14.06.22
Nacherhebung und Datenüberprüfung abgeschlossen Wegen Verlängerung des Einschlusszeitraumes, des Follow-ups und der Datenauswertung, endet auch die Nacherhebung und Datenüberprüfung 12 Monate später.	15.06.22	15.06.22
Auswertungsergebnisse	15.06.22	15.06.22
Paket c Datenvergleich innerhalb ausserhalb	01.12.18	29.06.21
Identifikation und Erschließung relevanter Datenquellen (GKV, Patientenverband etc)	01.12.18	30.04.19
epidemiologische Explikation der Versorgungslandschaft (externe Daten nicht Register)	01.01.20	14.06.21
Darstellung epidemiologische Versorgungslandschaft	30.06.21	30.06.21
Zeitreihenanalyse - Veränderungen im Register	01.04.19	31.07.20
Zeitreihenanalyse - Veränderungen externer Daten (nicht Register)	01.01.20	14.06.21
Datenaufbereitung und Ergebnisdarstellung	30.06.21	30.06.21
Paket d Identifikation von Versorgungsdefiziten	01.12.18	29.06.21
Definition unerwünschte und erwünschter Verläufen umfasst externe Daten (nicht Register) und interne Daten (Daten aus dem Register)	01.01.20	14.06.21
Definitionen liegen vor	15.06.21	15.06.21
Ab-/Vergleich der internen und externen Datenstrukturen	01.12.18	30.04.19
vergleichende Darstellung der Datenstrukturen	01.05.19	01.05.19
Identifikation von Versorgungsdefiziten anhand der zur Verfügung stehenden Daten	01.05.19	14.06.21

Vorgänge

Vorgang	Anfang	Ende
Versorgungsdefizite sind identifiziert	15.06.21	15.06.21
Vergleich verschiedener Behandlungsformen bzgl Versorgungsdefizite	01.01.20	14.06.21
Datenaufbereitung und Ergebnisdarstellung	30.06.21	30.06.21
Paket e Algorithmenentwicklung	26.08.19	23.03.20
Modellierung prädiktiver Modelle anhand der bestehenden Daten	26.08.19	25.09.19
Testung / Iterierung prädiktiver Modelle anhand der bestehenden Daten	26.09.19	04.11.19
Ende Testung / Iterierung prädiktiver Modelle anhand der bestehenden Daten	05.11.19	05.11.19
Modellierung Maschinen Lernen - supervised	05.11.19	04.12.19
Testung / Iterierung Maschinen Lernen - supervised	05.12.19	13.01.20
Ende Testung / Iterierung Maschinen Lernen - supervised	14.01.20	14.01.20
Modellierung Maschinen Lernen - unsupervised	14.01.20	12.02.20
Testung / Iterierung Maschinen Lernen - unsupervised	13.02.20	23.03.20
Ende Testung / Iterierung Maschinen Lernen - unsupervised	24.03.20	24.03.20
Paket f Data Management	15.08.18	07.05.19
Überprüfung Datenstruktur Paket e	15.08.18	03.10.18
Analyse der Zugriffsrechte auf Datenbestand	17.09.18	01.10.18
Modellierung der Zugriffsrechte auf Datenbestand	15.10.18	29.10.18
Entwicklung Zugriff-Rechtesystem	30.10.18	28.11.18
Einbindung Zugriff-Rechtesystem	29.11.18	28.12.18
Testung / Iterierung der Zugriffsrechte	29.12.18	27.01.19
Ende Testung / Iterierung der Zugriffsrechte	28.01.19	28.01.19
Anwendung der Zugriffsrechte	28.01.19	28.01.19

Vorgänge

Vorgang	Anfang	Ende
Analyse und Modellierung benötigter Datenformate (einschl. Schnittstellen)	28.01.19	28.03.19
Testung / Iterierung benötigter Datenformate (einschl. Schnittstellen)	29.03.19	07.05.19
Ende Testung / Iterierung benötigter Datenformate inkl. Schnittstellen	08.05.19	08.05.19
Paket g IT Infrastruktur	17.09.18	13.09.20
Analyse vorhandener Speichersysteme	17.09.18	19.10.18
Optimierung und Erweiterung vorhandener Speichersysteme	20.10.18	21.11.18
Testung / Iterierung der optimierten / erweiterten Speichersysteme	22.11.18	21.12.18
Analyse vorhandener Rechensysteme	17.09.18	19.10.18
Optimierung und Erweiterung vorhandener Rechensysteme	20.10.18	18.11.18
Testung / Iterierung der optimierten / erweiterten Rechensysteme	19.11.18	08.12.18
Modellierung Wartungspläne	09.12.18	28.12.18
Testung / Iterierung Wartungspläne	29.12.18	17.01.19
Ende Testung / Iterierung Wartungspläne	18.01.19	18.01.19
Modellierung automatisierter Backup-Pläne	09.12.18	28.12.18
Testung / Iterierung automatisierter Backup-Pläne	29.12.18	17.01.19
Ende Testung / Iterierung automatisierter Backup-Pläne	18.01.19	18.01.19
Modellierung regelmäßiger automatisierter Performance- und Verfügbarkeitstests	18.01.19	18.03.19
Durchführung regelmäßiger automatisierter Performance- und Verfügbarkeitstests	19.03.19	13.09.20
Analyse vorhandener Sicherheitsmechanismen	05.08.19	05.08.19
Optimierung und Erweiterung vorhandener Sicherheitsmechanismen	05.08.19	05.08.19
Testung / Iterierung der optimierten / erweiterten Sicherheitsmechanismen	05.08.19	03.09.19

Vorgänge

Vorgang	Anfang	Ende
Ende Testung / Iterierung der optimierten / erweiterten Sicherheitsmechanismen	04.09.19	04.09.19
Paket h Datenschutz und -sicherheit	17.09.18	13.09.20
Analyse der Richtlinien / Bestimmungen zur technischen Umsetzung	17.09.18	26.10.18
Analyse der Richtlinien / Bestimmungen zur Good-Clinical-Practice	17.09.18	26.10.18
Analyse der Richtlinien / Bestimmungen für medizinische Anwendungen	17.09.18	26.10.18
Analyse der Richtlinien / Bestimmungen für medizinische Studien	17.09.18	26.10.18
Finalisierung der Richtlinien	27.10.18	25.11.18
Finalisierung der Richtlinien abgeschlossen	26.11.18	26.11.18
Anwendung der entsprechenden Richtlinien / Bestimmungen auf die Software	26.11.18	13.09.20
Anwendung der entsprechenden Richtlinien / Bestimmungen auf die IT-Infrastruktur	26.11.18	13.09.20
Paket i Feasibility/Usability	15.08.18	15.05.19
Identifikation und Projektierung Entwicklung	15.08.18	15.08.18
Überprüfung und Verbesserung Usability allgemein	15.08.18	17.12.18
Erleichterung Dateneingabe	15.08.18	17.12.18
Entwicklung und Funktionalität Auszug Kurzbrief	15.08.18	15.05.19
Fertigstellung Kurzbrief	16.05.19	16.05.19
Pilot Schnittstellenentwicklung	15.08.18	15.08.18
Überprüfung Plausibilitätscheck	15.08.18	03.01.19
Plausibilitätscheck abgeschlossen	03.01.19	03.01.19
Paket j Qualitätsmanagement	15.08.18	17.09.20
Überprüfung und Implementierung relevanter Outcome und Qualitätsparameter	15.08.18	17.12.18

Vorgang	Anfang	Ende
Monitoring relevanter Outcome und Qualitätsparameter	18.12.18	17.09.20
Rückmeldung relevanter Outcome und Qualitätsparameter	18.09.20	18.09.20
Überprüfung Plausibilitätscheck	15.08.18	17.12.18
Plausibilitätscheck abgeschlossen	18.12.18	18.12.18
kontinuierliche Analyse und Erweiterung der Ergebnisse aus Datenschutz und -sicherheit	15.08.18	02.09.20
Paket k Transitionsforschung	15.09.19	27.06.22
Identifikation von Transitionsbedarfen Der Beginn der Projektbearbeitung verschob sich auf September 2019, aufgrund von Vakanz der wissenschaftlichen Mitarbeiterstelle. Der Prozess der Identifikation von Transitionsbedarfen wird mit einer verlängerten Bearbeitungsdauer einhergehen, da zahlreiche Daten händisch aus Patientenakten kontrolliert und erfasst werden müssen.	15.09.19	24.04.22
Überprüfung und Datenstruktur Berliner Transitionsmodell Aufgrund von bürokratischen und datenschutzrechtlichen Anträgen erfolgt die Überprüfung der Datenstrukturen verzögert.	01.01.20	18.04.20
Überprüfung und Datenstruktur Berliner Transfit Aufgrund von bürokratischen und datenschutzrechtlichen Anträgen erfolgt die Überprüfung der Datenstrukturen verzögert.	01.01.20	18.04.20
Auswertung Analyse - Vergleich Aufgrund der Datenmenge wird eine verlängerte Bearbeitungsdauer angesetzt.	18.01.21	14.05.22
Etablierung Syntheseversion	14.06.22	14.06.22
Evaluation Transitionsunterstützung mit Paket a Die Evaluation und Einbindung in das Großprojekt Paket a erfolgt abschließend bei der Projektbearbeitung.	14.06.22	27.06.22
Einbindung Transitionsunterstützung mit Paket a Die Evaluation und Einbindung in das Großprojekt Paket a erfolgt abschließend bei der Projektbearbeitung.	14.06.22	27.06.22
Paket I Patientenempowerment	16.09.19	15.06.22
Erhebung unterstützungsbedarfe Patientenempowerment - Bsp ICN Der Beginn der Projektbearbeitung verschob sich auf September 2019, aufgrund von Vakanz der wissenschaftlichen Mitarbeiterstelle.	16.09.19	14.05.20

Vorgang	Anfang	Ende
Patient Empowerment - Projektunterlagen für Ambulanzen klären Der Beginn der Projektbearbeitung verschob sich auf September 2019, aufgrund von Vakanz der wissenschaftlichen Mitarbeiterstelle.	16.09.19	03.01.20
Patient Empowerment - Projektunterlagen für Ambulanzen erstellen Der Beginn der Projektbearbeitung verschob sich auf September 2019, aufgrund von Vakanz der wissenschaftlichen Mitarbeiterstelle.	16.09.19	03.01.20
Koordination Kandidatenidentifikation in den Ambulanzen	04.01.20	22.04.20
Erstellung von Info- und Unterstützungsmaterialien Erstellung der Informationsangebote erst nach Abschluss der Analyse sinnvoll. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig. Die Auswertung der Analyse sollte bis 09/20 erfolgt sein. Die Erstellung sämtlicher Inforamtionsangebote ist bis Ende 06/21 geplant.	09.10.20	15.06.21
Online Support - Hilfe bei Kommunikation und Koordination der Patientenvertreter Erstellung der Informationsangebote erst nach Abschluss der Analyse sinnvoll. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig. Die Auswertung der Analyse sollte bis 09/20 erfolgt sein. Die Erstellung sämtlicher Inforamtionsangebote ist bis Ende 06/21 geplant.	09.10.20	15.06.21
Koordination Kandidaten für Registerbeirat Erstellung der Informationsangebote erst nach Abschluss der Analyse sinnvoll. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig. Die Auswertung der Analyse sollte bis 09/20 erfolgt sein. Die Erstellung sämtlicher Inforamtionsangebote ist bis Ende 06/21 geplant.	09.10.20	15.06.21
Koordination Projekt mit Kindernetzwerk/ DCCV / ECCO Erstellung der Informationsangebote erst nach Abschluss der Analyse sinnvoll. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig. Die Auswertung der Analyse sollte bis 09/20 erfolgt sein. Die Erstellung sämtlicher Inforamtionsangebote ist bis Ende 06/21 geplant.	09.10.20	15.06.21
Kommunikationsplattform für Interessierte Eltern bereitstellen Erstellung der Informationsangebote erst nach Abschluss der Analyse sinnvoll. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig. Die Auswertung der Analyse sollte bis 09/20 erfolgt sein. Die Erstellung sämtlicher Inforamtionsangebote ist bis Ende 06/21 geplant.	09.10.20	15.06.21
Identifikation und Unterstützung von Eltern mit Ressourcen Die Identifikation und Kontaktaufnahme zu unterstützenden Eltern mit Ressourcen erfolgt parallel zum Zeitraum der Datenerhebung der Bedarfsanalyse. Daher ist eine Verlängerung der Bearbeitungsdauer für Projektbaustein notwendig.	23.04.20	08.10.20

Vorgang	Anfang	Ende
Evaluation Familienunterstützung mit Paket a <small>Die Evaluation verschiebt sich entsprechend auf die Zeit nach der Erstellung der Informationsangebote. Da die Erstellung der Angebote versetzt erfolgen kann, werden die Ausführung und Evaluation der Angebote bereits im April 2021 beginnen.</small>	30.04.21	15.01.22
Einbindung Familienunterstützung mit Paket a hinsichtlich der CEDMO App <small>hier jetzt auf die CEDMO App bezogen</small>	30.04.21	15.11.21
Ende_Einbindung Familienunterstützung mit Paket a hinsichtlich der CEDMO App	15.06.22	15.06.22
Nachverfolgung mittels Fragebogen ggfs Nachbesserung CEDMO <small>Die Nachverfolgung und Nachbesserung der Informationsangebote erfolgt abschließend im Teilprojekt I bis Juni 2022</small>	16.01.22	15.05.22
Auswertung der Umfrage CEDNA-Umfrage	16.05.22	14.06.22
Nachbesserung abgeschlossen CEDMO <small>Die Nachverfolgung und Nachbesserung der Informationsangebote erfolgt abschließend im Teilprojekt I bis Juni 2022</small>	15.06.22	15.06.22
Erstellung von Konzepten aus Bedarfsanalyse CEDNA-Umfrage	15.06.22	15.06.22
Paket m Verstetigung/Verankerung	03.01.19	08.06.21
Kontaktaufnahme und -pflege zu Patientenverbänden national /international	04.01.20	22.04.20
Kontaktaufnahme und -pflege zu wissenschaftlichen Arbeitsgruppen national /international	04.01.20	22.04.20
Gestaltung und Überprüfung der Medienpräsenz	19.04.19	06.08.19
Kommunikation des Projekts und der Fortschritte mit relevanten Gremien bei Stakeholdern Kostenträger	07.08.19	08.01.21
Kommunikation des Projekts und der Fortschritte mit relevanten Gremien bei Stakeholdern Gesundheitswesen / Politik	07.08.19	08.01.21
Koordination eines Termins zur Präsentation der Registeraktivität an Industrie und Öffentlichkeit DGVS JT 18/19	04.01.20	08.06.21
Treffen DGVS JT für Öffentlichkeit / Stakeholder	03.01.19	03.01.19

Vorgang	Anfang	Ende
weitere Verstetigungsaktivitäten (Fundraising, Bussgeldliste, crowdfunding 04.01.20 etc)		08.06.21
Bussgeldliste: Eintragung nach Gründung des CEDATA-Vereins in die Bussgeldliste		
Paket n Zentrale Koordination	02.07.18	29.06.22
Projektstart Förderbeginn	02.07.18	02.07.18
Neue Zentren	08.10.18	30.12.19
Rekrutierungsschreiben	08.10.18	25.10.18
Akquise neuer Zentren	31.12.19	31.12.19
Vertragliche Gestaltung mit teilnehmenden Meldezentren	26.10.18	13.07.19
Monitoring "protokollgemäße Dokumentation"	01.11.18	19.07.19
Zahlungsabwicklung "protokollgemäße Dokumentation"	05.11.18	15.08.19
Kickoff Treffen in Giessen	20.07.18	20.07.18
Zentrale Projektkoordination	02.07.18	29.06.22
AG Treffen	09.11.18	14.04.22
AG Treffen HBS - Investigator Meeting	09.11.18	09.11.18
AG Treffen HBS		
AG Treffen GPGE JT - Investigator Meeting	29.06.19	29.06.19
AG Treffen JT 19		
AG Treffen HBS - Investigator Meeting	11.11.19	11.11.19
AG Treffen HBS		
AG Treffen GPGE JT - Investigator Meeting	15.04.20	15.04.20
AG Treffen HBS - Investigator Meeting	11.11.20	11.11.20
AG Treffen HBS		
AG Treffen GPGE JT - Investigator Meeting	15.04.21	15.04.21
AG Treffen HBS - Investigator Meeting	11.11.21	11.11.21
AG Treffen GPGE JT - Investigator Meeting	15.04.22	15.04.22

Änderungsanträge im Projekt CED-KQN				
Anzahl	Zuordnung Arbeitspakete	Antrag	Inhalt des Antrags	Antrags-Datum
		Erstantrag		02.06.2017
1	N	Meilensteinplanänderung	Änderungsantrag „aktualisierter Meilensteinplan“ Veränderungen in der Meilensteinplanung auf Grund von formalen Prozessen (Personaleinstellung zeitversetzt und damit zeitliche Verschiebungen in den Bearbeitungen der verschiedenen Meilensteine)	17.10.2018
2	B	Mittelfreigabe Melder Vergütung Datensatz	Änderungsantrag auf Mittelfreigabe aus gesperrten Mitteln für die Verwendung zur Verbesserung der Meldequalität teilnehmender Meldezentren.	14.11.2018
3	N, A, E, F, G, H, I, J	Honorar Projektmanagement, Aufstockung Mitarbeiter Studienzentrale, 2 stud. Hilfskräfte und THM	Änderungsantrag auf Verwendung der bewilligten Mittel „Personalkosten Konsortialführung“ für eine Honorarkraft und interne Stellenaufstockungen bis Dezember 2019	12.04.2019
4	L, K	Mittelfreigabe DCCV, BTP und studentische Hilfskräfte	Änderungsantrag auf Mittelfreigabe für die Verwendung zur Kooperation der DCCV (Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.), des BTP (Berliner Transitionsmodell) und zur Entlastung für Dateneingabe und -pflege durch studentische Hilfskräfte.	12.04.2019
5	A, E, F, G, H, I, J	Werkvertrag THM	Änderungsantrag auf Übertragung der Sachmittel vom IMI auf die THM für einen Werkvertrag wissenschaftlicher Mitarbeiter zur Betreuung einer Datenbank.	12.04.2019
6	N	Zusammenführung Potsdam / Rostock nach Rostock und Umwidmung	Änderungsantrag auf die Zusammenführung der Stellen in Potsdam und Rostock zu einer 0,75 VK-Stelle am Standort Rostock	27.06.2019
7	B	Fallzahlminderung	Fallzahlreduzierung der CLARA Studie: 1. Reduktion geplanter Fallzahlen von ursprünglich 506 Fällen auf 253 Fälle 2. Meilenstein 36: Verlängerung des Einschlussfensters und Entfristung des Meilensteins 3. Meilenstein 40: Verschiebung des Meilensteins auf den 01.04.2021 wegen Verschiebung des Endes der Follow-Up-Untersuchungen	22.07.2019
8	B, C, K, L	Laufzeitverlängerung	Antrag auf Laufzeitverlängerung der Arbeitspakete B, C, K, L im Projekt CED-KQN zum 30.06.2022	29.11.2019
9	A, E, F, G, H, I, J	Mittelfreigabe für neue Stelle THM	Änderungsantrag für eine zusätzliche Stelle (TV-H E10, 50%) innerhalb der THM zur Unterstützung der Arbeitspakete der THM	20.03.2020
10	L, B, A	Mittelfreigabe Druck, Flyer, Publikationen	Entsperrung Sonstige Sachausgaben zur Verwendung von Einreichungen von Publikationen, Druck von Flyern, Postern und Fragebögen im Bereich Patientene empowerment und Transitionsforschung inkl. Versandporto, sowie für Investigator Meeting, Crowdfunding inkl. Videoerstellung, App und Lizenzen für Webauftritte.	16.09.2020
11	L	Umwidmung Stelle Rostock nach Gießen	Änderungsantrag auf Umwidmung der bewilligten Mittel „Personalkosten 0,5 VK Rostock“ in „Personalkosten 0,5 VK Konsortialführung“ und Mittelfreigabe für Aufträge an Dritte auf Grund von Mutterschutz und Elternzeit	16.09.2020
12	K	Mittelfreigabe Personalkosten Verlängerung Personalstelle	Antrag auf Entsperrung Personalkosten für Verlängerung Personalstelle Rostock zur Bearbeitung der Transitionsstudie	11.11.2020
13	B	Fallzahlreduzierung mittleres Szenario	Antrag auf Fallzahlreduktion - wurde zurückgezogen, da Fallzahl erreichbar war	18.12.2020
14	N	Mittelfreigabe Aufträge an Dritte	Mittelentsperrung aus den Mitteln Aufträge an Dritte für externen Projektmanager	04.02.2021
15	L	Mittelfreigabe Personal Gießen Patient Empowerment	Antrag Mittelentsperrung Personal der Konsortialführung Gießen für Mehrarbeit im Bereich des Projektpakets L Patientene empowerment.	12.02.2021
16	N, M, L	Mittelfreigabe studentische Hilfskraft	Antrag Personalmittelentsperrung Konsortialführung für studentische Hilfskraft zur Unterstützung der Arbeitspakete der Konsortialführung (Zentrale Koordination, Verstetigung und Patient Empowerment)	05.03.2021
17	B, C, D	Personalwechsel Greifswald	Nachforderung zu Mitteilung über Personalwechsel vom 23. März 2021 auf Grund des erfolgten Personalwechsels beim Konsortialpartner	23.03.2021
18	L, K	Mittelfreigabe Patient Empowerment und Transition Verstetigung	Mittelfreigabe Patientene empowerment, Transition und Verstetigung für Sonstige Sachausgaben	26.03.2021
19	N, M, L	Antrag Stelle Projektkoordination Aufstockung	Antrag auf Personalaufstockung Konsortialführung für Projektkoordination (0,50VK auf 0,75 Stelle) und Freigabe von gesperrten Personalmitteln sowie Umwidmung von sonstigen Sachausgaben in Personalmittel	01.04.2021
20	L	Umwidmung Personalmittel THM	Antrag auf Mittelumwidmung des Konsortialpartners THM zur Konsortialführung Gießen für Einsatz Stelle bei Konsortialführung Gießen zur Betreuung der CEDMO App	10.09.2021
21	B	Antrag Änderung Studiendesign, Erhöhung der Dokuspauschale von 80 auf 120 bei 324 Patienten	Antrag auf Änderung des Arbeitsplans / Studiendesigns zur CLARA-Studie	14.10.2021
22	L	Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialführung für wissenschaftliche Hilfskraft	Antrag Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialführung für wissenschaftliche Hilfskraft auf Grund des erfolgreichen Verlaufs der Umfrage CEDNA	23.11.2021
23	L	Antrag Änderung Bewilligter Personalmittel Konsortialführung Wissenschaftliche Hilfskraft	Antrag Entsperrung Mittel aus Mittelumwidmung THM an Konsortialführung Gießen für wissenschaftliche Hilfskraft und Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialführung für wissenschaftliche Hilfskraft auf Grund der technischen Betreuung der CEDMO App	23.11.2021
24	B	Antrag Änderung Bewilligter Personalmittel Konsortialführung Studentische Hilfskraft	Antrag Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialführung für studentische Hilfskraft für die Datenerhebung der Studie CLARA	23.11.2021

25	L	Entsperrung Sonstige Sachausgaben_Patient Empowerment_neuer Druck CEDNA	Antrag Entsperrung Mittel Sonstige Sachausgaben für das Arbeitspaket Patient Empowerment um Fragebögen nachzudrucken.	23.11.2021
26	K	Antrag Änderung Bewilligter Personalmittel Konsortialpartner Rostock Aufstockung Projektmitarbeiter	Antrag Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialpartner Rostock für die Aufstockung der Projektmitarbeiterin auf Grund des anfallenden Aufwands in der CED-Transitionsstudie	15.12.2021
27	K	Entsperrung Sonstige Sachausgaben_Transitionsstudie Rostock	Antrag Entsperrung Mittel Sonstige Sachausgaben für das Arbeitspaket Transition, Konsortialpartner Rostock durch Konsortialführung Gießen	15.12.2021
28	K	Antrag Änderung Bewilligter Personalmittel Konsortialpartner Wissenschaftliche Hilfskräfte Rostock	Antrag Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln Konsortialpartner Rostock für wissenschaftliche Hilfskräfte zur Unterstützung der Transitionsstudie	16.12.2021
29	M	Entsperrung von Mitteln_ALCEDIS	Antrag ALCEDIS und Umwidmung von Sonstigen Sachausgaben zu Aufträge an Dritte für den Einsatz der neuen Software und IT-Dienstleistungen der CRO Alcedis (Clinical Research Organisation)	16.12.2021
30	B, C, D	Antrag Änderung Bewilligter Mittel Konsortialpartner Greifswald Aufstockung Projektmitarbeiterin	Antrag Änderung Einsatz von bewilligten Personalmitteln sowie Umwidmung von Reisekosten des Konsortialpartners Greifswald für die Aufstockung der Projektmitarbeiterin	16.12.2021
31	L	Arbeitsplanänderung im Arbeitspaket L Umfrage CEDNA	Antrag auf Arbeitsplanänderung im Arbeitspaket L Patient Empowerment I Umfrage CEDNA auf Grund der hohen <u>Patientenbeteiligung an der CEDNA Umfrage</u>	03.03.2022
32	B, K, L, A	Mittelfreigabe Sonstige Sachausgaben	Antrag Mittelfreigabe Sonstige Sachausgaben für Publikationen	11.05.2022

Arbeitsplanänderungen im Projekt CED-KQN

Übersicht

ANTRAG	NACHFORDERUNGEN DLR	GENEHMIGUNG DLR
1. FALLZAHLREDUZIERUNG UND PROJEKTVERLÄNGERUNG (22.07.2019)	23.09.2019,13.09.2023 (...)	Änderungsbescheid vom 24.04.2020: Verlängerung bis 30.06.2022; Fallzahlreduzierung auf 262 Patienten (mit Auflagen)
2. ANPASSUNG DES STUDIENDESIGNS (14.10.2021)		Änderungsbescheid vom 10.02.2022; Zustimmung aktualisierte Dokumente: Meilensteinplan, Projektübersichtsblatt, Gantt, Studiendesign

1. Fallzahlreduzierung und Projektverlängerung

Am 22.07.2019 wurde ein Antrag auf Fallzahlreduktion zunächst von ursprünglich 506 auf 253 gestellt. Eine Korrektur der Fallzahlschätzung auf 262 wurde mit Schreiben vom 15.08.2024 vorgenommen. Begründet wurde die Fallzahlreduktion u.a. damit, dass der Studienstart vom 01.10.2018 auf den 01.03.2019 verschoben wurde und daraus auch die Verschiebung der Bearbeitungsphase der Kooperationsverträge mit den Studienzentren resultierte. Darüber hinaus verzögerte sich auch die Bearbeitung der Verträge innerhalb dieser Bearbeitungsphase stark. Diese Verzögerung resultierte aus administrativen Problemen in den Klinikverwaltungen, Ethikkommissionen, Rechtsabteilungen und den Zentren selbst, sodass sich auch hier der Rekrutierungsstart einzelner Zentren verzögerte. Zudem wurden in der Anfangsphase weniger Patienten rekrutiert als zunächst erwartet. Ob ein Zentrum grundsätzlich Patienten einschließen kann, hängt davon ab, ob auch entsprechend Erkrankungsfälle in den Zentren vorstellig werden, was grundsätzlich weder durch die Zentren noch durch das Studienteam beeinflussbar ist.

Gleichzeitig wurde mit Antrag vom 22.07.2019 eine ausgabenneutrale Projektverlängerung bis zum 30.06.2022 beantragt und damit einhergehend die Verschiebung der Meilenstein 36 (Patienteneinschluss bis 28.02.2021) und 40 (Follow-up bis 28.02.2022).

2. Änderung Studiendesign

Am 14.10.2021 wurde eine Änderung des Studiendesigns beantragt. Diese betrafen die Konkretisierung der Ein- und Ausschlusskriterien, die Spezifizierung bezüglich der Datenerhebung und -ermittlung sowie Klarstellungen bzw. Korrekturen bezüglich der Formatierung zur Festlegung des Beobachtungs- und Interventionszeitraumes und der Messzeitpunkte. Bei den dargelegten Änderungen handelte es sich um Präzisierungen und Korrekturen. Es bestanden keine Auswirkungen auf die Projektziele oder den Erkenntnisgewinn. Konkret wurden nachfolgende Änderungen im Design beantragt:

Vorher	Nachher	Begründung
Versorgungsdefizite werden in der Studienzentrale identifiziert	Versorgungsdefizite werden identifiziert	Es wurde eine Spezifizierung vorgenommen. Die Versorgungsdefizite werden nicht in der Studienzentrale erhoben, sondern dort mittels des Registers verwaltet.
Analyse der Versorgungsdefizite nach 6 Monaten	Analyse der Versorgungsdefiziten nach 12 Monaten	Hierbei handelte es sich um einen Übernahmefehler aus der Projektantragsphase. Gegenstand des Zuwendungsbescheides ist der primäre Endpunkt „Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten“.
Die Behandler erhalten eine Rückmeldung	Die Behandler erhalten eine Rückmeldung aus dem Register	Die Behandler, die der Interventionsgruppe zugeordnet sind und im Register dokumentieren, erhalten ggf. Rückmeldungen, z.B. zur Unvollständigkeit oder zu Plausibilitätsfehlern, aus dem Register.
Die Diagnostik- und Behandlungsdaten werden retrospektiv in den Zentren durch ein Studienteam aus den Patientenakten erhoben und in das Register CEDATA-GPGE für die Datenauswertung überführt.	Die Behandlungs- und Diagnosedaten der Kontrollgruppe werden pseudonymisiert an die Studienzentrale übermittelt. Die übermittelten Daten werden in Gießen in das Register eingetragen.	Die COVID-19-Pandemie führte zu strengeren Auflagen in den Kliniken sowie zu Dienstreiseverboten, so dass auf eine alternative Datenerhebung zurückgegriffen werden musste.
Der Beobachtungszeitraum beträgt 6 Monate	Der Beobachtungszeitraum beträgt 12 Monate	Es handelte sich um einen Übernahmefehler aus der Projektantragsphase. Der Beobachtungszeitraum orientiert sich am primären Endpunkt (Versorgungsdefizite nach 12 Monaten, Steroidfreie Remission über 1 Jahr, Lebensqualität nach 12 Monaten). Der Zeitpunkt t1 (6 Monate) stellt einen reinen Beobachtungszeitpunkt dar.
In der Kontrollgruppe werden die für die Evaluation benötigten Daten von der Study Nurse vor Ort in das Register überführt	In der Kontrollgruppe werden die für die Evaluation benötigten Daten von der Studienzentrale in Gießen in das Register überführt	Siehe oben. Die Eingabe der Diagnose- und Behandlungsdaten der rekrutierten Patienten der Kontrollzentren in das Register wird durch die Studienzentrale übernommen. Hierzu leiten die Zentren der Kontrollgruppe die Behandlungs- und Diagnostikdaten der eingeschlossenen Patienten unter Beachtung des Datenschutzes (Unkenntlichmachung des Namens und Geburtsdatums

Anlage 1c: Relevante Arbeitsplanänderungen

		des Patienten) an die Studienzentrale Gießen weiter. Persönliche Kontakte vor Ort konnten somit vermieden werden.
Fallzahlschätzung: Bei einem angenommenen Lost-to-Follow-up von 25 % müssen insgesamt $(200 * 1,9) / 0,75 = 506$ Patienten rekrutiert werden.	Fallzahlschätzung: Bei einem angenommenen Lost-to-Follow-up von 10 % müssen insgesamt $(200 * 1,18) / 0,9 = 262$ Patienten rekrutiert werden.	Die Fallzahlreduzierung wurde mit Änderungsbescheid vom 24. April 2020 angenommen.
26 Cluster und 380 Patient*innen	47 Cluster und 324 Patienten	Die Angaben zu Clustern und Patienten wurden an den IST-Stand der Rekrutierung angepasst. In die Studie konnten 47 Zentren (21 in der Interventionsgruppe und 26 in der Kontrollgruppe) und 324 Patienten eingeschlossen werden.

SAS-Variable	Bedeutung bzw. Kurzform des Inhalts	Plausibilitätskontrollen / Berechnungen	Muss	Kann	Meldungen	Tooltips
Basisdaten						
date_presentation	Vorstellungsdatum	Vorstellungsdatum > Geb-Datum des Patienten und > Diagnosedatum	X		Das Vorstellungsdatum muss nach dem Geburtsdatum des Patienten liegen.	
date_last_presentation	Letzte Vorstellung	Datumsüberprüfung: Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum sein. Und: Letzte Vorstellung darf nicht nach aktueller Vorstellung angegeben sein		X	Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen! Und: „Das Datum der letzten Vorstellung (" + letzte Vorstellung + ") muss vor dem Datum der aktuellen Vorstellung (" + aktuelle Vorstellung + ") des Patienten liegen!“	
presentation_notdoc	Anzahl undokumentierter Vorstellungen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
type_presentation	Vorstellungsart	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
cause_presentation	Grund der Vorstellung	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
diagnosis	Diagnose	Falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob orale Aphthen vorkommen oder jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob ein Befall im Verdauungstrakt kontinuierlich ist und ob Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse vorhanden sind.	X		Ein fehlerhafter Befall liegt vor. Und: "Ein Befall des Rektums wurde bisher noch nicht dokumentiert."	
weight	Gewicht	Überprüfung über zu viel Gewichtsverlust. Und: Überprüfung, ob der Patient nach Vergleichsparametern zu schwer oder zu leicht ist.	X		„Patient zu schwer“ Oder: „Patient zu leicht“	keine Berechnung möglich
height	Körperhöhe	Die eingegebenen Werte müssen vorherigen Eintragungen fortführen. Falls dem nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Bei der Berechnung von SDS, wird geprüft, ob das Ergebnis innerhalb von 2,5 und -2,5 liegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Es wird überprüft, ob chronische Krankheiten angegeben wurden. Falls diese Variable auf Ja gesetzt wurde, wird eine Meldung ausgegeben.	X		"Der Wert darf nicht rückläufig sein (letzter Wert: " + letzter Wert + „)!“ Oder: "mögliche Wachstumsstörung (SDS: " + sds + ")!"	keine Berechnung möglich
chron	andere chronische Erkrankungen			X	"Bitte weitere Informationen eingeben."	
chron_allergic	andere chronische Erkrankungen - allergische Erkrankungen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
chron_autoimmune	andere chronische Erkrankungen - Autoimmunerkrankungen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
chron_immunodeficiency	andere chronische Erkrankungen - Nachgewiesene Immundefekte	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
chron_otherdisease	andere chronische Erkrankungen - Andere schwerwiegende Erkrankungen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
chron_previous_malignant	andere chronische Erkrankungen - Frühere Maligne Erkrankungen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
Anamnese						
condition	Befinden	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
appetite	Appetit	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
activity_limitation	Alltagsaktivität eingeschränkt	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
days_absent	Schulfehltag	Keine Plausibilitätsprüfung				
fever	Fieber vorhanden	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
stool_consistency	Stuhlkonsistenz	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
stool_blood	Blut im Stuhl	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
stoolquant_day	Anzahl Stühle tagsüber	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
stoolquant_night	Anzahl Stühle nachts	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
abdominal_pain	Bauchschmerzen	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
abdominal_pain_night	Bauchschmerzen nachts	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
vaccs_new_int	Neue Impfung seit letzter Vorstellung durchgeführt?	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
vaccs_new_text	Welche Impfung? (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
Untersuchung						
abdfinding	Abdominalbefund	Es wird überprüft, ob Abdominalbefunde angegeben wurden, falls diese Variable auf Ja gesetzt wurde.	X			
abdfinding_pressurepain	Abdominalbefund - Druckschmerz	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
abdfinding_resistence	Abdominalbefund - Resistenz	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
abdfinding_defence	Abdominalbefund - Abwehrspannung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
abdfinding_stoma	Abdominalbefund - Stoma	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
analfinding	Analbefund	Es wird geprüft, falls eine Fistel, ein Abszess oder eine Stenose vorhanden ist, ob die Diagnose Morbus Crohn, oder unklassifizierte CED ist.		X	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn) liegt nicht vor." Oder: „Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.“	
analeczema	Perianales Ekzem	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
oral_apththe_ulcera	Orale Aphthen Ulcera	Falls die Diagnose Colitis Ulcerosa ist, dürfen keine oralen aphthen vorkommen. Falls dies dennoch angegeben wurde, wird eine Fehlermeldung ausgegeben.		X	"Bitte die Diagnose überprüfen."	
cheilitis	Cheilitis	Keine Plausibilitätsprüfung	X			
extraint	Extraintestinale Manifestationen	Es wird geprüft, ob Manifestationen eingegeben wurde. Falls Ja gesetzt wurde, wird eine Meldung ausgegeben.	X		"Bitte geben Sie weitere Informationen ein.;"	
extraint_eye	Extraintestinale Manifestationen - Auge	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		Ist ein augenärztlicher Untersuchungstermin angewiesen?
extraint_skin	Extraintestinale Manifestationen - Haut	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		Nur bei Pyoderma gangränosum, Psoriasisforme dermatitis, Erythema nodosum anklicken
extraint_liver	Extraintestinale Manifestationen - Leber - Overlap-Syndrom (Leber/Gallenwege/Pankreas)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		Keine PSC, keine akute Pankreatitis
extraint_psc	Extraintestinale Manifestationen - Leber - PSC	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_jointinflam	Extraintestinale Manifestationen - Gelenk: Entzündung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_jointpain	Extraintestinale Manifestationen - Gelenk: Schmerzen	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_nephritis	Extraintestinale Manifestationen - Niere	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_other	Extraintestinale Manifestationen - andere	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_pancreatitis	Extraintestinale Manifestationen - Pankreas	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
extraint_spine	Extraintestinale Manifestationen - Wirbelsäule	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
tanner_b	Pupertät nach Tanner (B)	Es wird geprüft, falls ein weiblicher Patient die erste Menarche hat, ob die Tanner-Parameter sich mindestens im 3. Stadium befinden.		X	"Tanner B und PH müssen sich mindestens im 3. Stadium befinden!"; Oder: "Tanner B muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!"; Oder: "Tanner PH muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!";	

tanner_ph	Pupertät nach Tanner (PH)	Es wird geprüft, falls ein weiblicher Patient die erste Menarche hat, ob die Tanner-Parameter sich mindestens im 3. Stadium befinden.	X	"Tanner B und PH müssen sich mindestens im 3. Stadium befinden!". Oder: "Tanner B muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!" Oder: "Tanner PH muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!"
tanner_testicle	Hodenvolumen	Es wird geprüft, ob das Volumen für das Alter des Patienten zu hoch ist (mehr als 2 ml vor dem 10. Lebensjahr). Falls ja wird ein Hinweis ausgegeben.	X	"Die Eingabe ist zu hoch!"
menarche_year	Menarche Jahr	Es wird geprüft, falls ein weiblicher Patient die erste Menarche hat, ob die Tanner-Parameter sich mindestens im 3. Stadium befinden. Und: Es wird geprüft, ob ein neuer Eintrag sich von dem vorherigen unterscheidet. Falls ja wird eine Meldung ausgegeben.	X	"Tanner B und PH müssen sich mindestens im 3. Stadium befinden!". Oder: "Tanner B muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!" Oder: "Tanner PH muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!". „Inkonsistenz - neuer Wert weicht von vorherigem Wert ab!"
Labor				
lab_hemoglobin	Labor - Hämoglobin	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_hemoglobin_con	Labor - Hämoglobin _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter und das Geschlecht hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_hemoglobin_si	Labor - Hämoglobin _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter und das Geschlecht hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_hematocrit	Labor - Hämatokrit	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_hematocrit_con	Labor - Hämatokrit _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_hematocrit_si	Labor - Hämatokrit _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_mcv	Labor - MCV	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_mcv_con	Labor - MCV _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_mcv_si	Labor - MCV _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_thrombo	Labor - Thrombozyten	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_thrombo_con	Labor - Thrombozyten _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_thrombo_si	Labor - Thrombozyten _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_leuko	Labor - Leukozyten	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_leuko_con	Labor - Leukozyten _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_leuko_si	Labor - Leukozyten _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_crp	Labor - CRP	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_crp_con	Labor - CRP _konventionelle-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_crp_si	Labor - CRP _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_bsg	Labor - BSG	Keine Plausibilitätsprüfung	X	
lab_bsg_con	Labor - BSG _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_bsg_si	Labor - BSG _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX "Der Wert ist zu gering!" Oder: „Der Wert ist zu hoch!"
lab_alat	Labor - ALAT (GPT)	Keine Plausibilitätsprüfung	X	

lab_alat_con	Labor - ALAT (GPT) _konventionelle Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei. Und: Es wird geprüft, ob bei drei oder zweifachem überhöhten Wert weitere Informationen vorliegen, wie eine durchgeführten ERCP. Hierfür wird auch das Geschlecht hinzugeführt.		UX	„Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für den " + doppelt / dreifach + " erhöhten " + ALAT (GPT) Wert fehlen weitere Informationen."
lab_alat_si	Labor - ALAT (GPT) _ SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei. Und: Es wird geprüft, ob bei drei oder zweifachem überhöhten Wert weitere Informationen vorliegen, wie eine durchgeführten ERCP. Hierfür wird auch das Geschlecht hinzugeführt.		UX	„Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für den " + doppelt / dreifach + " erhöhten " + ALAT (GPT) Wert fehlen weitere Informationen."
lab_ggt	Labor - Gamma-GT	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_ggt_con	Labor - Gamma-GT _konventionelle-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei. Und: Es wird geprüft, ob bei drei oder zweifachem überhöhten Wert weitere Informationen vorliegen, wie eine durchgeführten ERCP. Hierfür wird auch das Geschlecht hinzugeführt.		UX	„Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für den " + doppelt / dreifach + " erhöhten " + Gamma-GT Wert fehlen weitere Informationen."
lab_ggt_si	Labor - Gamma-GT _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei. Und: Es wird geprüft, ob bei drei oder zweifachem überhöhten Wert weitere Informationen vorliegen, wie eine durchgeführten ERCP. Hierfür wird auch das Geschlecht hinzugeführt.		UX	„Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für den " + doppelt / dreifach + " erhöhten " + Gamma-GT Wert fehlen weitere Informationen."
lab_lipase	Labor - Lipase	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_lipase_con	Labor - Lipase _konventionelle Einheit	Der eingegebene Laborwert darf nicht größer als 2000 sein. Falls doch wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob bei dreifach erhöhter Lipase ein EIM Leber/Gallenwege/Pankreas, Pankreatitis oder Lipaseerhöhung vorliegen oder ein ERCP oder MRCP durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für die " + dreifach / mehrfach doppelt+ " erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen."
lab_lipase_si	Labor - Lipase _SI-Einheit	Der eingegebene Laborwert darf nicht größer als 33,3 sein. Falls doch wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob bei dreifach erhöhter Lipase ein EIM Leber/Gallenwege/Pankreas, Pankreatitis oder Lipaseerhöhung vorliegen oder ein ERCP oder MRCP durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Wert ist zu hoch!“ Oder: "Für die " + dreifach / mehrfach doppelt+ " erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen."
lab_albumin	Labor - Albumin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_albumin_con	Labor - Albumin _konventionelle-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_albumin_si	Labor - Albumin _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_creatinine	Labor - Kreatinin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_creatinine_con	Labor - Kreatinin _konventionelle-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		X	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_creatinine_si	Labor - Kreatinin _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		X	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_calprotectin	Labor - Calprotectin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_calprotectin_con	Labor - Calprotectin _konventionelle-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_calprotectin_si	Labor - Calprotectin _SI-Einheit	Der eingegebenen Laborwert, wird nach Plausibilität überprüft. Es wird dabei das Alter hinzugezogen. Falls der Wert nicht der Norm entspricht wird eine Meldung ausgegeben. Die Werte liegen diesem Dokument bei.		UX	"Der Wert ist zu gering!“ Oder: „Der Wert ist zu hoch!“
lab_rare	Labor selten	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_immunodeficiency	Labor selten - Immundefekte	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_tpmt	Labor selten - TPMT Aktivität	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_tpmt_level	Labor selten - TPMT Aktivität - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Die TPMT Aktivität ist normal.“ Oder: „Die TPMT Aktivität ist eingeschränkt.“ Oder: „Die TPMT Aktivität fehlt.“
lab_rare_6tg	Labor selten - 6TG	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_6tg_level	Labor selten - 6TG - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Für die Therapie angemessen.“ Oder: „Für die Therapie zu niedrig.“ Oder: „Für die Therapie zu hoch.“
lab_rare_mmp	Labor selten - MMP	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_mmp_level	Labor selten - MMP - Level	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_anti_hbs	Labor selten - Anti-HBS	Keine Plausibilitätsprüfung	X		

lab_rare_anti_hbs_level	Labor selten - Anti-HBS - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.	X		„Angemessen für den Impfschutz.“ Oder: „Zu niedrig für den Impfschutz.“
lab_rare_infliximab	Labor selten - Infliximabspiegel	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_infliximab_extraction	Labor selten - Infliximabspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_infliximab_level	Labor selten - Infliximabspiegel - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.	X		„Die Angaben liegen im Zielbereich.“ Oder: „Die Angaben liegen nicht im Zielbereich.“
lab_rare_anti_infliximab	Labor selten - Infliximab Antikörperspiegel	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_anti_infliximab_extr	Labor selten - Infliximab Antikörperspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_anti_infliximab_level	Labor selten - Infliximab Antikörperspiegel - Level	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_adalimumab	Labor selten - Adalimumabspiegel	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_adalimumab_extraction	Labor selten - Adalimumabspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_adalimumab_level	Labor selten - Adalimumabspiegel - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.	X		„Die Angaben liegen im Zielbereich.“ Oder: „Die Angaben liegen nicht im Zielbereich.“
lab_rare_anti_adalimumab	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_anti_adalimumab_extr	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_anti_adalimumab_level	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel -Level	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_hepatitis_b	Labor selten - Hepatitis B Serologie	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_hepatitis_c	Labor selten - Hepatitis C Serologie	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_hbv_dna_pcr	Labor selten - HBV-DNA-PCR	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_ebv	Labor selten - EBV	Keine Plausibilitätsprüfung	X		Hinweise auf eine abgelaufene EBV-Infektion?
lab_rare_tuberculosis_skin_test	Labor selten - Tuberkulose Hauttest	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
lab_rare_tuberculosis_blood_test	Labor selten - Tuberkulose Bluttest	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
Apparative Diagnostik					
appdiag	Apparative Diagnostik	Es wird geprüft, ob eine jemals Diagnostik durchgeführt wurde Falls nicht wird eine Fehlermeldung angezeigt.	X		
appdiag_eso	Apparative Diagnostik - Ösophagogastrroduodenoskopie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_histo_up	Apparative Diagnostik - Histologie oberer Gastrointestinaltrakt	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_ileo	Apparative Diagnostik - Ileokoloskopie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_colo	Apparative Diagnostik - Koloskopie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_recto	Apparative Diagnostik - Rektosigmoidoskopie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_histo_down	Apparative Diagnostik - Histologie unterer Gastrointestinaltrakt	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_radio_intestine	Apparative Diagnostik - Röntgen im Dünndarm	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_ultrasonic	Apparative Diagnostik - Ultraschall	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_bone	Apparative Diagnostik - Knochendichte	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_liver	Apparative Diagnostik - Leberbiopsie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_mrt_entero	Apparative Diagnostik - MRT-Enterografie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_ct	Apparative Diagnostik - CT Abdomen	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_endo	Apparative Diagnostik - Videokapselendoskopie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_ercp	Apparative Diagnostik - ERCP	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_mrcp	Apparative Diagnostik - MRCP	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
appdiag_othertext	Apparative Diagnostik - Sonstige (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
Lokalisation					
loc	Lokalisation	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
loc_mouth	Lokalisation - Mund	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa ein Befall des Mundes vorliegt. Dies ist nicht möglich und deswegen wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	„Den Befall des Mundes bitte überprüfen.“ Oder:„Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“
loc_esophagus	Lokalisation - Ösophagus	Es wird geprüft, ob eine Ösophagoduodenoskopie durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	„Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt.“ Oder:„Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“ Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
loc_stomach	Lokalisation - Magen	Es wird geprüft, ob eine Ösophagoduodenoskopie durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	„Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt.“ Oder:„Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“ Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
locoduodenum	Lokalisation - Duodenum	Es wird geprüft, ob eine Ösophagoduodenoskopie durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	„Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt.“ Oder:„Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“ Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
loc_smallintestine	Lokalisation - übriger Dünndarm	Es wird geprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für einen Befall des Dünndarms durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	„Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt.“ Oder:„Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“ Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

loc_termileum	Lokalisation - term. Ileum	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für einen Befall des term. Ileum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert."	
loc_caecum	Lokalisation - Zökum	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Zökum bis Colon Transversum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."	
loc_colonasc	Lokalisation - Colon asc.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Zökum bis Colon Transversum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."	
loc_colondesc	Lokalisation - Colon desc.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Colon descendens bis Rektum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."	
loc_colontrans	Lokalisation - Colon trans.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Zökum bis Colon Transversum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."	
loc_sigmoid	Lokalisation - Sigmoideum	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Zökum bis Colon Transversum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."	
loc_rectum	Lokalisation - Rektum	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Zökum bis Colon Transversum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder: „Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“	
loc_anus	Lokalisation - Anus	Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Es wurde noch kein Befall dokumentiert."	
loc_assessment	Gesamtbeurteilung (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
Komplikationen						
comp	Komplikationen	Es wird geprüft, ob eine Komplikation eingegeben wurde, wenn diese Variable auf Ja gesetzt wurde. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X	"Bitte geben Sie weitere Informationen ein." Oder:	
comp_cmvinfection	Komplikationen - CMV Infektion	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
comp_compliance	Komplikationen - unzuverlässige Medikamenteneinnahme, Compliance-Probleme	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
comp_vomitus	Komplikationen - Erbrechen	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
comp_gallstone	Komplikationen - Gallensteine	Keine Plausibilitätsprüfung		X		

comp_osteoporosis	Komplikationen - Osteoporose	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
comp_perianalabscess	Komplikationen - Perianalabszess	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED als Diagnose vorliegt. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
comp_perianalfistula	Komplikationen - Perianalfistel	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED als Diagnose vorliegt. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
comp_otherfistula	Komplikationen - sonstige Fistel	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED als Diagnose vorliegt. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
comp_otherabscess	Komplikationen - sonstiger Abszess	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED als Diagnose vorliegt. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
comp_stenosis	Komplikationen - Stenose	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED als Diagnose vorliegt. Falls nicht erscheint eine Meldung.		X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
Operation						
op	OP	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
op_date	OP - Operationsdatum	Es wird geprüft, ob das eingegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich, weswegen eine Meldung ausgegeben wird.		UX		"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum („ Geburtsdatum des Patienten + ") des Patienten liegen!"
op_ind_conglomerate	Indikation - Konglomerattumor	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_dysp_mal	Indikation - Dysplasien oder anderes Malignom	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_dysp_mal_t	Welche Dysplasien / Malignome? (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_stenosis	Indikation - Stenose	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_perforation	Indikation - Perforation	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_megacolon	Indikation - Megakolon	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_fistulanotperianal	Indikation - Fistel (außer perianal)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_perianalcomp	Indikation - Perianale Komplikation (Fistel, Abszess)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_dehiscence	Indikation - Nahtdehiscenz	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_refract	Indikation - Refraktäre Entzündung (Therapieresistenter, chron. Verlauf)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_coloncarcinoma	Indikation - Kolonkarzinom	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_abscessnotperianal	Indikation - Abszess (außer perianal)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_bleeding	Indikation - Blutung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_othertext	Indikation - Sonstiges (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_ileo	OP-Typ - Ileozökalresektion	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_colectomy	OP-Typ - Kolektomie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_hemi_right	OP-Typ - Hemikolektomie rechts	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_hemi_left	OP-Typ - Hemikolektomie links	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_colon_part	OP-Typ - Kolonteilresektion	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_rectum	OP-Typ - Rektumresektion	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_pouch	OP-Typ - Pouch Revision	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_gastro	OP-Typ - Gastrojejunostomie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_smallintestine	OP-Typ - Dünndarmteilresektion	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_fisteldrain	OP-Typ - Fistel-Drainage	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_type_exploration	OP-Typ - Exploration	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_adhaesiolyse	OP-Typ - Adhäsionslyse	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_stoma	OP-Typ - Stoma Anlage	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_stoma_rev	OP-Typ - Stomarevision	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_constriction	OP-Typ - Strikturoplastik	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_fistula	OP-Typ - Fistel/Abszessspaltung	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_type_ballondilatation	OP-Typ - Ballondilatation	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_peg_jejunum	OP-Typ - PEG-Anlage mit Jejunalschenkel	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_peg	OP-Typ - PEG-Anlage	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_polypectomy	OP-Typ - Polypektomie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_type_othertext	OP-Typ - Sonstiges Freitext	Keine Plausibilitätsprüfung		UX		
op_ind_stenosis_esophagus	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Ösophagus	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_stomach	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Magen	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosisoduodenum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Duodenum	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosisproxileum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - prox. Ileum, Jejunum	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_termileum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - term. Ileum	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_colon	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Colon	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_rectum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Rektum	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_pouch	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Pouch	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_stenosis_stoma	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Stoma	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_fist_rectovaginal	OP - Indikation - Fistel: Art - rektovaginal	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
op_ind_fist_enterocutane	OP - Indikation - Fistel: Art - enterokutan	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_fist_enterovesical	OP - Indikation - Fistel: Art - enterovesikal	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_fist_enteroenteral	OP - Indikation - Fistel: Art - enteroenteral	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_fist_enterocolisch	OP - Indikation - Fistel: Art - enterocolisch	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
op_ind_fist_blind	OP - Indikation - Fistel: Art - blind endend	Keine Plausibilitätsprüfung		UUX		
Therapie seit letzter Dokumentation, ohne den aktuellen Visit						
ther	Therapie	Es wird geprüft, ob mindestens eine Therapie ausgewählt wurde, wenn nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X		Keine Therapie gewählt!
ther_antibiotic	Therapie - Antibiotika	Keine Plausibilitätsprüfung		X		
ther_ab_amoxicillin	Therapie - Antibiotika - Amoxicillin	Keine Plausibilitätsprüfung		X		

ther_ab_penicillin_reason	Therapie - Antibiotika - Penicillin - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_ab_penicillin_app	Therapie - Antibiotika - Penicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_ab_rifaximin	Therapie - Antibiotika - Rifaximin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_ab_rifaximin_begin	Therapie - Antibiotika - Rifaximin - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ab_rifaximin_end	Therapie - Antibiotika - Rifaximin - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ab_rifaximin_reason	Therapie - Antibiotika - Rifaximin - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_ab_rifaximin_app	Therapie - Antibiotika - Rifaximin - Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_ab_vancomycin	Therapie - Antibiotika - Vancomycin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_ab_vancomycin_begin	Therapie - Antibiotika - Vancomycin - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ab_vancomycin_end	Therapie - Antibiotika - Vancomycin - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ab_vancomycin_reason	Therapie - Antibiotika - Vancomycin - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_ab_vancomycin_app	Therapie - Antibiotika - Vancomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_sasp	Therapie - SASP (Sulfasalazin)	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_sasp_begin	Therapie - SASP (Sulfasalazin) - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_sasp_end	Therapie - SASP (Sulfasalazin) - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_sasp_quantity	Therapie - SASP (Sulfasalazin) - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_systkortikoide	Therapie - Sys. Kortikoide	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_systkort_budesonid_begin	Therapie - Sys. Kortikoide - Budesonid - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkortikoide_budesonid_end	Therapie - Sys. Kortikoide - Budesonid - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkort_budesonid_quantity	Therapie - Systkortikoide - Budesonid - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_systkort_prednisolon_begin	Therapie - Sys. Kortikoide - (Methyl-)Prednisolon - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkort_prednisolon_end	Therapie - Sys. Kortikoide - (Methyl-)Prednisolon - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkort_prednisolon_quant	Therapie - Sys. Kortikoide - (Methyl-)Prednisolon - Dosis	Es wird überprüft, ob die Dosis im Verhältnis zur Körperoberfläche zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zum Körpergewicht." Oder: "Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zum Körpergewicht."
ther_systkort_prednisolon_max	Therapie - Sys. Kortikoide - (Methyl-)Prednisolon - Maximaldosis	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_systkort_hydrocortison_begin	Therapie - Sys. Kortikoide - Hydrokortison - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkort_hydrocortison_end	Therapie - Sys. Kortikoide - Hydrokortison - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_systkort_hydrocortison_quant	Therapie - Sys. Kortikoide - Hydrokortison - Dosis	Es wird überprüft, ob die Dosis im Verhältnis zur Körperoberfläche zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zum Körpergewicht." Oder: "Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zum Körpergewicht."
ther_asa	Therapie - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_asa_begin	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_asa_end	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_asa_quantity	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Dosis	Es wird überprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: "Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht."

ther_aza	Therapie - Azathioprin	Falls diese Variable selektiert wurde, wird überprüft, ob der Inhalt der Variable lab_rare_6tg_level zwischen 230 und 450 liegt, der Inhalt der Variable lab_rare_mmp_level größer als 5700 ist oder beides. Falls ja wird eine Meldung ausgegeben.	X			"Bitte prüfen Sie folgende Angaben im Tab Labor: + 6TG / MMP / und MMP / und 6TG / , sowie MMP	
ther_aza_begin	Therapie - Azathioprin - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_aza_end	Therapie - Azathioprin - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_aza_end_reason	Therapie - Azathioprin - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_aza_quantity	Therapie - Azathioprin - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X			"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht."	
ther_6mp	Therapie - 6-Mercaptopurin	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_6mp_begin	Therapie - 6-Mercaptopurin - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_6mp_end	Therapie - 6-Mercaptopurin - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_6mp_end_reason	Therapie - 6-Mercaptopurin - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_6mp_quantity	Therapie - 6-Mercaptopurin - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_methotrexat	Therapie - Methotrexat	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_methotrexat_begin	Therapie - Methotrexat - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_methotrexat_end	Therapie - Methotrexat - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_methotrexat_quantity	Therapie - Methotrexat - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zur Körperoberfläche oder allgemein zu hoch oder zu niedrig ist.	X			"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zur Körperoberfläche." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zur Körperoberfläche."	
ther_methotrexat_folicacid	Therapie - Methotrexat - Folsäure	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_methotrexat_use	Therapie-Methotrexat-Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_infliximab	Therapie - Infliximab	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_infliximab_begin	Therapie - Infliximab - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_infliximab_end	Therapie - Infliximab - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_infliximab_end_reason	Therapie - Infliximab - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_infliximab_quantity	Therapie - Infliximab - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X			"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht."	
ther_infliximab_int	Therapie - Infliximab - Häufigkeit	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_adalimumab	Therapie - Adalimumab	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_adalimumab_begin	Therapie - Adalimumab - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_adalimumab_end	Therapie - Adalimumab - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_adalimumab_end_reason	Therapie - Adalimumab - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_adalimumab_quantity	Therapie - Adalimumab - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X				Prüfung off-label use. Die Entscheidung liegt bei dem behandelnden Arzt.
ther_adalimumab_int	Therapie - Adalimumab - Häufigkeit	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_biologics_other	Therapie - Sonstige Biologika	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_biologics_othertext	Therapie - Sonstige Biologika - Name (Freitext)	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_biologics_other_begin	Therapie - Sonstige Biologika - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_biologics_other_end	Therapie - Sonstige Biologika - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.			X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"	
ther_biologics_other_end_reason	Therapie - Sonstige Biologika - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung			X		
ther_biologics_other_quantity	Therapie - Sonstige Biologika - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X				
ther_cyclosporin	Therapie - Cyclosporin A	Keine Plausibilitätsprüfung	X				

ther_cyclosporin_begin	Therapie - Cyclosporin - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_cyclosporin_end	Therapie - Cyclosporin - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_cyclosporin_quantity	Therapie - Cyclosporin A - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht.“
ther_cyclosporin_app	Therapie - Cyclosporin A - Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_rect	Therapie rektal	Es wird geprüft, ob ein Befall des Sigmoid oder Rectum vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.	X		"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_rect_asa	Therapie rektal - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_rect_kortikoide	rektale Therapie - Kortikoide	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_rect_budesonid	Therapie rektal - Budesonid	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_rect_tacrolimus	Therapie Rektal - Tacrolimus	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_mmf	Therapie - MMF (Mykophenolatmofetil)	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_mmf_begin	Therapie - MMF (Mykophenolatmofetil) - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_mmf_end	Therapie - MMF (Mykophenolatmofetil) - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_mmf_quantity	Therapie - MMF - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_iron	Therapie - Eisen	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_iron_begin	Therapie - Eisen - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_iron_end	Therapie - Eisen - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_iron_quantity	Therapie - Eisen - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_iron_app	Therapie - Eisen - Anwendung	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_acid	Therapie - Säureblocker	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_acid_begin	Therapie - Säureblocker - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_acid_end	Therapie - Säureblocker - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_acid_quantity	Therapie - Säureblocker - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht.“
ther_ursodeox	Therapie - Ursodeoxycholsäure	Falls diese Variable selektiert wurde, wird überprüft, ob für eine Therapie mit Ursodeoxycholsäure ein notwendiger Befall vorliegt. Der Befall liegt vor, wenn extraint_liver oder extraint_psc selektiert wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.	X		"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_ursodeox_begin	Therapie - Ursodeoxycholsäure - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ursodeox_end	Therapie - Ursodeoxycholsäure - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_ursodeox_quantity	Therapie - Ursodeoxycholsäure - Dosis	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zum Gewicht zu hoch oder zu niedrig ist.	X		"Die Dosis ist zu hoch im Verhältnis zu dem Gewicht." Oder: „Die Dosis ist zu gering im Verhältnis zu dem Gewicht.“
ther_loperamid	Therapie - Loperamid, Antidiarrhoika	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_loperamid_begin	Therapie - Loperamid - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_loperamid_end	Therapie - Loperamid - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen!"
ther_loperamid_quantity	Therapie - Loperamid - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_comped	Therapie - Komplementärmedizin	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_comped_incense	Therapie - Weihrauch	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_comped_fishoil	Therapie - Komplementärmedizin - Fischöl	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_comped_lectihin	Therapie - Lecithin	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_steroidpulse	Therapie - Steroidpulstherapie	Keine Plausibilitätsprüfung	X		

ther_steroidpulse_begin	Therapie - Steroidpulstherapie - Beginn	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"
ther_steroidpulse_end	Therapie - Steroidpulstherapie - Ende	Es wird überprüft, ob das angegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich und bewegen wird eine Meldung erscheinen. Und: Es wird geprüft, ob das Startdatum vor dem Enddatum liegt.		X	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum (" + Geburtsdatum + ") des Patienten liegen!" Oder: "Das Enddatum darf nicht vor dem Startdatum liegen"
ther_steroidpulse_end_reason	Therapie - Steroidpulstherapie - Grund	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_steroidpulse_quantity	Therapie - Steroidpulstherapie - Dosis	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_dietic	Therapie - Ernährungstherapie (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_dietic_value	Therapie - Ernährungstherapie (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements	Therapie - Spurenelemente	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
ther_traceelements_folicacid	Therapie - Folsäure	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements_vitamin_d	Therapie - Spurenelemente - Vitamin D	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements_vitamin_b12	Therapie - Spurenelemente - Vitamin B12	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements_calcium	Therapie - Spurenelemente - Calcium	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements_zinc	Therapie - Spurenelemente - Zink	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_traceelements_selen	Therapie - Spurenelemente - Selen	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
ther_probiotic	Therapie - Probiotika	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
Therapieebenenwirkungen					
sideeffect	Therapieebenenwirkung	Es wird überprüft, ob Nebenwirkungen eingegeben wurde, wenn diese Variable auf Ja gesetzt wurde. Wenn keine vorhanden sind wird eine Meldung ausgegeben.	X		"Bitte eine Nebenwirkung angeben."
sideeffect_acne	Therapieebenenwirkung - Akne	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_abdpain	Therapieebenenwirkung - Bauchschmerzen	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_hypertension	Therapieebenenwirkung - Bluthochdruck	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_cushing	Therapieebenenwirkung - Cushing	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_depression	Therapieebenenwirkung - Depressivität	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_diarrhea	Therapieebenenwirkung - Diarrhöe	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_nausea	Therapieebenenwirkung - Erbrechen, Übelkeit	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_glaucoma	Therapieebenenwirkung - Glaukom	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_hairloss	Therapieebenenwirkung - Haarausfall	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_hypertrichosis	Therapieebenenwirkung - Hypertrichose	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_headache	Therapieebenenwirkung - Kopfschmerzen	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_leukopenia	Therapieebenenwirkung - Leukopenie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_lipase	Therapieebenenwirkung - Lipaseerhöhung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_nephritis	Therapieebenenwirkung - Nephritis, Kreatininerhöhung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_pancreatitis	Therapieebenenwirkung - Pankreatitis	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_thrombopenia	Therapieebenenwirkung - Thrombopenie	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_transaminase	Therapieebenenwirkung - Transaminasenerhöhung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_urtikaria	Therapieebenenwirkung - akute allergische Reaktion	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_perschange	Therapieebenenwirkung - Wesensveränderung	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
sideeffect_skinrash	Therapieebenenwirkung - Hautveränderung auf der Oberfläche	Keine Plausibilitätsprüfung		UX	
Abschluss					
psychotherapy	Psychosoziale Therapie	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
oculist	Augenarzttermin seit letzter Dokumentation	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
conc_assessment	Ärztliche Gesamtbeurteilung	Keine Plausibilitätsprüfung	X		
dob_comment	Kommentar	Keine Plausibilitätsprüfung		X	
928 Variablen im VOB					

SAS-Variable	Bedeutung bzw. Kurzform des Inhalts	Plausibilitätskontrollen / Berechnungen	guter Datensatz	Kann	Meldungen	Tooltips
Basisdaten						
date_presentation	Vorstellungsdatum	Vorstellungsdatum > Geb-Datum des Patienten, darf nicht in der Zukunft liegen	X		Das Vorstellungsdatum darf nicht vor dem Geburtsdatum des Patienten liegen. Das Vorstellungsdatum darf nicht in der Zukunft liegen.	
type_presentation	Vorstellungsart	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
cause_presentation	Grund der Vorstellung	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
diagnosis	Diagnose	Falls die Diagnose Colitis Ulcerosa ist, wird überprüft ob orale Aphthen vorkommen oder jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde.	X		"Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: „Ein Befall des Rektums wurde bisher noch nicht dokumentiert.“	
weight	Gewicht	Alter: Gewicht min: Gewicht max: Größe min: Größe max: 0-4 1,5 kg 30 kg 25 cm 130 cm 5-9 8 kg 60 kg 90 cm 160 cm 10-14 15 kg 100 kg 110 cm 190 cm 15-20 25 kg 150 kg 130 cm 210 cm	X		Das Gewicht liegt außerhalb des normalen Bereiches von ...kg bis ...kg. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingabe. (falls außerhalb der Grenzen) Bitte geben Sie das Körpergewicht ein. (falls Feld ohne Eingabe verlassen)	
height	Körperhöhe		X		Die Körperhöhe liegt außerhalb des normalen Bereiches von ...cm bis ...cm. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingabe. (falls außerhalb der Grenzen) Bitte geben Sie die Körperhöhe ein. (falls Feld ohne Eingabe verlassen) Bitte geben Sie die Körperhöhe in cm an. (Bei Eingabe < 3)	
chron	andere chronische Erkrankungen	wenn die Obervariable mit Ja belegt wird, muss mindestens eine weitere Untervariable angeklickt werden.		X	Bitte wählen Sie mindestens eine Option aus.	
chron_allergic	andere chronische Erkrankungen. - allergische Erkrankungen	mindestens eine Option muss gewählt werden, wenn die Obervariable auf Ja gesetzt wird.				
chron_autoimmune	andere chronische Erkrankungen - Autoimmunerkrankungen					
chron_immunodeficiency	andere chronische Erkrankungen - Nachgewiesene Immundefekte			X		
chron_otherdisease	andere chronische Erkrankungen - Andere schwerwiegende Erkrankungen					
chron_previous_malignant	andere chronische Erkrankungen - Frühere Maligne Erkrankungen					
Diagnose und Symptome						
date_diagnosis	Datum der Diagnosestellung	Diagnosedatum > Geb-Datum des Patienten, darf nicht in der Zukunft liegen	X		Das Diagnosedatum darf nicht vor dem Geburtsdatum des Patienten liegen. Das Diagnosedatum darf nicht in der Zukunft liegen. Das Diagnosedatum darf nicht vor dem Auftreten erster Symptome liegen.	
diagnosis_by	endoskopische Diagnose durch	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
diagnosis_in	Diagnose in	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
date_firstsymptom	Datum Auftreten erster Symptome	Datum der ersten Symptome > Geb-Datum des Patienten, darf nicht in der Zukunft liegen	X		Das Auftreten der ersten Symptome darf nicht vor dem Geburtsdatum des Patienten liegen. Das Auftreten der ersten Symptome darf nicht in der Zukunft liegen. Das Auftreten der ersten Symptome darf nicht vor dem Diagnosedatum liegen.	
symp	Symptome bis zur Diagnosestellung	wenn die Obervariable mit Ja belegt wird, muss mindestens eine weitere Untervariable angeklickt werden.	X		Bitte wählen Sie mindestens eine Option aus.	
symp_abdpain	Symptome bis zur Diagnosestellung - Bauchschmerzen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_activity	Symptome bis zur Diagnosestellung - Leistungsknick	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_anemia	Symptome bis zur Diagnosestellung - Anämie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_blood	Symptome bis zur Diagnosestellung - sichtbares Blut im Stuhl	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_diarrhoe	Symptome bis zur Diagnosestellung - Durchfall	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_fever	Symptome bis zur Diagnosestellung - Fieber	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_fistula_old	Symptome bis zur Diagnosestellung - alt: Fistel	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_growth	Symptome bis zur Diagnosestellung - Wachstumsstörung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_lipmouth	Symptome bis zur Diagnosestellung- Lippen-/Mundbeteiligung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_lossappetite	Symptome bis zur Diagnosestellung - Appetitlosigkeit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_otherfistula	Symptome bis zur Diagnosestellung - sonstige Fistel	es muss die Diagnose MC oder CED-U vorliegen		UX	Bei einer ... (Merkmal einfügen) muss die Diagnose Morbs Crohn oder unklassifizierte CED sein. Bitte überprüfen Sie die Diagnose.	
symp_perianallesion	Symptome bis zur Diagnosestellung - Perianale Läsion	es muss die Diagnose MC oder CED-U vorliegen		UX	Bei einer ... (Merkmal einfügen) muss die Diagnose Morbs Crohn oder unklassifizierte CED sein. Bitte überprüfen Sie die Diagnose.	
symp_othertext	Symptome bis zur Diagnosestellung - sonstige Symptome (Freitext)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_vomit	Symptome bis zur Diagnosestellung - Übelkeit/Erbrechen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
symp_weightloss	Symptome bis zur Diagnosestellung - Gewichtsstillstand/-verlust	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
Familienanamnese						
birthdate_mother	Geburtsdatum der Mutter (monatsgenau)	Alter bei Geburt des Kindes >=10 und <=50		X	Das Alter der Mutter muss zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes zwischen 10 und 50 Jahren liegen.	
height_mother	Körperhöhe der Mutter	Ober- und Untergrenze: 140 cm bis 200 cm		X	Die Körperhöhe liegt außerhalb des normalen Bereiches von ...cm bis ...cm. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingabe. (falls außerhalb der Grenzen) Bitte geben Sie die Körperhöhe in cm an. (Bei Eingabe < 3)	
measured_mother	in der Ambulanz gemessen	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
birth_country_mother	Geburtsland Mutter	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
height_father	Körperhöhe des Vaters	Ober- und Untergrenze: 140 cm bis 210 cm		X	Die Körperhöhe liegt außerhalb des normalen Bereiches von ...cm bis ...cm. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingabe. (falls außerhalb der Grenzen) Bitte geben Sie die Körperhöhe in cm an. (Bei Eingabe < 3)	
measured_father	in der Ambulanz gemessen	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
birth_country_father	Geburtsland Vater	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
number_sisters	Anzahl (Halb-) Schwestern	0 bis 99		X		
number_brothers	Anzahl (Halb-) Brüder	0 bis 99		X		
ced_family	CED in der Familie	wenn die Obervariable mit Ja belegt wird, muss mindestens eine weitere Untervariable angeklickt werden.	X		#483	

ced_mother	CED Mutter	Wenn die entsprechende Obervariable mit Ja belegt wurde, wird überprüft, ob diese Variable einen Wert hat.		UX		Bei der unklassifizierten CED kann es sich auch um eine ‚unbekannte CED‘ handeln.
ced_father	CED Vater	Wenn die entsprechende Obervariable mit Ja belegt wurde, wird überprüft, ob diese Variable einen Wert hat.		UX		Bei der unklassifizierten CED kann es sich auch um eine ‚unbekannte CED‘ handeln.
ced_siblings	CED Geschwister	Wenn die entsprechende Obervariable mit Ja belegt wurde, wird überprüft, ob diese Variable einen Wert hat. wenn bei Schwestern und Brüdern 0 angegeben ist, muss das Feld für Geschwister ^{ausgeerbt werden} .		UX		Bei der unklassifizierten CED kann es sich auch um eine ‚unbekannte CED‘ handeln.
ced_other	CED Verwandte	Wenn die entsprechende Obervariable mit Ja belegt wurde, wird überprüft, ob diese Variable einen Wert hat.		UX		Bei der unklassifizierten CED kann es sich auch um eine ‚unbekannte CED‘ handeln.
Anamnese bis zur Diagnose, vor Beginn der Therapie						
condition	Befinden	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
appetite	Appetit	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
activity_limitation	Alltagsaktivität eingeschränkt	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
fever	Fieber vorhanden	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
stool_consistency	Stuhlkonsistenz	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
stool_blood	Blut im Stuhl	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
stoolquant_day	Anzahl Stühle tagsüber	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
stoolquant_night	Anzahl Stühle nachts	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
abdominal_pain	Bauchschmerzen	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
abdominal_pain_night	Bauchschmerzen nachts	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
vaccination	Impfungen nach STIKO	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
Untersuchung						
abdfinding	Abdominalbefund	Es wird überprüft, ob mindestens eine Untervariable gecheckt ist.	X		Bitte wählen Sie einen Abdominalbefund aus.	
abdfinding_pressurepain	Abdominalbefund - Druckschmerz	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
abdfinding_resistence	Abdominalbefund - Resistenz	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
abdfinding_defence	Abdominalbefund - Abwehrspannung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
analfinding	Analbefund	Es wird geprüft, ob inaktive Fistel oder Sezernierende Fistel/Abszess entzündliche Induration markiert wurden	X		"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor." Oder: "Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn) liegt nicht vor."	
analeczema	Perianales Ekzem	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
oral_apththe_ulcera	Orale Aphthen Ulcera	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa orale Aphten vorkommen. Dies ist nicht möglich und deswegen wird eine Fehlermeldung ausgegeben.	X		Bitte die Diagnose überprüfen.	
cheilitis	Cheilitis	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
extraint	Extraintestinale Manifestationen	Falls Ja markiert wurde, sollte mindestens eine Untervariable gecheckt worden sein.	x		Bitte geben Sie weitere Informationen ein.	
extraint_eye	Extraintestinale Manifestationen - Auge	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	Ist ein augenärztlicher Untersuchungstermin angewiesen?	Ist ein augenärztlicher Untersuchungstermin angewiesen?
extraint_skin	Extraintestinale Manifestationen - Haut	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	Nur bei Pyoderma gangränosum, Psoriasisforme dermatitis, Erythema nodosum anklicken	Nur bei Pyoderma gangränosum, Psoriasisforme dermatitis, Erythema nodosum anklicken
extraint_liver	Extraintestinale Manifestationen - Leber - Overlap-Syndrom (Leber/Gallenwege/Pankreas)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	Keine PSC, keine akute Pankreatitis	Keine PSC, keine akute Pankreatitis
extraint_psc	Extraintestinale Manifestationen - Leber - PSC	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_jointinflam	Extraintestinale Manifestationen - Gelenk: Entzündung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_jointpain	Extraintestinale Manifestationen - Gelenk: Schmerzen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_nephritis	Extraintestinale Manifestationen - Niere	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_other	Extraintestinale Manifestationen - andere	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_pancreatitis	Extraintestinale Manifestationen - Pankreas	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
extraint_spine	Extraintestinale Manifestationen - Wirbelsäule	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
tanner_b	Pupertät nach Tanner (B)	Es wird überprüft, ob ein entsprechendes Tannerstadium bei einem weiblichen Patienten vorliegt. Bei einem entsprechenden Fund wird ein Hinweis ausgegeben	X		Tanner B muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!	
tanner_ph	Pupertät nach Tanner (PH)	Es wird überprüft, ob ein entsprechendes Tannerstadium bei einem weiblichen Patienten vorliegt. Bei einem entsprechenden Fund wird ein Hinweis ausgegeben	X		Tanner PH muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!	
tanner_testicle	Hodenvolumen	Hiermit wird überprüft, ob das Volumen für das Alter des Patienten zu hoch ist. Falls nicht wird ein Hinweis ausgegeben.		X	Die Eingabe ist zu hoch!	
menarche_year	Menarche Jahr	Es wird überprüft, ob ein entsprechendes Tannerstadium bei einem weiblichen Patienten vorliegt. Bei einem entsprechenden Fund wird ein Hinweis ausgegeben		X	„Tanner B muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!“ Oder: „Tanner PH muss sich mindestens im 3. Stadium befinden!“	
Labor						
lab_hemoglobin	Labor - Hamoglobin	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_hemoglobin_con	Labor - Hämoglobin ,konventionelle Einheit	Mithilfe der Angaben für Alter und Geschlecht werden die Laborwerte überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilität.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_hemoglobin_si	Labor - Hämoglobin ,SI-Einheit	Mithilfe der Angaben für Alter und Geschlecht werden die Laborwerte überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilität.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_hematocrit	Labor - Hämatokrit	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_hematocrit_con	Labor - Hämatokrit ,konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_hematocrit_si	Labor - Hämatokrit ,SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_mcv	Labor - MCV	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_mcv_con	Labor - MCV ,konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_mcv_si	Labor - MCV ,SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_thrombo	Labor - Thrombozyten	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_thrombo_con	Labor - Thrombozyten ,konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_thrombo_si	Labor - Thrombozyten ,SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_leuko	Labor - Leukozyten	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_leuko_con	Labor - Leukozyten ,konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	

lab_leuko_si	Labor - Leukozyten _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_crp	Labor - CRP	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_crp_con	Labor - CRP _konventionelle-Einheit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
lab_crp_si	Labor - CRP _SI-Einheit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
lab_bsg	Labor - BSG	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_bsg_con	Labor - BSG _konventionelle Einheit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
lab_bsg_si	Labor - BSG _SI-Einheit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
lab_alat	Labor - ALAT (GPT)	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_alat_con	Labor - ALAT (GPT) _Konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_alat_si	Labor - ALAT (GPT) _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_ggt	Labor - Gamma-GT	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_ggt_con	Labor - Gamma-GT _konventionelle-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_ggt_si	Labor - Gamma-GT _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_lipase	Labor - Lipase	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_lipase_con	Labor - Lipase _konventionelle Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten. - es wird überprüft, ob bei dreifach erhöhter Lipase ein EIM Leber/Gallenwege/Pankreas, Pankreatitis oder Lipaseerhöhung vorliegen oder ein ERCP oder MRCP durchgeführt wurde. Das Alter des Patienten wird dazu erhoben.		UX	"Der Wert ist zu hoch!" - "Für die dreifach erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen." Oder: "Für die doppelt erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen."	
lab_lipase_si	Labor - Lipase _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten. - es wird überprüft, ob bei dreifach erhöhter Lipase ein EIM Leber/Gallenwege/Pankreas, Pankreatitis oder Lipaseerhöhung vorliegen oder ein ERCP oder MRCP durchgeführt wurde. Das Alter des Patienten wird dazu erhoben.		UX	"Der Wert ist zu hoch!" - "Für die dreifach erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen." Oder: "Für die doppelt erhöhte Lipase fehlen weitere Informationen."	
lab_albumin	Labor - Albumin	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_albumin_con	Labor - Albumin _konventionelle-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!"	
lab_albumin_si	Labor - Albumin _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!"	
lab_creatinine	Labor - Kreatinin	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_creatinine_con	Labor - Kreatinin _konventionelle-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		X	"Der Wert ist zu gering!" Oder: "Der Wert ist zu hoch!"	
lab_creatinine_si	Labor - Kreatinin _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		X	"Der Wert ist zu hoch!"	
lab_calprotectin	Labor - Calprotectin	Keine Plausibilitätskontrollen	X			
lab_calprotectin_con	Labor - Calprotectin _konventionelle-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!"	
lab_calprotectin_si	Labor - Calprotectin _SI-Einheit	Eingetragene Werte werden überprüft. Siehe Tabelle für Plausibilitäten.		UX	"Der Wert ist zu gering!"	
lab_rare	Labor selten	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_immunodeficiency	Labor selten - Immundefekte	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_tpm	Labor selten - TPMT Aktivität	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_tpm_level	Labor selten - TPMT Aktivität - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Die TPMT Aktivität ist normal.“ Oder: „Die TPMT Aktivität ist eingeschränkt.“ Oder: „Die TPMT Aktivität fehlt.“	
lab_rare_6tg	Labor selten - 6TG	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_6tg_level	Labor selten - 6TG - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Für die Therapie angemessen.“ Oder: „Für die Therapie zu niedrig.“ Oder: „Für die Therapie zu hoch.“	
lab_rare_mmp	Labor selten - MMP	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_mmp_level	Labor selten - MMP - Level	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_hbs	Labor selten - Anti-HBS	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_hbs_level	Labor selten - Anti-HBS - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Angemessen für den Impfschutz.“ Oder: „Zu niedrig für den Impfschutz.“	
lab_rare_infliximab	Labor selten - Infliximabspiegel	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_infliximab_extraction	Labor selten - Infliximabspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_infliximab_level	Labor selten - Infliximabspiegel - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Die Angaben liegen im Zielbereich.“ Oder: „Die Angaben liegen nicht im Zielbereich.“	
lab_rare_anti_infliximab	Labor selten - Infliximab Antikörperspiegel	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_adalimumab_extr	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_infliximab_level	Labor selten - Infliximab Antikörperspiegel - Level	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_adalimumab	Labor selten - Adalimumabspiegel	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_adalimumab_extraction	Labor selten - Adalimumabspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_adalimumab_level	Labor selten - Adalimumabspiegel - Level	Der Inhalt dieser Variable wird gemäß der Liste für das seltene Labor geprüft. Bei entsprechenden Befund wird eine Meldung ausgegeben.		X	„Die Angaben liegen im Zielbereich.“ Oder: „Die Angaben liegen nicht im Zielbereich.“	
lab_rare_anti_adalimumab	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_adalimumab_extr	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel - Entnahmedatum	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_anti_adalimumab_level	Labor selten - Adalimumab Antikörperspiegel - Level	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_hepatitis_b	Labor selten - Hepatitis B Serologie	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_hepatitis_c	Labor selten - Hepatitis C Serologie	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_hbv_dna_pcr	Labor selten - HBV-DNA-PCR	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_ebv	Labor selten - EBV	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
lab_rare_tuberculosis_skin_test	Labor selten - Tuberkulose Hauttest	Keine Plausibilitätskontrollen		X		Hinweise auf eine abgelaufene EBV-Infektion?
lab_rare_tuberculosis_blood_test	Labor selten - Tuberkulose Bluttest	Keine Plausibilitätskontrollen		X		
Apparative Diagnostik für Initialdiagnostik (gilt auch für kurz nach Therapiebeginn)						
appdiag	Apparative Diagnostik	Es wird überprüft, ob eine Diagnostik durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Fehlermeldung angezeigt.	X		Es muss mindestens einmal eine Diagnostik durchgeführt worden sein.	
appdiag_eso	Apparative Diagnostik - Ösophagogastrroduodenoskopie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
appdiag_histo_up	Apparative Diagnostik - Histologie oberer Gastrointestinaltrakt	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
appdiag_ileo	Apparative Diagnostik - Ileokoloskopie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
appdiag_colo	Apparative Diagnostik - Koloskopie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		
appdiag_recto	Apparative Diagnostik - Rektosigmoidoskopie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX		

appdiag_histo_down	Apparative Diagnostik - Histologie unterer Gastrointestinaltrakt	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_radio_intestine	Apparative Diagnostik - Röntgen im Dünndarm	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_ultrasonic	Apparative Diagnostik - Ultraschall	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_bone	Apparative Diagnostik - Knochendichte	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_liver	Apparative Diagnostik - Leberbiopsie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_mrt_entero	Apparative Diagnostik - MRT-Enterografie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_ct	Apparative Diagnostik - CT Abdomen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_endo	Apparative Diagnostik - Videokapselendoskopie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
appdiag_othertext	Apparative Diagnostik - Sonstige (Freitext)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
Lokalisation					
loc	Lokalisation	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
loc_mouth	Lokalisation - Mund	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa ein Befall des Mundes vorliegt. Dies ist nicht möglich und deswegen wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war.		UX	"Den Befall des Mundes bitte überprüfen." Oder:"Es wurde noch kein Befall dokumentiert."
loc_esophagus	Lokalisation - Ösophagus	Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Es wird geprüft, ob eine Ösophagoduodenoskopie durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder:"Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
loc_stomach	Lokalisation - Magen	Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder:"Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
locoduodenum	Lokalisation - Duodenum	Es wird geprüft, ob eine Ösophagoduodenoskopie durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder:"Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
loc_smallintestine	Lokalisation - übriger Dünndarm	Falls diese diese variable nicht auf "KA" gesetzt wurde, wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für einen Befall des Dünndarms durchgeführt wurde. Wenn nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder:"Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder:Es wird überprüft ob die Diagnose Morbus Crohn erhoben wurde. Wenn nicht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
loc_termileum	Lokalisation - term. Ileum	Die Diagnose Morbus Crohn ist dokumentiert. Wenn nicht, wird eine kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für einen Befall des term. Ileum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert."
loccoecum	Lokalisation - Zökum	Und: Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."
loc_colonasc	Lokalisation - Colon asc.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."
loc_colondesc	Lokalisation - Colon desc.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Diagnostikvorgänge für Colon descendens bis Rektum durchgeführt		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."
loc_colontrans	Lokalisation - Colon trans.	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."

loc_sigmoid	Lokalisation - Sigmaideum	Es wird geprüft, ob bei Colitis Ulcerosa der Befall des Darms kontinuierlich ist. Falls nicht erscheint eine Meldung. Und: falls die Diagnose Colitis ulcerosa ist, wird überprüft ob jemals ein Befall des Rektums dokumentiert wurde. Zudem wird überprüft, ob der Ösophagus, Magen, Duodenum, übriger Dünndarm, Lippen- und Mundbeteiligung, Fisteln oder Abszesse befallen oder vorhanden sind. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird überprüft, ob einer der Organe geprüft, ob einer der Diagnosevorgänge für Colitis ulcerosa bis Rektum durchgeführt wurde. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben. Und: Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Der Befall ist nicht kontinuierlich." Oder: "Ein fehlerhafter Befall liegt vor." Oder: "Es wurde noch kein Befall dokumentiert." Oder: "Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt."
loc_rectum	Lokalisation - Rektum	Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt." Oder: „Es wurde noch kein Befall dokumentiert.“
loc_anus	Lokalisation - Anus	Es wird geprüft, ob jemals ein Organ betroffen war. Wenn dies nicht der Fall ist, wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Es wurde noch kein Befall dokumentiert."
loc_assessment	Gesamtbeurteilung (Freitext)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
Komplikationen					
comp	Komplikationen	Falls diese Variable auf Ja gesetzt wurde, wird überprüft, ob die Untervariablen gecheckt wurden. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.	X		Bitte geben Sie weitere Informationen ein.
comp_perianalabscess	Komplikationen - Perianalabszess	Falls diese Variable gecheckt wurde, muss die Diagnose Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegen. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.
comp_perianalfistula	Komplikationen - Perianalfistel	Falls diese Variable gecheckt wurde, muss die Diagnose Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegen. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.
comp_stenosis	Komplikationen - Stenose	Falls diese Variable gecheckt wurde, muss die Diagnose Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegen. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.
comp_otherfistula	Komplikationen - sonstige Fistel	Falls diese Variable gecheckt wurde, muss die Diagnose Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegen. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.
comp_otherabscess	Komplikationen - sonstiger Abszess	Falls diese Variable gecheckt wurde, muss die Diagnose Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegen. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor.
Operation					
op	OP	Keine Plausibilitätskontrollen	X		
op_date	OP - Operationsdatum	Es wird geprüft, ob das eingegebene Datum vor dem Geburtsdatum liegt. Dies ist nicht möglich, weswegen eine Meldung ausgegeben wird.		UX	"Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum („ Geburtsdatum des Patienten + ") des Patienten liegen!"
op_ind_conglomerate	Indikation - Konglomerattumor	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_abscessnotperianal	Indikation - Abszess (außer perianal)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	
op_ind_stenosis	Indikation - Stenose	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_perforation	Indikation - Perforation	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_megacolon	Indikation - Megacolon	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_fistulanotperianal	Indikation - Fistel (außer perianal)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_perianalcomp	Indikation - Perianale Komplikation (Fistel, Abszess)	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_ind_dehiscence	Indikation - Nahtdehiscenz	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_bleeding	Indikation - Blutung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_othertext	Indikation - Sonstiges (Freitext)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_ileo	OP-Typ - Ileozökalresektion	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_colectomy	OP-Typ - Kolektomie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_hemi_right	OP-Typ - Hemikolektomie rechts	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_hemi_left	OP-Typ - Hemikolektomie links	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_colon_part	OP-Typ - Kolonteilresektion	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_rectum	OP-Typ - Rektumresektion	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_gastro	OP-Typ - Gastrojejunostomie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_smallintestine	OP-Typ - Dünndarmteilresektion	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_fisteldrain	OP-Typ - Fistel-Drainage	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_type_exploration	OP-Typ - Exploration	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_constriction	OP-Typ - Strikturoplastik	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_fistula	OP-Typ - Fistel/Abszessspaltung	Es wird geprüft, ob Morbus Crohn oder unklassifizierte CED vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Die hierzu passende Diagnose (Morbus Crohn oder unklassifizierte CED) liegt nicht vor."
op_type_ballondilatation	OP-Typ - Ballondilatation	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_peg_jejunum	OP-Typ - PEG-Anlage mit Jejunalschenkel	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_peg	OP-Typ - PEG-Anlage	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_polypectomy	OP-Typ - Polypektomie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_stoma	OP-Typ - Stoma Anlage	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_type_othertext	OP-Typ - Sonstiges Freitext	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
op_ind_stenosis_esophagus	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Ösophagus	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosis_stomach	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Magen	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosisoduodenum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Duodenum	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosisproxileum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - prox. Ileum, Jejunum	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosis_termileum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - term. Ileum	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosis_colon	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Colon	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_stenosis_rectum	OP - Indikation - Stenose: Lokalisation - Rektum	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_fist_rectovaginal	OP - Indikation - Fistel: Art - rektovaginal	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
op_ind_fist_enterocutane	OP - Indikation - Fistel: Art - enterokutan	Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	

op_ind_fist_enterovesical	OP - Indikation - Fistel: Art - enterovesikal		Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_fist_enteroenteral	OP - Indikation - Fistel: Art - enteroenteral		Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_fist_enterocolisch	OP - Indikation - Fistel: Art - enterocolisch		Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
op_ind_fist_blind	OP - Indikation - Fistel: Art - blind endend		Keine Plausibilitätskontrollen		UUX	
Induktionstherapie						
ther_first	Therapie - 1. Monat	Es wird geprüft, ob mindestens eine Therapie ausgewählt wurde, wenn nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X		"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_first_antibiotic	Therapie-1. Monat - Antibiotika (Obervariable)		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_amoxicillin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Amoxicillin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_amoxicillin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Amoxicillin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_ampicillin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ampicillin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_ampicillin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ampicillin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_cefotaxim	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefotaxim		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_cefotaxim_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefotaxim - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_cefpodoxim	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_cefpodoxim_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_ceftazolin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ceftazolin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_ceftazolin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ceftazolin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_ceftriaxon	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_ceftriaxon_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_cefuroxim	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefuroxim		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_cefuroxim_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cefuroxim - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_ciprofloxacin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_ciprofloxacin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_clarithromycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Clarithromycin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_clarithromycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Clarithromycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_clindamycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Clindamycin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_clindamycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Clindamycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_cotrimoxazol	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_cotrimoxazol_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_daptomycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Daptomycin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_daptomycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Daptomycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_doxycyclin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Doxycyclin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_doxycyclin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Doxycyclin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_erythromycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Erythromycin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_erythromycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Erythromycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_imipenem	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Imipenem		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_imipenem_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Imipenem - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_linezolid	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Linezolid		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_linezolid_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Linezolid - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_meropenem	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Meropenem		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_meropenem_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Meropenem - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_metronidazol	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Metronidazol		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_metronidazol_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Metronidazol - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_paromomycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Paromomycin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_paromomycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Paromomycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_sulbactam	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_sulbactam_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_tazobactam	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_tazobactam_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_penicillin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Penicillin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_penicillin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Penicillin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_rifaximin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Rifaximin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_rifaximin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Rifaximin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_ab_vancomycin	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Vancomycin		Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_first_ab_vancomycin_app	Therapie - 1. Monat - Antibiotika - Vancomycin - Anwendung		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_sasp	Therapie - 1. Monat - Sulfasalazin	Es wird geprüft, falls diese Variable selektiert wurde, ob ein Befall des Coekum, Colonasc, Colontrans, Colondesc, Sigmoid oder Rectum vorliegt oder ob der Patient an Gelenkschmerzen oder			UX	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_first_kortikoide	Therapie - 1. Monat - Kortikoide		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	Der angegebene Wert liegt oberhalb/unterhalb der üblichen Dosierung. Der angegebene Wert überschreitet/unterschreitet die übliche Dosisgrenze.
ther_first_budesonid	Therapie - 1. Monat - Budesonid		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_tacrolimus	Therapie - 1. Monat - Tacrolimus		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_asa	Therapie - 1. Monat - 5-ASA (Mesalazin)		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_aza	Therapie - 1. Monat - Azathioprin	Falls diese Variable selektiert wurde, wird überprüft, ob der Inhalt der Variable lab_rare_6tg_level zwischen 230 und 450 liegt, der Inhalt der Variable lab_rare_mmp_level größer als 5700 ist oder beides. Falls ja wird eine Meldung ausgegeben.			UX	Es wird geprüft, ob die Dosis im Verhältnis zu Körperoberfläche zu hoch oder zu niedrig ist. Es wird überprüft, ob die Dosis im Verhältnis zur Körperoberfläche zu hoch oder zu niedrig ist.
ther_first_6mp	Therapie - 1. Monat - 6-Mercaptopurin		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_methotrexat	Therapie - 1. Monat - Methotrexat		Keine Plausibilitätskontrollen		UX	

ther_first_infliximab	Therapie - 1. Monat - Infliximab	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_adalimumab	Therapie - 1. Monat - Adalimumab	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_biologics_other	Therapie - 1. Monat - Sonstige Biologika	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_biologics_othertext	Therapie - 1. Monat - Sonstige Biologika - Sonstiges Freitext	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_cyclosporin	Therapie - 1. Monat - Cyclosporin A	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_cyclosporin_app	Therapie - 1. Monat - Cyclosporin A - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_calcium	Therapie - 1. Monat - Calcium	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_vitamin_d	Therapie - 1. Monat - Vitamin D	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_iron	Therapie - 1. Monat - Eisen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_iron_app	Therapie - 1. Monat - Eisen - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_compmed	Therapie - 1. Monat - Komplementärmedizin (Obervariable)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_compmed_incense	Therapie - 1. Monat - Komplementärmedizin-Weihrauch	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_compmed_fishoil	Therapie - 1. Monat - Komplementärmedizin-Fischöl	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_compmed lecithin	Therapie - 1. Monat - Komplementärmedizin - Lecithin	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_compmed_probiotic	Therapie - 1. Monat - Komplementärmedizin- Probiotika	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_steroidpulse	Therapie - 1. Monat - SteroidpulsTherapie - 1. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_dietic	Therapie - 1. Monat - ErnährungsTherapie - 1. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_dietic_value	Therapie - 1. Monat - ErnährungsTherapie - 1. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_rect	Therapie - 1. Monat rektal	Es wird geprüft, ob ein Befall des Sigmoid oder Rectum vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		UX	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_first_rect_asa	Therapie - 1. Monat reaktal - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_rect_kortikoide	Therapie - 1. Monat rektal - Kortikoide	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_first_rect_budesonid	Therapie - 1. Monat rektal - Budesonid	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
ther_sec	Therapie - 2. Monat	Es wird geprüft, ob mindestens eine Therapie ausgewählt wurde, wenn nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X	Keine Therapie gewählt!
height_sec_month	Körperhöhe - 2. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
weight_sec_month	Körpergewicht - 2. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_antibiotic	Therapie-2. Monat- Antibiotika (Obervariable)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_amoxicillin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Amoxicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_amoxicillin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Amoxicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ampicillin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ampicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ampicillin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ampicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefotaxim	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefotaxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefotaxim_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefotaxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefpodoxim	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefpodoxim_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ceftazolin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ceftazolin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ceftazolin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ceftazolin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ceftriaxon	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ceftriaxon_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefuroxim	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefuroxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cefuroxim_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cefuroxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ciprofloxacin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_ciprofloxacin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_clarithromycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Clarithromycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_clarithromycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Clarithromycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_clindamycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Clindamycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_clindamycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Clindamycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cotrimoxazol	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_cotrimoxazol_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_daptomycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Daptomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_daptomycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Daptomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_doxycyclin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Doxycyclin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_doxycyclin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Doxycyclin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_erythromycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Erythromycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_erythromycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Erythromycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_imipenem	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Imipenem	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_imipenem_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Imipenem - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_linezolid	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Linezolid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_linezolid_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Linezolid - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_meropenem	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Meropenem	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_meropenem_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Meropenem - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_metronidazol	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Metronidazol	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_metronidazol_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Metronidazol - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_paromomycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Paromomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_paromomycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Paromomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_sulbactam	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_sulbactam_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_tazobactam	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_tazobactam_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_penicillin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Penicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	

ther_sec_ab_penicillin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Penicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_rifaximin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Rifaximin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_rifaximin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Rifaximin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_vancomycin	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Vancomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_ab_vancomycin_app	Therapie - 2. Monat - Antibiotika - Vancomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_sasp	Therapie - 2. Monat - Sulfasalazin	Es wird geprüft, falls diese Variable selektiert wurde, ob ein Befall des Coekum, Colonasc, Colontrans, Colondesc, Sigmoid oder Rectum vorliegt oder, ob der Patient an Gelenkschmerzen oder		X	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_sec_kortikoide	Therapie - 2. Monat - Kortikoide	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_budesonid	Therapie - 2. Monat - Budesonid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_tacrolimus	Therapie - 2. Monat - Tacrolimus	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_asa	Therapie - 2. Monat - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_aza	Therapie - 2. Monat - Azathioprin	Falls diese Variable selektiert wurde, wird überprüft, ob der Inhalt der Variable lab_rare_6tg_level zwischen 230 und 450 liegt, der Inhalt der Variable lab_rare_mmp_level größer als 5700 ist oder beides. Falls ja wird eine Meldung ausgegeben		X	"Bitte prüfen Sie folgende Angaben im Tab Labor:" + 6TG / MMP / und MMP / und 6TG / , sowie MMP
ther_sec_6mp	Therapie - 2. Monat - 6-Mercaptopurin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_methotrexat	Therapie - 2. Monat - Methotrexat	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_infliximab	Therapie - 2. Monat - Infliximab	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_adalimumab	Therapie - 2. Monat - Adalimumab	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_biologics_other	Therapie - 2. Monat - Sonstige Biologika	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_biologics_othertext	Therapie - 2. Monat - Sonstige Biologika - Sonstiges Freitext	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_cyclosporin	Therapie - 2. Monat - Cyclosporin A	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_cyclosporin_app	Therapie - 2. Monat - Cyclosporin A - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_calcium	Therapie - 2. Monat - Calcium	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_vitamin_d	Therapie - 2. Monat - Vitamin D	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_iron	Therapie - 2. Monat - Eisen	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_iron_app	Therapie - 2. Monat - Eisen - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_compmed	Therapie - 2. Monat - Komplementärmedizin (Obervariable)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_compmed_incense	Therapie - 2. Monat - Komplementärmedizin-Weihrauch	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_compmed_fishoil	Therapie - 2. Monat - Komplementärmedizin-Fischöl	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_compmed_lecthin	Therapie - 2. Monat - Komplementärmedizin - Lecithin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_compmed_probiotic	Therapie - 2. Monat - Komplementärmedizin- Probiotika	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_steroidpulse	Therapie - 2. Monat - Steroidpulse	Therapie - 2. Monat		X	
ther_sec_dietic	Therapie - 2. Monat - ErnährungsTherapie - 2. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_dietic_value	Therapie - 2. Monat - ErnährungsTherapie - 2. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_rect	Therapie - 2. Monat rektal	Es wird geprüft, ob ein Befall des Sigmoid oder Rectum vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_sec_rect_asa	Therapie - 2. Monat rektal - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_rect_kortikoide	Therapie - 2. Monat rektal - Kortikoide	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_sec_rect_budesonid	Therapie - 2. Monat rektal - Budesonid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third	Therapie - 3. Monat	Es wird geprüft, ob mindestens eine Therapie ausgewählt wurde, wenn nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X	Keine Therapie gewählt!
height_third_month	Körperhöhe - 3. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen	X	X	
weight_third_month	Körpergewicht - 3. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen	X		
ther_third_antibiotic	Therapie-3. Monat- Antibiotika (Obervariable)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_amoxicillin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Amoxicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_amoxicillin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Amoxicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ampicillin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ampicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ampicillin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ampicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefotaxim	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefotaxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefotaxim_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefotaxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefpodoxim	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefpodoxim_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefpodoxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ceftazolin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ceftazolin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ceftazolin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ceftazolin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ceftriaxon	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ceftriaxon_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ceftriaxon - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefuroxim	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefuroxim	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cefuroxim_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cefuroxim - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ciprofloxacilin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacilin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_ciprofloxacilin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Ciprofloxacilin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_clarithromycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Clarithromycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_clarithromycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Clarithromycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_clindamycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Clindamycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_clindamycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Clindamycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cotrimoxazol	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_cotrimoxazol_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Cotrimoxazol - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_daptomycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Daptomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_daptomycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Daptomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_doxyccilin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Doxyccilin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_doxyccilin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Doxyccilin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	

ther_third_ab_erythromycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Erythromycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_erythromycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Erythromycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_imipenem	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Imipenem	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_imipenem_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Imipenem - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_linezolid	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Linezolid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_linezolid_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Linezolid - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_meropenem	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Meropenem	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_meropenem_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Meropenem - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_metronidazol	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Metronidazol	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_metronidazol_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Metronidazol - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_paromomycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Paromomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_paromomycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Paromomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_sulbactam	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_sulbactam_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Sulbactam - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_tazobactam	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_tazobactam_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Piperacillin/Tazobactam - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_penicillin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Penicillin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_penicillin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Penicillin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_rifaximin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Rifaximin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_rifaximin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Rifaximin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_vancomycin	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Vancomycin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_ab_vancomycin_app	Therapie - 3. Monat - Antibiotika - Vancomycin - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_sasp	Therapie - 3. Monat - Sulfasalazin	Es wird geprüft, falls diese Variable selektiert wurde, ob ein Befall des Coekum, Colonasc, Colontrans, Colondesc, Sigmoid oder Rectum vorliegt oder, ob der Patient an Gelenkschmerzen oder		X	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_third_kortikoide	Therapie - 3. Monat - Kortikoide	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_budesonid	Therapie - 3. Monat - Budesonid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_tacrolimus	Therapie - 3. Monat - Tacrolimus	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_asa	Therapie - 3. Monat - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_aza	Therapie - 3. Monat - Azathioprin	Falls diese Variable selektiert wurde, wird überprüft, ob der Inhalt der Variable lab_rare_6tg_level zwischen 230 und 450 liegt, der Inhalt der Variable lab_rare_mmp_level größer als 5700 ist oder beides. Falls ja wird eine Meldung ausgegeben		X	"Bitte prüfen Sie folgende Angaben im Tab Labor: + 6TG / MMP / und MMP / und 6TG / , sowie MMP
ther_third_6mp	Therapie - 3. Monat - 6-Mercaptopurin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_methotrexat	Therapie - 3. Monat - Methotrexat	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_infliximab	Therapie - 3. Monat - Infliximab	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_adalimumab	Therapie - 3. Monat - Adalimumab	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_biologics_other	Therapie - 3. Monat - Sonstige Biologika	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_biologics_othertext	Therapie - 3. Monat - Sonstige Biologika - Sonstiges Freitext	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_cyclosporin	Therapie - 3. Monat - Cyclosporin A	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_cyclosporin_app	Therapie - 3. Monat - Cyclosporin A - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_calcium	Therapie - 3. Monat - Calcium	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_vitamin_d	Therapie - 3. Monat - Vitamin D	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_iron	Therapie - 3. Monat - Eisen	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_iron_app	Therapie - 3. Monat - Eisen - Anwendung	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_compmed	Therapie - 3. Monat - Komplementärmedizin (Obervariable)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_compmed_incense	Therapie - 3. Monat - Komplementärmedizin-Weihrauch	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_compmed_fishoil	Therapie - 3. Monat - Komplementärmedizin-Fischöl	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_compmed lecithin	Therapie - 3. Monat - Komplementärmedizin - Lecithin	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_compmed_probiotic	Therapie - 3. Monat - Komplementärmedizin- Probiotika	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_steroidpulse	Therapie - 3. Monat - SteroidpulsTherapie - 3. Monat	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_dietic	Therapie - 3. Monat - ErnährungsTherapie - 3. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_dietic_value	Therapie - 3. Monat - ErnährungsTherapie - 3. Monat (über 2 Wochen)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_rect	Therapie - 3. Monat rektal	Es wird geprüft, ob ein Befall des Sigmoid oder Rectum vorliegt. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X	"Ein entsprechender Befall liegt nicht vor."
ther_third_rect_asa	Therapie - 3. Monat rektal - 5-ASA (Mesalazin)	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_rect_kortikoide	Therapie - 3. Monat rektal - Kortikoide	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
ther_third_rect_budesonid	Therapie - 3. Monat rektal - Budesonid	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
Therapieebenwirkungen					
sideeffect	Therapieebenwirkung	Falls diese Variable auf Ja gesetzt wurde, wird überprüft, ob einer der Untervariablen gecheckt wurden. Falls nicht wird eine Meldung ausgegeben.		X	Bitte eine Nebenwirkung angeben.
sideeffect_acne	Therapieebenwirkung - Akne	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_abdpain	Therapieebenwirkung - Bauchschmerzen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_hypertension	Therapieebenwirkung - Bluthochdruck	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_cushing	Therapieebenwirkung - Cushing	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_depression	Therapieebenwirkung - Depressivität	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_diarrhea	Therapieebenwirkung - Diarrhöe	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_nausea	Therapieebenwirkung - Erbrechen, Übelkeit	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_glaucoma	Therapieebenwirkung - Glaukom	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_hairloss	Therapieebenwirkung - Haarausfall	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_hypertrichosis	Therapieebenwirkung - Hypertrichose	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_headache	Therapieebenwirkung - Kopfschmerzen	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	

sideeffect_leukopenia	Therapie Nebenwirkung - Leukopenie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_lipase	Therapie Nebenwirkung - Lipaseerhöhung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_nephritis	Therapie Nebenwirkung - Nephritis, Kreatininerhöhung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_pancreatitis	Therapie Nebenwirkung - Pankreatitis	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_thrombopenia	Therapie Nebenwirkung - Thrombopenie	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_transaminase	Therapie Nebenwirkung - Transaminasenerhöhung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_urtikaria	Therapie Nebenwirkung - akute allergische Reaktion	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_perschange	Therapie Nebenwirkung - Wesensveränderung	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
sideeffect_skinrash	Therapie Nebenwirkung - Hautveränderung auf der Oberfläche	Keine Plausibilitätskontrollen		UX	
Abschluss					
conc_assessment	Ärztliche Gesamtbeurteilung	Keine Plausibilitätskontrollen	X		
vob_comment	Kommentar	Keine Plausibilitätskontrollen		X	
988 Variablen im VOB					

CEDMO App (Stand 30.06.2022)

	Hauptseite	Arbeitspakete / Verweise
Release 1: Projektstart bis August 2021	Startseite	Hauptfunktionen durch Buttons implementieren, Design initial umsetzen
	Menü	Menü besteht aus Einstellungen, Hilfe und Feedback, Impressum und Datenschutz
	Tagebuch	Tagebuch anhand von Fragen aus der Klinik implementieren, Übersicht aller Antworten einbauen
	Ernährung	Ernährungsprotokoll: Abfragemerkmale recherchieren und implementieren
	Kalender	Kalenderfunktion als eigenen Tab implementieren, wichtige Termine auf Startseite anzeigen
	Fehltage	Bundesländer (Deutschland) auswählbar, Ganze und Halbe Fehltage können schuljahrbezogen eingetragen werden
	WC-Finder	WC-Finder mit GPS, entsprechende Google Plugins einbinden
	Labor	Labor anhand von Parametern aus der Klinik implementieren, Abfragemerkmale recherchieren
	Impfungen	Ernährungsprotokoll: Abfragemerkmale recherchieren, Impfkalender der U-Untersuchungen als Vorbild nehmen
	Notizen	Notizfunktion inklusive Möglichkeit zur Bildaufnahme
	Archiv	Archiv besteht aus alten Tagebuch- und Ernährungseinträgen
Release 1.1: August 2021 bis Januar 2022	Testing	Getestet wurden die Funktionen der App, die Usability sowie die deutsche Rechtschreibung in der App
	Startseite	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Menü	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Tagebuch	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Ernährung	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Kalender	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial

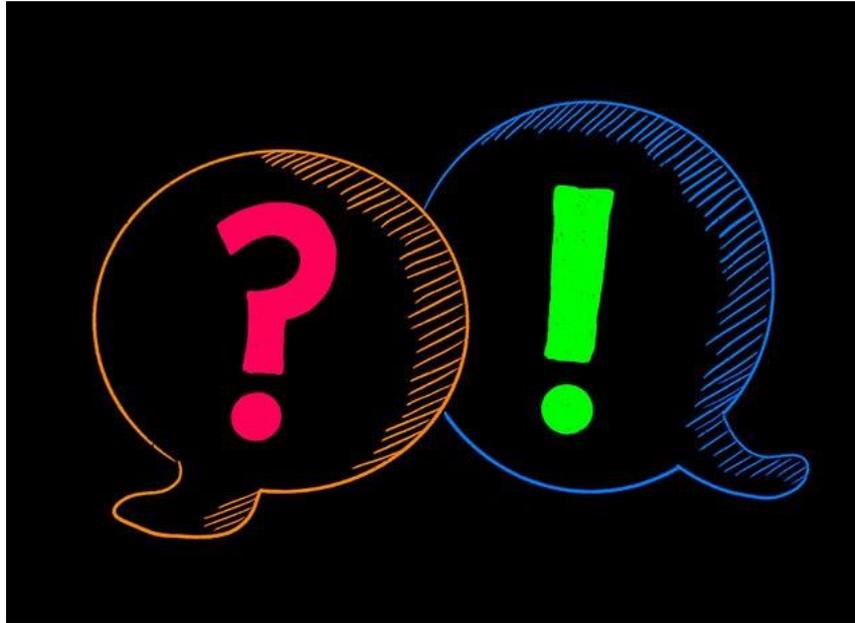
Release 2: Februar 2022 bis Projektende	Fehltage	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	WC-Finder	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Labor	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Impfungen	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Notizen	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial
	Archiv	Einarbeitung von Testing, Ergebnis siehe Tutorial

Abgeschlossen
In Arbeit
Nicht durchgeführt

Abgeschlossen

In Arbeit

Nicht
durchgeführt



CEDMO TUTORIAL

Das ganze CEDMO-Wissen im Überblick

Wie ist CEDMO aufgebaut?

- CED-Tagebuch
- Ernährung
- Kalender
- Fehltage
- WC-Finder
- Labor
- Impfungen
- Notizen Archiv
-

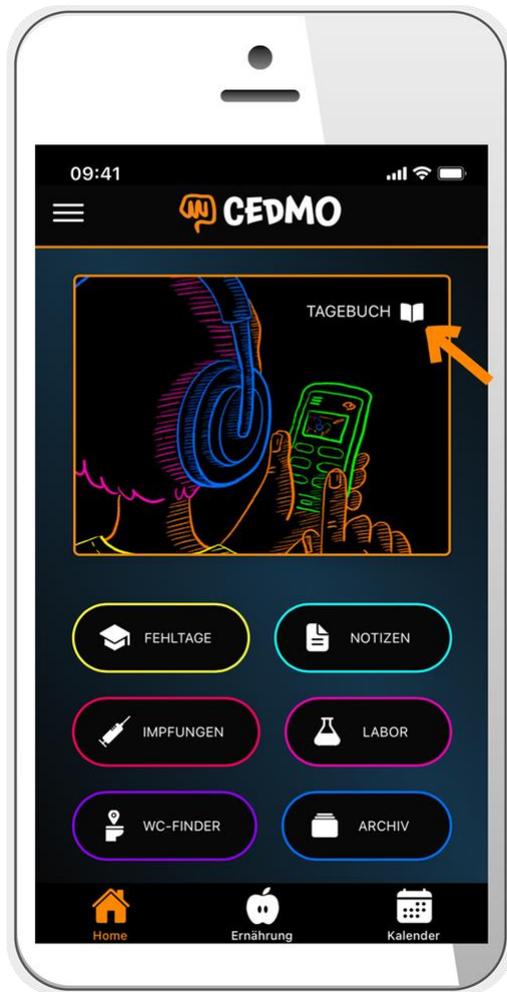
Die Erklärung jeder einzelnen Funktion findest du [hier](#).

Wie funktioniert das Tagebuch?

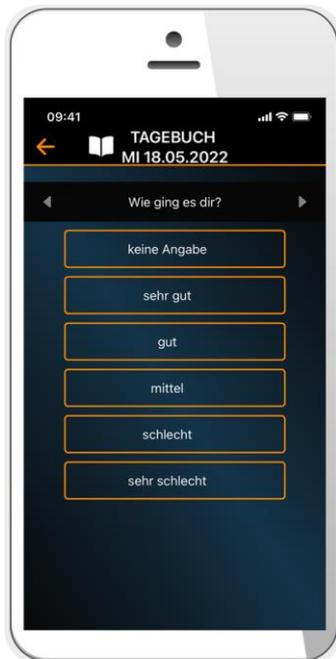
Das Wichtigste für dich bei CEDMO ist das Tagebuch. Hier kannst du täglich ein paar Fragen zu deinem Befinden beantworten. Wenn sich dein [Arzt](#) mit der App verbindet, dann helfen euch beiden die Antworten super weiter.

Gehe auf Tagebuch:

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Es öffnet sich direkt die erste Frage:



Klicke auf die jeweilige Antwort und du wirst automatisch zur nächsten Frage weitergeleitet. Du kannst jederzeit zurück und anschließend wieder vornavigieren, um Änderungen vorzunehmen. Verwende hierfür die Pfeiltasten oben rechts und links.

ÜBERBLICK

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Durch einen Klick auf den Papierflieger



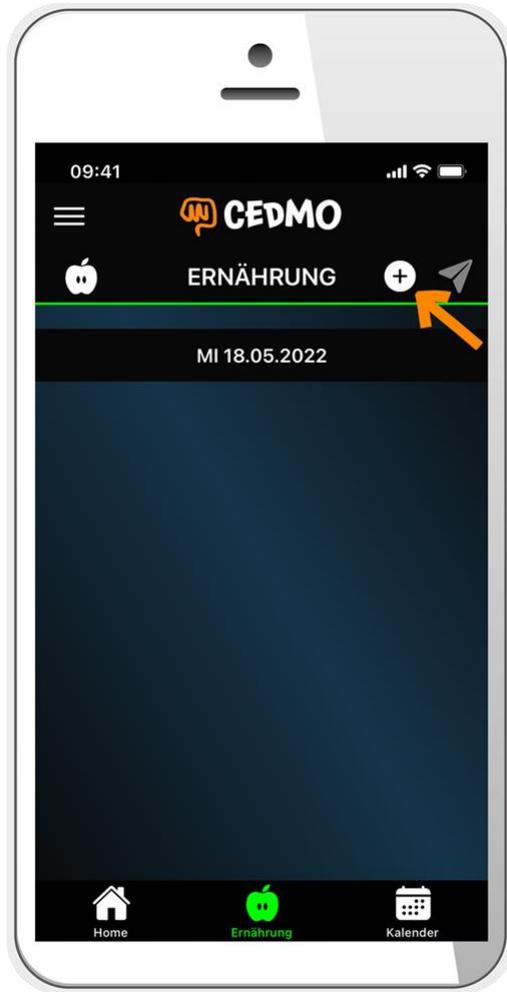
oben rechts werden deine Daten gespeichert. Wenn dein Arzt mit CEDMO verbunden ist, kann er deine Eintragungen beim nächsten Termin sehen.

Wie kann ich das Feature Ernährung nutzen?

Unter Ernährung kannst du täglich deine Mahlzeiten und Getränke eintragen. Wenn du Beschwerden nach dem Essen hattest, kannst du dies hier bei Ernährung notieren. Alle deine Eingaben werden gespeichert, so dass du dir auch die vergangenen Tage ansehen kannst.

Um einen neuen Eintrag zu machen, öffne das Feature. Es erscheint direkt der aktuelle Tag. Drücke dann auf das Plusymbol, um einen neuen Eintrag zu machen:

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App

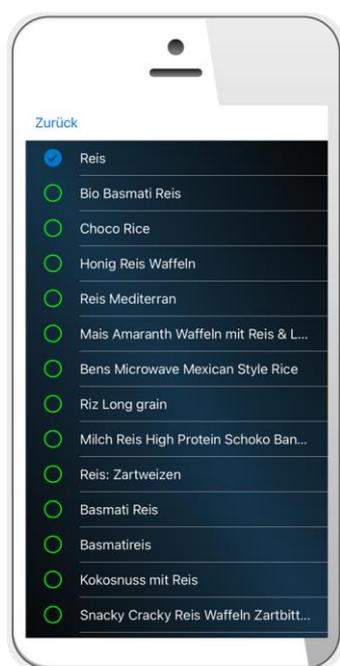


Wähle aus verschiedenen Mahlzeiten wie Frühstück oder Snack aus und trage die Uhrzeit ein.

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App

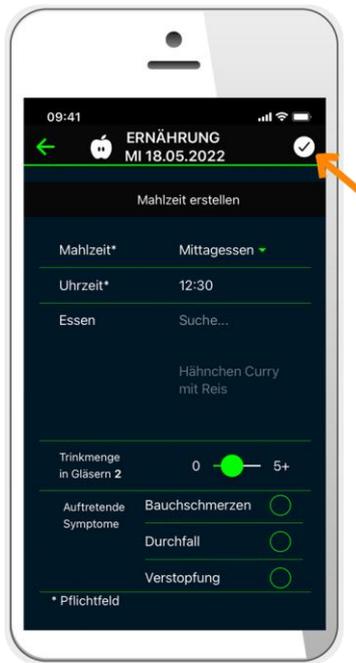


Trage noch ein, was du gegessen hast. Dabei hilft dir eine mit der App verknüpfte Ernährungsdatenbank, deine Einträge zu vervollständigen. Tippe dafür nur mindestens drei Buchstaben ins Feld und schon erholst du mit Klick auf den kleinen Pfeil verschiedene Auswahlmöglichkeiten.



Wähle aus den Auswahlmöglichkeiten dein Produkt aus.

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Zum Schluss speicherst du deine Eingaben durch Klick auf das Häkchen in der oberen rechten Ecke.

Wie mache ich einen Eintrag in den Kalender?

Trage deine Termine, z.B. deinen nächsten Arzttermin oder Krankenhausbesuch, ein.

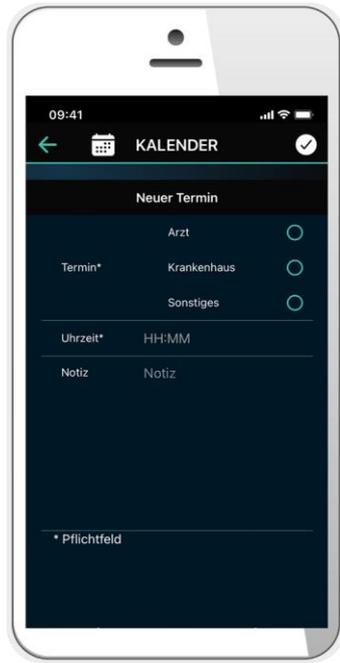
Hierfür wirst du sogar unter Home eine Erinnerung angezeigt bekommen:



Tippe hierfür auf den entsprechenden Tag und anschließend auf das Plusymbol

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App

(*einfügen*) oben rechts.



Trage deinen Termin ein und klicke am Ende das Häkchen an, um alles zu speichern.

Wie trage ich einen Fehltag in der Schule ein?

Du kannst aufgeteilt nach Schulhalbjahren eintragen, ob du in der Schule einen halben oder ganzen Tag gefehlt hast und siehst alles auf einen Blick:

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Um einen Eintrag zu machen, klicke oben rechts auf das Plussymbol. Danach öffnet sich ein Fenster, in welchem du das Datum, die Dauer (halber oder ganzer Tag) eintragen kannst:

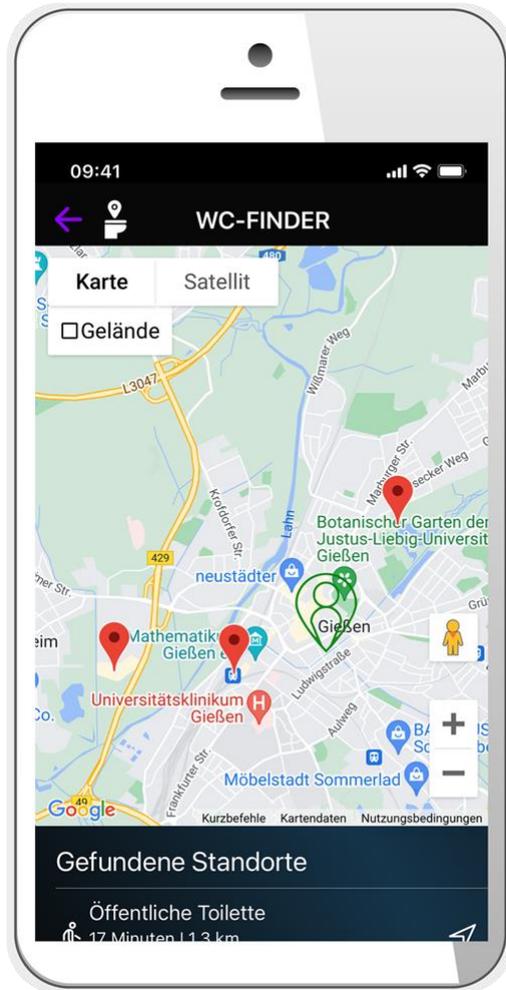


Um es zu speichern, gehe oben rechts auf das Häkchen.

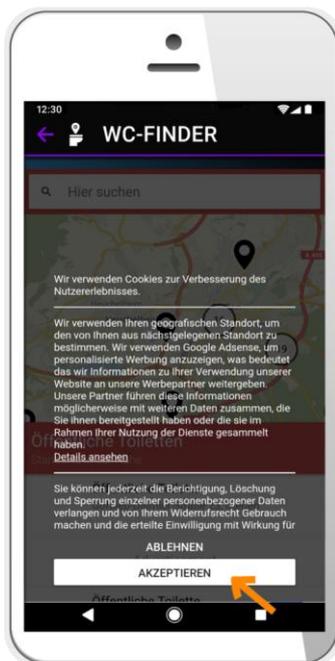
Wie funktioniert der WC-Finder?

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App

Wenn es schnell gehen muss: Öffne das Feature WC-Finder in der App und CEDMO findet dich über Google Maps. Sofort bekommst du die nächste öffentliche Toilette angezeigt.



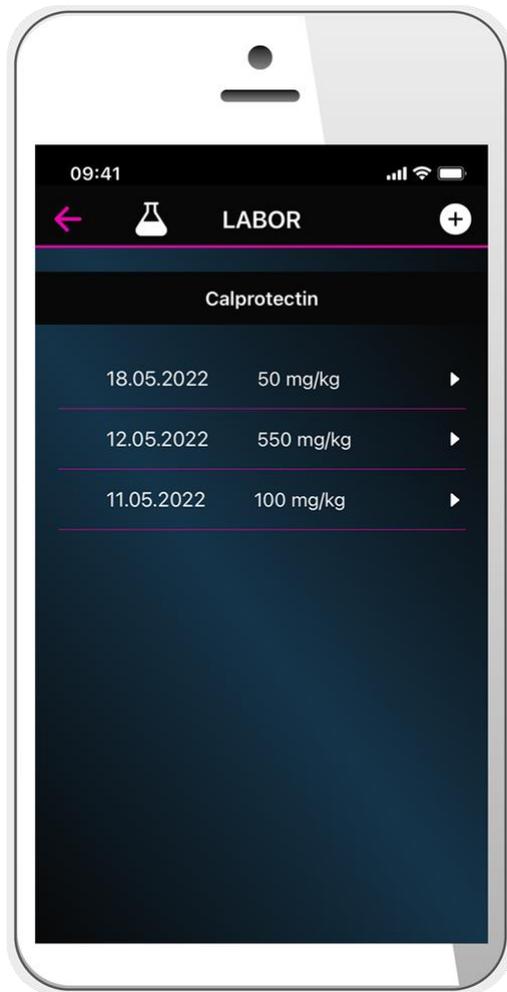
Hierfür gib nur beim ersten Öffnen CEDMO die Erlaubnis, deinen Standort zu erfassen.

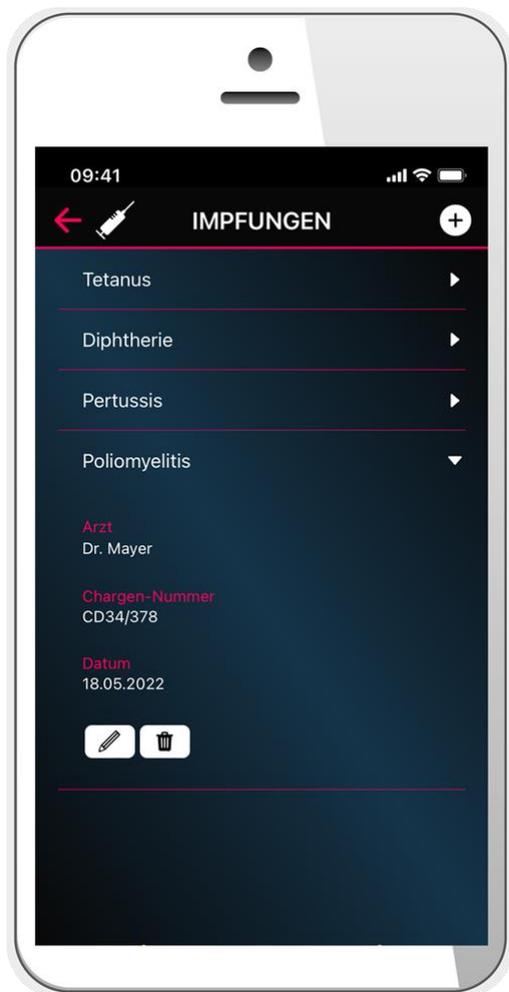


Was trage ich bei Labor und Impfungen ein?

Du willst dir selbst deine Calprotectin-Werte notieren oder hast eine neue Impfung erhalten, dann speichere alles hier ab.

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App

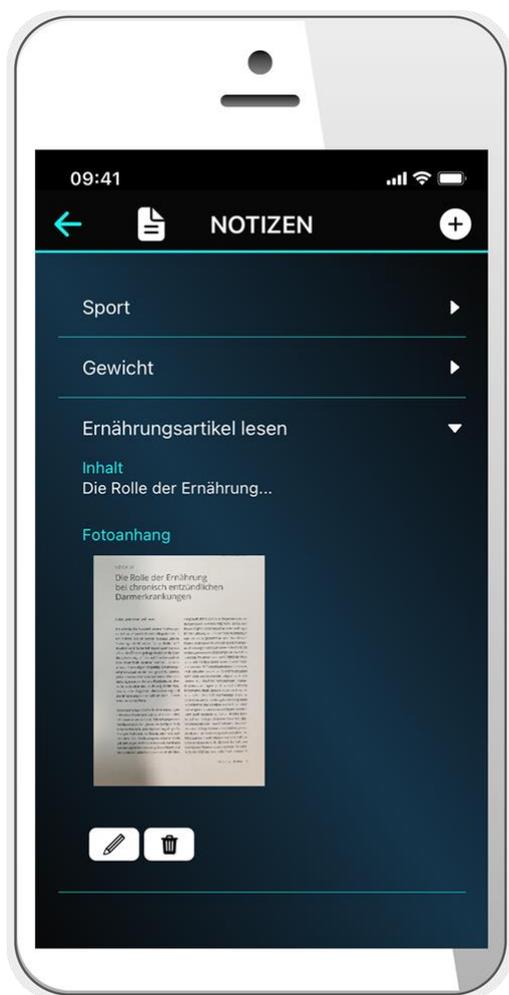




Für jeweils einen neuen Eintrag klicke oben rechts auf das Plussymbol und trage die Informationen ein. Speichere die Eingabe durch einen Klick auf das Häkchen oben rechts.

Wie kann ich die Notizen einsetzen?

Du willst auf keinen Fall etwas vergessen: Trage es schnell in die Notizen ein und schon ist es gemerkt. Zum Eintragen gehe auf Notizen und dann auf das Plussymbol oben rechts. Trage deine Notiz ein und speichere sie durch Anklicken des Häkchens oben rechts.



Wenn du ein Dokument hast, was wichtige Informationen für deine Notiz enthält, mache direkt in der Notiz ein Foto davon, um es hochzuladen. Klicke dafür auf das Kamerasymbol oben rechts, erstelle das Foto und klicke auf OK – schon siehst du es in der Notiz.

Was kann ich im Archiv einsehen?

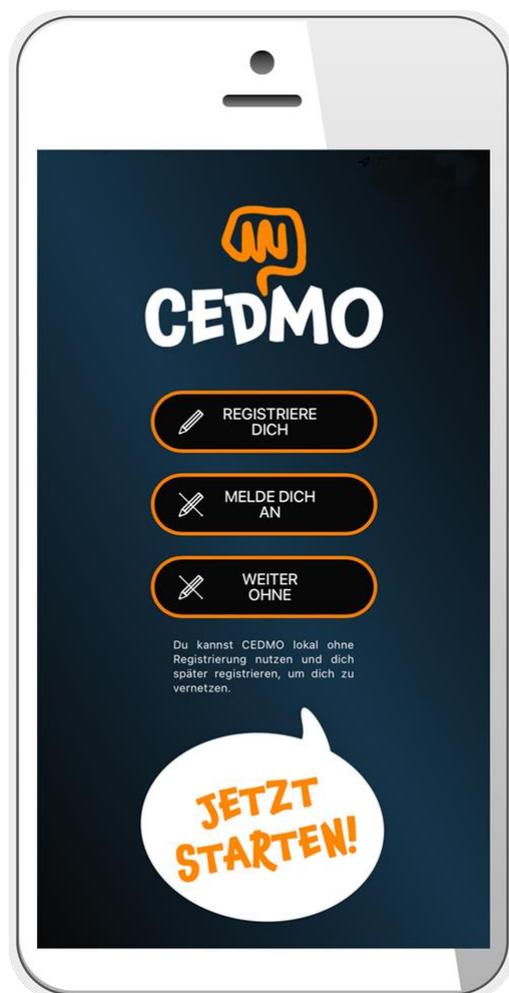
Alle deine Eintragungen im Tagebuch und zu Ernährung kannst du im Archiv einsehen. Dafür musst du online sein.



FAQ

Wie registriere und melde ich mich bei CEDMO an?

Beim ersten Öffnen von CEDMO wirst du nach der Registrierung gefragt. Solltest du die App erst einmal ohne Registrierung dir anschauen wollen, geht das natürlich.



Um dich zu einem späteren Zeitpunkt zu registrieren, gehe wie folgt vor:

- Gehen auf das Menü ☰
- Klicke auf Einstellungen
- 
- Wähle „Registrierung und Anmeldung“ aus
- Jetzt kannst du einen Benutzernamen und Passwort setzen

Schon ist es erledigt.

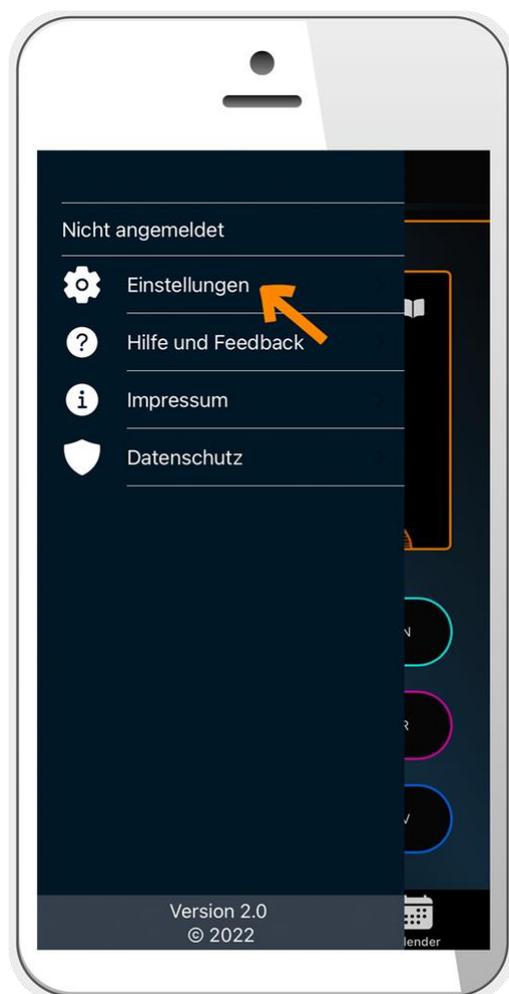
Beim nächsten Mal kannst du dich ohne eine erneute Registrierung unter „Melde dich an“ mit deinem Benutzernamen und Passwort anmelden.

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Wie verbinde ich CEDMO mit dem CEDATA-GPGE-Register?

- Öffne das Menü ☰ oben links
- Klicke auf Einstellungen



Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



Es öffnet sich die QR-Scan-Funktion. Halte dein Smartphone über den QR-Code, den du von deinem Arzt bekommen hast. Sobald das Scannen geklappt hat, bekommst du eine Meldung, dass der **Code erfolgreich gescannt** wurde



- Klicke auf CEDMO verbinden
-
-

• Du kommst wieder zurück auf Einstellungen und siehst dort unter **CEDMO verbinden** die Anzeige **Bereits durchgeführt**

In welchem Umfang kann ich die App ohne Registrierung nutzen?

Wenn du einfach nur die App nutzen möchtest, ohne deine Daten zu teilen bzw. dich mit deinem Arzt zu verbinden, geht das ohne Registrierung. Du kannst alle Funktionen nutzen, hast aber kein Backup (Datensicherung) und deine Daten werden bei einem Gerätewechsel nicht übertragen. Um dich zu einem späteren Zeitpunkt zu registrieren, wird dir dies in der App unter „Nutzung mit Registrierung“ erklärt.

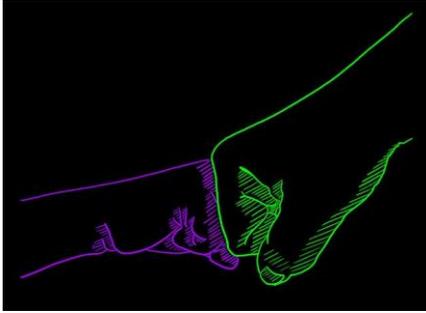
Welchen Vorteil bringt es mir, mich bei der CEDMO App zu registrieren?

Wenn du deine Daten sichern möchtest und sie somit auch bei einem Gerätewechsel zur Verfügung stehen sollen, dann registriere dich in der App. Hierfür gebe einen Benutzernamen und ein Passwort ein. Deinen erstellten Account und alle zugehörigen Daten kannst du natürlich jederzeit löschen. Wenn du deine Daten mit deinem behandelnden Arzt teilen möchtest, ist eine Registrierung die Voraussetzung. Zusätzlich, um die Verbindung mit deinem Arzt herzustellen, ist die Einwilligungserklärung für das CEDATA-GPGE-Register abzugeben sowie über die App das Einscannen des QR Codes, den du von deinem Arzt erhältst. Natürlich kannst du die Verknüpfung auch jederzeit wieder aufheben.

WEITERLESEN

Wer steckt hinter CEDMO?

Anlage 5: Tutorial der CEDMO App



[Kontakt](#) | [Datenschutz](#) | [Impressum](#)



Copyright © 2023

CEDMO – DIE MODERNE APP FÜR KIDS UND JUGENDLICHE MIT CED

CEDNA – DIE UMFRAGE

im Rahmen einer Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)



VERSION ELTERN – für Eltern von Kindern und Jugendlichen mit CED von 0 bis 17 Jahren

Aus Gründen der **besseren Lesbarkeit** wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich, divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Diese Umfrage richtet sich nur an Eltern von Kindern mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) im Alter von 0 bis 17 Jahren. Sollten Sie als Eltern mehrere Kinder mit CED haben, bitten wir Sie für jedes Kind einen Fragebogen auszufüllen.

Sie können **CEDNA** auch **online** ausfüllen. Sehen Sie hierzu die Infos auf der letzten Seite.

Zunächst möchten wir Sie bitten, Ihren persönlichen **Fragebogen-Code** einzutragen, da die Umfrage **anonym** ist. Mithilfe des Codes ist es in der wissenschaftlichen Auswertung beispielsweise möglich Dopplungen von Fragebögen herauszufiltern.

Tragen Sie hier bitte Ihren **Code** gemäß den Angaben ein:

□	□	□	□	□
↑	↑	↑	↑	
erster Buchstabe des Vornamens der Mutter des Patienten	letzter Buchstabe des Vornamens des Patienten	erster Buchstabe des Wohnorts des Patienten	ersten beiden Ziffern des Geburtsstags des Patienten (z. B. 4 = 04; 15 = 15)	



TEIL 1

Allgemeine Fragen zu Ihrer Person

01. Wie sind Sie mit dem CED-Patienten verwandt?

- Mutter
- Vater
- Andere, und zwar: _____

02. Haben Sie selbst auch eine diagnostizierte CED?

- Ja
- Nein

TEIL 2

Angaben zur Erkrankung Ihres Kindes

03. Welche CED wurde aktuell bei Ihrem Kind vom Arzt diagnostiziert?

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Colitis indeterminata (unklassifizierte Form)

04. Welche Begleiterkrankungen wurden bei Ihrem Kind diagnostiziert?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Primäre sklerosierende Cholangitis (PSC)
- Hauterkrankungen (Erythema nodosum, Pyoderma gangraenosum)
- Augenerkrankungen (z. B. Uveitis, Iridocyclitis)
- Gallen- und Nierensteine
- Thrombose
- Entzündliche Erkrankung der Gelenke (z. B. Rheuma)
- Seelische Störungen (z. B. Depression, Angststörung)
- Andere, und zwar: _____

- Keine
- Weiß ich nicht

05. Bitte geben Sie das Alter Ihres Kindes an.

Mein Kind ist _____ Jahre alt.

06. Bitte geben Sie das Geschlecht Ihres Kindes an.

- Männlich
- Weiblich
- Divers

07. Wie lange hat Ihr Kind bereits eine diagnostizierte CED?

- Kürzer als 1 Jahr
- 1 – 2 Jahre
- 3 – 4 Jahre
- 5 – 6 Jahre
- Länger als 6 Jahre

08. Von wem wurde Ihr Kind in den letzten 12 Monaten im Hinblick auf die CED hauptsächlich betreut?

(Hauptansprechpartner)

- Keinem Hauptansprechpartner
- Hausarzt
- Kinderarzt
- Kindergastroenterologe
- Gastroenterologe für Erwachsene
- Andere, und zwar: _____

09. Wenn Sie den Verlauf der Erkrankung Ihres Kindes betrachten, welches der folgenden Verlaufsmuster trifft Ihrer Meinung nach am ehesten auf Ihr Kind zu?

- Nach einigen wenigen Krankheitsschüben trat eine bis heute anhaltende Ruhephase (Remission) ein
- Es treten immer wieder Krankheitsschübe auf, die von Ruhephasen unterbrochen sind
- Die Krankheit ist ständig aktiv, die Beschwerden sind unterschiedlich stark ausgeprägt
- Die Krankheit wird aktiver, die Beschwerden nehmen an Stärke zu

10. Die CED verläuft in der Regel schubweise. Phasen ohne Beschwerden oder geringen Beschwerden (Ruhephase/Remission) wechseln sich ab mit Phasen heftiger Beschwerden (akute Schübe).

In welcher Krankheitsphase befindet sich Ihr Kind zurzeit?

- Diagnosephase
- Schubphase
- Ruhephase
- Weiß ich nicht



TEIL 3

Medizinische und psychologische Betreuung

- 11.** Wenn Ihr Kind ein körperliches Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?
- Ja, immer → weiter zu **Frage 12**
 - Ab und an → weiter zu **Frage 12**
 - Eher nicht → weiter zu **Frage 13**
- 12.** Wen kann Ihr Kind bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?
(Mehrfachnennungen möglich)
- Arzt
 - Eltern und Familie
 - Freunde
 - Andere, und zwar: _____
-
- 13.** Wenn Ihr Kind ein seelisches bzw. emotionales Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?
- Ja, immer → weiter zu **Frage 14**
 - Ab und an → weiter zu **Frage 14**
 - Eher nicht → weiter zu **Frage 15**
- 14.** Wen kann Ihr Kind bei einem seelischen bzw. emotionalen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?
(Mehrfachnennungen möglich)
- Arzt
 - Eltern und Familie
 - Freunde
 - Andere, und zwar: _____
-
- 15.** Haben Sie einen Kindergastroenterologen, der Ihr Kind versorgt?
- Ja → weiter zu **Frage 16**
 - Nein → weiter zu **Frage 18**
- 16.** Wie weit fahren Sie zu einem Spezialisten und/oder zu einer Spezial-Klinik, wo Ihr erkranktes Kind medizinisch versorgt wird?
- Weniger als 30 Minuten
 - 30-60 Minuten
 - Mehr als 60 Minuten
- 17.** Wie viele Kindergastroenterologen und auf Kinder spezialisierte Kliniken für CED-Patienten kennen Sie in Ihrer Umgebung (ca. 100 km Entfernung)?
- Keine
 - 1
 - 2-5
 - Mehr als 5
- 18.** Sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihres erkrankten Kindes im Zusammenhang mit der CED zufrieden?
- Überhaupt nicht
 - Nur wenig
 - Überwiegend
 - Voll und ganz
- 19.** Wurden Ihrem Kind aufgrund der CED bereits Leistungen von Seiten der versichernden Krankenkasse/Beihilfe verwehrt?
- Ja, und zwar: _____
 - _____
 - _____
 - Nein
- 20.** Sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot der Krankenkasse/Beihilfe Ihres erkrankten Kindes in Bezug auf die CED zufrieden?
- Ja
 - Nein



TEIL 4

Umgang mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung

Uns interessiert zunächst der Umgang Ihres Kindes mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung. Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen immer in Bezug auf die derzeitige Erkrankungsphase (Phase der Diagnose, Phase des akuten Schubs, Phase der Remission) Ihres Kindes.

21. Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?

	NIE	SELTEN	REGELMÄSSIG	OFT
Mit anderen Betroffenen über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit der Familie und/oder Freunden über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit dem Arzt über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Freunde treffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hobbies ausüben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entspannungsübungen durchführen (Yoga, autogenes Training, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sich körperlich schonen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sport treiben und sich körperlich betätigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besonders auf die Ernährung achten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychologische Betreuung in Anspruch nehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An Aktivitäten in einer Selbsthilfegruppe teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nun geht es um Sie selbst. Uns interessieren Ihre Gefühle und Ihr Erleben in Bezug auf die Erkrankung Ihres Kindes zum jetzigen Zeitpunkt.

22. Wie oft haben Sie in der aktuellen Erkrankungsphase Ihres Kindes folgende Emotionen empfunden?

	JA	NEIN		JA	NEIN
Angst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Scham	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unsicherheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nervosität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gelassenheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zuversicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hilflosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überforderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Erschöpfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entmutigt-Sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Einsamkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alleingelassen-Sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schuldgefühle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überbesorgt-Sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Angst um die Zukunft Ihres Kindes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

23. Konnten Sie in den letzten drei Monaten grundsätzlich mit Ihren Emotionen im Zusammenhang mit der CED Ihres Kindes umgehen?

- Überhaupt nicht Nur wenig
 Überwiegend Voll und ganz

TEIL 5

Art und Weise von Informationsfindung

In den folgenden Fragen möchten wir wissen, wie und wo Sie sich zur Erkrankung Ihres Kindes informieren. Welche Vorstellungen und Wünsche haben Sie, wenn Sie sich über CED informieren und austauschen möchten?

24. Fühlen Sie sich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?

- Überhaupt nicht Nur wenig
 Überwiegend Voll und ganz

25. Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bitte geben Sie nachfolgend an, wie gut Sie sich zu den einzelnen Themen informiert fühlen und ob Sie mehr darüber wissen möchten.

Ich fühle mich gut informiert zu ...	ÜBERHAUPT NICHT	NUR WENIG	ÜBERWIEGEND	VOLL UND GANZ	MÖCHTE MEHR WISSEN
CED allgemein	<input type="checkbox"/>				
Ursachen	<input type="checkbox"/>				
Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>				
Operative Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>				
Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>				
Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf	<input type="checkbox"/>				
Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>				
Prognose	<input type="checkbox"/>				
Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge <i>(z. B. Krebsvorsorge, Rauchentwöhnung)</i>	<input type="checkbox"/>				
Komplementärmedizin <i>(Naturheilkunde, Homöopathie)</i>	<input type="checkbox"/>				
Impfungen	<input type="checkbox"/>				
Ernährung	<input type="checkbox"/>				
Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement	<input type="checkbox"/>				
Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen	<input type="checkbox"/>				
Übergang in die Erwachsenenmedizin <i>(Transition)</i>	<input type="checkbox"/>				
Sexualität	<input type="checkbox"/>				
Kinderwunsch	<input type="checkbox"/>				
Sozialrechtliche Fragen <i>(Arbeitsförderung, Krankenversicherung, Reha, Schwerbehindertenrecht, Rentenversicherung)</i>	<input type="checkbox"/>				
Schule und Ausbildung <i>(z. B. Nachteilsausgleich, Möglichkeit die Toilette jederzeit zu besuchen, Informationen in der Schule)</i>	<input type="checkbox"/>				
Patientenorganisationen	<input type="checkbox"/>				
Selbsthilfegruppen	<input type="checkbox"/>				
Auslandsreisen mit CED	<input type="checkbox"/>				
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>				

26. Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Sie für sich selbst in Bezug auf die CED Ihres Kindes in Anspruch nehmen oder genommen haben.

(Mehrfachnennungen möglich)

- Ernährungsberatung
 Genetische Beratung
 Beratung wegen Kinderwunsch
 Familienberatung
 Eheberatung
 Sexualberatung
 Physiotherapie
 Ergotherapie
 Psychologische Hilfe/Unterstützung
 Angebote zur Stressbewältigung
(z. B. Entspannungstraining, autogenes Training)
 Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
 Angebote von Selbsthilfegruppen
 Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung
 Beratung durch Rentenversicherung *(z. B. Reha)*
 Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung
(z. B. Besuch eines Seminars)
 Transitionsprogramme *(z. B. Berliner Transitionsprogramm)*
 Andere, und zwar: _____

- Ich nutze oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot.

27. Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Ihr Kind für sich in Bezug auf seine CED in Anspruch nimmt oder genommen hat.

(Mehrfachnennungen möglich)

- Ernährungsberatung
 Genetische Beratung
 Beratung wegen Kinderwunsch
 Familienberatung
 Sexualberatung
 Physiotherapie
 Ergotherapie
 psychologische Hilfe/Unterstützung
 Angebote zur Stressbewältigung
(z. B. Entspannungstraining, autogenes Training)
 Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
 Angebote von Selbsthilfegruppen
 Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung
 Beratung durch Rentenversicherung *(z. B. Reha)*
 Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung
(z. B. Besuch eines Seminars)
 Transitionsprogramme *(z. B. Berliner Transitionsprogramm)*
 Andere, und zwar: _____

- Mein Kind nutzt oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot.



28. Bitte geben Sie an, für wie vertrauenswürdig Sie folgende Informationsquellen in Bezug auf CED halten und ob Sie sich über die Quelle informieren?

Fortsetzung Frage 29

Online-Kommunikationsplattformen

- Foren für Patienten und/oder Eltern
- Chats
- Apps
- Andere, und zwar: _____

Informationsseminare

- Workshops für einen Tag
- Seminarfahrten über ein Wochenende mit Übernachtung
- Seminarwochenenden ohne Übernachtung
- Andere, und zwar: _____

30. Wer sollte Ihnen die Informationen zu CED vermitteln?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Spezialisierte Ärzte für Erwachsene (*Gastroenterologen*)
- Kindergastroenterologen
- Pflegefachkräfte
- Psychologen
- Wissenschaftler aus der aktuellen Forschung
- Ernährungsfachkräfte
- Sportfachkräfte
- Sozialarbeiter
- Erlebnis- und Musikpädagogen
- Patientenverbände
- Vertreter von Selbsthilfegruppen
- Betroffene Familien
- Betroffene Jugendliche
- Juristen
- Vertreter von Verbraucherschutzzentralen
- Vertreter von Krankenversicherungen
- Andere, und zwar: _____

29. Auf welche Art und Weise würden Sie gerne Informationen zu CED erhalten?

(Mehrfachnennungen möglich)

Ausgedruckte Informationsmedien

- Informationsbroschüren und Flyer
- Altersgerechte Kinder- und Jugendbücher
- Fachzeitschriften und Fachbücher
- Andere, und zwar: _____

Informationsveranstaltungen

- Vorträge
- Tagungen
- Andere, und zwar: _____

Online-Informationen

- Internetseiten
- Patientenberatungsangebote
- Erklär-Filme
- Regelmäßige Newsletter
- YouTube – Channel
- Blogs
- Apps
- Andere, und zwar: _____

31. Im Verlauf der Erkrankung gibt es unterschiedliche Wünsche und Bedürfnisse. Die nachfolgende Liste enthält verschiedene Themen. Bitte schätzen Sie ein, welches Thema Sie zu den jeweiligen Zeitpunkten der CED am ehesten interessiert hätte.

Ich wünsche mir Informationen zu ...

	BEI DIAGNOSE- STELLUNG	IM ERSTEN JAHR	IM WEITEREN VERLAUF	ICH BENÖTIGE KEINE INFOR- MATIONEN
CED allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ursachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operative Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prognose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge (z. B. Krebsvorsorge, Raucherentwöhnung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komplementärmedizin (Naturheilkunde, Homöopathie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impfungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BEI DIAGNOSE-
STELLUNG
IM ERSTEN
JAHR
IM WEITEREN
VERLAUF
ICH BENÖTIGE
KEINE INFOR-
MATIONEN

Übergang in die Erwachsenenmedizin (Transition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kinderwunsch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialrechtliche Fragen (z. B. Arbeitsförderung, Krankenversicherung, Reha, Rentenversicherung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schule und Ausbildung (z. B. Nachteilsausgleich, Möglichkeit die Toilette jederzeit aufzusuchen, Infos in der Schule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krankheitsdokumentation (z. B. über CED-App)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auslandsreisen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

32. Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Bitte schätzen Sie ein, an welchem Angebot Sie teilnehmen würden. Wie groß wäre Ihre gewünschte Gruppe für das Angebot?

	Ja	Nein	2-5	6-10	11-15	>15
Gruppentreffen von Eltern betroffener Kinder	<input type="checkbox"/>					
Gruppentreffen betroffener Kinder und Jugendlicher	<input type="checkbox"/>					
Gruppentreffen von Eltern mit ihren betroffenen Kindern	<input type="checkbox"/>					
Familienwochenenden für betroffene Kinder, Eltern und Geschwister	<input type="checkbox"/>					
Online-Kommunikationsplattformen (z. B. Foren, Chats)	<input type="checkbox"/>					

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen bis hierher!

TEIL 6 Statistik

Um statistisch diese Befragung auswerten zu können, möchten wir Sie bitten noch wenige Angaben zu Ihrer Person auszufüllen:

33. Bitte geben Sie Ihr Alter an.

- Jünger als 20 Jahre 20-30 Jahre
 31-40 Jahre 41-60 Jahre
 Älter als 60 Jahre

34. In welchem familiären Umfeld lebt Ihr erkranktes Kind?

- In einer Familie mit zwei Elternteilen
 Mit einer alleinerziehenden Mutter oder einem alleinerziehenden Vater
 Andere, und zwar: _____

35. Wie viele Geschwister hat Ihr erkranktes Kind?

- Keine Geschwister
 1-2 Geschwister
 3 und mehr Geschwister

36. In welchem Bundesland leben Sie?

- Bayern Bremen
 Niedersachsen Sachsen
 Thüringen Hamburg
 Saarland Sachsen-Anhalt
 Berlin Hessen
 Rheinland-Pfalz Brandenburg
 Schleswig-Holstein Mecklenburg-Vorpommern
 Nordrhein-Westfalen Baden-Württemberg

37. Wie groß ist die Stadt/der Ort, in dem Ihr Kind lebt?

- Großstadt (mit mehr als 500.000 Einwohnern)
 Großstadt (mit 100.000 bis 500.000 Einwohnern)
 Mittelstadt (mit 20.000 bis 100.000 Einwohnern)
 Kleinstadt (mit 5.000 bis 20.000 Einwohnern)
 Landgemeinde (mit weniger als 5.000 Einwohnern)

38. Welches ist Ihr höchster Schulabschluss?

- Kein allgemeiner Schulabschluss oder noch kein schulischer Abschluss
 Haupt-(Volks-)Schulabschluss
 Abschluss an der polytechnischen Oberschule
 Realschulabschluss oder gleichwertiger Abschluss
 Gymnasium (Abitur)

39. Welches ist Ihr höchster beruflicher Bildungsabschluss?

- Kein beruflicher Bildungsabschluss oder noch in Berufsausbildung
 Lehre oder Berufsausbildung im dualen System
 Fachhochschulabschluss (Bachelor und/oder Master)
 Hochschulabschluss (Bachelor und/oder Master und/oder Promotion)

40. Werden die medizinischen Daten Ihres Kindes bereits im zentralen CED-Patientenregister CEDATA-GPGE der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.) erfasst?

- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht

41. Welche der folgenden Ärzte- und Patienten-Verbände sind Ihnen bekannt?

- Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV e.V.)
 Kindernetzwerk (KNW e.V.)
 Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.)
 Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE e.V.)
 Deutsche Selbsthilfevereinigung für Stomaträger und deren Angehörige (ILCO e.V.)
 Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V.
 Transitionsprogramm (z. B. Berliner Transitionsprogramm e.V.)
 Andere, und zwar: _____

Vergewissern Sie sich bitte noch einmal, dass Sie bei jeder Frage erkennbare Markierungen gesetzt haben.

RÜCKGABE DES FRAGEBOGENS

→ Vor Ort

Rückgabe an den behandelnden Arzt in der Klinik / Praxis

→ Per Post

Bitte nutzen Sie für den Versand, wenn vorhanden, den vorfrankierten Rückumschlag (dieser kann Ihnen in der Klinik/Praxis ausgehändigt werden) oder senden Sie diesen Fragebogen zurück an:

**Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Allg. Pädiatrie und Neonatologie | Studienzentrale
Kalina Kaul
Feulgenstr. 10-12
35392 Gießen**

→ Online

CEDNA können Sie auch **online ausfüllen** – dazu gibt es drei Möglichkeiten:

→ Direkt zur Umfrage: <https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/236569?lang=de>

→ Website des DCCV: www.dccv.de/studienaufrufe

→ QR Code mit Smartphone scannen:



Wir wünschen Ihnen und Ihrer Familie alles Gute und vor allem Gesundheit.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe!

Ihr Studienteam
CEDNA



Studienleiter:

Prof. Dr. med. Jan de Laffolie
Studienzentrale der Allgemeinen Pädiatrie und Neonatologie
des Zentrums für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

Kontakt bei Fragen:

Studienzentrale Kinderklinik Gießen | Kalina Kaul | Tel. 0641-985 43521
kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de

CEDNA – DIE UMFRAGE

im Rahmen einer Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)



VERSION CED-PATIENTEN – für Kinder und Jugendliche von 12 bis 17 Jahren

Aus Gründen der **besseren Lesbarkeit** wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich, divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Diese Befragung richtet sich nur an Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Wir möchten dich bitten den Fragebogen möglichst ohne Hilfe auszufüllen, wenn du zwischen 12 und 17 Jahren bist und an CED erkrankt bist.

Du kannst **CEDNA** auch **online ausfüllen**. Siehe hierzu die Infos auf der letzten Seite.

Zunächst möchten wir dich bitten, deinen eigenen **Fragebogen-Code** einzutragen, da die Umfrage **anonym** ist, d.h. keiner kann herausfinden, dass du sie ausgefüllt hast. Mithilfe des Codes ist es in der wissenschaftlichen Auswertung beispielsweise möglich Dopplungen von Fragebögen herauszufiltern.

Trage hier bitte deinen **Code** gemäß den Angaben ein:

↑	↑	↑	↑	
erster Buchstabe des Vornamens deiner Mutter	letzter Buchstabe deines Vornamens	erster Buchstabe deines Wohnorts	ersten beiden Ziffern deines Geburtsdays (z. B. 4 = 04; 15 = 15)	



TEIL 1

Angaben zu deiner Erkrankung

01. Welche CED wurde bei dir vom Arzt festgestellt?

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Colitis indeterminata (unklassifizierte Form)

02. Welche Begleiterkrankungen wurden bei dir festgestellt?

(Bitte setze ggf. mehrere Kreuze.)

- Primäre sklerosierende Cholangitis (PSC)
- Hauterkrankungen (*Erythema nodosum, Pyoderma gangraenosum*)
- Augenerkrankungen (z. B. *Uveitis, Iridocyclitis*)
- Gallen- und Nierensteine
- Thrombose
- Entzündliche Erkrankung der Gelenke (z. B. *Rheuma*)
- Seelische Störungen (z. B. *Depression, Angststörung*)
- Andere, und zwar: _____

- Keine
- Weiß ich nicht

03. Wie lange hast du bereits eine festgestellte CED?

- Kürzer als 1 Jahr
- 1 – 2 Jahre
- 3 – 4 Jahre
- 5 – 6 Jahre
- Länger als 6 Jahre

04. Von wem wurdest du in den letzten 12 Monaten mit deiner CED medizinisch hauptsächlich betreut?

(Hauptansprechpartner)

- Keinem Hauptansprechpartner
- Hausarzt
- Kinderarzt
- Kindergastroenterologe
- Gastroenterologe für Erwachsene
- Andere, und zwar: _____

05. Die CED verläuft in der Regel schubweise. Phasen ohne Beschwerden oder mit geringen Beschwerden (Ruhephase) wechseln sich ab mit Phasen heftiger Beschwerden (akute Schübe).

In welcher Krankheitsphase befindest du dich zurzeit?

- Diagnosephase
- Schubphase
- Ruhephase
- Weiß ich nicht

TEIL 2

Medizinische und psychologische Betreuung

06. Wenn du ein körperliches Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?

- Ja, immer → weiter zu **Frage 07**
- Ab und an → weiter zu **Frage 07**
- Eher nicht → weiter zu **Frage 08**

07. Wen kannst du bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

(Bitte setze ggf. mehrere Kreuze.)

- Arzt
- Eltern und Familie
- Freunde
- Andere, und zwar: _____

08. Wenn du ein seelisches oder emotionales Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?

- Ja, immer → weiter zu **Frage 09**
- Ab und an → weiter zu **Frage 09**
- Eher nicht → weiter zu **Frage 10**

09. Wen kannst du bei einem seelischen oder emotionalen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

(Bitte setze ggf. mehrere Kreuze.)

- Arzt
- Eltern und Familie
- Freunde
- Andere, und zwar: _____

10. Bist du im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung in Bezug auf deine CED zufrieden?

- Ja
- Nein



TEIL 3

Umgang mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung

11. Sicher nutzt du verschiedene Möglichkeiten, um mit deiner CED umzugehen. Welche der folgenden Möglichkeiten zählen für dich dazu? (Denke an die letzten drei Monate)

	JA	NEIN
Mit anderen Betroffenen über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit der Familie und/oder Freunden über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit dem Arzt über CED sprechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Freunde treffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hobbies ausüben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entspannungsübungen durchführen (Yoga, autogenes Training, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dich körperlich schonen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sport treiben und sich körperlich betätigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besonders auf die Ernährung achten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychologische Betreuung in Anspruch nehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An Aktivitäten in einer Selbsthilfegruppe teilnehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Wie geht es dir, wenn du an deine CED denkst?

	JA	NEIN		JA	NEIN
Ich habe Angst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ich schäme mich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin unsicher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ich bin nervös	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin traurig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ich bin gelassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin hilflos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ich bin erschöpft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe keinen Mut mehr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ich fühle mich einsam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ich fühle mich überfordert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ich fühle mich alleingelassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ich denke, es wird gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

13. Kannst du mit deinen Gefühlen im Zusammenhang mit der CED in den letzten drei Monaten umgehen?

- Überhaupt nicht Nur wenig
 Überwiegend Voll und ganz

TEIL 4

Art und Weise von Informationen

Mit den folgenden Fragen möchten wir wissen, wie und wo du dich über CED informierst. Welche Vorstellungen und Wünsche hast du, wenn du dich über CED informieren und austauschen möchtest?

14. Fühlst du dich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?

- Überhaupt nicht Nur wenig
 Überwiegend Voll und ganz

15. Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bei welchem Thema fühlst du dich gut informiert und wo möchtest du noch mehr wissen?

	Ich fühle mich gut darüber informiert.		Ich möchte noch mehr darüber wissen.	
	JA	NEIN	JA	NEIN
CED allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ursachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operative Behandlungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fortsetzung Frage 15

	Ich fühle mich gut darüber informiert.		Ich möchte noch mehr darüber wissen.	
	JA	NEIN	JA	NEIN
Prognose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge (z. B. Krebsvorsorge, Rauchentwöhnung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komplementärmedizin (Naturheilkunde, Homöopathie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Impfungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übergang in die Erwachsenenmedizin (Transition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialrechtliche Fragen (Arbeitsförderung, Krankenversicherung, Reha, Schwerbehindertenrecht, Rentenversicherung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schule und Ausbildung (z. B. Nachteilsausgleich, Möglichkeit die Toilette jederzeit zu besuchen, Informationen in der Schule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenorganisationen & Selbsthilfegruppen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auslandsreisen mit CED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



16. CED kann mit verschiedenen Herausforderungen verbunden sein. Auch nicht-ärztliche Berufsgruppen und Einrichtungen sind deshalb in die Versorgung eingebunden.

Welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote nimmst du oder hast du bereits in Anspruch genommen?

(Bitte setze ggf. mehrere Kreuze)

- Ernährungsberatung
- Genetische Beratung
- Familienberatung
- Sexualberatung
- Physiotherapie
- Ergotherapie
- Psychologische Hilfe/Unterstützung
- Angebote zur Stressbewältigung
(z. B. Entspannungstraining, autogenes Training)
- Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
- Angebote von Selbsthilfegruppen
- Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung
- Beratung durch Rentenversicherung (z. B. Reha)
- Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung
(z. B. Besuch eines Seminars)
- Transitionsprogramme (z. B. Berliner Transitionsprogramm)
- Andere, und zwar: _____

Ich nutze oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot.

17. Es gibt eine Vielzahl an Quellen, in denen du dich über deine CED informieren kannst. Bitte gib an, ob du die folgenden Informationsquellen vertrauenswürdig findest und ob du dich schon mal darüber informiert hast.

	Ich finde diese Infoquelle für CED vertrauenswürdig.	Ich habe mich schon mal über die Infoquelle zu CED informiert.
--	--	--

	JA	NEIN	JA	NEIN
Ärzte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apotheker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinische Fachgesellschaften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmazeutische Industrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krankenkassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heilpraktiker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährungsberater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychologen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychotherapeuten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transitionsprogramme (z. B. Berliner Transitionsprogramm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenverbände (z.B. DCCV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbsthilfegruppen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Familie, Freunde, Bekannte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fortsetzung Frage 17

Ich finde diese Infoquelle für CED vertrauenswürdig.

Ich habe mich schon mal über die Infoquelle zu CED informiert.

Spezielle Internetforen, Chatrooms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Internet allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fernsehen, Verbrauchersendungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften, Fachbücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Politik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere, und zwar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Auf welche Art und Weise würdest du gerne Informationen zu CED erhalten?

(Bitte setze ggf. auch mehrere Kreuze)

Ausgedruckte Informationsmedien

- Informationsbroschüren und Flyer
- Altersgerechte Kinder- und Jugendbücher
- Fachzeitschriften und Fachbücher
- Andere, und zwar: _____

Informationsveranstaltungen

- Vorträge
- Tagungen
- Andere, und zwar: _____

Online-Informationen

- Internetseiten
- Patientenberatungsangebote
- Erklär-Filme
- Regelmäßige Newsletter
- YouTube – Channel
- Blogs
- Apps
- Andere, und zwar: _____

Online-Kommunikationsplattformen

- Foren für Patienten und/oder Eltern
- Chats
- Apps
- Andere, und zwar: _____

Informationsseminare

- Workshops für einen Tag
- Seminarfahrten über ein Wochenende mit Übernachtung
- Seminarwochenenden ohne Übernachtung
- Andere, und zwar: _____



19. Wer sollte dir die Informationen zu CED vermitteln?

(Bitte setze ggf. auch mehrere Kreuze)

- Spezialisierte Ärzte für Erwachsene (Gastroenterologen)
- Kindergastroenterologen
- Pflegefachkräfte
- Psychologen
- Wissenschaftler aus der aktuellen Forschung
- Ernährungsfachkräfte
- Sportfachkräfte
- Sozialarbeiter
- Erlebnis- und Musikpädagogen
- Patientenverbände
- Vertreter von Selbsthilfegruppen
- Betroffene Familien
- Betroffene Jugendliche
- Juristen
- Vertreter von Verbraucherschutzzentralen
- Vertreter von Krankenversicherungen
- Andere, und zwar: _____

20. Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Würdest du an einem der folgenden Angebote teilnehmen? Wie viele Personen sollten daran teilnehmen?

	Ja	Nein	2-5	6-10	11-15	>15
Gruppentreffen betroffener Kinder und Jugendlicher	<input type="checkbox"/>					
Gruppentreffen von Eltern mit ihren betroffenen Kindern	<input type="checkbox"/>					
Familienwochenenden für betroffene Kinder, Eltern und Geschwister	<input type="checkbox"/>					
Online-Kommunikationsplattformen (z. B. Foren, Chats)	<input type="checkbox"/>					

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen bis hierher!

TEIL 5 Statistik

Um statistisch diese Befragung auszuwerten, benötigen wir noch wenige Angaben zu deiner Person.

21. Ich bin ...

- Männlich Weiblich Divers

22. Ich bin _____ Jahre alt.

23. Ich lebe ...

- Bei meinen leiblichen Eltern
- Bei meiner Mutter und Partner
- Bei meinem Vater und Partner
- Bei meiner Mutter
- Bei meinem Vater
- Bei meinen Großeltern oder anderen Verwandten
- Bei Pflegeeltern/Adoptiveltern
- In eigener Wohnung
- In einem Heim
- In einer Wohngruppe
- Andere, und zwar: _____

24. Ich habe ...

- Keine Geschwister
- 1-2 Geschwister
- 3 und mehr Geschwister

25. In welchem Bundesland lebst du?

- Bayern
- Niedersachsen
- Thüringen
- Saarland
- Berlin
- Rheinland-Pfalz
- Schleswig-Holstein
- Nordrhein-Westfalen
- Bremen
- Sachsen
- Hamburg
- Sachsen-Anhalt
- Hessen
- Brandenburg
- Mecklenburg-Vorpommern
- Baden-Württemberg

26. Ich lebe in einer ...

- Großstadt (mit mehr als 500.000 Einwohnern)
- Großstadt (mit 100.000 bis 500.000 Einwohnern)
- Mittelstadt (mit 20.000 bis 100.000 Einwohnern)
- Kleinstadt (mit 5.000 bis 20.000 Einwohnern)
- Landgemeinde (mit weniger als 5.000 Einwohnern)

27. Ich besuche zurzeit ...

- eine Grundschule
- eine Mittel-/Ober-/Realschule
- eine Gesamtschule
- ein Gymnasium
- die Schule nicht mehr

28. Ich möchte nach der Schule ... / Ich mache gerade ...

- eine Lehre oder Berufsausbildung beginnen
- an einer Universität oder eine Fachhochschule studieren
- Freiwilligen Dienst (z.B. FSJ, FÖJ, Bufdi) machen
- Wehrdienst leisten
- nichts
- Andere, und zwar: _____

Alles ausgefüllt?

Bitte schau noch einmal, dass du bei jeder Frage Kreuze gesetzt hast. Danke dir!

RÜCKGABE DES FRAGEBOGENS

Folgende Möglichkeiten hast du, uns den Fragebogen zurück zu geben:

- Vor Ort
Rückgabe an den behandelnden Arzt der Klinik / Praxis
- Per Post
Bitte nutze für den Versand, wenn vorhanden, den vorfrankierten Rückumschlag (dieser kann dir in der Klinik/Praxis ausgehändigt werden) oder sende diesen Fragebogen zurück an:

**Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Allg. Pädiatrie und Neonatologie | Studienzentrale
Kalina Kaul
Feulgenstr. 10-12
35392 Gießen**

- Online
CEDNA kannst du auch **online ausfüllen** – dazu gibt es drei Möglichkeiten:
 - Direkt zur Umfrage: <https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/964129?lang=de>
 - Website des DCCV: www.dccv.de/studienaufrufe
 - QR Code mit Smartphone scannen:



Wir wünschen dir und deiner Familie alles Gute und vor allem Gesundheit.

Herzlichen Dank für deine Mithilfe!

Dein Studienteam
CEDNA



Studienleiter:

Prof. Dr. med. Jan de Laffolie
Studienzentrale der Allgemeinen Pädiatrie und Neonatologie
des Zentrums für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

Kontakt bei Fragen:

Studienzentrale Kinderklinik Gießen | Kalina Kaul | Tel. 0641-985 43521
kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de



UMFRAGE CEDNA im Rahmen der Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

INFORMATION FÜR PATIENTEN UND ELTERN



Liebe Patienten*, liebe Eltern,
wir möchten Dich/Sie für die wichtige **Umfrage CEDNA** zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) **gewinnen**. Du weißt als direkt Betroffener und Sie wissen als Eltern, was Du brauchst/Sie brauchen und was Du Dir wünschst/Sie sich wünschen bei der Behandlung und dem Umgang mit CED. **Die Umfrage CEDNA richtet sich ausschließlich an CED-Patienten und ihre Eltern.**

Im Rahmen des deutschlandweiten Projekts CED-KQN zur Versorgungsforschung von Kindern und Jugendlichen mit CED findet eine Studie statt, die mit Hilfe der Umfrage CEDNA die **Wünsche, Bedarfe** und **individuelle Betreuungsvorstellungen** von betroffenen Patienten und deren Familien erfassen möchte. Daraus sollen im Anschluss gezielt **Angebote für Patienten und deren Familien** abgeleitet und konzipiert werden. Dieses Projekt wird von zahlreichen Kliniken in Deutschland und der DCCV (Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung e. V.) unterstützt.

Wir bitten Dich/Sie daher, **Fragen** zu Deiner Erkrankung bzw. der Erkrankung Ihres Kindes, zur derzeitigen medizinischen Versorgung, dem persönlichen Umgang mit der Erkrankung und zu Deiner/Ihrer Person **zu beantworten**.

WARUM WIRD DIE UMFRAGE CEDNA DURCHGEFÜHRT?

Das **Ziel der Umfrage CEDNA** ist es, besser zu verstehen, was Du/Sie zu CED wissen und noch erfahren möchtest/möchten, welche persönlichen Ressourcen, Stärken, Fähigkeiten und Bewältigungsstrategien Dir/Ihnen im Umgang mit den alltäglichen und besonderen Herausforderungen einer CED helfen und welche Wünsche und Vorstellungen Du/Sie zur körperlichen und seelischen Betreuung hast/haben. Neue Erkenntnisse aus der Umfrage CEDNA können in die Studie einfließen, um zukünftige Angebote für Patienten und somit die Versorgungssituation langfristig zu verbessern.

IST MEINE TEILNAHME ANONYM UND WER HAT EINSICHT IN MEINE DATEN?

Die Befragung und Auswertung der Angaben finden **anonym** statt und Deine/Ihre Daten werden **vertraulich behandelt** sowie die vorgeschriebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Umgang mit personen- und gesundheitsbezogenen Daten eingehalten. Der Zugang zu Deinen/Ihren Daten ist ausschließlich unserer Studienarbeitsgruppe am **Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin der Justus-Liebig-Universität (JLU) Gießen** vorbehalten, die die Umfrage CEDNA durchführt und betreut sowie die Daten archiviert.

Selbstverständlich ist die Teilnahme an der Umfrage CEDNA **freiwillig** und es werden keine Nachteile entstehen, wenn Du nicht teilnimmst/Sie nicht teilnehmen. **DENNOCH WÜRDEN WIR UNS SEHR ÜBER DEINE/IHRE UNTERSTÜTZUNG FREUEN.**



WER KANN SICH AN CEDNA SICH BETEILIGEN?

An der Umfrage CEDNA können alle **Eltern** von Kindern und Jugendlichen mit CED im Alter von 0 bis 17 Jahren sowie alle an CED erkrankten **Kinder und Jugendliche** im Alter von 12-17 Jahren teilnehmen.

WERDEN NEUE ERKENNTNISSE WÄHREND DER UMFRAGE MITGETEILT?

Wir werden unsere Erkenntnisse, die wir in der Umfrage CEDNA erlangen, im Anschluss veröffentlichen, so dass Du/Sie auch Zugriff auf die Ergebnisse dieser Arbeit hast/haben.

GIBT ES DIE CEDNA UMFRAGE AUCH ONLINE?

CEDNA steht auch als Online-Umfrage zur Verfügung und erfolgt anonymisiert über einen Online-Fragebogen unter den nachstehenden Links:

CEDNA UMFRAGE für Eltern von Kindern und Jugendlichen mit CED von 0-17 Jahren

<https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/236569?lang=de>

CEDNA UMFRAGE für Kinder und Jugendliche mit CED von 12-17 Jahren

<https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/964129?lang=de>

DCCV e.V. | Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung | beide Umfrage-Versionen

www.dccv.de/studienaufrufe

QR-CODES

Eltern-Umfrage



Patienten-Umfrage



MÖCHTEST DU/MÖCHTEN SIE SICH SELBST ENGAGIEREN?

Hast Du/haben Sie Interesse, Dich/sich aktiv zu engagieren? Dann findest Du/finden Sie eine Einladung und Informationen der **DCCV** zu einer aktiven Mitarbeit im Patientenverband am Ende dieses Briefes.

AN WEN WENDE ICH MICH BEI FRAGEN?

Bei Fragen zur Umfrage kannst Du Dich/können Sie sich sehr gerne an die Mitglieder meiner Studienarbeitsgruppe am Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Gießen wenden:

Kalina Kaul | Projektkoordination CED-KQN | kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de

Ich verbleibe mit einem herzlichen Dank für Dein/Ihr Engagement und die Teilnahme an der Umfrage und besten Grüßen

Dein/Ihr



PD Dr. med. Jan de Laffolie

Projektleiter CED-KQN

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Gießen

Anlage 8 CEDNA Umfrage Patienteninformation

* Aus Gründen der **besseren Lesbarkeit** wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen **männlich**, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

DCCV-Aufruf: Werdet auch ihr aktiv!

Wer sind wir?

Die DCCV ist der Selbsthilfeverband für die über 400.000 Menschen mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) in Deutschland. Damit für möglichst viele Betroffene die chronische Erkrankung kein Hindernis darstellt, die eigenen Lebenspläne zu verwirklichen, bieten wir als Selbsthilfeverband vielseitige Möglichkeiten für alle Altersgruppen. Die DCCV gliedert sich in die einzelnen Landesverbände und verschiedenen Arbeitskreise, wie die Kind-Eltern-Initiative (KEI) oder die junge DCCV (Arbeitskreis Youngster & studICED). Über 80 engagierte Mitglieder arbeiten ehrenamtlich aktiv bei der DCCV. Sie füllen die Arbeitskreise und Landesverbände mit Ideen und Leben und sind unersetzlich, wenn es um die Unterstützung für CED-Betroffene durch die DCCV geht.

Warum eigentlich Selbsthilfe?

Die Frage ist leicht zu beantworten, weil wir gemeinsam stärker sind!

Die „Selbst-Hilfe“ dient dem Austausch untereinander. Wir bieten Aufklärung und Beratung an. Unsere Gemeinschaft ist geprägt von einem gegenseitigen Verständnis. In einer großen Gemeinschaft aus Gleichgesinnten können wir gemeinsam Ziele mit einer Stimme nach außen tragen und somit die Lebenssituation vom Menschen mit CED verbessern.

Wie kann ich mich beteiligen?

Wir suchen Menschen, die gemeinsam mit anderen Angeboten umsetzen oder sich einfach nur austauschen möchten. Für unsere Arbeit mit und für Kinder und Jugendliche suchen wir für den Arbeitskreis Kind-Eltern-Initiative (KEI) teamfähige Eltern betroffener Kinder und Jugendlicher bis 16 Jahren. Für die junge DCCV (Arbeitskreis Youngster & studICED) suchen wir junge Menschen mit CED im Alter zwischen 16 und Anfang 20, die sich gerne aktiv in der DCCV engagieren möchten. Habt ihr Interesse an einer ehrenamtlichen Mitarbeit und Lust, in einer starken Gemeinschaft mitzuarbeiten?

Dann freuen wir uns auf ein gemeinsames Kennenlernen!



Das Kontaktformular findet ihr online unter:

<https://www.dccv.de/die-dccv/aktiv-werden/jung-und-aktiv/>
einfach direkt den QR-Code einscannen.

Habt Ihr noch Fragen?

Meldet Euch gerne bei:

Myriam Mattingly, Referentin für Freiwilligenmanagement

Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung
- DCCV - e.V., Bundesgeschäftsstelle
Inselstr. 1, 10179 Berlin Telefon: +49 30 2000 392 60
E-Mail: aktivwerden@dccv.de

oder



STECKBRIEF CEDNA UMFRAGE

für Kliniken und Praxen



CEDNA

CED Bedarfsa**NA**lyse | Umfrage im Rahmen der Studie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

PROJEKT

CED-KQN – Big Data eHealth | Arbeitspaket Patient Empowerment
Projektleiter: PD Dr. med. Jan de Laffolie

ZIEL DER UMFRAGE

Erhebung der Bedarfe und die Reflexion der derzeitigen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit CED sowie ihren Eltern in Deutschland

ZEITRAUM DER UMFRAGE

01.10.2021-30.04.2022

TEILNAHME AN DER UMFRAGE

Eltern von Kindern und Jugendlichen mit CED im Alter von 0-17 Jahren sowie **Kinder und Jugendliche** mit CED im Alter von 12-17 Jahren

UMFRAGE-VERSIONEN UND DEREN ZUORDNUNG

Es gibt **2 Fragebogen-Versionen**: Eltern sowie Kinder und Jugendliche (Patienten). Diese können entweder über die ausgedruckten Fragebögen, die Sie von uns erhalten, ausgefüllt werden oder online (QR-Code oder Links).



LINKS ZU DEN FRAGEBÖGEN

CEDNA UMFRAGE für Eltern von Kindern und Jugendlichen mit CED von 0-17 Jahren

<https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/236569?lang=de>

CEDNA UMFRAGE für Kinder und Jugendliche mit CED von 12-17 Jahren

<https://surveys.hrz.uni-giessen.de/limesurvey/index.php/964129?lang=de>

DCCV e.V. | Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung | beide Umfrage-Versionen

QR CODES DER FRAGEBOGEN-VERSIONEN



Eltern



Patienten

ABWICKLUNG VERTEILUNG UND RÜCKSENDUNG DER FRAGEBÖGEN

Verteilung – Verteilen Sie bitte die Fragebögen an **alle** CED-Patienten (12-17 Jahren) und Eltern (von Kindern u. Jugendlichen mit CED 0-17 Jahren), die zu Ihnen in die Klinik/Praxis kommen.

Vorzugsweise werden die Fragebögen **vor Ort** ausgefüllt und Ihnen wieder direkt zurückgegeben. Falls dies nicht möglich ist und die Patienten bzw. ihre Eltern die Fragebögen zu Hause ausfüllen möchten, geben Sie ihnen bitte einen von den vorfrankierten Rückkuverts mit, die wir Ihnen übersenden. Ebenso können Sie die von uns beigefügten Kugelschreiber den Patienten und ihren Eltern zum Ausfüllen der Fragebögen vor Ort überlassen.

Wenn Ihnen die ausgedruckten Fragebögen oder die vorfrankierten Rückkuverts ausgehen, schreiben Sie uns für eine Nachlieferung bitte an.

Rücksendung – Bitte senden Sie die von Patienten und/oder ihren Eltern ausgefüllten und an Sie wieder übergebenen Fragebögen zeitnah per Post an:
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Gießen | Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie | Studienzentrale
Kalina Kaul
Feulgenstr. 10-12
35392 Gießen

KOMMUNIKATIONSMATERIAL

Für die CEDNA Umfrage wurde ein DIN A3 Poster erstellt, das wir Ihnen zusenden mit der Bitte dieses bei sich in der Klinik/Praxis zur kommunikativen Unterstützung der Teilnahme aufzuhängen.

The poster is titled "CEDNA - DIE UMFRAGE" and is part of a study to improve the care of children and adolescents with chronic inflammatory bowel diseases (CED). It features a central illustration of a hand holding a pen over a questionnaire. The poster includes several key messages: "CEDNA - CED-Bedarfsanalyse" (CEDNA - CED needs analysis), "Was soll mit CEDNA erreicht werden?" (What should be achieved with CEDNA?), "Was möchte CEDNA wissen?" (What does CEDNA want to know?), "Wer kann bei CEDNA mitmachen?" (Who can participate in CEDNA?), and "Wie kann ich bei CEDNA teilnehmen?" (How can I participate in CEDNA?). It also provides contact information for the study and logos for the participating institutions: Justus-Liebig-Universität Gießen, DCCV e.V., and the Gemeinsamer Bundesausschuss (Gemeinsamer Bundesausschuss).

FRAGEN

Bei Fragen oder wenn Sie noch Unterlagen benötigen, zögern Sie bitte nicht sich zu melden:

Anlage 9: Steckbrief für Kliniken und Praxen zur CEDNA Umfrage
Kalina Kaul | Projektkoordination CED-KQN | Studienzentrale Kinderklinik Gießen
Tel.: 0641-985 43521 | kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!
Ihr Studienteam CEDNA

Anlage 10: Handreichung für Ärzte zur CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN – Big Data eHealth | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA: Handreichung für Ärzte

PD Dr. med. Jan de Laffolie

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie | Studienzentrale | Feulgenstr. 10-12 | 35392 Gießen



HANDREICHUNG FÜR ÄRZTE ZUR UMFRAGE CEDNA: CED-BedarfsANalyse zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

Gießen, 14.10.2021

Sehr geehrte Kollegen, sehr geehrte Mitarbeiter in den GPGE-Zentren,

wir möchten Sie gerne auf unsere **Umfrage CEDNA zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)** aufmerksam machen. Aus Ihrer eigenen täglichen Arbeit mit CED-Patienten wissen Sie, dass eine gute klinische Versorgung und betreuende Infrastruktur für chronisch erkrankte Patienten von großer Bedeutung sind. Es ist notwendig, minderjährige **Patienten** medizinisch bestmöglich zu betreuen und sie an die Erkrankung heranzuführen, ohne sie zu verängstigen. Es ist wichtig, die **Eltern** der Patienten als Partner bei medizinischen Maßnahmen zu gewinnen, ohne sie zu verunsichern. Es ist unverzichtbar, den Patienten immer wieder gute Beispiele und Inspirationen zum Leben mit CED zu zeigen und sie zu ermutigen.

Dafür ist es gut, besser zu verstehen, was die Patienten über ihre Erkrankung wissen oder weitergehend erfahren möchten. Darüber hinaus ist es notwendig zu erfahren, welche persönlichen Ressourcen, Stärken, Fähigkeiten und Bewältigungsstrategien ihnen im Umgang mit den alltäglichen und besonderen Herausforderungen im Leben mit CED helfen.

Mit der **CEDNA Umfrage** werden erstmalig deutschlandweit **Bedarfe, Wünsche und individuelle Betreuungsvorstellungen** medizinischer, psychologischer und psychosozialer Art von **Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen** sowie deren **Eltern und Familien** erfasst. Ziel ist es, aus den wissenschaftlich ausgewerteten Ergebnissen dieser Umfrage patientenorientierte Angebote abzuleiten und zu konzipieren. Diese können wesentliche



Anlage 10: Handreichung für Ärzte zur CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN – Big Data eHealth | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA: Handreichung für Ärzte

Instrumente im Patient Empowerment zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) sein.

Die Umfrage findet als Teilprojekt des bundesweiten **CED-KQN-Forschungsprojekts** zu Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) statt. Die Umfrage wird von uns am Kinder- und Jugendzentrum der Justus-Liebig-Universität Gießen in Kooperation mit der DCCV (Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.) durchgeführt.

Wir möchten Sie als betreuende Ärzte der zu befragenden Zielgruppe Kinder- und Jugendliche mit CED sowie deren Eltern für unser Umfrage gewinnen.

Dazu bitten wir Sie, Ihren Patienten bzw. den Eltern der Patienten in Ihren Sprechstunden den Fragebogen auszuhändigen und die Wichtigkeit der Teilnahme an der Befragung zu erklären. Die Befragung erfolgt **anonym** unter Berücksichtigung aller relevanten datenschutzrechtlichen Vorgaben. Eine **Patienteninformation** zum Fragebogen lassen wir Ihnen ebenfalls zukommen, die Sie bitte weitergeben.

Einen **Steckbrief** mit den wichtigsten Fakten zur CEDNA Umfrage und ihrer Verteilung senden wir Ihnen anbei mit. Dieser soll Ihnen als Ärzte dienlich sein einen schnellen Überblick zu erhalten.

Jeder ausgefüllte Fragebogen ist für den erfolgreichen Ausgang der Untersuchung von großer **Wichtigkeit** und hilft einen umfangreichen Überblick zur aktuellen Versorgungsinfrastruktur von Kindern und Jugendlichen mit CED zu bekommen.

Sollten Sie **Fragen zur Umfrage** oder **zum Projekt** haben, wenden Sie sich gerne an mich und meine Arbeitsgruppe in der Studienzentrale der Universitätskinderklinik Gießen:

Projektmanagement CED-KQN | Kalina Kaul | Studienzentrale Kinderklinik Gießen
kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de | Tel: 0641 985 43521

Die **Ergebnisse der Umfrage** werden im Rahmen des CED-KQN-Projekts veröffentlicht. Wenn Sie persönlich zum gegebenen Zeitpunkt über die Ergebnisse der Umfrage informiert werden möchten, senden Sie bitte eine entsprechende Mail.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe und Ihr Engagement,
mit freundlichen Grüßen



PD-Dr. med. Jan de Laffolie
Projektleiter CED-KQN

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.



IMPACT-III

**Fragenbogen zur Lebensqualität
von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen
Darmerkrankungen**

**Clusterrandomisierte Studie zur Verbesserung der Versorgung von
Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen
Darmerkrankungen
(CLARA-Studie)**

-Interventionsgruppe-

ERFORDERLICHE ANGABEN

Patienten-ID im CEDATA-GPGE[®]: _____ - _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____ . _____ . _____

Zeitpunkt der Erhebung (Zutreffendes ankreuzen)

Baseline (Erstuntersuchung)

Follow-up nach 12 Monaten

Anlage 11: Fragebogen zur Lebensqualität Interventionsgruppe in der CLARA Studie

Copyright © 2002 by Pediatric Inflammatory Bowel Disease Working Group on Quality of Life

Anleitung: Nachfolgend findest Du einen Fragebogen mit 35 Fragen für Kinder und Jugendliche, die eine entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn/ Colitis ulcerosa) haben. Die Fragen sind über Dein Leben mit der Krankheit. Fragen betreffen zum Beispiel Schmerzen, die Du möglicherweise erleidest, oder Gefühle oder Sorgen, die Du vielleicht hast.

Nach jeder Frage findest Du Kästchen über fünf möglichen Antworten.
Bitte kreuze das Kästchen an, das am besten zu Deiner Antwort passt.

Zunächst ein Beispiel:

Die Frage ist:

Wie viel Angst hast Du vor Spinnen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überhaupt keine Angst	kaum Angst	Ein bisschen Angst	Ziemlich Angst	Sehr viel

Diese Person hat also **ziemlich Angst** vor Spinnen.

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überhaupt keine Angst	Kaum Angst	Ein bisschen Angst	Ziemlich Angst	Sehr viel Angst

Diese Person hat **kaum Angst** vor Spinnen.

Beantworte bitte alle Fragen! Wenn Du eine Frage nicht verstehst, bitte **einen Mitarbeiter der Ambulanz oder den Arzt** um Hilfe.

Copyright © 2002 by Pediatric Inflammatory Bowel Disease Working Group on Quality of Life
Eine Verwendung des Fragebogens oder Teilen daraus ist ohne schriftliche Erlaubnis des Inhabers
des Urheberrechts nicht gestattet.

Kontakt: Dr. Anthony Otley - impact@iwk.nshealth.ca

Version: Jul.08

Frage 1. Wie sehr hat Dein Bauch in den letzten zwei Wochen weh getan?

- Überhaupt nicht weh getan Kaum weh getan Ein bisschen weh getan Ziemlich weh getan Sehr weh getan

Frage 2. Medikamente oder Tabletten zu nehmen stört Dich.

- Gar nicht Stört mich ein bisschen Stört mich ziemlich Stört mich kaum Stört mich sehr

Frage 3. Wie oft hat Dich Deine entzündliche Darmerkrankung in den letzten zwei Wochen daran gehindert zu essen worauf Du Lust hattest?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 4. Wie oft hast Du Dir in den letzten zwei Wochen darüber Sorgen gemacht, dass Du einen Entzündungsschub (Zunahme der Beschwerden) haben könntest?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 5. Wie sehr stört es Dich, dass Du eine Krankheit hast, die nicht einfach weg geht?

- Gar nicht Stört mich kaum Stört mich ein bisschen Stört mich ziemlich Stört mich sehr

Frage 6. Wie viel Energie hattest Du während der letzten zwei Wochen?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Sehr viel
Energie | Ziemlich viel
Energie | Etwas Energie | Ein bisschen
Energie | Gar keine
Energie |

Frage 7. Wie fühlst Du Dich bezüglich Deines Gewichts?

- | | | | | |
|--|---|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich fühle mich
mit meinen
Gewicht
großartig | Ich fühle mich
mit meinem
Gewicht gut | Ich fühle mich
mit meinem
Gewicht weder
gut noch
schlecht | Ich fühle mich
mit meinem
Gewicht
schlecht | Ich fühle mich
mit meinem
Gewicht
furchtbar |

Frage 8. Wie hat sich Deine entzündliche Darmerkrankung auf Deine Familie ausgewirkt?

(Ist die Stimmung in der Familie besser oder schlechter? Hat die Erkrankung die Familie näher zusammengebracht oder nicht?)

- | | | | | |
|----------------------------|---------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Die Auswirkung
sehr gut | Die Auswirkung
war gut | Es hat sich
nicht auf
unsere Familie
ausgewirkt | Die Auswirkung
war schlecht | Die Auswirkung war
furchtbar |

Frage 9. Wie oft musstest Du in den letzten zwei Wochen wegen Deiner entzündlichen Darmerkrankung auf bestimmte Dinge verzichten (Hobbies, Spielen, Parties)?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 10. Wie oft hattest Du in den letzten zwei Wochen Durchfall (breiiger/flüssiger oder häufiger Stuhlgang?)

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 11. Wie oft sorgst Du Dich wegen gesundheitlicher Probleme, die Du in Zukunft haben könntest?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 12. Wie oft denkst Du, dass es unfair (ungerecht) ist, dass Du eine entzündliche Darmerkrankung hast?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 13. Warst Du während der letzten zwei Wochen je wütend, dass Du eine entzündliche Darmerkrankung hast?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 14. Findest Du, dass Dir zu viele Regeln und Verbote wgen Deiner entzündlichen Darmerkrankung gesetzt werden?

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| Nie | Selten | Manchmal | Oft | Sehr oft |

Frage 15. Wie fühlst Du Dich bezüglich Deines Aussehens?

- | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|---------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich finde ich
ich sehe großartig | Ich finde ich
sehe gut aus
furchtbar aus | Ich finde nicht,
dass ich gut
oder schlecht
aussehe | Ich finde ich
sehe schlecht
aus | Ich finde
sehe |

Frage 16. Ist dir Deine Darmerkrankung peinlich?

Überhaupt Kaum peinlich Ein bisschen Ziemlich nicht peinlich peinlich Sehr peinlich

Frage 17. Hattest Du während der letzten zwei Wochen Spaß?

Sehr oft Oft Manchmal Selten Nie

Frage 18. Ist es wegen Deiner entzündlichen Darmerkrankung schwieriger Freunde zu finden?

Überhaupt Ein bisschen Ziemlich Viel Sehr viel nicht schwieriger schwieriger
schwieriger schwieriger schwieriger

Frage 19. Wie oft machst Du Dir Sorgen, dass Dein Stuhl Blut enthält?

Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 20. Sorgst Du Dich, dass Du wegen Deiner entzündlichen Darmerkrankung nicht mit jemandem ausgehen oder einen Freund oder eine Freundin haben kannst?

Überhaupt Kaum besorgt Ein bisschen Ziemlich Sehr besorgt
nicht besorgt besorgt besorgt

Frage 21. Wie oft war Dir während der letzten beiden Wochen schlecht (übel)?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 22. Was fühlst Du bezüglich der Untersuchungen, die Du durchführen musst?

- Die stören mich ein kleines nicht Die stören mich ein wenig Die stören mich ziemlich Die stören mich ziemlich Ich hasse sie überhaupt

Frage 23. Ärgern Dich andere Kinder wegen Deiner entzündlichen Darmerkrankung oder schließen sie Dich wegen Deiner Erkrankung oder deren Behandlung aus?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 24. Wie oft machst Du Dir Sorgen, dass Du operiert werden musst?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 25. Wie oft hattest Du in den letzten zwei Wochen Angst vor einem „Missgeschick“ oder es nicht rechtzeitig zur Toilette zu schaffen?

- Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 26. Versucht Du Deine entzündliche Darmerkrankung vor anderen Leuten geheim zu halten?

Nein, versuche ich überhaupt kaum ein bisschen sehr ich unbedingt nicht
Versuche ich Versuche ich Versuche ich Ja, versuche ich

Frage 27. Macht es Dir Deine entzündliche Darmerkrankung schwer, zu reisen oder in den Urlaub zu fahren?

Nein, Ein bisschen schwer Ziemlich überhaupt schwer Sehr schwer Ja, extrem schwer
schwer schwer nicht schwer

Frage 28. Wie hast Du Dich in den letzten beiden Wochen gefühlt?

Super Gut Weder gut noch schlecht Schlecht Furchtbar
schlecht

Frage 29. Bist Du mit Deinem Leben zufrieden?

Ja, sehr glücklich Glückliche Weder glücklich noch unglücklich Unglücklich Sehr unglücklich
glücklich unglücklich

Frage 30. Hast Du das Gefühl, dass es jemanden gibt, mit dem Du über Deine Darmentzündung sprechen kannst?

Immer Oft Manchmal Selten Nie

Frage 31. Wie oft musstest Du während der letzten zwei Wochen pupsen?

Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 32. Wie müde hast Du Dich während der letzten zwei Wochen gefühlt?

Gar nicht müde Ein bisschen Ziemlich müde Müde müde Sehr müde

Frage 33. Wie fühlst Du Dich bezüglich deiner Körpergröße?

Ich bin sehr zufrieden mit meiner Größe Ich bin zufrieden mit meiner Größe Ich bin weder zufrieden noch mit meiner Größe Ich bin unzufrieden mit meiner Größe Ich finde meine Größe furchtbar

Frage 34. Hält Deine entzündliche Darmerkrankung davon ab Sport so zu treiben, wie Du es gern würdest?

Nie Selten Manchmal Oft Sehr oft

Frage 35. Wie oft konntest Du während der letzten zwei Wochen zur Schule gehen? (Wenn Du gerade Ferien hast antworte so, als ob Schule wäre)

Immer An fast allen Tagen Hälfte der Tage Nur wenige Tage Nie

Ende des Fragebogens.

Das ist das Ende des Fragebogens. Gibt es irgendetwas, was Du gerne hinzufügen würdest, wovon Du denkst, dass es wichtig bezüglich Deiner entzündlichen Darmerkrankung ist, oder hast Du irgendwelche anderen Anmerkungen? Dann schreibe sie bitte hier hin.

Vielen Dank!



**Informationen zur Teilnahme
an der
Clusterrandomisierten Studie zur Verbesserung der Versorgung von
Kindern und Jugendlichen
mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen**

CLARA-Studie

-Kontrollgruppe-

Teil A – Einführung

Teil B – Hinweise zur Teilnahme und zum Ablauf der Studie

Teil C – Hinweise zum Ablauf der Datenerhebung



Teil A – Einführung

Sehr geehrte Teilnehmer,

vielen Dank für Ihre Teilnahme an der CLARA-Studie. Wir freuen uns, dass Sie uns bei der Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED unterstützen. Das Ziel unserer Studie ist es, zu untersuchen, ob durch registerbasierte Rückmeldungen die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED verbessert werden kann. Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten. Sekundäre Endpunkte sind die entzündliche Aktivität, Therapienebenwirkungen, Komplikationen, Lebensqualität, körperliche Entwicklung und Ernährungsdefizite.

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen aufmerksam durch. Bei Fragen und Problemen können Sie uns jederzeit kontaktieren. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses Manuals.

Studiendesign

Bei dieser Studie handelt es sich um eine kontrollierte, clusterrandomisierte zweiarmige Studie. Randomisiert wird auf der Ebene der Zentren. An der Studie können kindergastroenterologische Zentren teilnehmen, die aktuell nicht im Patientenregister CEDATA-GPGE[®] melden. In die Studie sollen neue Patienten mit einer gesichert neudiagnostizierten chronisch entzündlichen Darmerkrankung eingeschlossen werden, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Die Intervention

Die teilnehmenden Behandler der Interventionsgruppe dokumentieren alle Behandlungsparameter der eingeschlossenen Patienten im Patientenregister CEDATA-GPGE[®]. Nach der Dokumentation erhalten die Behandler individuelle Rückmeldungen zu den eingegebenen Diagnostik- und Behandlungsdaten. Die Rückmeldungen betreffen:

- Vollständigkeit der Daten hinsichtlich der im Rahmen der Studie untersuchten Endpunkte
- Hinweistexte auf Basis von Plausibilitätsprüfungen zur Behandlung

6 und 12 Monate nach der Erstvorstellung (Baseline) werden die Patienten zur Wiedervorstellung eingeladen. Die Behandlungsparameter der Wiedervorstellungstermine sollen ebenfalls dokumentiert werden.

Kontrollgruppe

Behandler der Kontrollgruppe führen ihre bisher gewohnte Dokumentation anhand von Patientenakten u. ä. fort und erhalten keine individuellen Rückmeldungen zur Dokumentation und Behandlung. Nach dem Beobachtungszeitraum werden die Diagnostik- und Behandlungsdaten in den Zentren retrospektiv durch ein Studienteam aus den Patientenakten erhoben und in das Register CEDATA-GPGE[®] für die Datenauswertung überführt. Nach Ablauf der Studie können die Zentren der Kontrollgruppe ebenfalls im CEDATA-GPGE[®] dokumentieren.

Die Diagnostik- und Behandlungsdaten der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe werden nach Ablauf des letzten Beobachtungszeitraumes ausgewertet und miteinander verglichen (12-Monats-Follow-Up).



Teil B – Hinweise zur Teilnahme und zum Ablauf der Studie

B-1 DATENSCHUTZ

Bitten beachten Sie:

Die im Rahmen der Studie erhobenen Diagnostik- und Behandlungsdaten der Patienten werden für die Auswertung in das Patientenregister CEDATA-GPGE® überführt. Deshalb ist es auch erforderlich, eine Einwilligungserklärung der Sorgeberechtigten und der Patienten neben der CLARA Studie auch für das CEDATA-GPGE®-Register einzuholen. Ohne Einwilligung der Sorgeberechtigten und Patienten dürfen keine Daten in das Register eingegeben werden. Eine Vorlage der Einwilligungserklärung und der Meldung an die Vertrauensstelle wird Ihnen per Email zugesandt.

Wer muss unterschreiben?

- Die Einwilligungserklärung muss von **beiden Sorgeberechtigten, dem Kind (ab 12 Jahren) und dem aufklärenden Arzt in zweifacher Ausführung** unterschrieben werden.
- Sollte das Sorgerecht nur bei einem Elternteil liegen, so vermerken Sie dies bitte ausdrücklich auf der Einverständniserklärung. Auf die Unterschrift eines sorgeberechtigten Elternteils, zu dem z. B. kein Kontakt besteht, kann nicht verzichtet werden.

Vorgehen zum Umgang mit den Einwilligungserklärungen:

Nach der Datenerhebung in den Kontrollgruppen werden alle Daten der Patienten in das Patientenregister CEDATA-GPGE® überführt, um dort ausgewertet werden zu können. Die Patienten und Eltern müssen jeweils über die CLARA-Studie und die Datenerfassung in CEDATA getrennt informiert werden und der Datenerfassung zustimmen. Je nach Alter des Patienten gibt es verschiedene Versionen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Patienten, die im Verlauf der CLARA-Studie 18 Jahre alt werden, müssen erneut informiert werden und schriftlich einwilligen. Bitte entnehmen Sie der folgenden Übersicht, welche Formulare Sie den jeweiligen Patienten/Eltern aushändigen:

Formular	Alter des Patienten			
	0-6 Jahre	7-11 Jahre	12-17 Jahre	≥ 18 Jahre
CLARA-Studie				
Patienteninfo_Kinder_bis_11_CLARA_V1.0_28.04.2020	X	X		
Patienteninfo_Minderjährige_12_bis_17_CLARA_V1.0_28.04.2020			X	
Patienteninfo_Erwachsene_CLARA_V1.0_28.04.2020				X
Patienteninfo_Eltern_CLARA_V1.0.28.04.2020	X	X	X	
Einwilligungserklärung_Eltern_CLARA_V1.0_28.04.2020	X	X	X	
Einwilligungserklärung_Erwachsene_CLARA_V1.0_28.04.2020				X
CEDATA				
Patienteninfo Kinder_7-11Jahre_CEDATA_Version 1.0_30.04.2020		X		
Patienteninfo Einwilligung Minderjährige_12-17 Jahre_CEDATA_Version 6.0_30.04.2020	X	X	X	
Patienteninfo Einwilligung Volljährige_CEDATA_Version 6.0_30.04.2020				X

Tab. 1: Datenschutz: Welches Dokument für wen?



Weiteres Vorgehen:

- **1 Original** der Einwilligungserklärung heften Sie bitte in einem separaten Ordner ab. Die Einwilligungserklärungen werden nach dem Besuch des Studienteams gesammelt an die Vertrauensstelle nach Berlin geschickt. Sollte nicht in die getrennte Speicherung der personenbezogenen Daten in der Vertrauensstelle eingewilligt worden sein, so verbleibt ein Original exemplar der Einwilligungserklärung bei Ihnen im Zentrum und wird nicht an die Vertrauensstelle gesendet.
- **1 Original** erhalten die Sorgeberechtigten
- **1 Kopie** verbleibt bei Ihnen im Zentrum

B-2 ABLAUF DER STUDIE

Als Teilnehmer der Kontrollgruppe führen Sie im Rahmen unserer Studie Ihre bisher gewohnte Dokumentation in Ihrer Ambulanz fort.

Die dokumentierten Diagnose- und Behandlungsdaten werden regelmäßig, spätestens jedoch nach Ablauf des Beobachtungszeitraumes durch die Studienzentrale in Gießen retrospektiv durch Übermittlung Ihrer Patientenakten (Email | Post| Fax) erhoben und für die Datenauswertung in das Patientenregister CEDATA-GPGE® überführt.

B-2.1 Zeitlicher Ablauf

Vom **01.03.2019** bis **28.02.2021** wurden Patienten in die Studie eingeschlossen (unter Beachtung der entsprechenden Einschlusskriterien unter Punkt **B-2.2.**). Der gesamte Dokumentationszeitraum erstreckt sich vom **01.03.2020** bis maximal **28.02.2022**. Die Datenerhebung in allen Zentren der Kontrollgruppe erfolgt schrittweise in der Zeit von **Mai 2021 bis Ende März 2022** unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Rekrutierungszahlen. Die Datenauswertung wird analog bis zum **30.06.2022 durchgeführt**.

Den zeitlichen Ablaufplan der Studie können Sie der folgenden Übersicht entnehmen:

Zeitraum	2019	2020	2021	2022
Einschluss Patienten	Start 01.03.19		Ende 28.02.2021	
Dokumentation der Diagnostik- und Behandlungsdaten bei jeder Vorstellung der eingeschlossenen Patienten		Start: 01.03.2020		Ende: 28.02.2022
Datenerhebung durch Studienteam			Start: 01.05.2021	Ende: 31.03.2022
Datenauswertung			Start: 01.06.2021	Ende: 30.06.2022

Tab. 2: Zeitlicher Ablauf der Studie



B-2.2 Patientenspezifischer Ablauf

Welche Patienten sollen in die Studie eingeschlossen werden?

Es sollen **Patienten** in die Studie eingeschlossen werden,

- für die Sie **ab Studienbeginn Ihres Zentrums eine neue und gesicherte Diagnose einer CED** stellen,
- bei denen Sie **bis 3 Monate vor Studienstart Ihres Zentrums eine CED diagnostiziert** haben
 Beispiel: Ihr Zentrum startet am 01.01.2020 mit der Studie → Einschluss aller seit 01.10.2019 neudiagnostizierten Patienten möglich
- die mit einer **vollständig neudiagnostizierten (und dokumentierten) CED aus einer anderen Praxis/einem anderen Zentrum bei Ihnen vorstellig** werden und das Datum der Diagnose **nicht länger als 3 Monate** zurückliegt
- die **zum Zeitpunkt der Diagnose unter 18 Jahre** alt sind und
- die **noch keine Therapie** bezüglich der CED erhalten haben
- **Patienten, die während des Beobachtungszeitraumes bis zum Ende der Studie 28.02.21 18 Jahre alt werden, können ebenfalls eingeschlossen werden.**

Bitte kennzeichnen Sie die Patientenakten der eingeschlossenen Patienten mit den Etiketten, die wir Ihnen postalisch zusenden. Auf dem Etikett befindet sich ein Freifeld, in dem die Patienten-ID (PID), welche bei Datenerhebung und -eingabe durch unser Studienteam generiert wird, eingetragen wird. Sie brauchen hier selbst **zunächst nichts** einzutragen. Tragen Sie bitte zusätzlich jeden Patienten in die Patientenregistrierungsliste ein, die wir Ihnen per E-Mail zugesandt haben. Damit wir einen Überblick über die Anzahl eingeschlossener Patienten erhalten, werden diese wöchentlich telefonisch oder per Mail bei Ihnen anhand dieser Patientenregistrierungsliste abgefragt.

Tabelle 2 gibt Ihnen einen Überblick über den zeitlichen Ablauf jedes eingeschlossenen Patienten. Die Beobachtungszeit jedes Patienten beträgt ab Einschluss in die Studie 12 Monate.

	Monat 0 Einschluss Patient	Monat 12 12. Monat
Erstvorstellung	X	
Fragebogen Lebensqualität	X	X

Tab. 3: Patientenspezifischer Ablauf

B-2.3 Fragebogen zur Lebensqualität

Die Lebensqualität der Patienten soll anhand eines Fragebogens an zwei Messzeitpunkten erhoben werden.

Bei der **Erstvorstellung und 12 Monate nach der Erstvorstellung** in Ihrem Zentrum ist den Patienten der Fragebogen zur Lebensqualität (IMPACT-III) vorzulegen und durch die Patienten auszufüllen. Er darf nur an Patienten ausgegeben werden, die **bei der Erstvorstellung mindestens 9 Jahre und maximal 17 Jahre** alt sind. Jeder eingeschlossene Patient sollte zum Ausfüllen des Fragebogens 12 Monate nach der Erstvorstellung erneut in die Ambulanz eingeladen werden, um den Fragebogen auszufüllen. Sollte ein Patient während dieser Zeit 18 Jahre alt werden, kann dieser trotzdem den Fragebogen ausfüllen. Alle ausgefüllten Fragebögen sind in der Patientenakte zu hinterlegen. Den Vordruck des Fragebogens haben wir Ihnen mit der E-Mail zum Studienbeginn gesandt. Den Fragebogen können Sie für jeden in die Studie eingeschlossenen Patienten ausdrucken und nutzen.



Benutzerhinweise zum Fragebogen zur Lebensqualität – IMPACT-III

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens und teilen Sie den Patienten die notwendigen Informationen zum Ausfüllen des Fragebogens mit.

- ❖ Der Fragebogen ist bei der Erstvorstellung nur an Patienten auszugeben, die **mindestens 9** und **maximal 17** Jahre alt sind. Zum Follow-Up nach 12 Monaten kann der Patient 18 Jahre alt sein.
- ❖ Bei **ARZTWECHSEL**: Patienten, die während des Beobachtungszeitraumes 18 Jahre alt werden und den Arzt wechseln, sollen vorzeitig vor dem Wechsel den Lebensqualitätsbogen ausfüllen, auch wenn die 12 Monate bis zum regulären Follow-Up noch nicht vergangen sind.
- ❖ Der Fragebogen ist **durch die Patienten selbst** auszufüllen (Selbstberichtete Lebensqualität).
- ❖ Die schriftlichen Anweisungen zum Fragenschema auf dem Deckblatt des Fragebogens sollten von einem Mitarbeiter der Ambulanz gemeinsam mit dem Patienten durchgegangen werden, damit der Patient Sicherheit im Umgang mit dem Fragen- und Antwortschema erlangt.
- ❖ Bitte erklären Sie den Patienten, dass sie sich bei Fragen während des Ausfüllens an den Arzt oder an einen Mitarbeiter der Ambulanz wenden sollen – und **nicht an ihre Eltern**.
- ❖ Wenn durch eine Frage ein bestimmtes Problem angesprochen wird (z. B. Blut im Stuhl bei Frage 19) und der Patient dieses Problem nicht hat, so ist immer die Antwort mit der „besten Lebensqualität“ anzukreuzen (z. B. Frage 19 → „Nie“).
- ❖ Bitte achten Sie darauf, dass der Fragebogen vollständig ausgefüllt wird.

Hier ein Beispiel für die zu wählende Antwort, wenn das durch die Frage angesprochene Problem beim Patienten nicht vorliegt:

Frage 19. Wie oft machst Du Dir Sorgen, dass Dein Stuhl Blut enthält?



Nie



Selten



Manchmal



Oft



Sehr oft

WICHTIG:

- ❖ Tragen Sie auf dem Deckblatt des Fragebogens das Datum (TT/MM/JJJJ) ein und kreuzen Sie den korrekten Zeitpunkt der Erhebung (Baseline oder Follow-Up) an
- ❖ Die Patienten-ID, für die ein Freifeld auf dem Deckblatt besteht, können Sie zunächst nicht eintragen. Diese wird erst bei Dateneingabe in das Register generiert. Da dies unser Studienteam für Sie übernehmen wird, wird die ID auf dem Deckblatt auch durch unser Studienteam dort eingetragen.
- ❖ Hinterlegen Sie bitte die Fragebögen in der Patientenakte.



Teil C – Hinweise zur Teilnahme und zum Ablauf der Studie

C – 1 Zeitlicher Rahmen

Mit Ablauf des 28.02.2021 endet die Rekrutierungsphase und damit der Einschluss von Patienten in die CLARA-Studie. Der Beobachtungszeitraum endet am 28.02.2022. Die Diagnostik- und Behandlungsdaten der eingeschlossenen Patienten in den Kontrollzentren werden ab dem 01.05.2021 durch die Studienzentrale in Gießen durch Übermittlung der Patientenakten erhoben und in das Register CEDATA-GPGE® für die Datenauswertung überführt. Die Datenerhebung erfolgt schrittweise in der Zeit von **Mai 2021 bis März 2022** unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Rekrutierungszahlen und fertigen Dokumentationen.

Die Datenauswertung durch das Studienteam in Greifswald beginnt sobald die ersten Patientendaten in das Register CEDATA-GPGE® überführt wurden. Die Daten werden bis zum **30.06.2022 ausgewertet**.

C – 2 Ablauf in den Kontrollzentren / Vorgehen der Kontrollzentren

Die Datenerhebung kann aufgrund der Einschränkungen durch COVID-19 nicht wie ursprünglich vorgesehen bei Ihnen im Zentrum selbst erfolgen. Daher möchten wir Sie bitten, die Behandlungs- und Diagnostikdaten der eingeschlossenen Patienten unter Beachtung des Datenschutzes (Unkenntlichmachung des Namens und Geburtsdatums des Patienten) an die Studienzentrale Gießen zu senden (per E-Mail | per Post | per Fax)

Kontaktdaten:

Studienzentrale der Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie Justus-Liebig-Universität Gießen

Tanja Weidenhausen | Hanna Gurmai | PD Dr. Jan de Laffolie | Jasmin Spaar

Feulgenstraße 10-12, 35392 Gießen

Tel.: 0641 / 985-46668 oder -43473

Fax: 0641 / 985-46699

E-Mail: studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de

Voraussetzungen

- Vorlage der von **beiden Sorgeberechtigten, dem Kind (ab 12 Jahren) und dem aufklärenden Arzt unterzeichneten** Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der CLARA-Studie
- Vorlage der unterzeichneten Einwilligungserklärung der Sorgeberechtigten zur Datenerfassung in CEDATA (Formular CEDATA-Einwilligung)

WICHTIG: Mit Vollendung des 18. Lebensjahres muss der Patient eine neue CEDATA-Einwilligung unterschreiben

Vorgehensweise

- Sie können mit der Datenerhebung beginnen, **sobald eine Dokumentation eines in die Studie eingeschlossenen Patienten vorliegt/abgeschlossen ist (z.B. nach jeder dokumentierten Wiedervorstellung) und spätestens, wenn der Beobachtungszeitraum des Patienten endet**. Aus logistischen Gründen und für die Kontrolle der Daten ist es wichtig, dass uns die Daten regelmäßig vorliegen.
- Prüfen Sie, ob die Einschlusskriterien (B-2.2) und die Voraussetzungen für die Übermittlung der Daten in das Register erfüllt sind.

Informationen zur Teilnahme an der CLARA-Studie
Anlage 12a: SOP der CLARA-Studie Kontrollgruppe



- Überprüfen Sie die Vollständigkeit der Dokumente. Bei Patienten mit bereits abgeschlossenem Beobachtungszeitraum sollten folgende Dokumente vorliegen:
 - Erhebungsbogen
 - Ggf. weitere Dokumentationsbögen
 - 2 Lebensqualitätsbögen von Patienten > 9 Jahre.
- Melden Sie sich bitte bei der Studienzentrale Gießen um für die CLARA-Patienten eine Patientenidentifikationsnummer (Pat-ID) zu erhalten. Verwenden Sie bitte dafür die Excel-Tabelle (siehe Anlage A), die Ihnen mit der SOP übermittelt wurde. Gerne kann diese auf Anfrage nochmals zugesendet werden. Die Studienzentrale legt die Patientendaten im Register an und sendet Ihnen die Tabelle mit entsprechenden Pat-IDs zurück
- Kopieren Sie den erstellten Arztbrief/Dokumentationsbogen/Lebensqualitätsbogen des jeweiligen Patienten, **schwärzen Sie die persönlichen Angaben des Patienten** (Name, Geburtsdatum)
- Versehen Sie jedes Dokument mit der entsprechenden Pat-ID, damit keine Verwechslungen entstehen können, dazu
- **Senden Sie diese Kopien der Dokumentation an die Studienzentrale in Gießen** (als Scan per Mail | Fax | Post)
- Überprüfen Sie, ob Sie die Patientenakten mit den Etiketten für CLARA-Studienteilnehmer markiert haben

<p>Studienteilnehmer/-in</p> <p>CLARA  Studie</p> <p>PAT-ID: ____ - ____</p>
--

C – 3 Vorgehen Studienzentrale Gießen

Die von Ihnen übermittelten Daten werden durch die KollegInnen in Gießen in das Register eingetragen.

Um Ihnen die Übermittlung der Daten so einfach wie möglich zu machen, werden wir in regelmäßigen Abständen auf Sie zukommen und nach abgeschlossenen Dokumentationen oder fertigen Beobachtungszeiträumen Ihrer CLARA-Patienten fragen.



KONTAKTDATEN

Kontakt Studienzentrale	
Name:	Studienzentrale der Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie Justus-Liebig Universität Gießen
Ansprechpartner	Tanja Weidenhausen, Hanna Gurmai, PD Dr. Jan de Laffolie
Adresse:	Feulgenstraße 10-12 D-35392 Gießen (Deutschland)
Telefon:	0641 / 985-46668
Fax:	0641 / 985-46699
E-Mail	Studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de
Kontakt Studienverantwortliche	
Name	Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald
Ansprechpartner	Maren Leiz, Luisa Tischler, Prof. Dr. Neeltje van den Berg
Adresse:	Ellernholzstraße 1-2, 17489 Greifswald
Telefon:	03834 / 86 75 98
E-Mail:	Maren.Leiz@uni-greifswald.de, Luisa.Tischler@med.uni-greifswald.de
Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641 / 99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de
Kontakt Vertrauensstelle	
Name:	Vertrauensstelle der GPGE e. V
Adresse:	Chausseestraße 128-129 10115 Berlin
Telefon:	030 / 27 58 23 45
Fax:	03222 / 24 55 839
E-Mail	info@gpge.eu
Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0611 / 140 80
E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Bitte erst freigeben, wenn alle Ihr Okay dazu gegeben haben. Danke



ANLAGE A

Die gelb markierten Felder/Daten werden benötigt, um die Patientennummern im Register erzeugen zu können														
Vergabe durch die Studienzentrale	Ihre interne Nummernvergabe									Einwilligungserklärung (bitte setzen Sie hier entsprechende Kreuzchen)				
Pat-ID	Nr.	CLARA-Studie (ja/nein)	Geburtsdatum (MM/JJJ)	Geschlecht (m/w)	Diagnose (MC/CU/CE D-U)	PLZ (erste 3 Stellen)	Datum der Erstvorstellung	Datum der Einwilligung	rückwirkende Datenerhebung	Vertrauensstelle	Widerruf	Kontakt-aufnahme	Anmerkung	
	1.													
	2.													
	3.													
	4.													
	5.													
	6.													
	7.													
	8.													
	9.													
	10.													
	11.													
	12.													

Anlage 12b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Standardisiertes Vorgehen zur Dokumentation im Patientenregister CEDATA–GPGE

im Rahmen der
Clusterrandomisierten Studie zur Verbesserung der Versorgung von
Kindern und Jugendlichen
mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

CLARA-Studie

-Interventionsgruppe-

Teil A – Einführung

Teil B – Informationen zur Dokumentation im Rahmen der Studie

Teil C – Hinweise zur Nutzung des Registers CEDATA-GPGE



Teil A – Einführung

Sehr geehrte Teilnehmer,

vielen Dank für Ihre Teilnahme an der CLARA-Studie. Wir freuen uns, dass Sie uns bei der Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED unterstützen. Das Ziel unserer Studie ist es, zu untersuchen, ob durch registerbasierte Rückmeldungen die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED verbessert werden kann. Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten. Sekundäre Endpunkte sind die entzündliche Aktivität, Therapienebenwirkungen, Komplikationen, Lebensqualität, körperliche Entwicklung und Ernährungsdefizite.

Bitte lesen Sie diese Standardvorgehensweise aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen zur Dokumentation im Patientenregister CEDATA-GPGE. Bei Fragen und Problemen können Sie uns jederzeit kontaktieren. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses Manuals.

Studiendesign

Bei dieser Studie handelt es sich um eine kontrollierte, clusterrandomisierte zweiarmige Studie. Randomisiert wird auf der Ebene der Zentren. An der Studie können kindergastroenterologische Zentren teilnehmen, die aktuell nicht im Register melden. In die Studie sollen neue Patienten mit einer gesichert diagnostizierten chronisch entzündlichen Darmerkrankung eingeschlossen werden, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Die Intervention

Die teilnehmenden Behandler der Interventionsgruppe dokumentieren alle Behandlungsparameter der eingeschlossenen Patienten im Patientenregister CEDATA-GPGE. Nach der Dokumentation erhalten die Behandler individuelle Rückmeldungen zu den eingegebenen Diagnostik- und Behandlungsdaten. Die Rückmeldungen betreffen:

- Vollständigkeit der Daten hinsichtlich der im Rahmen der Studie untersuchten Endpunkte
- Hinweistexte auf Basis von Plausibilitätsprüfungen

6 und 12 Monate nach der Erstvorstellung (Baseline) werden die Patienten zur Wiedervorstellung eingeladen. Die Behandlungsparameter der Wiedervorstellungstermine sollen ebenfalls dokumentiert werden.



Kontrollgruppe

Behandler der Kontrollgruppe führen ihre bisher gewohnte Dokumentation anhand von Patientenakten u. ä. fort und erhalten keine individuellen Rückmeldungen zur Dokumentation und Behandlung. Nach dem Beobachtungszeitraum werden die Diagnostik- und Behandlungsdaten in den Zentren retrospektiv durch ein Studienteam aus den Patientenakten erhoben und in das Register CEDATA-GPGE für die Datenauswertung überführt. Zentren der Kontrollgruppe können nach Ablauf der Studie ebenfalls im CEDATA-GPGE dokumentieren.



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Die Diagnostik- und Behandlungsdaten der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe werden nach Ablauf des letzten Beobachtungszeitraumes ausgewertet und miteinander verglichen (12-Monats-Follow-Up).

Teil B – Informationen zur Dokumentation im Rahmen der Studie

B-1 DATENSCHUTZ

Bitte beachten Sie:

Ohne Einwilligung der Sorgeberechtigten und des Patienten dürfen keine Patientendaten in das Register eingegeben werden. Bitte klären Sie die Sorgeberechtigten und Patienten über den Zweck des Registers auf und kreuzen Sie im Register an, welche Einwilligungen die Sorgeberechtigten/Patienten gegeben haben.

Bitte kreuzen Sie an, in welche der folgenden Punkte eingewilligt wurde:

- Registerdaten
- Übermittlung der persönlichen Daten an die Vertrauensstelle (optional)
- Kontaktaufnahme durch die Vertrauensstelle (optional) ?

Abb. 1: Ansicht ausfüllbare Felder im CEDATA-GPGE.

Im Online-Tool des Registers finden Sie hierzu im DropDown Menü **Dokumente** unter dem Abschnitt „Patienteninformation- und Einwilligungserklärungen“ die aktuell gültige Version der Einwilligungserklärung als Word-Dokument. Aufgrund der aktuell gültigen Datenschutzbestimmungen, müssen Sie in beiden Einverständniserklärungen (Minderjährige & Volljährige) in dem gelben Kästchen noch den Kontakt zu Ihrem Datenschutzbeauftragten und Ihrer Datenschutzaufsichtsbehörde ergänzen. Unter „Formulare zur Meldung an die Vertrauensstelle“ befindet sich das entsprechende Formular für diese Meldung.

Wer muss unterschreiben?

- Die Einwilligungserklärung muss von **beiden Sorgeberechtigten, dem Kind (ab 12 Jahren) und dem aufklärenden Arzt in zweifacher Ausführung** unterschrieben werden. Auf die Unterschrift eines sorgeberechtigten Elternteils, zu dem z. B. kein Kontakt besteht, darf nicht verzichtet werden.
- Sollte das Sorgerecht nur bei einem Elternteil liegen, so vermerken Sie dies bitte ausdrücklich auf der Einverständniserklärung.

Vorgehen zum Umgang mit den Einwilligungserklärungen:

Die Patienten und Eltern müssen jeweils in die CLARA-Studie und für die Datenerfassung in CEDATA zustimmen. Je nach Alter des Patienten gibt es verschiedene Versionen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Patienten, die im Verlauf der Studie 18 Jahre alt werden, müssen erneut informiert werden und schriftlich einwilligen.



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Bitte entnehmen Sie der folgenden Übersicht, welche Formulare sie den jeweiligen Patienten/Eltern aushändigen:

Formular	Alter des Patienten			
	0-6 Jahre	7-11 Jahre	12-17 Jahre	≥ 18 Jahre
CLARA-Studie				
Patienteninfo_Kinder_bis_11_CLARA_V1.0_28.04.2020	X	X		
Patienteninfo_Minderjährige_12_bis_17_CLARA_V1.0_28.04.2020			X	
Patienteninfo_Erwachsene_CLARA_V1.0_28.04.2020				X
Patienteninfo_Eltern_CLARA_V1.0.28.04.2020	X	X	X	
Einwilligungserklärung_Eltern_CLARA_V1.0_28.04.2020	X	X	X	
Einwilligungserklärung_Erwachsene_CLARA_V1.0_28.04.2020				X
CEDATA				
Patienteninfo Kinder_7-11Jahre_CEDATA_Version 1.0_30.04.2020		X		
Patienteninfo Einwilligung Minderjährige_12-17 Jahre_CEDATA_Version 6.0_30.04.2020	X	X	X	
Patienteninfo Einwilligung Volljährige_CEDATA_Version 6.0_30.04.2020				X

Tab. 1: Datenschutz: Welches Dokument für wen?

Weiteres Vorgehen:

- **1 Original** der Einwilligungserklärung inkl. der Meldung an die Vertrauensstelle senden Sie bitte per Post an die Vertrauensstelle (Adresse auf der letzten Seite dieser SOP)
- **1 Original** erhalten die Sorgeberechtigten
- **1 Kopie** verbleibt bei Ihnen im Zentrum
- Sollte nicht in die getrennte Speicherung der personenbezogenen Daten in der Vertrauensstelle eingewilligt worden sein, verbleibt ein Original exemplar der Einwilligungserklärung bei Ihnen im Zentrum und wird nicht an die Vertrauensstelle gesendet.

B-2 ABLAUF DER CLARA-STUDIE

B-2.1 Zeitlicher Ablauf

Seit dem **01.03.2019** können Patienten in die CLARA-Studie eingeschlossen werden (bitte beachten Sie die entsprechenden Einschlusskriterien unter dem Punkt **B-2.2**). Der letzte Patient darf am **28.02.2021** eingeschlossen werden. Der gesamte Dokumentationszeitraum erstreckt sich vom 01.03.2019 bis zum 28.02.2022 (=Datum Ende der Dokumentationen). Bitte dokumentieren Sie in dieser Zeit **alle** Diagnostik- und Behandlungsdaten der



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

eingeschlossenen Patienten im Patientenregister CEDATA-GPGE unter Beachtung des Enddatums der Dateneingabe am 28.02.2022 Die Datenauswertung erfolgt vom 01.03.2022bis zum 30.06.2022.

Zeitraum	2019/20/21	2021/22	2022
		01.03.2019 28.02.2021	01.03.2021 - 28.02.2022
Einschluss Patienten	ENDE: 28.02.2021		
Dokumentation der Diagnostik- und Behandlungsdaten bei jeder Vorstellung der eingeschlossenen Patienten im CEDATA-GPGE		ENDE: 28.02.2022	
Datenauswertung			

Tab. 2: Zeitlicher Ablauf der Studie.

B-2.2 Patientenspezifischer Ablauf

Welche Patienten sollen in die Studie eingeschlossen werden?

Es sollen **Patienten** in die Studie eingeschlossen werden,

- für die Sie **ab Studienbeginn Ihres Zentrums eine neue und gesicherte Diagnose einer CED** stellen,
- bei denen Sie **bis 3 Monate vor Studienstart Ihres Zentrums eine CED diagnostiziert** haben
Beispiel: Ihr Zentrum startet am 01.01.2020 mit der Studie → Einschluss aller seit 01.10.2019 neudiagnostizierten Patienten möglich
- die mit einer **vollständig neudiagnostizierten (und dokumentierten) CED aus einer anderen Praxis/einem anderen Zentrum bei Ihnen vorstellig** werden und das Datum der Diagnose **nicht länger als 3 Monate** zurückliegt
- **die zum Zeitpunkt der Diagnose unter 18 Jahre** alt sind und
- die **noch keine Therapie** bezüglich der CED erhalten haben
- **Patienten, die während des Beobachtungszeitraumes bis zum Ende der Studie 28.02.21 18 Jahre alt werden, können ebenfalls eingeschlossen werden.**

Bitte kennzeichnen Sie die Patientenakten der eingeschlossenen Patienten mit den Etiketten, die wir Ihnen postalisch zusenden. Auf dem Etikett befindet sich ein Freifeld, in dem die individuelle Patienten-ID (PID), die bei der ersten Dateneingabe in CEDATA-GPGE generiert wird, einzutragen ist. Tragen Sie bitte zusätzlich jeden Patienten in die Patientenregistrierungsliste ein, die wir Ihnen zugesandt haben.

Was und wie oft soll dokumentiert werden?

Grundsätzlich sollen alle Diagnose- und Behandlungsdaten **jedes Patientenbesuches** dokumentiert werden.

Obligatorisch für die Studie sind jedoch:

- Erstmeldebogen (Baseline)



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

- Dokumentation 6 Monate nach der Erstmeldung
- Dokumentation 12 Monate nach der Erstmeldung (Follow-Up)

Die Beobachtungszeit jedes Patienten beträgt insgesamt 12 Monate. Bitte laden Sie die Patienten explizit zu den vorgegebenen Dokumentationszeitpunkten 6 und 12 Monate nach der Erstmeldung erneut in Ihre Ambulanz ein.

Zudem muss die **Lebensqualität** der Patienten anhand eines Fragebogens **bei der Erstmeldung** und **12 Monate nach der Erstmeldung** erhoben werden (siehe Punkt **B-2.3**).

Bitte führen Sie bei Patienten, die während des Beobachtungszeitraumes 18 Jahres alt werden und im Zuge dessen den Arzt wechseln, eine Abschlussdokumentation durch.

Patientenbezogenes Ablaufschema

	Monat 0 Einschluss Patient	Monat 6 6. Monat	Monat 12 12. Monat
Erstvorstellung (Erstmeldebogen)	X		
Fragebogen Lebensqualität	X		X
1. Wiedervorstellung Patient (Dokumentationsbogen)		X	
2. Wiedervorstellung Patient (Dokumentationsbogen)			X

Tab. 3: Patientenbezogenes Ablaufschema.

Zusätzliche Dokumentationen: Auch **jeder stationäre Aufenthalt** muss im Register dokumentiert werden. Außerdem ist wichtig, dass **alle Vorstellungen, bei denen der Patient über neue EIM berichtet**, dokumentiert werden, damit diese wichtigen Ereignisse dem Register nicht verloren gehen.

B-2.3 Fragebogen zur Lebensqualität

Neben der Dokumentation im Register ist **bei der Erstmeldung** an Patienten, **die mindestens 9 Jahre und maximal 17 Jahre alt sind und 12 Monate nach der Erstmeldung** der Fragebogen zur Lebensqualität vorzulegen und durch die Patienten auszufüllen. Patienten, die während des Beobachtungszeitraums 18 Jahre alt werden, können zum Follow-Up nach 12 Monaten ebenfalls den Fragebogen ausfüllen. Den Vordruck des Fragebogens haben Sie mit der E-Mail zum Studienbeginn erhalten. Zusätzlich finden Sie den Fragebogen im Online-Tool unter dem Reiter Dokumente. Den Fragebogen können Sie für jeden in die Studie eingeschlossenen Patienten ausdrucken und nutzen.

Benutzerhinweise zum Fragebogen zur Lebensqualität – IMPACT-III

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens und teilen Sie den Patienten die notwendigen Informationen zum Ausfüllen des Fragebogens mit.

- ❖ Der Fragebogen ist **bei der Erstmeldung** nur an Patienten auszugeben, die **mindestens 9 und maximal 17 Jahre alt sind**. Zum Follow-Up nach 12 Monaten können die Patienten 18 Jahre alt sein.



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

- ❖ Bei **ARZTWECHSEL**: Patienten, die während des Beobachtungszeitraumes 18 Jahre alt werden und den Arzt wechseln, sollen vorzeitig vor dem Wechsel den Lebensqualitätsbogen ausfüllen, auch wenn die 12 Monate bis zum regulären Follow-Up noch nicht vergangen sind.
- ❖ Der Fragebogen ist **durch die Patienten selbst** auszufüllen (Selbstberichtete Lebensqualität).
- ❖ Die schriftlichen Anweisungen zum Fragenschema auf dem Deckblatt des Fragebogens sollten von einem Mitarbeiter der Ambulanz gemeinsam mit dem Patienten durchgegangen werden, damit der Patient Sicherheit im Umgang mit dem Fragen- und Antwortschema erlangt.
- ❖ Bitte erklären Sie den Patienten, dass sie sich bei Fragen während des Ausfüllens an den Arzt oder an einen Mitarbeiter der Ambulanz wenden sollen – und **nicht an ihre Eltern**.
- ❖ Wenn durch eine Frage ein bestimmtes Problem angesprochen wird (z. B. Blut im Stuhl bei Frage 19) und der Patient dieses Problem nicht hat, so ist immer die Antwort mit der „besten Lebensqualität“ anzukreuzen (z. B. Frage 19 → „Nie“)
- ❖ **Bitte achten Sie darauf, dass der Fragebogen vollständig ausgefüllt wird.**
Hier ein Beispiel für die zu wählende Antwort, wenn das durch die Frage angesprochene Problem beim Patienten nicht vorliegt:

Frage 19. Wie oft machst Du Dir Sorgen, dass Dein Stuhl Blut enthält?

Nie

Selten

Manchmal

Oft

Sehr oft

WICHTIG

- ❖ Tragen Sie auf dem Deckblatt des Fragebogens das Datum (TT/MM/JJJJ) ein und kreuzen Sie den korrekten Zeitpunkt der Erhebung (Baseline zum Zeitpunkt des Einschluss oder Follow-up nach 12 Monaten) an.
- ❖ **Bitte notieren Sie auf dem Lebensqualitätsbogen zwingend die vom Register zugeteilte Patienten-ID des Patienten**

Bitte geben Sie den Fragebogen im Patientenregister CEDATA-GPGE ein, nachdem der Patient ihn vollständig ausgefüllt hat. Eine Anleitung finden Sie nachfolgend unter Punkt C-3.4 dieses Manuals.



Teil C – Inhaltliche Informationen zur Dokumentation im Rahmen der Studie

C-1 ANMELDUNG IM CEDATA-GPGE

Bevor Sie sich in das Patientenregister CEDATA-GPGE einloggen können, müssen Sie sich über die Studienzentrale Gießen einen persönlichen Account einrichten lassen. Dafür senden Sie bitte eine E-Mail mit:

- **Namen,**
- **E-Mailadresse,**
- **Rolle** (Arzt, Study Nurse, Hilfskraft) und
- **Telefonnummer**

jedes Mitarbeiters Ihres Zentrums, der im Register dokumentieren wird sowie den

- **Namen Ihrer Klinik**

an: studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de

Über den Link: <https://cedata-v2.fb11.uni-giessen.de> können sich dann alle registrierten Mitarbeiter mit ihren persönlichen Login-Daten (Benutzernamen und Kennwort) im Register anmelden und dokumentieren.

- Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, muss die Studienzentrale in Gießen ebenfalls informiert werden, da nur dort das „alte Passwort“ zurückgesetzt werden kann. Bei erneuter Anmeldung muss ein neues Passwort von Ihnen vergeben werden.
- Jeder Melder in Ihrem Zentrum erhält eigene Zugangsdaten, die nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen.
- Bitte nutzen Sie für die Dateneingaben **nicht** den Internet Explorer. Besonders gut funktioniert Mozilla Firefox. Sollte Ihre Klinik keinen anderen Browser zulassen, wenden Sie sich bitte an die Studienzentrale. Bitte nutzen Sie zur Navigation innerhalb des Registers nur die Felder im Register und keine Browserfelder (z. B. Rückpfeil), da sonst eingegebene Daten verloren gehen.

C-2 ALLGEMEINER AUFBAU DES REGISTERS

Patientenidentifikationsnummer (PID)

Für jeden neu angelegten Patienten wird durch das Register eine Patientenidentifikationsnummer (PID) vergeben. Die PID setzt sich aus der Nummer Ihrer Ambulanz und einer fünfstelligen, patientenindividuellen Zahl zusammen. Die fünfstellige Zahl wird vom System automatisch vergeben.

Bitte notieren Sie beim Anlegen des Patienten im CEDATA-GPGE unverzüglich die PID in der Patientenregistrierungsliste sowie auf dem Deckblatt der ausgefüllten Lebensqualitätsbögen.

Erstmeldebogen und Dokumentationsbogen



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Für die Erstmeldung eines neu eingeschlossenen Patienten nutzen Sie bitte den **Erstmeldebogen (EMB/VOB)**. Nutzen Sie bitte für jede weitere Dokumentation den **Dokumentationsbogen (DOB)**.

Aufbau der Bögen

Alle Bögen sind in Abschnitte eingeteilt, die durch kleine Symbole gekennzeichnet sind. Die Namen der einzelnen Abschnitte werden als "Tooltips" (kleine Informationsboxen) angezeigt, wenn Sie mit dem Mauszeiger darauf zeigen. Ein neuer Abschnitt öffnet sich mit einem Klick auf das entsprechende Symbol oder dem „weiter“-Button am Ende eines jeden Abschnitts.



Abb. 2: Tooltips im CEDATA-GPGE

C-3 HAUPTMENÜ

Nach dem Anmelden in das System erscheint das Hauptmenü.

Links unter **Aktuelle Vorgänge** befindet sich eine Liste der zuletzt angelegten Patienten. Weiterhin werden Ihnen im Hauptmenü offene Dokumentationsbögen, offene Erstmeldungen (EMB/VOB) sowie überfällige Wiedervorstellungen (Abstand zur letzten dokumentierten Vorstellung > 6 Monate) angezeigt.

Patient	Status	Letzte Änderung
207-15240	✘ 1	30.10.2018 09:42:52
207-15239	✘ 0	26.10.2018 10:03:48
207-15238	✘ 1	18.10.2018 13:11:45
207-15223	✘ 1	15.10.2018 13:05:24
207-15237	✘ 0	15.10.2018 09:54:38
207-15236	✘ 1	15.10.2018 10:32:01
207-15234	✘ 1	12.10.2018 09:27:58
207-15235	✘ 0	08.10.2018 13:54:50
207-15233	✘ 0	23.09.2018 15:12:57
207-15232	✘ 0	22.09.2018 20:25:57
207-15231	✔ 2	20.09.2018 14:26:05
207-15230	✘ 1	19.09.2018 12:22:19
207-15229	✘ 0	18.09.2018 09:30:54
207-15228	✘ 1	12.10.2018 09:03:42
207-15227	✘ 4	03.09.2018 14:05:59

Patient	Letzte Änderung
207-14752	06.01.2017
207-14756	10.01.2017
207-14755	10.01.2017
207-14756	10.01.2017
207-14756	10.01.2017

Patient	Letzte Änderung
207-14752	06.01.2017
207-14753	06.01.2017
207-14754	06.01.2017
207-14755	06.01.2017
207-14756	06.01.2017

Patient	Alte PID	Letzter Besuch
207-14312	207-417	04.05.2017
207-14320	207-425	17.05.2017
207-14324	207-429	20.07.2017
207-14325	207-430	12.09.2017
207-14299	207-404	13.09.2017

Abb. 3: Hauptmenü im CEDATA-GPGE

C-3.1 Patientenmenü

In der Menüleiste des Hauptmenüs finden Sie das DropDown-Menü **PATIENTEN** mit der Möglichkeit der **NEUANLAGE** eines Patienten oder dem Anzeigen der **LISTE** Ihrer bereits angelegten Patienten.

Der Aufruf eines bereits angelegten Patienten kann auch unter **AKTUELLE VORGÄNGE** oder über die Eingabe einer PID in die Suchzeile am oberen Bildschirmrand erfolgen. Nach dem Klick öffnet sich das Patientenmenü mit wichtigen Informationen zum Patienten. Nachdem die Daten für einen neuen Patienten im System dokumentiert wurden, gelangen Sie über **SPEICHERN** in das Patientenmenü.

Im Patientenmenü finden Sie links unten den Erstmeldebogen sowie alle bereits angelegten Dokumentationsbögen eines Patienten. Die Bögen sind sortiert nach den Vorstellungsdaten.

Folgende Optionen sind im Patientenmenü möglich:

- **ERSTMELDEBOGEN ÖFFNEN:** es öffnet sich der Erstmeldebogen (EMB/VOB).
- **NEUE DOKUMENTATION:** es kann ein neuer Dokumentationsbogen für den Patienten angelegt werden. Beim Klick auf den Button **NEUE DOKUMENTATION** öffnet sich ein Fenster, das Ihnen drei verschiedene Vorlagen anbietet:
 - **leerer Bogen:** es wird ein neuer Dokumentationsbogen erstellt, in den keine Angaben aus vorherigen Bögen des Patienten übernommen werden.
 - **Remission:** es wird ein neuer Dokumentationsbogen erstellt, der einige Angaben enthält, die zu einer Remission gehören (z. B. Befinden: sehr gut/Blut im Stuhl: nein/ärztliche Gesamtbeurteilung: Remission etc.) Alle vorbelegten Angaben können trotzdem jederzeit geändert werden.
 - **Übernahme letzter Bogen:** es wird ein Dokumentationsbogen erstellt, in den einige Angaben aus dem vorherigen Dokumentationsbogen übernommen werden (z. B. Extraintestinale Manifestationen, Pubertätsstadium nach Tanner, medikamentöse Therapie etc.). Auch hier können alle vorbelegten Angaben jederzeit geändert werden.

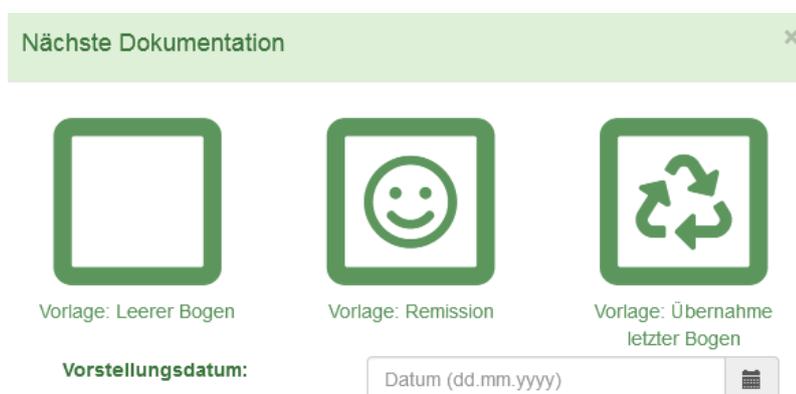


Abb. 4: Vorlagen Dokumentationsbogen



Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

- Bitte geben Sie direkt in der oben dargestellten Maske das Vorstellungsdatum des Patienten ein und klicken dann auf die entsprechende Vorlage.
- Über den Button **BEARBEITEN** können die allgemeinen Patientendaten bearbeitet werden.
- Über den Button **ZUR PATIENTENLISTE** gelangt man zur Liste aller Patienten der Ambulanz.

C-3.2 Dokumentation

In jedem Abschnitt des Erstmeldebogens und jedes Dokumentationsbogens gibt es den Button **SPEICHERN & SCHLIEßEN**. Damit werden die Daten gespeichert und man gelangt zurück ins Patientenmenü. Die Bögen können durch jeden angelegten Benutzer der Klinik wieder aufgerufen und bearbeitet werden.

- Mit dem **WEITER**-Button öffnet sich der nächste Menüpunkt jedes Bogens.
- Mit dem Button **ABBRECHEN** kommt man zurück in das Patientenmenü – **ACHTUNG**: der Bogen wird nicht gespeichert!
- Mit dem Button **ZUM PATIENT** kommt man zurück in das Patientenmenü – **ACHTUNG**: der Bogen wird nicht gespeichert!
- Mit einem Klick auf die PID gelangt man ebenfalls zurück in das Patientenmenü. **ACHTUNG**: der Bogen wird nicht gespeichert!

Status

Rotes Kreuz: Solange im Status ein rotes Kreuz aufgeführt ist, kann der Bogen weiterhin bearbeitet und über den Papierkorb gelöscht werden. Der Dokumentar hat die Möglichkeit, den Bogen wieder zu öffnen und zu bearbeiten.



: Der Bogen ist zum Abschluss vorbereitet und kann durch den Arzt final abgeschlossen werden. Auch hier besteht die Möglichkeit, noch Meldungen zu bearbeiten.

Grüner Haken: sind die Bögen durch den Arzt abgeschlossen worden, ist der Bogen für die Ambulanz nicht mehr zu bearbeiten.

Kommentare

Jede Änderung eingegebener Daten muss begründet werden. Nehmen Sie eine Änderung vor, so erscheint ein Kommentarfenster. Bitte geben Sie hier den Grund für die Änderung an, indem Sie aus der **Schnellwahl** den entsprechenden Grund auswählen **oder** selbst in der leeren Zeile eine Begründung schreiben. Klicken Sie auf **Okay**, um einen Kommentar abzusenden. Nur dann wird der Kommentar gespeichert.

Änderungen begründen x

Feldname	Ihr Kommentar	
Symptome bis zur Diagnosestellung:	<input type="text"/>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">Schnellwahl▼</div> <div style="background-color: #17a2b8; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">Okay</div> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <div style="background-color: #f8d7da; padding: 2px 5px; border-radius: 3px; font-size: 0.8em;">Fehlermeldung von Cedata</div> <div style="background-color: #d1ecf1; padding: 2px 5px; border-radius: 3px; font-size: 0.8em;">Nachtrag</div> <div style="background-color: #fff3cd; padding: 2px 5px; border-radius: 3px; font-size: 0.8em;">Fehlerhafte Ersteingabe</div> <div style="background-color: #dc3545; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px; font-size: 0.8em;">Abbrechen</div> </div> </div>

Abb. 5: Beispielansicht Kommentarfeld

C-3.3 Abschließen der Dokumentation

Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Im letzten Menüpunkt („Abschluss“) jedes Bogens wird Ihnen unter **Guter Datensatz** angezeigt, wie umfassend Ihre Dateneingabe bisher war.

Der blaue Ladebalken zeigt, wie vollständig der jeweilige Dokumentationsbogen hinsichtlich der Anforderung an den vergütungsfähigen „Guten Datensatz“ ausgefüllt wurde (in Prozent). Mit Führen des Mauszeigers über die einzelnen Felder wird Ihnen angezeigt, welche Felder noch ausgefüllt werden müssen. Mit Klick auf die Felder gelangen Sie in den entsprechenden Menüpunkt und können Ihre Angaben vervollständigen.

Bitte füllen Sie an dieser Stelle die fehlenden Felder aus, da diese für unsere Auswertung sehr wichtig sind. Eine Übersicht der Felder zum „Guten Datensatz“ finden Sie im Anhang dieses Manuals. Sollte Ihnen die Eingabe eines bestimmten Feldes nicht möglich sein, so kreuzen Sie bitte **KEINE ANGABE** an.

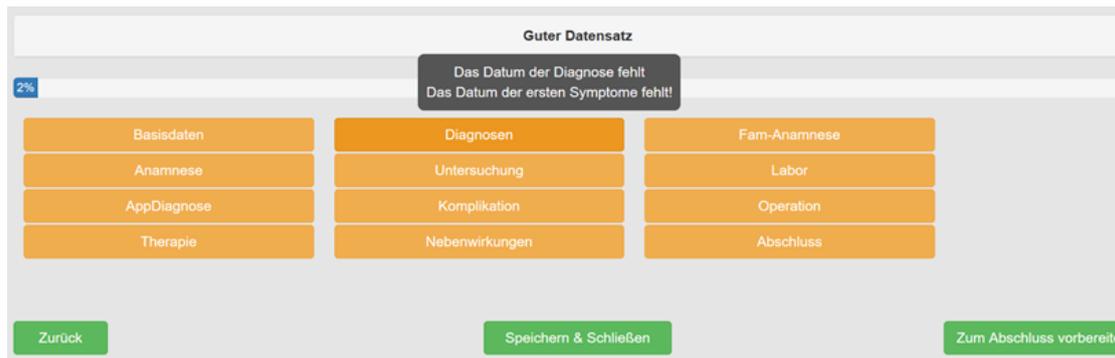
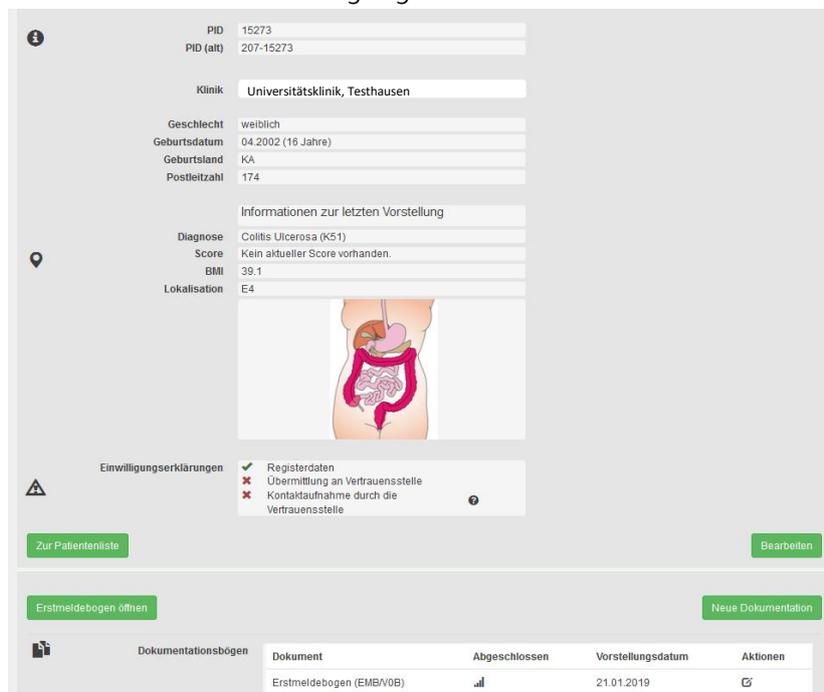


Abb. 6: Beispielansicht Abschluss eines Bogens

Mit Klick auf den Button **ZUM ABSCHLUSS VORBEREITEN** und **OK** geben Sie den Bogen zum Abschluss frei. Der endgültige Abschluss darf nur vom berechtigten Arzt durchgeführt werden.

Nachfolgend erscheint eine Übersicht über den angelegten Patienten:



Dokumentationsbögen	Dokument	Abgeschlossen	Vorstellungsdatum	Aktionen
	Erstmeldebogen (EMB/VOB)	<input checked="" type="checkbox"/>	21.01.2019	

Abb. 7: Beispielansicht angelegter Patient.

Anlage 27b: SOP der CLARA-Studie Interventionsgruppe

Abschluss durch den berechtigten Arzt

Mit einem Klick in die Zeile des jeweiligen Bogens, gelangen Sie in den abzuschließenden Bogen. Im letzten Menüfeld „Abschluss“ finden Sie eine Übersicht zur Vollständigkeit der Daten hinsichtlich des „Guten Datensatzes“.

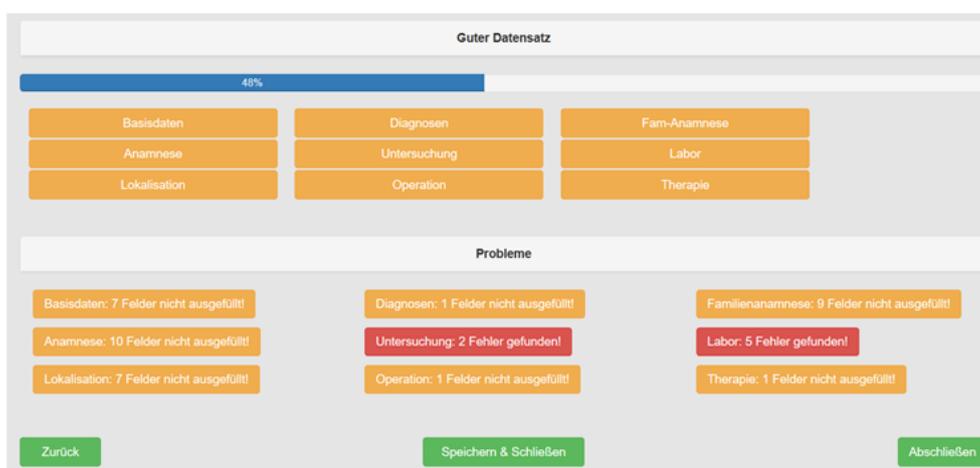


Abb. 8: Beispielansicht Abschluss durch den Arzt

Probleme

Gelbe Felder zeigen Ihnen an, welche Menüpunkte im Bogen unvollständig ausgefüllt wurden. Die roten Felder geben Ihnen inhaltliche Rückmeldungen zur Behandlung und Dokumentation. Bitte arbeiten Sie jede Fehlermeldung ab, indem Sie auf das entsprechende rote Feld klicken und den Hinweisen in roter Schrift folgen (z. B. Berichtigung der Laborwerte). Nehmen Sie bitte auch die entsprechende Vervollständigung fehlender Felder zum „Guten Datensatz“ vor. Sollte Ihnen die Eingabe eines bestimmten Feldes nicht möglich sein, so kreuzen Sie bitte **KEINE ANGABE** an. Nach dem Abarbeiten der Probleme klicken Sie bitte auf **ABSCHLIEßEN**.

ACHTUNG: Ist der Bogen einmal abgeschlossen, kann er nicht mehr bearbeitet werden. Bitte versuchen Sie, alle Fehlermeldungen zu bearbeiten, bevor Sie den Bogen abschließen.

Wenn Sie nicht alle Fehlermeldungen aus den roten Feldern bearbeitet haben, kommentieren Sie bitte Ihre Entscheidung beim finalen Abschluss des Bogens. Ohne vollständige Kommentierung aller Fehlermeldungen kann der Bogen nicht abgeschlossen werden.

Bitte schließen Sie jeden Bogen final ab, indem sie den Button ABSCHLIEßEN klicken. Das Abschließen des Bogens ist zwingend notwendig, damit die Intervention erfolgen und der Bogen in die Datenauswertung einfließen kann.

Im Patientenmenü wird jeder abgeschlossene Bogen unter **ABGESCHLOSSEN** mit einem grünen Haken angezeigt.

C-3.4 Fragebogen zur Lebensqualität

Sie finden die Eingabemaske für den Lebensqualitätsbogen im Patientenregister CEDATA-GPGE. Nachdem Sie einen Patienten neu angelegt und gespeichert haben, können Sie den Reiter „Lebensqualitätsbogen“ unten auf der Seite aufrufen:

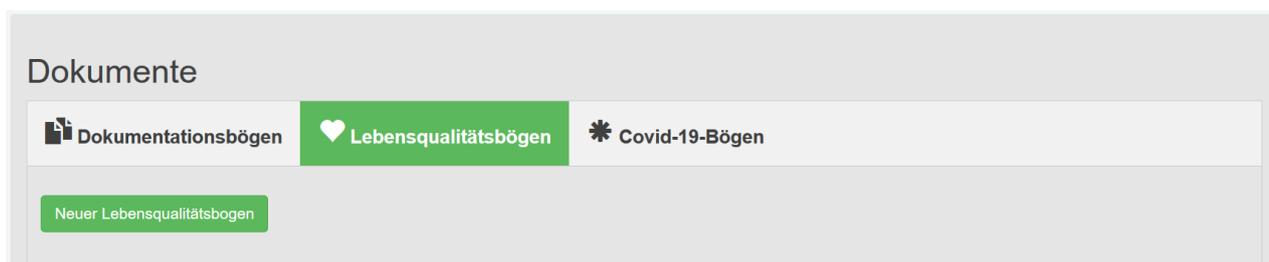


Abb. 9: Ansicht: Einen neuen Lebensqualitätsbogen anlegen.

Bitte klicken Sie auf **NEUER LEBENSQUALITÄTSBOGEN** um mit der Eingabe zu starten. Es öffnet sich ein neuer Bogen. Geben Sie nun unter **ERHEBUNGSDATUM** das Datum ein, an dem der Patient den Fragebogen ausgefüllt hat. Unter **ERHEBUNGSWELLE** wählen Sie bitte den entsprechenden Zeitpunkt (**BASELINE** oder **FOLLOW-UP**) aus. Ab Frage 1 können Sie beginnen, den Fragebogen einzugeben. Die Reihenfolge der Fragen entspricht exakt der Reihenfolge auf dem Papierbogen. Klicken Sie die durch den Patienten ausgewählte Antwort an, wird diese grün hinterlegt. Wenn Sie aus Versehen eine falsche Antwort angeklickt haben, können Sie einfach zur richtigen Antwort wechseln.

Unter **SPEICHERN&SCHLIEßEN** können Sie den Bogen (zwischen-)speichern. Der Bogen kann noch bearbeitet werden. Klicken Sie auf **ABSCHLIEßEN**, wird der Bogen final abgeschlossen und kann nicht mehr bearbeitet werden.

Bitte nehmen Sie den Abschluss zügig vor, sobald alle Daten vollständig eingegeben wurden.

KONTAKTDATEN

Kontakt Studienzentrale	
Name:	Studienzentrale der Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie Justus-Liebig Universität Gießen
Ansprechpartner	Tanja Weidenhausen, Hanna Gurmai, PD Dr. Jan de Laffolie
Adresse:	Feulgenstraße 10-12 D-35392 Gießen (Deutschland)
Telefon:	0641 / 985-46668
Fax:	0641 / 985-46699
E-Mail	Studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de
Kontakt Studienverantwortliche	
Name	Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald
Ansprechpartner	Melanie Knorr, PD Dr. Neeltje van den Berg
Adresse:	Ellernholzstraße 1-2, 17489 Greifswald
Telefon:	03834 / 86-75 98
E-Mail:	melanie.knorr@uni-greifswald.de
Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641 / 99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de
Kontakt Vertrauensstelle	
Name:	Vertrauensstelle der GPGE e. V
Adresse:	Chausseestraße 128-129 10115 Berlin
Telefon:	030 / 27 58 23 45
Fax:	03222 / 24 55 839
E-Mail	info@gpge.eu
Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0611 / 140 80
E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Verfasst: Melanie Knorr, M.Sc.

Kontrolliert: Hanna Gurmai, Tanja Weidenhausen, PD Dr. Neeltje van den Berg, PD Dr. Jan de Laffolie,

Freigegeben:



PD Dr. Neeltje van den Berg



Auszufüllende Felder für den „Guten Datensatz“ im CEDATA-GPGE

Erstmeldebogen (VOB)	Dokumentationsbogen (DOB)
Vorstellungsdatum	Vorstellungsdatum
Diagnose	Grund
Größe	Diagnose
Gewicht	Größe
Symptome bis zur Diagnosestellung	Gewicht
Diagnosedatum	Befinden
Datum Auftreten erster Symptome	Appetit
Impfungen nach STIKO	Einschränkungen Alltag
CED in der Familie	Fieber
Befinden	Stuhlgang (Konsistenz, Blut, Anzahl Tag & Nacht)
Appetit	Bauchschmerzen (inkl. nächtlich)
Einschränkungen Alltag	Abdominalbefund
Fieber	Perianales Ekzem
Stuhlgang (Konsistenz, Blut, Anzahl Tag & Nacht)	Cheilitis
Bauchschmerzen (inkl. nächtlich)	Extraintestinale Symptome
Abdominalbefund	Labor (alles außer Kreatinin + seltenes Labor)
Analbefund	Apparative Diagnostik
Orale Apthen ulcera	Lokalisation (falls apparative Diagnostik durchgeführt)
Cheilitis	Operationen
Extraintestinale Symptome	Therapie
Pubertät nach Tanner	Therapienebenwirkungen
Labor (alles außer Kreatinin + seltenes Labor)	Ärztliche Gesamtbeurteilung
Apparative Diagnostik	
Lokalisation	
Komplikationen	
Operationen	
Induktionstherapie 1. Monat	
Größe und Gewicht im 3. Monat	
Therapienebenwirkungen	
Ärztliche Gesamtbeurteilung	

Zusatzbogen
Antibiotikatherapie (Grund)



ERSTMELDEBOGEN

Patientenidentifikationsnummer -

Einwilligung	Einverständniserklärung Registerdaten: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	Patient	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Übermittlung an Vertrauensstelle: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein		Sex <input type="text"/>	Geburtsdatum (MM/JJJJ) <input type="text"/>
	Kontaktaufnahme Vertrauensstelle: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein		Datum der Erstvorstellung (TT/MM/JJJJ) <input type="text"/>	
			Geburtsland <input type="text"/>	Postleitzahl <input type="text"/>

Basisdaten	Vorstellungsart	Grund	Diagnose	andere chronische Erkrankungen <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	Größe <input type="text"/>
	<input type="radio"/> ambulant <input type="radio"/> teilstationär <input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> geplant <input type="radio"/> akut <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> Morbus Crohn <input type="radio"/> Colitis ulcerosa <input type="radio"/> unklassifizierte CED	<input type="checkbox"/> allergische Erkrankungen <input type="checkbox"/> nachgewiesene Immundefekte <input type="checkbox"/> andere schwerwiegende Erkrankungen	<input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen <input type="checkbox"/> frühere maligne Erkrankung

Diagnose & Symptome	Diagnose durch:	Diagnose in:	Symptome bis zur Diagnosestellung <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.			
	<input type="radio"/> Kindergastroenterologe <input type="radio"/> Gastroenterologe <input type="radio"/> Kinderchirurg/Chirurg <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> eigener Klinik / Praxis <input type="radio"/> andere Praxis <input type="radio"/> andere Klinik <input type="radio"/> k. A.	<input type="checkbox"/> sichtbares Blut im Stuhl <input type="checkbox"/> Durchfall <input type="checkbox"/> Bauchschmerzen <input type="checkbox"/> Gewichtsstillstand/-verlust	<input type="checkbox"/> Wachstumsstörung <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Anämie <input type="checkbox"/> Sonstige: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Leistungsknick <input type="checkbox"/> sonstige Fistel <input type="checkbox"/> perianale Läsion	<input type="checkbox"/> Appetitlosigkeit <input type="checkbox"/> Übelkeit und Erbrechen <input type="checkbox"/> Lippen-/Mundbeteiligung
	Diagnosedatum (TT/MM/JJJJ) <input type="text"/>		Datum Auftreten erster Symptome (TT/MM/JJJJ) <input type="text"/>			

Familienanamnese	Größe Mutter <input type="text"/>	Anzahl Geschwister	CED in der Familie <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.		Impfungen nach STIKO:
	Geburtsland Mutter <input type="text"/>		(Halb)Schwestern	CED Mutter	
	Geburtsdatum Mutter (MM/JJJJ) <input type="text"/>	(Halb)Brüder	CED Vater	<input type="radio"/> MC <input type="radio"/> CU <input type="radio"/> CED-U <input type="radio"/> keine CED <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> nicht komplett
	Größe Vater <input type="text"/>		CED Geschwister	<input type="radio"/> MC <input type="radio"/> CU <input type="radio"/> CED-U <input type="radio"/> keine CED <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> keine Angabe
Geburtsland Vater <input type="text"/>		CED Verwandte	<input type="radio"/> MC <input type="radio"/> CU <input type="radio"/> CED-U <input type="radio"/> keine CED <input type="radio"/> k.A.		

Anamnese bis zur Diagnose	Befinden	Appetit	Einschränkung Alltag	Fieber	Stuhlgang			Bauchschmerzen
	<input type="radio"/> sehr gut <input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mittel <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> sehr schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gering <input type="radio"/> deutlich <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	Konsistenz <input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A.	Blut im Stuhl <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A.	Anzahl tagsüber <input type="text"/> nachts <input type="text"/>	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> leichte <input type="radio"/> mittelschwere <input type="radio"/> schwere <input type="radio"/> k.A. <input type="checkbox"/> nächtlich <input type="checkbox"/> k. A. [nächtlich]

Untersuchung	Abdominalbefund	Analbefund	perianales Ekzem	orale Aphten ulcera	Cheilitis	Extraintestinale Symptome <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	
	<input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Druckschmerz <input type="checkbox"/> Resistenz <input type="checkbox"/> Abwehrspannung	<input type="checkbox"/> unauffällig /reizlose Marissen <input type="checkbox"/> Rhagade/Fissur <input type="checkbox"/> inaktive Fistel <input type="checkbox"/> sezernierende Fistel/Abzess entzündliche Induration <input type="checkbox"/> multiple/entzündliche Marissen <input type="checkbox"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="checkbox"/> Auge <input type="checkbox"/> Leber/Gallenwege/Pankreas <input type="checkbox"/> Nephritis <input type="checkbox"/> Gelenk: Entzündung peripher <input type="checkbox"/> Gelenk: Schmerzen peripher	<input type="checkbox"/> Haut <input type="checkbox"/> PSC/Overlap <input type="checkbox"/> akute Pankreatitis <input type="checkbox"/> Wirbelsäule <input type="checkbox"/> Andere

Pubertät nach Tanner PH(1-5) k.A. B(1-5) k.A. Hodenvolumen (ml) Menarche: (Jahr)

Labor	Hämoglobin <input type="text"/>	Ommol/l Og/dl	CRP <input type="text"/>	Omg/dl Omg/l	Albumin <input type="text"/>	Og/dl Og/l	seltenes Labor: <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. (siehe Zusatzbogen)
	Hämatokrit <input type="text"/>	O% Ol/l	BSG <input type="text"/>	mm/h	Kreatinin <input type="text"/>	Omg/dl Oμmol/l	
	MCV <input type="text"/>	Oμm³ Ofi	ALAT (GPT) <input type="text"/>	Ou/l Oμmol/(l*s)	Calprotectin <input type="text"/>	Omg/l Omg/kg	
	Thrombozyten <input type="text"/>	O1/μl OGpt/l	Gamma-GT <input type="text"/>	Ou/l Oμmol/(l*s)			
	Leukozyten <input type="text"/>	O1/μl OGpt/l	Lipase <input type="text"/>	Ou/l Oμmol/(l*s)			



CHRONISCH ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN (CED) BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

ERSTMELDEBOGEN

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientenidentifikationsnummer

apparative Diagnostik	apparative Diagnostik für Initialdiagnostik <input type="radio"/> nicht ausgeführt <input type="radio"/> ausgeführt <input type="radio"/> k. A.					
	<input type="checkbox"/> Ösophagogastroduodenoskopie	<input type="checkbox"/> Ileokoloskopie	<input type="checkbox"/> Röntgen im Dünndarm	<input type="checkbox"/> Leberbiopsie	<input type="checkbox"/> CT Abdomen	
<input type="checkbox"/> Histologie oberer Gastrointestinaltrakt	<input type="checkbox"/> Koloskopie	<input type="checkbox"/> Ultraschall	<input type="checkbox"/> MRT-Enterographie	<input type="checkbox"/> sonstige: 		
<input type="checkbox"/> Histologie unterer Gastrointestinaltrakt	<input type="checkbox"/> Rektosigmoideoskopie	<input type="checkbox"/> Knochendichte	<input type="checkbox"/> Videokapselendoskopie			
Lokalisation	Lokalisation <input type="radio"/> unauffällig					
	<input type="checkbox"/> Mund	<input type="checkbox"/> Ösophagus	<input type="checkbox"/> Magen	<input type="checkbox"/> Duodenum	<input type="checkbox"/> übriger Dünndarm	<input type="checkbox"/> term. Ileum
<input type="checkbox"/> Colon asc.	<input type="checkbox"/> Colon trans.	<input type="checkbox"/> Colon desc.	<input type="checkbox"/> Sigmoidum	<input type="checkbox"/> Rektum	<input type="checkbox"/> Anus	
Gesamtbeurteilung: 						
Komp.	Komplikationen <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.					
	<input type="checkbox"/> Perianalabzess	<input type="checkbox"/> Stenose	<input type="checkbox"/> Perianalfistel	<input type="checkbox"/> sonstige Fistel	<input type="checkbox"/> sonstiger Abzess	
Operation	Operationen <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> OP geplant <input type="radio"/> k. A.					
						Operationsdatum: / /
	Indikation	Operationstyp		Fistel-Art * (bezogen auf Fistel-OP)	Lokalisation ° (zur OP-Indikation Stenose)	
	<input type="checkbox"/> Konglomerattumor	<input type="checkbox"/> Ileozoealresektion	<input type="checkbox"/> Kolektomie	<input type="checkbox"/> rektovaginal	<input type="checkbox"/> Ösophagus	
	<input type="checkbox"/> Abzess (außer perianal)	<input type="checkbox"/> Hemikolektomie rechts	<input type="checkbox"/> Hemikolektomie links	<input type="checkbox"/> enterokutan	<input type="checkbox"/> Magen	
<input type="checkbox"/> Stenose °	<input type="checkbox"/> Kolonteilresektion	<input type="checkbox"/> Rektumresektion	<input type="checkbox"/> enterovesikal	<input type="checkbox"/> Dudodenum		
<input type="checkbox"/> Perforation	<input type="checkbox"/> Gastrojejunostomie	<input type="checkbox"/> Dünndarmteilresektion	<input type="checkbox"/> enteroenteral	<input type="checkbox"/> prox. Ileum,		
<input type="checkbox"/> Megakolon	<input type="checkbox"/> Fisteldrainage	<input type="checkbox"/> Exploration	<input type="checkbox"/> enterocolisch	Jejunum		
<input type="checkbox"/> Fistel (außer perianal) *	<input type="checkbox"/> Strikturoplastik	<input type="checkbox"/> Fistel/Abzessspaltung	<input type="checkbox"/> blind endend	<input type="checkbox"/> term. Ileum		
<input type="checkbox"/> Perianale Komplikation (Fistel, Abzess)	<input type="checkbox"/> Ballondilatation	<input type="checkbox"/> PEG-Anlage mit Jejunalschenkel		<input type="checkbox"/> Colon		
<input type="checkbox"/> Nahtdehiszenz	<input type="checkbox"/> PEG-Anlage	<input type="checkbox"/> Polypektomie		<input type="checkbox"/> Rektum		
<input type="checkbox"/> Blutung	<input type="checkbox"/> Stoma Anlage					
<input type="checkbox"/> sonstige: 	<input type="checkbox"/> sonstige: 					
Induktionstherapie	Induktionstherapie <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.					
	1. Monat		2. Monat Gewicht:	Größe:	3. Monat Gewicht:	Größe:
	<input type="checkbox"/> Antibiotika (siehe Zusatzblatt)	<input type="checkbox"/> Cyclosporin A <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. OK.A.	<input type="checkbox"/> Antibiotika (siehe Zusatzblatt)	<input type="checkbox"/> Cyclosporin A <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. OK.A.	<input type="checkbox"/> Antibiotika (siehe Zusatzblatt)	<input type="checkbox"/> Cyclosporin A <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. OK.A.
	<input type="checkbox"/> Sulfasalazin	<input type="checkbox"/> Calcium	<input type="checkbox"/> Sulfasalazin	<input type="checkbox"/> Calcium	<input type="checkbox"/> Sulfasalazin	<input type="checkbox"/> Calcium
	<input type="checkbox"/> Kortikoide (kein Budesonid)	<input type="checkbox"/> Vitamin D	<input type="checkbox"/> Kortikoide (kein Budesonid)	<input type="checkbox"/> Vitamin D	<input type="checkbox"/> Kortikoide (kein Budesonid)	<input type="checkbox"/> Vitamin D
<input type="checkbox"/> Budesonid	<input type="checkbox"/> Eisen <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. <input type="radio"/> k.A.	<input type="checkbox"/> Budesonid	<input type="checkbox"/> Eisen <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. <input type="radio"/> k.A.	<input type="checkbox"/> Budesonid	<input type="checkbox"/> Eisen <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> i.v. <input type="radio"/> k.A.	
<input type="checkbox"/> Tacrolimus	<input type="checkbox"/> Komplementärmedizin <input type="radio"/> Weihrauch <input type="radio"/> Fischöl <input type="radio"/> Lecithin <input type="radio"/> Probiotika	<input type="checkbox"/> Tacrolimus	<input type="checkbox"/> Komplementärmedizin <input type="radio"/> Weihrauch <input type="radio"/> Fischöl <input type="radio"/> Lecithin <input type="radio"/> Probiotika	<input type="checkbox"/> Tacrolimus	<input type="checkbox"/> Komplementärmedizin <input type="radio"/> Weihrauch <input type="radio"/> Fischöl <input type="radio"/> Lecithin <input type="radio"/> Probiotika	
<input type="checkbox"/> Mesalazin		<input type="checkbox"/> Mesalazin		<input type="checkbox"/> Mesalazin		
<input type="checkbox"/> Azathioprin	<input type="checkbox"/> Steroidpulstherapie	<input type="checkbox"/> Azathioprin	<input type="checkbox"/> Steroidpulstherapie	<input type="checkbox"/> Azathioprin	<input type="checkbox"/> Steroidpulstherapie	
<input type="checkbox"/> 6-Mercaptopurin	<input type="checkbox"/> Ernährungstherapie <input type="radio"/> ausschließlich <input type="radio"/> teilweise <input type="radio"/> supplementär <input type="radio"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> 6-Mercaptopurin	<input type="checkbox"/> Ernährungstherapie <input type="radio"/> ausschließlich <input type="radio"/> teilweise <input type="radio"/> supplementär <input type="radio"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> 6-Mercaptopurin	<input type="checkbox"/> Ernährungstherapie <input type="radio"/> ausschließlich <input type="radio"/> teilweise <input type="radio"/> supplementär <input type="radio"/> keine Angabe	
<input type="checkbox"/> Allopurinol		<input type="checkbox"/> Allopurinol		<input type="checkbox"/> Allopurinol		
<input type="checkbox"/> Methotrexat		<input type="checkbox"/> Methotrexat		<input type="checkbox"/> Methotrexat		
<input type="checkbox"/> Infliximab	<input type="checkbox"/> rektale Therapie <input type="radio"/> 5-ASA Mesalazin <input type="radio"/> Kortikoide <input type="radio"/> Budesonid	<input type="checkbox"/> Infliximab	<input type="checkbox"/> rektale Therapie <input type="radio"/> 5-ASA Mesalazin <input type="radio"/> Kortikoide <input type="radio"/> Budesonid	<input type="checkbox"/> Infliximab	<input type="checkbox"/> rektale Therapie <input type="radio"/> 5-ASA Mesalazin <input type="radio"/> Kortikoide <input type="radio"/> Budesonid	
<input type="checkbox"/> Adalimumab		<input type="checkbox"/> Adalimumab		<input type="checkbox"/> Adalimumab		
<input type="checkbox"/> sonstige Biologika Name:	<input type="checkbox"/> Vedolizumab	<input type="checkbox"/> sonstige Biologika Name:	<input type="checkbox"/> Vedolizumab	<input type="checkbox"/> sonstige Biologika Name:	<input type="checkbox"/> Vedolizumab	
<input type="checkbox"/> Ustekinumab		<input type="checkbox"/> Ustekinumab		<input type="checkbox"/> Ustekinumab		
<input type="checkbox"/> Spez. Ernähr.-Form Name:	<input type="checkbox"/> Golimumab	<input type="checkbox"/> Spez. Ernähr.-Form Name:	<input type="checkbox"/> Golimumab	<input type="checkbox"/> Spez. Ernähr.-Form Name:	<input type="checkbox"/> Golimumab	
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		<input type="checkbox"/> Tofacitinib		<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
Nebenwirkungen	Therapienebenwirkungen <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.					
	<input type="checkbox"/> Akne	<input type="checkbox"/> Depressivität	<input type="checkbox"/> Haarausfall	<input type="checkbox"/> Lipaseerhöhung	<input type="checkbox"/> Transaminaseerhöhung	
	<input type="checkbox"/> Bauchschmerzen	<input type="checkbox"/> Diarrhöe	<input type="checkbox"/> Hypertrichose	<input type="checkbox"/> Nephritis / Kreatininerhöhung	<input type="checkbox"/> akute allergische Reaktion	
	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck	<input type="checkbox"/> Erbrechen / Übelkeit	<input type="checkbox"/> Kopfschmerzen	<input type="checkbox"/> Pankreatitis	<input type="checkbox"/> Wesensveränderung	
	<input type="checkbox"/> Cushing	<input type="checkbox"/> Glaukom	<input type="checkbox"/> Leukopenie	<input type="checkbox"/> Thrombopenie	<input type="checkbox"/> Hautveränderungen auf der Oberfläche	
Abschluss	ärztliche Gesamtbeurteilung					
	<input type="radio"/> Remission <input type="radio"/> leichte Aktivität <input type="radio"/> mittelschwere Aktivität <input type="radio"/> schwere Aktivität <input type="radio"/> k. A. Kommentar: 					



CHRONISCH ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN (CED) BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

DOKUMENTATIONSBOGEN

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientenidentifikationsnummer

Basisdaten	<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td> </tr> </table> <p>Vorstellungsdatum (TT/MM/JJJJ) letzte Vorstellung (TT/MM/JJJJ) Anzahl undokumentierter Vorstellungen</p>																								<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Gewicht</p> <table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Körperhöhe</p>										
Anamnese	<table border="1"> <tr> <th>Vorstellungsart</th> <th>Grund</th> <th>Diagnose</th> <th>andere chronische Erkrankungen</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> ambulant <input type="radio"/> teilstationär <input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> geplant <input type="radio"/> akut <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> Morbus Crohn <input type="radio"/> Colitis ulcerosa <input type="radio"/> unklassifizierte CED </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Allergische Erkrankungen <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen <input type="checkbox"/> Nachgewiesene Immundefekte <input type="checkbox"/> Frühere maligne Erkrankung <input type="checkbox"/> Andere schwerwiegende Erkrankungen </td> </tr> </table>		Vorstellungsart	Grund	Diagnose	andere chronische Erkrankungen	<input type="radio"/> ambulant <input type="radio"/> teilstationär <input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> geplant <input type="radio"/> akut <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> Morbus Crohn <input type="radio"/> Colitis ulcerosa <input type="radio"/> unklassifizierte CED	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Allergische Erkrankungen <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen <input type="checkbox"/> Nachgewiesene Immundefekte <input type="checkbox"/> Frühere maligne Erkrankung <input type="checkbox"/> Andere schwerwiegende Erkrankungen	<table border="1"> <tr> <th>Befinden</th> <th>Appetit</th> <th>Einschränkung Alltag</th> <th>Fieber</th> <th>Stuhlgang</th> <th>Bauchschmerzen</th> <th>Impfungen seit letzter Vorstellung:</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> sehr gut <input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mittel <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> sehr schlecht <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gering <input type="radio"/> deutlich <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Schulfehltag </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <table border="1"> <tr> <th>Konsistenz</th> <th>Blut im Stuhl</th> <th>Anzahl</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table> </td> </tr> </table> </td> <td> <input type="radio"/> keine <input type="radio"/> leichte <input type="radio"/> mittelschwere <input type="radio"/> schwere <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> nächtlich <input type="checkbox"/> k. A. [nächtlich] </td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> k. A. </td> </tr> </table>	Befinden	Appetit	Einschränkung Alltag	Fieber	Stuhlgang	Bauchschmerzen	Impfungen seit letzter Vorstellung:	<input type="radio"/> sehr gut <input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mittel <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> sehr schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gering <input type="radio"/> deutlich <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Schulfehltag	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<table border="1"> <tr> <th>Konsistenz</th> <th>Blut im Stuhl</th> <th>Anzahl</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Konsistenz	Blut im Stuhl	Anzahl	<input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A.	<table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table>	tagsüber		nachts		<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> leichte <input type="radio"/> mittelschwere <input type="radio"/> schwere <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> nächtlich <input type="checkbox"/> k. A. [nächtlich]	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> k. A.
	Vorstellungsart	Grund	Diagnose	andere chronische Erkrankungen																															
<input type="radio"/> ambulant <input type="radio"/> teilstationär <input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> geplant <input type="radio"/> akut <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> Morbus Crohn <input type="radio"/> Colitis ulcerosa <input type="radio"/> unklassifizierte CED	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Allergische Erkrankungen <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen <input type="checkbox"/> Nachgewiesene Immundefekte <input type="checkbox"/> Frühere maligne Erkrankung <input type="checkbox"/> Andere schwerwiegende Erkrankungen																																
Befinden	Appetit	Einschränkung Alltag	Fieber	Stuhlgang	Bauchschmerzen	Impfungen seit letzter Vorstellung:																													
<input type="radio"/> sehr gut <input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mittel <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> sehr schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> gut <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> schlecht <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gering <input type="radio"/> deutlich <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Schulfehltag	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<table border="1"> <tr> <th>Konsistenz</th> <th>Blut im Stuhl</th> <th>Anzahl</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Konsistenz	Blut im Stuhl	Anzahl	<input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A.	<table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table>	tagsüber		nachts		<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> leichte <input type="radio"/> mittelschwere <input type="radio"/> schwere <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> nächtlich <input type="checkbox"/> k. A. [nächtlich]	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> k. A.																			
Konsistenz	Blut im Stuhl	Anzahl																																	
<input type="radio"/> geformt <input type="radio"/> breiig <input type="radio"/> flüssig <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> gelegentlich, wenig <input type="radio"/> meistens, wenig <input type="radio"/> viel <input type="radio"/> k. A.	<table border="1"> <tr> <td>tagsüber</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>nachts</td> <td> </td> </tr> </table>	tagsüber		nachts																														
tagsüber																																			
nachts																																			
Untersuchung	<table border="1"> <tr> <th>Abdominalbefund</th> <th>Analbefund</th> <th>perianales Ekzem</th> <th>orale Aphten ulcera</th> <th>Cheilitis</th> <th>Extraintestinale Symptome</th> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Druckschmerz <input type="checkbox"/> Resistenz <input type="checkbox"/> Abwehrspannung <input type="checkbox"/> Stoma </td> <td> <input type="checkbox"/> unauffällig /reizlose Marisken <input type="checkbox"/> Rhagade/Fissur <input type="checkbox"/> inaktive Fistel <input type="checkbox"/> sezernierende Fistel/Abzess <input type="checkbox"/> entzündliche Induration <input type="checkbox"/> multiple/entzündliche Marisken <input type="checkbox"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. </td> <td> <input type="checkbox"/> Auge <input type="checkbox"/> Leber/Gallenwege/Pankreas <input type="checkbox"/> Nephritis <input type="checkbox"/> Gelenk: Entzündung peripher <input type="checkbox"/> Gelenk: Schmerzen peripher </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> Haut <input type="checkbox"/> PSC/Overlap <input type="checkbox"/> akute Pankreatitis <input type="checkbox"/> Wirbelsäule <input type="checkbox"/> Andere </td> <td colspan="4"></td> </tr> </table>		Abdominalbefund	Analbefund	perianales Ekzem	orale Aphten ulcera	Cheilitis	Extraintestinale Symptome	<input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Druckschmerz <input type="checkbox"/> Resistenz <input type="checkbox"/> Abwehrspannung <input type="checkbox"/> Stoma	<input type="checkbox"/> unauffällig /reizlose Marisken <input type="checkbox"/> Rhagade/Fissur <input type="checkbox"/> inaktive Fistel <input type="checkbox"/> sezernierende Fistel/Abzess <input type="checkbox"/> entzündliche Induration <input type="checkbox"/> multiple/entzündliche Marisken <input type="checkbox"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="checkbox"/> Auge <input type="checkbox"/> Leber/Gallenwege/Pankreas <input type="checkbox"/> Nephritis <input type="checkbox"/> Gelenk: Entzündung peripher <input type="checkbox"/> Gelenk: Schmerzen peripher	<input type="checkbox"/> Haut <input type="checkbox"/> PSC/Overlap <input type="checkbox"/> akute Pankreatitis <input type="checkbox"/> Wirbelsäule <input type="checkbox"/> Andere						<table border="1"> <tr> <th>Pubertät nach Tanner</th> <th>PH(1-5)</th> <th>B(1-5)</th> <th>Hodenvolumen (ml)</th> <th>Menarche:</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Pubertät nach Tanner	PH(1-5)	B(1-5)	Hodenvolumen (ml)	Menarche:									
	Abdominalbefund	Analbefund	perianales Ekzem	orale Aphten ulcera	Cheilitis	Extraintestinale Symptome																													
<input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> k. A. <input type="checkbox"/> Druckschmerz <input type="checkbox"/> Resistenz <input type="checkbox"/> Abwehrspannung <input type="checkbox"/> Stoma	<input type="checkbox"/> unauffällig /reizlose Marisken <input type="checkbox"/> Rhagade/Fissur <input type="checkbox"/> inaktive Fistel <input type="checkbox"/> sezernierende Fistel/Abzess <input type="checkbox"/> entzündliche Induration <input type="checkbox"/> multiple/entzündliche Marisken <input type="checkbox"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.	<input type="checkbox"/> Auge <input type="checkbox"/> Leber/Gallenwege/Pankreas <input type="checkbox"/> Nephritis <input type="checkbox"/> Gelenk: Entzündung peripher <input type="checkbox"/> Gelenk: Schmerzen peripher																														
<input type="checkbox"/> Haut <input type="checkbox"/> PSC/Overlap <input type="checkbox"/> akute Pankreatitis <input type="checkbox"/> Wirbelsäule <input type="checkbox"/> Andere																																			
Pubertät nach Tanner	PH(1-5)	B(1-5)	Hodenvolumen (ml)	Menarche:																															
Labor	<table border="1"> <tr> <th>Hämoglobin</th> <th>Hämatokrit</th> <th>MCV</th> <th>Thrombozyten</th> <th>Leukozyten</th> <th>CRP</th> <th>BSG</th> <th>ALAT (GPT)</th> <th>Gamma-GT</th> <th>Lipase</th> <th>Albumin</th> <th>Kreatinin</th> <th>Calprotectin</th> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>					Hämoglobin	Hämatokrit	MCV	Thrombozyten	Leukozyten	CRP	BSG	ALAT (GPT)	Gamma-GT	Lipase	Albumin	Kreatinin	Calprotectin														seltene Labor: <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A. (siehe Zusatzbogen)			
	Hämoglobin	Hämatokrit	MCV	Thrombozyten	Leukozyten	CRP	BSG	ALAT (GPT)	Gamma-GT	Lipase	Albumin	Kreatinin	Calprotectin																						
apparative Diagnostik <input type="radio"/> nicht ausgeführt <input type="radio"/> ausgeführt <input type="radio"/> k. A.																																			
apparative Diagnostik	<table border="1"> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Ösophagogastroduodenoskopie <input type="checkbox"/> Histologie oberer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> Histologie unterer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> sonstige: </td> <td> <input type="checkbox"/> Ileokoloskopie <input type="checkbox"/> Koloskopie <input type="checkbox"/> Rektosigmoideoskopie </td> <td> <input type="checkbox"/> Röntgen im Dünndarm <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Knochendichte </td> <td> <input type="checkbox"/> Leberbiopsie <input type="checkbox"/> MRT-Enterographie <input type="checkbox"/> Videokapselendoskopie </td> <td> <input type="checkbox"/> CT Abdomen <input type="checkbox"/> ERCP <input type="checkbox"/> MRCP </td> </tr> </table>													<input type="checkbox"/> Ösophagogastroduodenoskopie <input type="checkbox"/> Histologie oberer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> Histologie unterer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> sonstige:	<input type="checkbox"/> Ileokoloskopie <input type="checkbox"/> Koloskopie <input type="checkbox"/> Rektosigmoideoskopie	<input type="checkbox"/> Röntgen im Dünndarm <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Knochendichte	<input type="checkbox"/> Leberbiopsie <input type="checkbox"/> MRT-Enterographie <input type="checkbox"/> Videokapselendoskopie	<input type="checkbox"/> CT Abdomen <input type="checkbox"/> ERCP <input type="checkbox"/> MRCP																	
	<input type="checkbox"/> Ösophagogastroduodenoskopie <input type="checkbox"/> Histologie oberer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> Histologie unterer Gastrointestinaltrakt <input type="checkbox"/> sonstige:	<input type="checkbox"/> Ileokoloskopie <input type="checkbox"/> Koloskopie <input type="checkbox"/> Rektosigmoideoskopie	<input type="checkbox"/> Röntgen im Dünndarm <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Knochendichte	<input type="checkbox"/> Leberbiopsie <input type="checkbox"/> MRT-Enterographie <input type="checkbox"/> Videokapselendoskopie	<input type="checkbox"/> CT Abdomen <input type="checkbox"/> ERCP <input type="checkbox"/> MRCP																														
Lokalisation	<table border="1"> <tr> <th>Lokalisation</th> <th>alle</th> <th>keine</th> <th>letzte Bekannte</th> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Mund <input type="checkbox"/> Zökum <input type="checkbox"/> Gesamtbeurteilung: </td> <td> <input type="checkbox"/> Ösophagus <input type="checkbox"/> Colon asc. <input type="checkbox"/> Colon trans. </td> <td> <input type="checkbox"/> Pouch <input type="checkbox"/> Colon desc. <input type="checkbox"/> Sigmoidium </td> <td> <input type="checkbox"/> Magen <input type="checkbox"/> Duodenum <input type="checkbox"/> Rektum <input type="checkbox"/> Anus </td> </tr> </table>													Lokalisation	alle	keine	letzte Bekannte	<input type="checkbox"/> Mund <input type="checkbox"/> Zökum <input type="checkbox"/> Gesamtbeurteilung:	<input type="checkbox"/> Ösophagus <input type="checkbox"/> Colon asc. <input type="checkbox"/> Colon trans.	<input type="checkbox"/> Pouch <input type="checkbox"/> Colon desc. <input type="checkbox"/> Sigmoidium	<input type="checkbox"/> Magen <input type="checkbox"/> Duodenum <input type="checkbox"/> Rektum <input type="checkbox"/> Anus														
	Lokalisation	alle	keine	letzte Bekannte																															
<input type="checkbox"/> Mund <input type="checkbox"/> Zökum <input type="checkbox"/> Gesamtbeurteilung:	<input type="checkbox"/> Ösophagus <input type="checkbox"/> Colon asc. <input type="checkbox"/> Colon trans.	<input type="checkbox"/> Pouch <input type="checkbox"/> Colon desc. <input type="checkbox"/> Sigmoidium	<input type="checkbox"/> Magen <input type="checkbox"/> Duodenum <input type="checkbox"/> Rektum <input type="checkbox"/> Anus																																
Komplikationen	<table border="1"> <tr> <th>Komplikationen</th> <th>nein</th> <th>ja</th> <th>k. A.</th> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> CMV Infektion <input type="checkbox"/> unzuverlässige Medikamenteneinnahme </td> <td> <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Osteoporose </td> <td> <input type="checkbox"/> Gallensteine <input type="checkbox"/> Perianalabzess <input type="checkbox"/> Perianalfistel </td> <td> <input type="checkbox"/> sonstige Fistel <input type="checkbox"/> Stenose <input type="checkbox"/> sonstiger Abzess </td> </tr> </table>													Komplikationen	nein	ja	k. A.	<input type="checkbox"/> CMV Infektion <input type="checkbox"/> unzuverlässige Medikamenteneinnahme	<input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Osteoporose	<input type="checkbox"/> Gallensteine <input type="checkbox"/> Perianalabzess <input type="checkbox"/> Perianalfistel	<input type="checkbox"/> sonstige Fistel <input type="checkbox"/> Stenose <input type="checkbox"/> sonstiger Abzess														
	Komplikationen	nein	ja	k. A.																															
<input type="checkbox"/> CMV Infektion <input type="checkbox"/> unzuverlässige Medikamenteneinnahme	<input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Osteoporose	<input type="checkbox"/> Gallensteine <input type="checkbox"/> Perianalabzess <input type="checkbox"/> Perianalfistel	<input type="checkbox"/> sonstige Fistel <input type="checkbox"/> Stenose <input type="checkbox"/> sonstiger Abzess																																



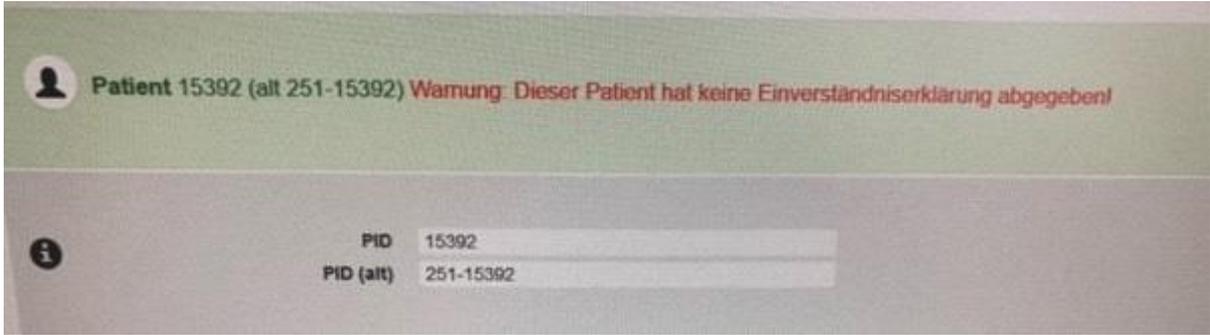
DOKUMENTATIONSBOGEN

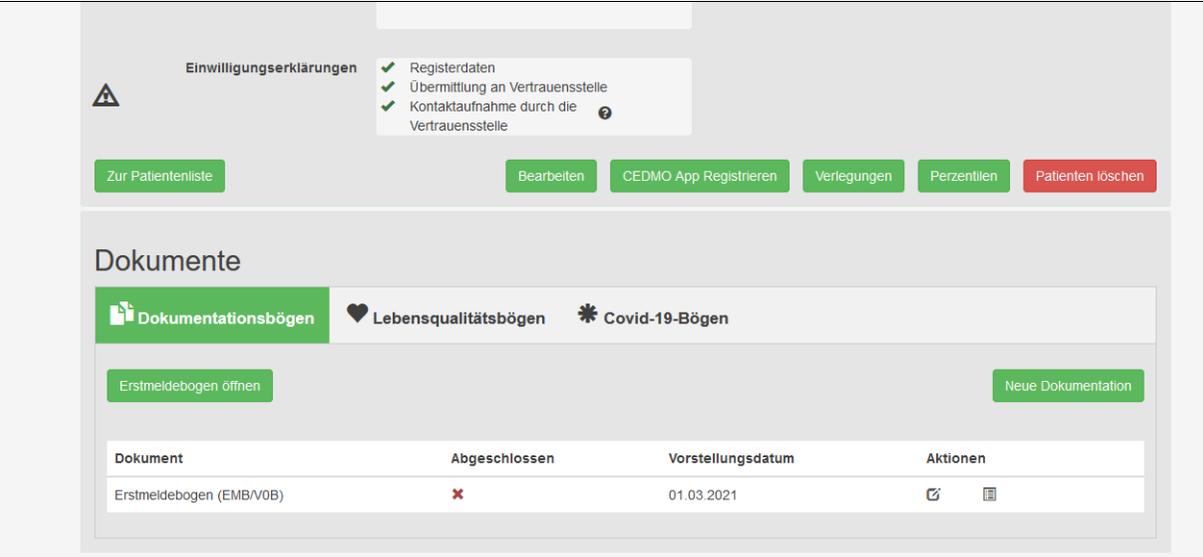
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientenidentifikationsnummer

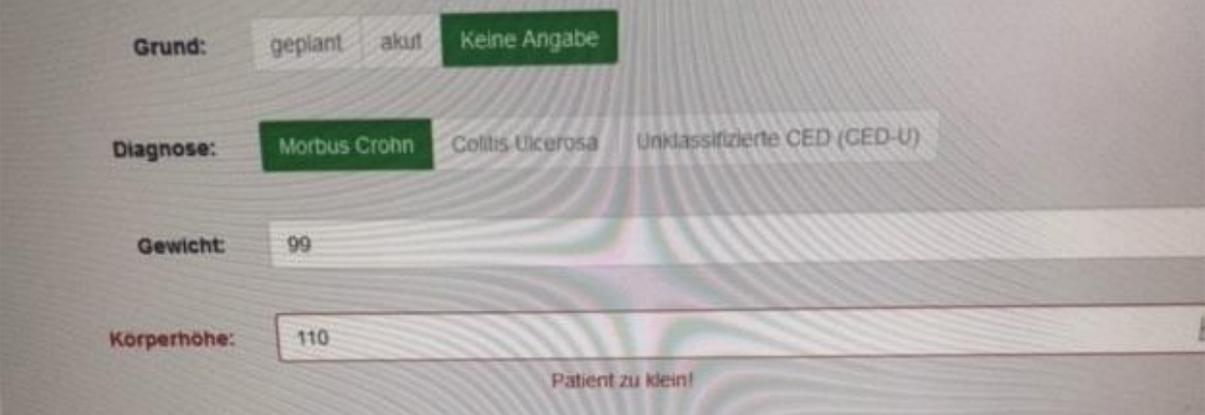
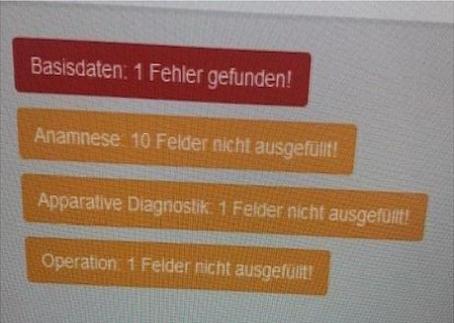
OP	Operationen	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> OP geplant <input type="radio"/> k. A.		Falls ja oder OP geplant bitte Zusatzblatt ausfüllen!					
Therapie	Therapie <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.								
	<input type="checkbox"/> Sulfasalazin	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="checkbox"/> Spurenelemente/ Vitamine	<input type="checkbox"/> Folsäure <input type="checkbox"/> Vitamin B12 <input type="checkbox"/> Zink	<input type="checkbox"/> Vitamin D <input type="checkbox"/> Calcium <input type="checkbox"/> Selen	
	<input type="checkbox"/> Mesalazin	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="checkbox"/> Komplementär- medizin	<input type="checkbox"/> Weihrauch <input type="checkbox"/> Lecithin	<input type="checkbox"/> Fischöl	
	<input type="checkbox"/> Azathioprin <input type="radio"/> Allopurinol	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="checkbox"/> Probiotika	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja		
	<input type="checkbox"/> 6-Mercaptopurin <input type="radio"/> Allopurinol	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="checkbox"/> Spezielle Ernährungsform	Start:	Ende:	
	<input type="checkbox"/> Mykophenolatmofetil	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	Name:			
	<input type="checkbox"/> Säureblocker	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja			
	<input type="checkbox"/> Ursodeoxycholsäure	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	Falls ja, siehe Zusatzb.			
	<input type="checkbox"/> Loperamid	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag				
	<input type="checkbox"/> Steroidpulstherapie	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	* cave: Prüfung off-label use			
	<input type="checkbox"/> Tofacitinib *	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag				
	<input type="checkbox"/> Ernährungs- therapie	Start:	Ende:	<input type="radio"/> ausschließlich <input type="radio"/> supplementär <input type="radio"/> teilweise		über 2 Wochen			
	<input type="checkbox"/> Methotrexat	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Woche	<input type="radio"/> s.c. <input type="radio"/> p.o. <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> keine Folsäure <input type="radio"/> 5 mg Folsäure einmalig <input type="radio"/> 1 mg Folsäure über 5 Tage		
	<input type="checkbox"/> Infliximab	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k. A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.	
	<input type="checkbox"/> Adalimumab	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k. A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.	
	<input type="checkbox"/> Vedolizumab *	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k. A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.	
	<input type="checkbox"/> Ustekinumab *	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k. A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.	
	<input type="checkbox"/> Golimumab *	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k. A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.	
<input type="checkbox"/> sonstige Biologika Name: _____	Start:	Ende:	Dosis:	mg	<input type="radio"/> k.A. <input type="radio"/> alle 3 Wo. <input type="radio"/> alle 6 Wo.	<input type="radio"/> jede Woche <input type="radio"/> alle 4 Wo. <input type="radio"/> alle 7 Wo.	<input type="radio"/> alle 2 Wo. <input type="radio"/> alle 5 Wo. <input type="radio"/> alle 8 Wo.		
<input type="checkbox"/> Cyclosporin A	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	<input type="radio"/> p.o <input type="radio"/> i.v. <input type="radio"/> k.A.				
<input type="checkbox"/> Eisen	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Dosis	<input type="radio"/> p.o <input type="radio"/> i.v. <input type="radio"/> k.A.				
<input type="checkbox"/> rektale Therapie	<input type="checkbox"/> 5-ASA Mesalazin <input type="checkbox"/> Kortikoide <input type="checkbox"/> Budesonid <input type="checkbox"/> Tacrolimus								
Sys. Kortikoide		<input type="checkbox"/> Budesonid	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag			
<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k.A.		<input type="checkbox"/> (Methyl-)Prednisolon	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag	Maximaldosis:		
		<input type="checkbox"/> Hydrocortison	Start:	Ende:	Dosis:	mg/Tag			
Falls eine Therapie beendet wurde: Grund der Beendigung: <hr/> <hr/>									
Nebenwirkungen	Therapie Nebenwirkungen <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k. A.								
	<input type="checkbox"/> Akne	<input type="checkbox"/> Depressivität	<input type="checkbox"/> Haarausfall	<input type="checkbox"/> Lipaseerhöhung	<input type="checkbox"/> Transaminaseerhöhung				
	<input type="checkbox"/> Bauchschmerzen	<input type="checkbox"/> Diarrhöe	<input type="checkbox"/> Hypertrichose	<input type="checkbox"/> Nephritis / Kreatininerhöhung	<input type="checkbox"/> akute allergische Reaktion				
	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck	<input type="checkbox"/> Erbrechen / Übelkeit	<input type="checkbox"/> Kopfschmerzen	<input type="checkbox"/> Pankreatitis	<input type="checkbox"/> Wesensveränderung				
	<input type="checkbox"/> Cushing	<input type="checkbox"/> Glaukom	<input type="checkbox"/> Leukopenie	<input type="checkbox"/> Thrombopenie	<input type="checkbox"/> Hautveränderungen auf der Oberfläche				
Abschluss	Psychosoziale Therapie	Augenarzttermin	ärztliche Gesamtbeurteilung						
	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> k.A.	<input type="radio"/> Remission <input type="radio"/> leichte Aktivität <input type="radio"/> mittelschwere Aktivität <input type="radio"/> schwere Aktivität <input type="radio"/> k.A.						
Kommentar: <hr/>									

Ablauf im Register – Übersicht

Ablauf	
Rekrutierung	<ul style="list-style-type: none">• Rekrutierung des pädiatrischen CED-Patienten im Interventionszentrum• Einwilligungserklärung beider Elternteile für Eintragung der Patientendaten ins Register liegt vor• Einwilligungserklärung beider Elternteile für Teilnahme an CLARA-Studie muss vorliegen• Sollte kein Häkchen bei Einverständniserklärung angekreuzt sein, wird das beim erneuten Öffnen des Patienten im Register angezeigt 
Anlegen im Register	<ul style="list-style-type: none">• Krankenschwester/study nurse/ medizinischer Dokumentar/ Arzt legt neuen Patienten im Register an.• Nach Speichern und schließen gelangt man zur Übersicht des Patienten.• Unter „Aktionen“ auf Bearbeiten klicken, um den Bogen (z.B. Erstmeldebogen) zunächst auszufüllen.

	 <p>Einwilligungserklärungen</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Registerdaten ✓ Übermittlung an Vertrauensstelle ✓ Kontaktaufnahme durch die Vertrauensstelle <p>Zur Patientenliste Bearbeiten CEDMO App Registrieren Verlegungen Perzentilen Patienten löschen</p> <p>Dokumente</p> <p>Dokumentationsbögen Lebensqualitätsbögen Covid-19-Bögen</p> <p>Erstmeldebogen öffnen Neue Dokumentation</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dokument</th> <th>Abgeschlossen</th> <th>Vorstellungsdatum</th> <th>Aktionen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erstmeldebogen (EMB/V0B)</td> <td>✘</td> <td>01.03.2021</td> <td>✎ 📄</td> </tr> </tbody> </table>	Dokument	Abgeschlossen	Vorstellungsdatum	Aktionen	Erstmeldebogen (EMB/V0B)	✘	01.03.2021	✎ 📄
Dokument	Abgeschlossen	Vorstellungsdatum	Aktionen						
Erstmeldebogen (EMB/V0B)	✘	01.03.2021	✎ 📄						
	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bogen wird ausgefüllt: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Reiter: Basisdaten, Diagnose und Symptome, Familienanamnese, Anamnese, Untersuchung, Labor, Apparative Diagnostik, Lokalisation, Komplikationen, Operation, Induktionstherapie, Nebenwirkungen, Abschluss 								
	<ul style="list-style-type: none"> • Reiter „Abschluss“ Status quo der Vollständigkeit <ul style="list-style-type: none"> ➔ Es wird angezeigt, welche Angaben für den guten Datensatz (100%) fehlen bzw. wie viel Prozent sind erfüllt ➔ Gelbe Felder zeigen genau an, welche Menüpunkte im Bogen unvollständig ausgefüllt wurden ➔ unter „Probleme“ wird genau aufgeschlüsselt, welche Angaben konkret fehlen. 								

	 <p>→ Sollte keine Eingabe zu bestimmten Feldern möglich sein, kann auch „keine Angabe“ im jeweiligen Registerfeld angeklickt werden.</p>
<p>Bogen zum „Abschluss vorbereiten“</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenschwester/study nurse/ medizinischer Dokumentar/ Arzt bereitet den Bogen zum Abschluss vor (grüner Button)  <ul style="list-style-type: none"> •
<p>Bogenabschluss durch Prüfarzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Prüfarzt kann den Bogen nun erneut aufrufen und ergänzen bzw. abschließen. • Insofern keine roten Fehlermeldungen unter dem Reiter „Abschluss“ erkenntlich sind, kann der Prüfarzt den Bogen abschließen (grüner Button). Unabhängig davon, ob alle Felder des guten Datensatzes ausgefüllt sind. • Der Prüfarzt wird jedoch auch hier zweimal abgefragt, ob er den Bogen wirklich endgültig abschließen möchte.

	<ul style="list-style-type: none">• Krankenschwester/study nurse/ medizinischer Dokumentar/ Arzt kann nachfolgend weitere Dokumentationsbögen für einen Patienten anlegen• Auswahl: leerer Bogen, Remission, Übernahme Daten aus vorherigen Bogen
Rückmeldungen im Register	<ul style="list-style-type: none">• Sollten Plausibilitätsfehler vorliegen, wird dies direkt unter/neben dem Feld angezeigt (z.B. „Patient zu klein“)  <ul style="list-style-type: none">• Krankenschwester/study nurse/ medizinischer Dokumentar/ Arzt hat dann sofort die Möglichkeit dieses auszubessern.
	<ul style="list-style-type: none">• Sollte keine Korrektur erfolgen, wird der Fehler am Ende unter dem Reiter „Abschluss“ nochmals in rot hervorgehoben• Die roten Felder geben inhaltliche Rückmeldungen zur Behandlung und Dokumentation 

	<ul style="list-style-type: none">• Die eingebende Person muss dann die Fehlermeldung kommentieren oder hat die Möglichkeit auf den Button „Abbrechen“ zu drücken und direkt den Fehler im entsprechenden Reiter zu korrigieren• Die Möglichkeit, den Bogen trotzdem abzuschließen, gibt es nicht. Ohne vollständige Kommentierung aller Fehlermeldungen kann der Bogen nicht abgeschlossen werden.• Wenn die eingebende Person den Bogen zum Abschluss vorbereiten will, wird noch einmal daran erinnert, alle Felder des guten Datensatzes auszufüllen.• Wird daraufhin mit Abbrechen reagiert, kann man fehlende Werte nachtragen.• Bei Klick auf „ok“, wird die Unvollständigkeit anhand des Symbols des Ladebalkens (unter „Abgeschlossen“) in der Patientenübersicht ersichtlich
--	--

Methodisches Vorgehen zur Auswertung der registerbasierten Rückmeldungen – CLARA-Studie (CEDATA-GPGE)

Erstellung:

Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Community Medicine
Abteilung für Versorgungsepidemiologie und Community health
Prof. Neeltja van den Berg | Luisa Tischler, M.Sc.
Ellernholzstraße 1-2, Greifswald

Projektleitung:

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Studienzentrale
Prof. Jan de Laffolie
Feulgenstr. 10-12, 35392 Gießen

Inhalt

Tabellenverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	3
1. Methodische Vorgehensweise	4
2. Kategorisierung der Rückmeldungen	4

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rückmeldungen im Erstmeldebogen (VOB) nach Bogenabschluss	4
--	---

Abkürzungsverzeichnis

ASC	autoimmun sklerosierende Cholangitis
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
CU	Colitis Ulcerosa
DOB	Dokumentationsbogen
EIM	Extraintestinale Manifestation
ERCP	Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie
Gamma GT	Gamma-Glutamyltransferase
GPT	Glutamat-Pyruvat-Transaminase
IG	Interventionsgruppe
KIGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
MCV	Mittleres Erythrozyteneinzelvolumen
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikografie
MRT	Magnetresonanztherapie
ÖGD	Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
PSC	Primär sklerosierende Cholangitis
VOB	Erstmeldebogen

1. Methodische Vorgehensweise

- Beurteilungen der Registerrückmeldungen, die nach Abschluss des Bogens ausgelöst und anhand von Registereintragungen sowie Kommentierungen des Prüfarztes (IG) beurteilt wurden.
- Die Kategorisierung erfolgte nach: Defizit – Hinweis – Eingabefehler - Technisches Problem
- Alle Rückmeldungen wurden gemeinsam mit einem Facharzt für pädiatrische Gastroenterologie besprochen und analysiert.

2. Kategorisierung der Rückmeldungen

Tabelle 1: Rückmeldungen im Erstmeldebogen (VOB) nach Bogenabschluss

Registerrückmeldung	Registerfeld	Prüfung, wenndann, Kategorisierung als	Kommentar
Der Wert ist zu gering	Labor- Hämoglobin	Abweichung größer 2,0 g/dl im Vergleich zu KIGSS-Referenzwerten und keine Eisengabe erfolgte	Defizit	Zentren haben unterschiedliche Laborreferenzbereiche
		Abweichung kleiner 2,0 g/dl im Vergleich zu KIGSS-Referenzwerten	Hinweis	
		Abweichung größer 2,0 g/dl im Vergleich zu KIGSS-Referenzwerten und zeitnahe Eisengabe	Hinweis	

Für den mehrfach doppelt erhöhten Gamma-GT Wert fehlen weitere Informationen.	Labor – Gamma GT	Der Wert mehrfach erhöht ist und keine der folgenden Diagnostiken zeitnah durchgeführt wurde: MRCP, Leberbiopsie	Defizit	
		Der Wert mehrfach erhöht ist und folgende Diagnostiken zeitnah durchgeführt wurden: MRCP, Leberbiopsie	Hinweis	
		Der Wert mehrfach erhöht ist und Arzt in Kommentar auf mögliche ASC / PSC Diagnose oder auf beginnenden Schub oder sonografische Unauffälligkeit verweist	Hinweis	
Für den dreifach erhöhten ALAT (GPT) Wert fehlen weitere Informationen.	Labor – ALAT (GPT)	Der Wert mehrfach erhöht ist und <u>keine</u> der folgenden Diagnostiken zeitnah durchgeführt wurde: MRCP, Leberbiopsie	Defizit	
		Der Wert mehrfach erhöht ist und mind. eine der folgenden Diagnostiken zeitnah durchgeführt wurde: MRCP, Leberbiopsie	Hinweis	

		Der Wert mehrfach erhöht ist und der Arzt im Kommentar auf mögliche ASC / PSC Diagnose oder auf beginnenden Schub verweist	Hinweis	
Bitte geben Sie weitere Informationen ein	CED - Familie	keine Angaben gemacht wurden	Defizit	
		Angaben gemacht wurden	Technisches Problem	
Bitte wählen Sie ein Abdominalbefund aus	Abdominalbefund	kein Befund ausgewählt wurde	Defizit	
		ein Befund ausgewählt wurde, aber keine Unterauswahl getroffen	Eingabefehler	
Keine Therapie gewählt	Initialtherapie (2. Oder 3. Monat)	Initialtherapie ausgewählt, aber keine Therapie im 2. und 3. Monat angegeben wurde	Defizit	
		Initialtherapie ausgewählt, aber keine Therapie im 2. Und 3. Monat angegeben wurde, der Arzt dies jedoch bejaht bei Kommentierung	Eingabefehler	
Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt	Lokalisation – übriger Dünndarm	Keine Diagnostik ausgewählt wurde (Diagnose CU)	Defizit	

		Keine Diagnostik ausgewählt wurde und Arzt mit „Termin steht noch aus kommentiert “	Defizit	
	Lokalisation – Ösophagus, Duodenum, Magen	Sonografie durchgeführt	Defizit	Anhand einer Sonografie nicht beurteilbar
	Lokalisation	Sonografie durchgeführt und mit „unauffällig “ kommentiert wurde	Hinweis	
	Lokalisation	Keine Angabe ausgewählt wurde	Eingabefehler /Technisches Problem	
Das Datum darf nicht vor dem Geburtsdatum des Patienten liegen	Datum Erstsymptome, Datum der Diagnosestellung, Vorstellungsdatum	Unplausible Datumsangaben getätigt wurden	Eingabefehler	
Die Eingabe ist zu hoch	Hodenvolumen	Alter und Hodenvolumen im Grenzbereich	Hinweis	Präpubertär in Einzelfällen möglich
		Das angegebene Tanner Stadium nicht zum Hodenvolumen passt und vom Arzt nicht erkannt / behoben wird	Defizit	

Pubertät nach Tanner	Menarche	Menarche angegeben wurde, aber keine Angabe zu PH und B getätigt wurde	Hinweis	
	B	Menarche angegeben wurde	Hinweis	Folgefehler
	PH	Menarche angegeben wurde	Hinweis	Folgefehler
Ein fehlerhafter Befall liegt vor	Lokalisation – Diagnose, Zökum, Colon asc., Term illeum, Simoideum, Rektum, Colon trans., Colon desc	Arzt mit atypische Colitis ulcerosa, Cecal patch, Gastritis, rectal sparing kommentiert	Hinweis	Wird ausgelöst bei UC Diagnose und nicht UC gemäßen Manifestationen. In Plausibilität noch nicht berücksichtigt, da atypische Colitis erst seit ca. 5 Jahren bekannt
	Lokalisation – Diagnose, Zökum, Colon asc., Term illeum, Simoideum, Rektum, Colon trans., Colon desc	Wenn einer der folgenden Diagnostiken durchgeführt wurde: - ÖGD und - MRT oder Videokapselendoskopie	Hinweis	
Ein entsprechender Befall liegt nicht vor	Therapie-1. Monat- Antibiotika (Obervariable)	Antibiotika nicht ausgewählt wurde	Technisches Problem	Fehlermeldung gehört nicht zur Variable.
Ein Befall des Rektums wurde bisher noch nicht dokumentiert	Diagnose	Wenn eine CU-Diagnose vorliegt und folgende Diagnostik durchgeführt wurde:	Hinweis	Histologisch Aussparung des Rektums

		<ul style="list-style-type: none"> - MRT - ÖGD 		
		Wenn eine CU-Diagnose vorliegt und der Arzt mit rectal sparing / Aussparung des Rektums kommentiert	Hinweis	
Der Befall ist nicht kontinuierlich.	Lokalisation – colon asc, Colon trans, Colon desc., rectum, Sigmoideum, Zökum, Term Ileum	Colitis Ulcerosa diagnostiziert und Arzt mit Proktitis, cecal patch, rectal sparing oder Gastritis kommentiert	Hinweis	Befall ist limitiert auf das Rektum; Rückmeldung wird mehrfach ausgelöst, daher nur 1 Hinweis und der Rest Folgefehler
Für den doppelt/dreifach/mehrfach erhöhten Lipasewert fehlen weitere Informationen	Labor- Lipase	keine Extraintestinale Manifestation (Leber/Gallenwege/Pankreas, Pankreatitis oder Lipaseerhöhung) dokumentiert oder kommentiert wurde, aber ein ERCP oder MRCP nicht durchgeführt wurde.	Defizit	
		Wenn der Lipasewert erhöht ist und Azathioprin gegeben wurde	Defizit	
Der Wert ist zu gering	Labor – MCV	Wert unterhalb des Referenzbereiches liegt	Hinweis	

Der Wert ist zu hoch	Labor – Thrombozyten	Wert oberhalb des Referenzbereiches liegt	Hinweis	
Der Wert ist zu gering	Labor -Kreatinin	Wert unterhalb des Referenzbereiches liegt	Hinweis	
		Kein Wert eingetragen ist	Technisches Problem	
Der Patient ist zu groß	Körpergröße		Hinweis	

Methodisches Vorgehen zur Auswertung der registerbasierten Rückmeldungen – CLARA-Studie (CEDATA-GPGE)

Erstellung:

Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Community Medicine
Abteilung für Versorgungsepidemiologie und Community health
Prof. Neeltja van den Berg | Luisa Tischler, M.Sc.
Ellernholzstraße 1-2, Greifswald

Projektleitung:

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Studienzentrale
Prof. Jan de Laffolie
Feulgenstr. 10-12, 35392 Gießen

Inhalt

Tabellenverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	3
1. Methodische Vorgehensweise	4
2. Kategorisierung der Rückmeldungen	4

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2: Rückmeldungen im Follow-up (DOB) nach Bogenabschluss (Ergänzungen zur Tabelle 1).....	4
--	---

Abkürzungsverzeichnis

ASC	autoimmun sklerosierende Cholangitis
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
CU	Colitis Ulcerosa
DOB	Dokumentationsbogen
EIM	Extraintestinale Manifestation
ERCP	Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie
Gamma GT	Gamma-Glutamyltransferase
GPT	Glutamat-Pyruvat-Transaminase
IG	Interventionsgruppe
KIGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
MCV	Mittleres Erythrozyteneinzelvolumen
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikografie
MRT	Magnetresonanztherapie
ÖGD	Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
PSC	Primär sklerosierende Cholangitis
VOB	Erstmeldebogen

Anlage 16: SOP der Methodik von Auswertung der Rückmeldungen - Teil 2

1. Methodische Vorgehensweise

- Beurteilungen der Registerrückmeldungen, die nach Abschluss des Bogens ausgelöst und anhand von Registereintragungen sowie Kommentierungen des Prüfarztes (IG) beurteilt wurden.
- Die Kategorisierung erfolgte nach: Defizit – Hinweis – Eingabefehler - Technisches Problem
- Alle Rückmeldungen wurden gemeinsam mit einem Facharzt für pädiatrische Gastroenterologie besprochen und analysiert.

2. Kategorisierung der Rückmeldungen

Tabelle 1: Rückmeldungen im Follow-up (DOB) nach Bogenabschluss (Ergänzungen zur Tabelle 1)

Registerrückmeldung	Feld im Register	Prüfung, wenndann, Kategorisierung als	Kommentar
Bitte TPMT-Level angeben	Therapie – Level-Azathioprin / 6-Mercaptopurin	Arzt den Wert im Kommentarfeld nachmeldet	Eingabefehler	Rückmeldung kann erst im DOB ausgelöst werden
		Arzt Wert in Kommentarfunktion nicht nachmeldet	Defizit	Rückmeldung kann erst im DOB ausgelöst werden
Mögliche Wachstumsstörung	Körperhöhe	SDS Wert unter -2,5 oder über 2,5 liegt; Wachstumsgeschwindigkeit im Verlauf zu gering ist	Hinweis	Referenz Wachstumsgeschwindigkeitsrechner (Referenz: https://www.pezz.ch/fuer-aerzte/wachstumskurven-download/)

Anlage 16: SOP der Methodik von Auswertung der Rückmeldungen - Teil 2

		SDS-Werte im Normalbereich sind, Wachstumsgeschwindigkeit normal ist	Technisches Problem	
Die notwendige Diagnostik wurde nicht durchgeführt	Lokalisation – Zökum, Colon asc., Colon trans.	Sonografie ausreichend ist	Hinweis	
		Sonografie nicht ausreichend ist	Defizit	
		Arzt kommentiert, dass Diagnostik extern (anderes Zentrum) durchgeführt wurde	Hinweis	
Die Dosis ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht	Therapie – Infliximab - Beginn	Maximale Dosis angegeben ist	Technisches Problem	
Bitte prüfen Sie folgende Angaben im Tab Labor: 6TG	Therapie – Antibiotika	Antibiotika nicht ausgewählt wurde	Technische Problem	Rückmeldung wurde falsch verknüpft. Bezieht sich auf Sulfasalazin oder rektale Therapie
Die Dosis ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Beginn	Wert liegt unter Richtwert 60-80 mg/kg am Tag liegt	Defizit	
		Wert unter Richtwert 60-80 mg/kg am Tag liegt, aber Patient (darunter) in Remission ist	Hinweis	

Anlage 16: SOP der Methodik von Auswertung der Rückmeldungen - Teil 2

		Orale Einnahme größerer Mengen beim Patienten nicht möglich ist (Arztkommentar)	Hinweis	
		Maximale Dosis angegeben ist	Technisches Problem	
Der Wert muss größer oder gleich 10 sein.	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Beginn		Eingabefehler	z.B. Verwechslung Einheiten mg und g
Es wurde keine Operation dokumentiert	Lokalisation – Pouch		Defizit	
Es wurde noch kein Befall dokumentiert	Lokalisation	Keine Angabe getätigt	Eingabefehler	Möglicherweise falsche Bogenauswahl; Bei Auswahl eines Remissionsbogens muss das Feld nicht erneut ausgefüllt werden
Bitte weitere Informationen eingeben	Andere chronische Erkrankungen	Keine Angabe getätigt	Eingabefehler	
Der Wert ist zu gering	Labor- Leukozyten	Wert unterhalb des Referenzbereiches ist	Hinweis	
Der Wert ist zu gering	Labor – Thrombozyten	Wert unterhalb des Referenzbereiches ist	Hinweis	
		Wert oberhalb des Referenzbereiches ist	Technisches Problem	
Bitte geben Sie das Gewicht zuerst an	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) – Beginn;	Kein Gewicht eingetragen ist	Defizit	

Anlage 16: SOP der Methodik von Auswertung der Rückmeldungen - Teil 2

	Infliximab -Beginn, Prednisolon - Beginn			
Die Dosis ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht	Therapie - Säureblocker - Beginn	Wenn Wert über 1mg/kg pro Tag liegt	Hinweis	
		Wenn Wert unter 0,8 mg/kg pro Tag liegt??	Defizit	

Evaluation der Zufriedenheit mit dem Register CEDATA-GPGE

Liebe CLARA-Melder*innen,

vielen Dank, dass Sie an unserer Studie teilgenommen haben. Für eine abschließende Bewertung möchten wir Sie bitten, uns noch ein paar Fragen über das Arbeiten mit dem Register zu beantworten. Die Beantwortung der Fragen dauert ca. 5 Minuten und erfolgt anonym.

Herzlichen Dank!

Ihr CLARA Studienteam

Auf einer Skala von 1 bis 5, wie würden Sie folgenden Aussagen zustimmen?

Praktikabilität / Benutzerfreundlichkeit

1. Die Registeroberfläche ist benutzerfreundlich.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

2. Die Dokumentation im Register war für mich im klinischen Alltag problemlos möglich.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

2.1. Wenn 4 oder 5, warum nicht? (Mehrfachnennung möglich)

- Zeitmangel Personalmangel Kein PC-Zugang
 Kein Internetzugang Sonstiges _____

Inhalt

3. Die Arbeit mit dem Register hilft mir, die wichtigsten Daten im Überblick zu behalten.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

Anlage 17: Fragebogen zur Befragung der Zufriedenheit von Anwenderinnen CEDATA GPGE Register

4. Die Arbeit mit dem Register hilft mir bei der therapeutischen Einschätzung der Patient*innen.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht

4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

5. Die Arbeit mit dem Register hilft mir, den Langzeitverlauf zu dokumentieren.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht

4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

6. Die Arbeit mit dem Register erinnert mich an seltene, aber relevante Aspekte der Erkrankung.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht

4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

7. Alle für die Diagnostik und Behandlung notwendigen Daten sind im Register berücksichtigt.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht

4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, was hat Ihrer Meinung nach gefehlt? _____

8. Die Rückmeldungen, die mir das Register zu Eintragungen gemeldet hat, waren hilfreich.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht

4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

9. Haben Sie auf die Rückmeldungen des Registers reagiert?

Ja

Nein, weil _____

9.1. Wenn ja, wie haben Sie auf die Rückmeldungen des Registers reagiert?

(Mehrfachnennung möglich)

Änderung der Formulierung

Therapeutische Anpassung

Diagnostische Maßnahme nachgeholt

Sonstiges _____

Übergeordnete Fragen

10. Das Register kann zu einer besseren leitliniengerechten Versorgung von CED-Patient*innen beitragen.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

11. Die Arbeit mit dem Register sollte im Sinne einer Qualitätsverbesserung in die Regelversorgung übergehen.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

12. Die Arbeit mit dem Register kann ein wichtiger Baustein einer systematischen Transition sein.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

13. Die Arbeit mit dem Register ermöglicht es weniger erfahrenen Kolleg*innen von Erfahrungen und Strukturen der Fachgesellschaft zu profitieren.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

14. Die Arbeit mit dem Register ermöglicht einen wichtigen Dialog im Ambulanzteam.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

15. Die Arbeit mit dem Register inspiriert wichtige Forschungsfragen und sorgt für Entwicklung im Fachgebiet der CED.

1. Stimme voll zu 2. Stimme eher zu 3. Weiß nicht
 4. Stimme eher nicht zu 5. Stimme überhaupt nicht zu

Wenn 4 oder 5, warum nicht? _____

Anlage 17: Fragebogen zur Befragung der Zufriedenheit von Anwenderinnen CEDATA GPGE Register

Gesamteindruck

16. Folgende Schulnote würde ich dem CEDATA-GPGE-Register geben:

1. Sehr gut 2. Gut 3. Befriedigend
 4. Ausreichend 5. Mangelhaft 6. Ungenügend

17. Ich möchte das Register auch weiterhin nutzen.

- Ja
 Nein, weil _____
 Weiß ich noch nicht

18. Möchten Sie uns darüber hinaus noch etwas zum Register mitteilen?

Weiteres

19. Wie hoch ist der Anteil an den von Ihnen behandelten Patienten mit CED, die Sie im Register CEDATA-GPGE melden?

Bitte geben Sie den Anteil in % an.

Beispiel: Wenn Sie 10 Patienten mit CED behandeln und davon 3 Patienten im CEDATA-GPGE Register melden, dann geben Sie bitte 33% an.

19.1. Wenn Sie nicht alle Patienten im Register melden, was ist der Grund dafür?

- Fehlende Einwilligungserklärung
- Zeitmangel
- Personalmangel
- Sonstiges _____

Vielen Dank!

CLARA-Studie - Statistische Auswertungen der Endpunkte

ANHANG DES ERGEBNISBERICHTES CED-KQN

LUISA TISCHLER, PROF. JAN DE LAFFOLIE, PROF. NEELTJE VAN DEN BERG

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	2
Tabellenverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	5
1. Beschreibung der Gruppen.....	6
1.1 Zentrumsstruktur und statistischer Vergleich	7
1.2 Altersstruktur und statistischer Vergleich	10
1.3 Geschlechterverteilung je Diagnose und statistischer Vergleich	13
2. Primärer Endpunkt	19
2.1 Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten	19
2.2 Steroidfreie Remission nach 12 Monaten	25
2.3 Mehrebene-Analysen	25
3. Sekundäre Endpunkte	32
3.1 Übersicht: Entzündliche Aktivität, Komplikationen, Nebenwirkungen	32
3.2 Statistischer Vergleich der sekundären Endpunkte entzündliche Aktivität, Komplikationen und Nebenwirkungen	35
3.3 Körperliche Entwicklung.....	46
3.3.1 BMI, Körpergröße und Körpergewicht (SDS-Werte)	46
3.3.2 Tanner Stadium	48
3.3.3 Statistischer Vergleich – körperliche Entwicklung.....	50
3.4 Ernährungsdefizite.....	51
3.5 Lebensqualität	54

4. Vollständigkeit der Dokumentation im Register (leitliniengerechte Versorgung)	56
5. Evaluation der Implementation der Rückmeldungen anhand einer standardisierten Befragung	61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Altersverteilung nach Diagnose bei Erstvorstellung - Interventionsgruppe	10
Abbildung 2: Altersverteilung nach Diagnose bei Erstvorstellung - Kontrollgruppe	11
Abbildung 3: Anzahl Defizite nach 12 Monaten im Gruppenvergleich	22
Abbildung 4 Verteilung der Patienten nach Studienzentrum und Gruppeneinteilung (n=312).	27
Abbildung 5: Komplikationen Baseline – IG Abbildung 6: Komplikationen nach 12 Monaten - IG	40
Abbildung 7: Komplikationen Baseline – KG Abbildung 8: Komplikationen nach 12 Monaten - KG	41
Abbildung 9 Nebenwirkungen Baseline – IG Abbildung 10: Nebenwirkungen nach 12 Monaten – IG	43
Abbildung 11: Nebenwirkungen Baseline – KG Abbildung 12: Nebenwirkungen nach 12 Monaten - KG	44
Abbildung 13: Übersicht eingeschlossene IMPACT III Bögen (Lebensqualität)	54
Abbildung 14: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 2	63
Abbildung 15: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 9	64
Abbildung 16: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 19	65

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.....	6
Tabelle 2: Statistischer Vergleich der Gruppen hinsichtlich der Zentrumsstruktur	8
Tabelle 3: Chi-Quadrat-Test Zentrumsstruktur der Gruppen.....	9
Tabelle 4: Alter bei Erstvorstellung- Vergleich der Gruppen.....	12
Tabelle 5: Alter bei Diagnosestellung	12
Tabelle 6: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Interventionsgruppe	13
Tabelle 7: Geschlechterverteilung beim Follow-up - Interventionsgruppe	13
Tabelle 8: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Kontrollgruppe.....	14
Tabelle 9: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Kontrollgruppe.....	14
Tabelle 10: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Gesamt.....	15
Tabelle 11: Geschlechterverteilung im Follow-up – Gesamt	15
Tabelle 12: Statistischer Vergleich der Gruppen - Geschlechterverteilung	16
Tabelle 13: Rückmeldungen vor Bogenabschluss (durch study nurse) - Interventionsgruppe.....	19
Tabelle 14: Rückmeldungen nach Bogenabschluss (durch Prüfarzt) - Interventionsgruppe	19
Tabelle 15: Rückmeldungen nach Bogenabschluss - Kontrollgruppe.....	19
Tabelle 16: Statistischer Vergleich der Gruppen - Rückmeldungen im Erstmeldebogen (VOB)	20
Tabelle 17: Statistischer Vergleich der Gruppen - Rückmeldungen im DOB (Follow-up)	21
Tabelle 18: Die häufigsten registerbasierten Rückmeldungen (TOP 3).....	23
Tabelle 19: Statistischer Vergleich der Gruppen – steroidfreie Remission nach 12 Monaten (Follow-up)	25
Tabelle 20: Parameterschätzer für Model 1: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht und Gruppe (n=312).....	25
Tabelle 21. Parameterschätzer für Modell 3: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, und Gruppe für alle Patienten der Krankenhäuser (n=302).	28
Tabelle 22 Parameterschätzer für Modell 4: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und die Interaktion zwischen Gruppe und GPGE Zertifizierung für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).	29
Tabelle 23 Parameterschätzer für Modell 5: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und Anzahl jährlich behandelten Patienten für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).	30
Tabelle 24. Parameterschätzer für Modell 6: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung, Anzahl jährlich behandelten Patienten und Einteilung nach Anzahl der Rekrutierten Patienten pro Studienzentrum für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).....	31

Tabelle 25: Übersicht Häufigkeiten der sekundären Endpunkte entzündliche Aktivität, Komplikationen, Nebenwirkungen	32
Tabelle 26: Übersicht Krankheitsaktivitätsindex im Verlauf - IG	35
Tabelle 27: Übersicht Krankheitsindex durch Registerberechnung im Verlauf - KG	36
Tabelle 28: Übersicht Krankheitsindex aus Register und Arztbriefen im Verlauf - KG	37
Tabelle 29: Krankheitsaktivität nach Kategorien – im Gruppenvergleich	38
Tabelle 30: Statistischer Vergleich der Gruppen – Remission nach 12 Monaten (Follow-up)	38
Tabelle 31: Anzahl Komplikationen im Gruppenvergleich	40
Tabelle 32: Statistischer Vergleich der Gruppen – Komplikationen nach 12 Monaten (Follow-up)	41
Tabelle 33: Sensitivitätsanalyse – Komplikationen nach 12 Monaten	42
Tabelle 34: Anzahl Nebenwirkungen im Gruppenvergleich	42
Tabelle 35: Statistischer Vergleich der Gruppen – Nebenwirkungen nach 12 Monaten (Follow-up)	44
Tabelle 36: Sensitivitätsanalyse – Nebenwirkungen nach 12 Monaten	45
Tabelle 37: Kritische SDS-Werte BMI, Körpergewicht und Körpergröße	46
Tabelle 38: Vergleich VOB und DOB – körperliche Entwicklung im Verlauf	47
Tabelle 39: Entwicklung SDS-Werte von normal zu kritisch im Gruppenvergleich	47
Tabelle 40: Tanner-Stadium im Erstmeldebogen - Interventionsgruppe	48
Tabelle 41: Tanner-Stadium Dokumentationsbogen nach 12 Monaten - Interventionsgruppe	48
Tabelle 42: Tanner-Stadium im Erstmeldebogen - Kontrollgruppe	49
Tabelle 43: Tanner-Stadium Dokumentationsbogen nach 12 Monaten - Kontrollgruppe	49
Tabelle 44: Krankheitsaktivitätsindex- alle vorhandenen Werte	50
Tabelle 45: Statistischer Vergleich der Gruppen – BMI, Körpergewicht, Größe	50
Tabelle 46: Ernährungstherapie als Initialtherapie bei Patienten mit Morbus Crohn - Interventionsgruppe	51
Tabelle 47: Ernährungstherapie bei Patienten mit Morbus Crohn - Kontrollgruppe	52
Tabelle 48: Statistischer Vergleich der Gruppen - Ernährungstherapie bei Patienten mit luminalen Morbus Crohn	53
Tabelle 49: Gesamtscore IMPACT-III	55
Tabelle 50: Einzelscores IMPACT-III	55
Tabelle 51: Datenvollständigkeit im Register	56
Tabelle 52: Fehlende Angaben in VOB und DOB	57
Tabelle 53: Auswahl „keine Angabe“ im VOB und DOB	59
Tabelle 54: Befragungsergebnisse zur Zufriedenheit mit dem Register	61

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body Mass Index
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
CU	Colitis Ulcerosa
DOB	Dokumentationsbogen (Follow-up)
FU	Follow-up
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
MC	Morbus Crohn
Mnl.	Männlich
PCDAI	Pediatric Crohn's Disease Activity Index
PIBD	Paediatric Inflammatory Bowel Disease
PUCAI	Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index
RM	Rückmeldung
SDS	Standard Deviation Score
UCED	Unklassifizierte chronisch entzündliche Darmerkrankung
VOB	Erstmeldebogen
Wbl	Weiblich

1. Beschreibung der Gruppen

Tabelle 1: Vergleich Interventionsgruppe und Kontrollgruppe

		Interventionsgruppe		Kontrollgruppe	
		n	%	n	%
Anzahl Zentren		21	100 %	26	100 %
Anzahl rekrutierende Zentren		17	81 %	25	96,2 %
Anzahl rekrutierte Patienten		160	100 %	164	100 %
Anzahl rekrutierte Patienten mit Baseline		160	100 %	159	98,8 %
Anzahl Patienten mit Follow-up (FU)		146	91,3 %	134	84,3 %
Ausschluss von Patienten	Lost-to FU	9	5,6 %	21	12,8 %
	Außerhalb Analysezeitraum	4	2,5 %	3	1,8 %
	Diagnosewechsel (keine CED)	1	0,6 %	1	0,6 %
	Keine Daten übermittelt			5	3 %
Zentrumsstruktur (rekrutierende Zentren)	niedergelassen	1	5,9 %	4	16 %
	Krankenhaus	16	94,1 %	21	84 %
GPGE-Zertifizierung	Ja	8	47 %	14	56 %
	nein	9	53 %	11	44 %
Zentrumsgröße (stationär, Berichtsjahr 2019; ICD 10 K50-K52)					

	≤50 PIBD-Patienten pro Jahr	10	63 %	19	90 %
	51-100 PIBD-Patienten pro Jahr	4	25 %	2	10 %
	>100 PIBD-Patienten pro Jahr	2	13 %	0	0 %
Geschlechterverteilung	Weiblich	66	41,3 %	82	51,6 %
	Männlich	94	58,7 %	77	48,4 %
Erstdiagnose	Morbus Crohn	83	51,9 %	82	51,6 %
	Colitis Ulcerosa	67	41,9 %	57	35,9 %
	Unklassifizierte CED	10	6,3 %	20	12,6 %

1.1 Zentrumsstruktur und statistischer Vergleich

Die Zentrumsstruktur umfasst die Art des Sektors, das Vorhandensein einer GPGE-Zertifizierung sowie die Anzahl der PIBD-Patienten pro Jahr (siehe Tabelle 1). Es bestehen keine signifikanten Unterschiede bei der Zentrumsstruktur und der Anzahl der GPGE-Zertifizierungen. Es bestehen moderate signifikante Unterschiede in der Zentrumsgröße (Anzahl PIBD-Patienten im Jahr) zwischen IG und KG ($\chi^2=37,29^{***}$; Cramer V=0,351^{***}). In der KG ist der Anteil an Zentren größer, der weniger als 50 Kinder und Jugendliche mit CED im Jahr behandelt. In der IG sind mehr größere Zentren. Unter der Berücksichtigung aller drei Parameter (Zentrumsstruktur, Zentrumsgröße, GPGE-zertifizierung) sind beide Gruppen hinsichtlich der Zentrumsstruktur insgesamt jedoch vergleichbar.

Tabelle 2: Statistischer Vergleich der Gruppen hinsichtlich der Zentrumsstruktur

Zusammenfassung der Fallverarbeitung

	Gültig		Fälle Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
PIBD pro Jahr * Gruppe	302	94,7%	17	5,3%	319	100,0%

PIBD pro Jahr * Gruppe Kreuztabelle

PIBD pro Jahr		Gruppe		Gesamt	
		KG	IG		
	≤50	Anzahl	127	94	221
		% von PIBD pro Jahr	57,5%	42,5%	100,0%
		% von Gruppe	88,2%	59,5%	73,2%
	51-100	Anzahl	17	41	58
		% von PIBD pro Jahr	29,3%	70,7%	100,0%
		% von Gruppe	11,8%	25,9%	19,2%
	>100	Anzahl	0	23	23
		% von PIBD pro Jahr	0,0%	100,0%	100,0%
		% von Gruppe	0,0%	14,6%	7,6%
Gesamt	Anzahl	144	158	302	

% von PIBD pro Jahr	47,7%	52,3%	100,0%
% von Gruppe	100,0%	100,0%	100,0%

Tabelle 3: Chi-Quadrat-Test Zentrumsstruktur der Gruppen

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	37,290 ^a	2	0,000
Likelihood-Quotient	46,417	2	0,000
Zusammenhang linear-mit-linear	37,162	1	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	302		

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 10,97.

Symmetrische Maße

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	0,351	0,000
	Cramer-V	0,351	0,000
Anzahl der gültigen Fälle		302	

1.2 Altersstruktur und statistischer Vergleich

Interventionsgruppe

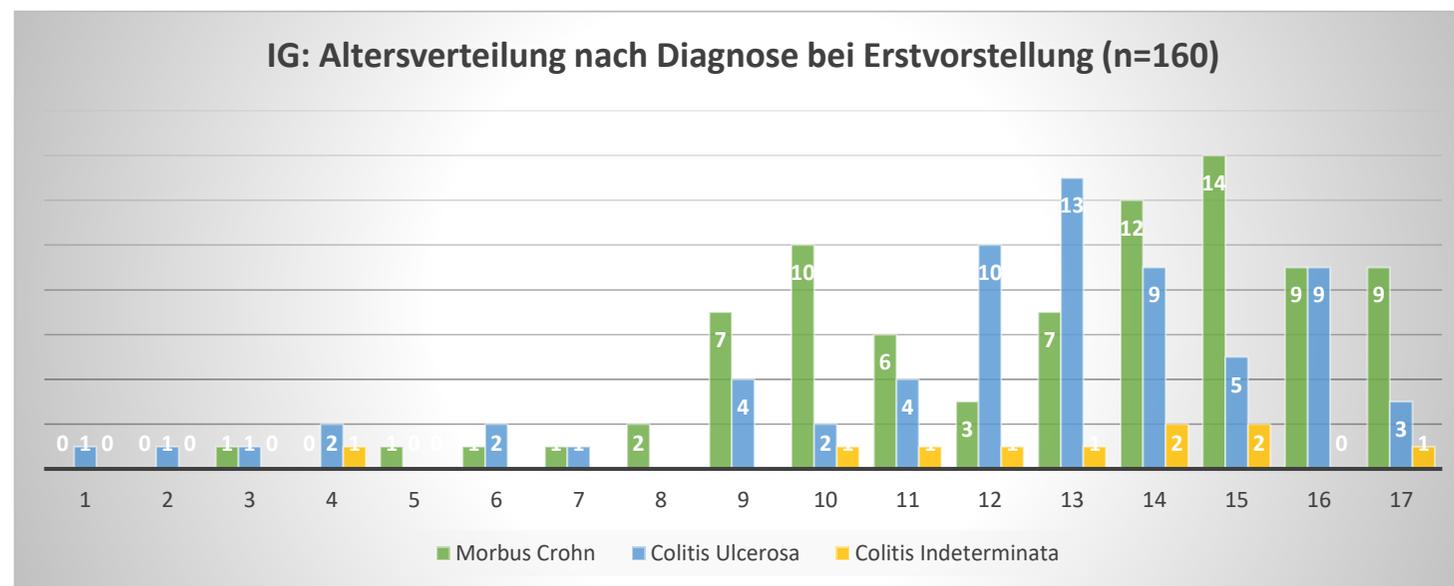


Abbildung 1 Altersverteilung nach Diagnose bei Erstvorstellung - Interventionsgruppe

Kontrollgruppe

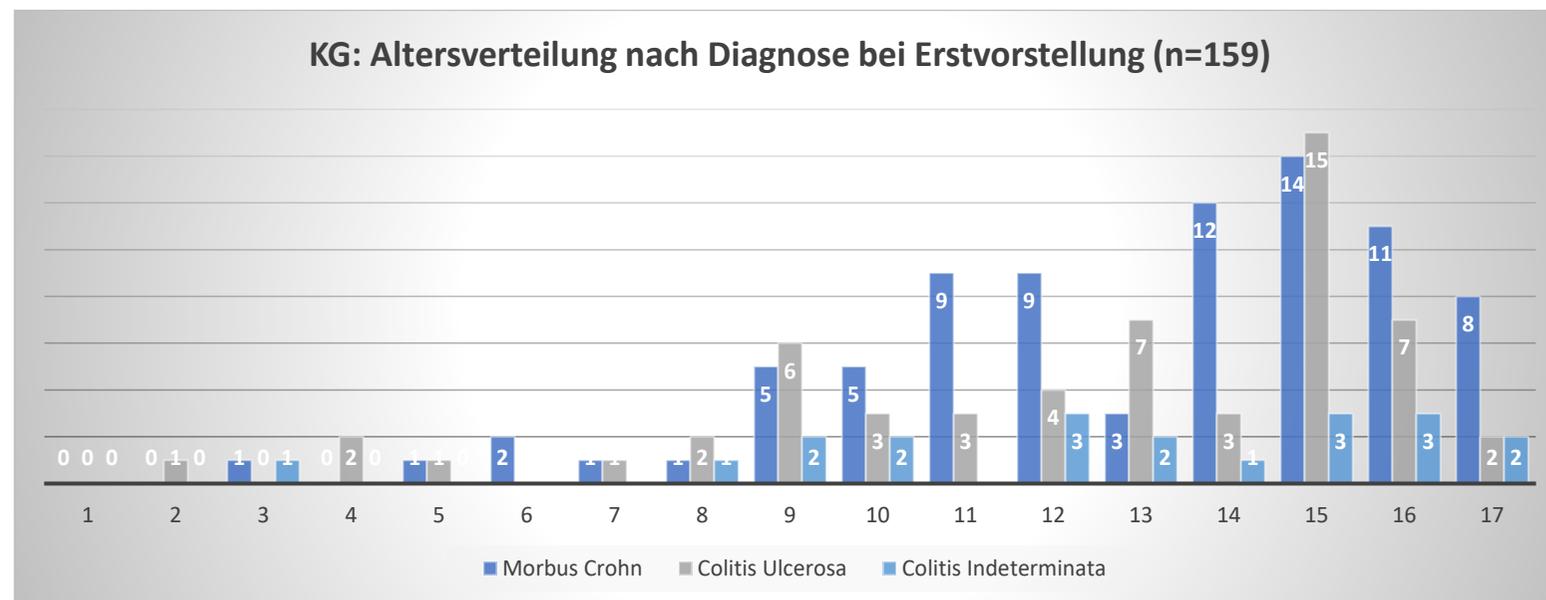


Abbildung 2: Altersverteilung nach Diagnose bei Erstvorstellung - Kontrollgruppe

Statistischer Vergleich der Gruppen bezüglich der Altersstruktur

Tabelle 4: Alter bei Erstvorstellung- Vergleich der Gruppen

Gruppe	Bogen	Anzahl (n)	Minimum (Jahre)	Median (Jahre)	Maximum (Jahre)	Mittelwert (Jahre)	Std. Abweichung	95% KI unten	95% KI oben	P
IG	VOB	160	1,51	13,78	17,94	13,12	3,36	12,6	13,65	0,7947
KG	VOB	159	2,65	14,09	17,93	13,22	3,32	12,7	13,74	

Tabelle 5: Alter bei Diagnosestellung

Gruppe	Bogen	Anzahl (n)	Minimum (Jahre)	Median (Jahre)	Maximum (Jahre)	Mittelwert (Jahre)	Std. Abweichung	95% KI unten	95% KI oben	P
IG	VOB	160	1,51	13,90	17,94	13,11	3,33	12,59	13,63	0,7384
KG	VOB	152*	2,65	14,14	22,04	13,24	3,41	12,69	13,78	

*Sieben fehlende Datumsangaben zum Zeitpunkt der Diagnosestellung

1.3 Geschlechterverteilung je Diagnose und statistischer Vergleich

Interventionsgruppe

Tabelle 6: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Interventionsgruppe

	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	29	18,1	35	21,9	2	1,3	66	41,3
ml.	54	33,8	32	20	8	5	94	58,7
Gesamt	83	51,9	67	41,9	10	6,2	160	100

Tabelle 7: Geschlechterverteilung beim Follow-up - Interventionsgruppe

	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	28	19,2	30	20,5	3	2,1	59	40,4
ml.	50	34,2	30	20,5	5	3,4	87	59,6
Gesamt	78	53,4	60	41,1	8	5,5	146	100

Kontrollgruppe

Tabelle 8: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Kontrollgruppe

Geschlecht	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	34	21,4	33	20,8	15	9,4	82	53,6
ml.	48	30,2	24	15,1	5	3,1	77	48,4
Gesamt	82	51,6	57	35,9	20	12,6	159	100

Tabelle 9: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Kontrollgruppe

	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	27	20,1	28	20,9	11	8,2	66	49,3
ml.	45	33,6	19	14,2	4	3	68	50,7
Gesamt	72	53,7	47	35,1	15	11,2	134	100

Gesamtüberblick Geschlechterverteilung beide Gruppen

Tabelle 10: Geschlechterverteilung bei Erstdiagnose - Gesamt

	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	63	38,2	68	54,8	17	56,7	148	46,4
ml.	102	61,8	56	45,2	13	43,3	171	53,6
Gesamt	165	51,7	124	38,9	30	9,4	319	100

Tabelle 11: Geschlechterverteilung im Follow-up – Gesamt

	MC		CU		UCED		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	55	36,7	58	54,2 %	14	60,9	127	45,4
ml.	95	63,3	49	45,8 %	9	39,1	153	54,6
Gesamt	150	53,6	107	38,2 %	23	8,2	280	100

Tabelle 12: Statistischer Vergleich der Gruppen - Geschlechterverteilung

Zusammenfassung der Fallverarbeitung

Geschlecht * Gruppe	Gültig		Fälle Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
	319	100,0%	0	0,0%	319	100,0%

Geschlecht * Gruppe Kreuztabelle

Geschlecht			Gruppe		Gesamt
			KG	IG	
weiblich	Anzahl		82	66	148
	% von Geschlecht		55,4%	44,6%	100,0%
	% von Gruppe		51,6%	41,3%	46,4%
	Anzahl		77	94	171
	% von Geschlecht		45,0%	55,0%	100,0%
	% von Gruppe		48,4%	58,8%	53,6%
Gesamt	Anzahl		159	160	319
	% von Geschlecht		49,8%	50,2%	100,0%

% von Gruppe	100,0%	100,0%	100,0%
--------------	--------	--------	--------

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	3,417 ^a	1	0,065		
Kontinuitätskorrektur ^b	3,014	1	0,083		
Likelihood-Quotient	3,423	1	0,064		
Exakter Test nach Fisher				0,073	0,041
Zusammenhang linear-mit-linear	3,406	1	0,065		
Anzahl der gültigen Fälle	319				

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 73,77.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Symmetrische Maße

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	0,103	0,065
	Cramer-V	0,103	0,065
Anzahl der gültigen Fälle		319	

2. Primärer Endpunkt

2.1 Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten

Table 13: Rückmeldungen vor Bogenabschluss (durch study nurse) - Interventionsgruppe

Dokumentationsbogen	Summe RM (n)	Durchschnittliche RM / Bogen	Spannweite RM	Bogen ohne RM (n)	Defizit Gesamt (n)	Pro Patient	Hinweis Gesamt (n)	Pro Patient	Eingabefehler Gesamt (n)	Pro Patient
VOB (n=160)	272	1,7	0-15	27	68	0,43	178	1,13	26	0,16
DOB (n= 146)	244	1,67	0-27	29	96	0,66	122	0,84	26	0,18

Table 14: Rückmeldungen nach Bogenabschluss (durch Prüfarzt) - Interventionsgruppe

Dokumentationsbogen	Summe RM (n)	Durchschnittliche RM / Bogen	Spannweite RM	Bogen ohne RM (n)	Defizite Gesamt (n)	Pro Patient	Hinweise Gesamt (n)	Pro Patient	Eingabefehler Gesamt (n)	Pro Patient
VOB (n=160)	99	0,62	0-4	82	16	0,10	74	0,46	9	0,06
DOB (n=146)	125	0,86	0-5	68	25	0,17	80	0,55	20	0,14

Table 15: Rückmeldungen nach Bogenabschluss - Kontrollgruppe

Dokumentationsbogen	Summe RM (n)	Durchschnittliche RM / Bogen	Spannweite RM	Bogen ohne RM (n)	Defizite Gesamt (n)	Pro Patient	Hinweise Gesamt (n)	Pro Patient
VOB (n=159)	111	0,7	0-3	75	20	0,13	91	0,57

DOB (n=134)	148	1,1	0-5	41	73	0,54	75	0,56
-------------	-----	-----	-----	----	----	------	----	------

Tabelle 16: Statistischer Vergleich der Gruppen - Rückmeldungen im Erstmeldebogen (VOB)

Kategorisierung	IG VOB VOR Abschluss (n=160)		IG VOB Nach Abschluss(n=160)		KG VOB (n=159)	
	Defizit	Hinweis	Defizit	Hinweis	Defizit	Hinweis
Summe	68	177	16	74	20	91
Mittelwerte pro Patient	0,43	1,11	0,1	0,46	0,13	0,57
Standardabweichung	0,62	1,02	0,32	0,64	0,39	0,67
Varianz	0,38	1,04	0,10	0,41	0,15	0,45
Median	0	1	0	0	0	0
Std.-Fehler Mittelwert	0,05	0,08	0,03	0,05	0,03	0,05
95 % KI oben MW	0,52	1,27	0,15	0,56	0,19	0,68
95 % KI unten MW	0,33	0,95	0,05	0,36	0,07	0,47
t-Wert			0,65	1,49		
Vergleich VOB IG mit VOB KG, p-Wert			0,5169	0,1363		

→ Kein signifikanter Unterschied der Gruppen hinsichtlich der kategorisierten Rückmeldungen Defizit und Hinweis im Erstmeldebogen

Tabelle 17: Statistischer Vergleich der Gruppen - Rückmeldungen im DOB (Follow-up)

Kategorisierung	IG DOB VOR Abschluss (n=146)		IG DOB Nach Abschluss(n=146)		KG DOB (n=134)	
	Defizit	Hinweis	Defizit	Hinweis	Defizit	Hinweis
Summe	96	122	25	79	73	75
Mittelwerte pro Patient	0,66	0,84	0,17	0,55	0,55	0,56
Standardabweichung	0,80	1,01	0,43	0,74	0,69	0,75
Varianz	0,64	1,03	0,18	0,55	0,47	0,56
Median	0	1	0	0	0	0
Std.-Fehler Mittelwert	0,07	0,08	0,04	0,06	0,06	0,06
95 % KI oben MW	0,79	1	0,24	0,67	0,66	0,69
95 % KI unten MW	0,53	0,68	0,10	0,43	0,43	0,43
t-Wert			5,39	0,13		
Vergleich DOB IG mit DOB KG , p-wert			<0,0001	0,8955		

→ Signifikanter Unterscheid der Gruppen bezüglich der Kategorisierung *Defizit* im Follow-up

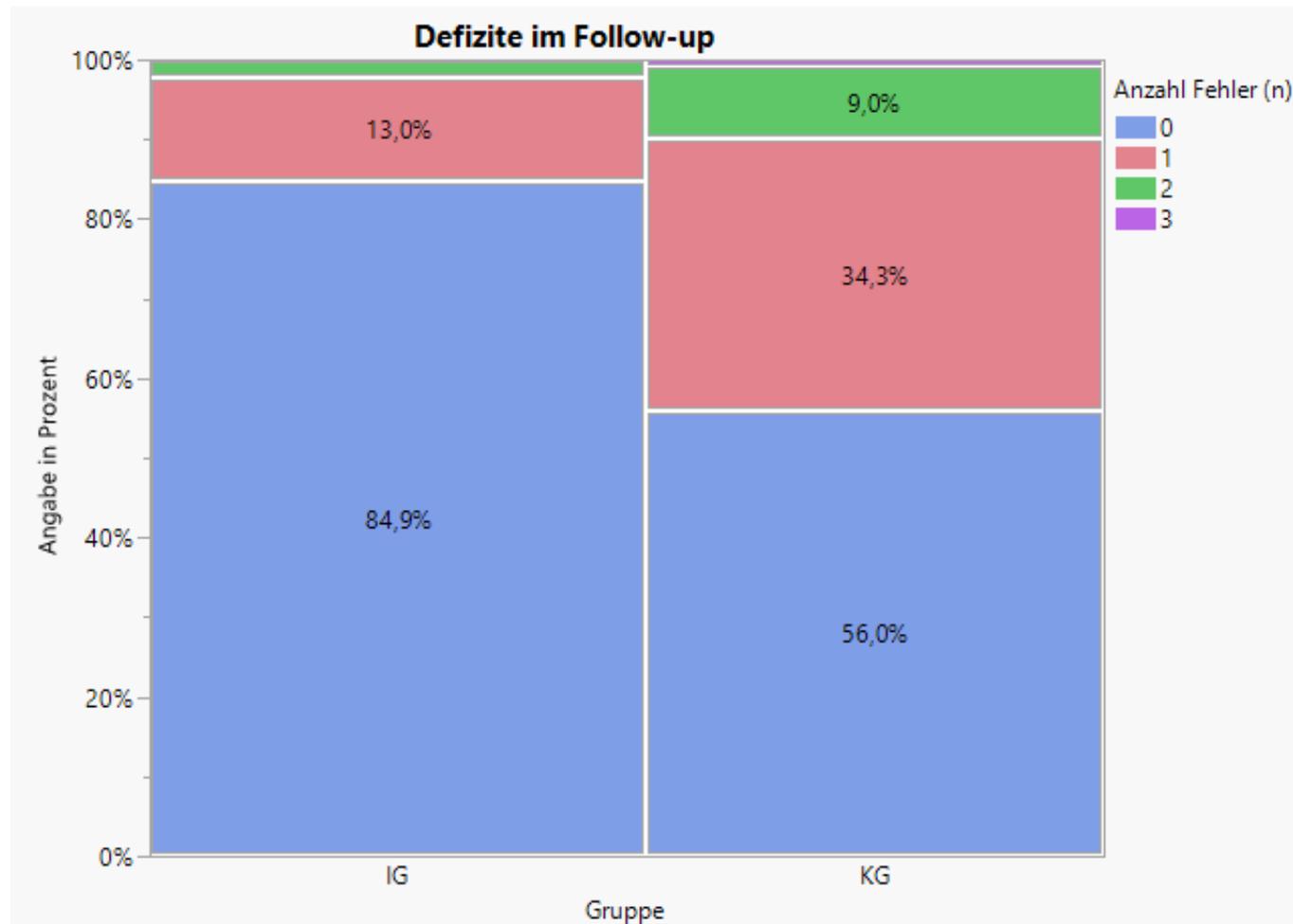


Abbildung 3: Anzahl Defizite nach 12 Monaten im Gruppenvergleich

Art der Registerrückmeldungen

Tabelle 18: Die häufigsten registerbasierten Rückmeldungen (TOP 3)

Gruppe	Dokumen- tationsbogen	Rangfolge	Rückmeldung	Registerfeld	Anzahl (n)	Davon Defizit (n)	Davon Hinweis (n)	Davon Eingabefehler (n)
Zeitpunkt vor Bogenabschluss								
IG	VOB	1.	Der Wert ist zu gering	Labor-Hämoglobin	59	/	59	/
		2.	Es wurde kein Befall des Rektums dokumentiert	Diagnose	28	28	/	/
		3.	Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt	Diagnostik	15	15	/	/
	DOB	1.	Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt	Diagnostik	27	27	/	/
		2.	Der Wert ist zu gering	Labor – Hämoglobin	24	/	24	/
		3.	Bitte TPMT-Level angeben	Therapie - Azathioprin - Beginn	23	23	/	/
Zeitpunkt nach Bogenabschluss								
IG	VOB	1.	Der Wert ist zu gering	Labor - Hämoglobin	54	9	42	3
		2.	Für den doppelt /dreifach/mehrfach erhöhten Gamma-GT-Wert	Labor-Gamma-GT	12	1	11	0

			fehlen weitere Informationen					
		3.	Ein fehlerhafter Befall liegt vor	Lokalisation	5	0	5	0
	DOB	1.	Die Dosis ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht	Therapie – 5 ASA (Mesalazin) - Beginn	27	5	22	0
		2.	Die notwendige Diagnostik wurde noch nicht durchgeführt	Diagnostik	23	3	18	2
		3.	Der Wert ist zu gering	Labor - Hämoglobin	20	4	16	0
Zeitpunkt nach Bogenabschluss								
KG	VOB	1.	Der Wert ist zu gering	Labor - Hämoglobin	65	6	59	
		2.	Ein fehlerhafter Befall liegt vor	Lokalisation	13	0	13	
		3.	Für den doppelt/dreifach/mehrfach erhöhten Gamma-GT -Wert fehlen weitere Informationen	Labor – Gamma-GT	9	6	3	
	DOB	1.	Die Dosis ist relativ gering im Verhältnis zum Gewicht	Therapie - 5-ASA (Mesalazin) - Beginn	44	24	20	
		2.	Der Wert ist zu gering	Labor – Hämoglobin	22	2	20	
		3.	Bitte TPMT-Level angeben	Therapie - Azathioprin - Beginn	21	21	0	

2.2 Steroidfreie Remission nach 12 Monaten

Tabelle 19: Statistischer Vergleich der Gruppen – steroidfreie Remission nach 12 Monaten (Follow-up)

Gruppe	Anzahl Patienten in Remission (n)	Steroidfreie Remission (n)	Remission unter Steroidgabe (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	94	83	11	0,019	0,8901	0,019	0,8898
KG	48	42	6				
Gesamt	142	125	17				

2.3 Mehrebene-Analysen

Für den primären Endpunkt, die Anzahl der Defizite nach 12 Monaten, wurde eine Mehrebene-analyse durchgeführt.

Modell 1. Für den primären Endpunkt, die Anzahl der Defizite nach 12 Monaten, wurden die festen Effekte von Alter bei Diagnose, Geschlecht und Zuweisung zur Interventions- oder Kontrollgruppe in das Modell einbezogen. Das Modell ist anhand von 312 Patienten berechnet. Aus der ersten Modellberechnung geht hervor, dass bei den Patienten in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet wurden als bei den Patienten in der Kontrollgruppe (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Parameterschätzer für Model 1: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht und Gruppe (n=312).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade	Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,358	0,034	271,0		10,50	<,0001*	0,291	0,425
Geschlecht [Weiblich]	0,043	0,034	271,0		1,26	0,2073	-0,024	0,110

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade	Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,060	0,034		271,0	1,75	0,0813	-0,007	0,127
Gruppe [IG]	-0,187	0,034		271,0	-5,49	<,0001*	-0,254	-0,120

Für Modell 2 wurde zusätzlich zu Modell 1 für den primären Endpunkt, die Anzahl an Defiziten nach 12 Monaten, auch die Studienzentren berücksichtigt. Dieses Modell erwies sich als instabil aufgrund der Heterogenität der rekrutierten Patienten pro Studienzentrum (siehe Abbildung).

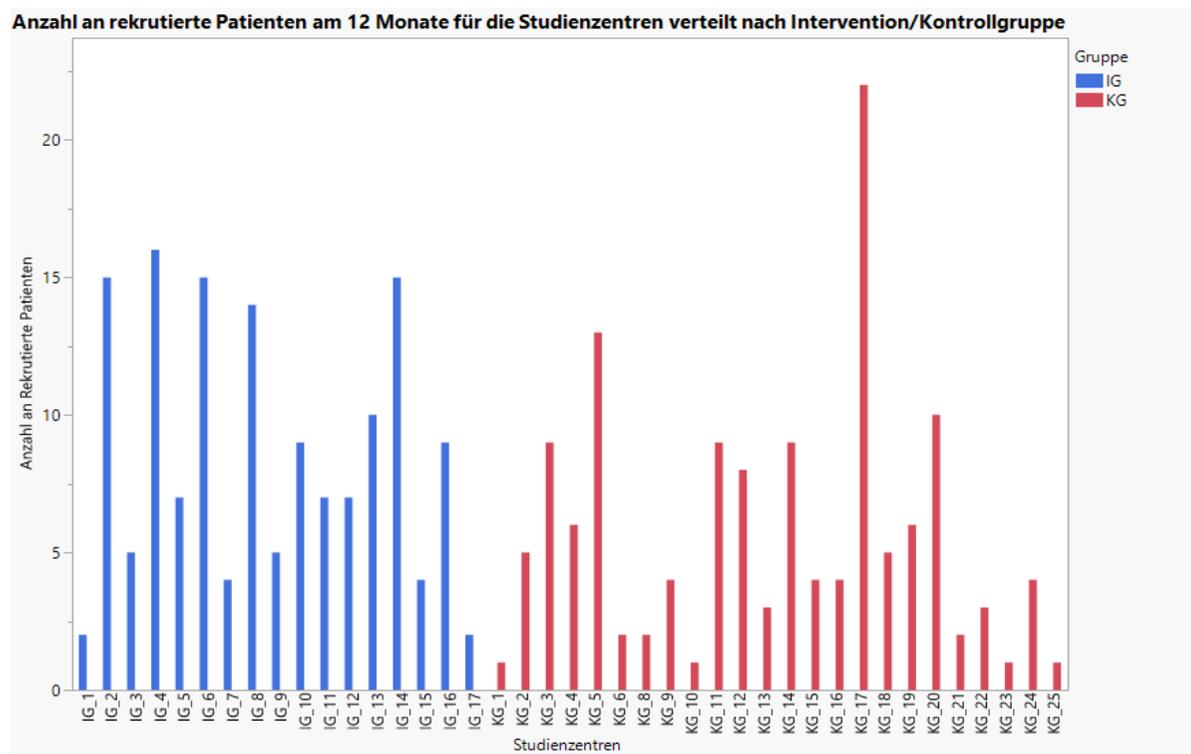


Abbildung 4 Verteilung der Patienten nach Studienzentrum und Gruppeneinteilung (n=312).

Aufgrund der geringen Anzahl an niedergelassenen Teilnehmern an der Studie (n=10) wurden im weiteren Verlauf Sensitivitätsanalysen speziell für die Krankenhäuser (n=302) durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen

Modell 2. Für das primäre Endpunkt Anzahl an Defizite bei 12 Monaten sind die festen Effekte Alter bei Diagnose, Geschlecht und Erteilung in der Intervention oder Kontrollgruppe in den Model eingeschlossen. Die erste Modelberechnung zeigt, dass für die Patienten in der Interventionsgruppe weniger Defizite nach 12 Monaten vorlagen als bei den Patienten in der Kontrollgruppe. Bei Patienten jünger als 14 Jahre werden mehr Defizite gemeldet im Vergleich zu den über 14-Jährigen.

Tabelle 21. Parameterschätzer für Modell 3: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, und Gruppe für alle Patienten der Krankenhäuser (n=302).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade	Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,360	0,034		265,0	10,45	<,0001*	0,292	0,428
Geschlecht [Weiblich]	0,038	0,035		265,0	1,09	0,2788	-0,031	0,106
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,068	0,034		265,0	1,97	0,0499*	0,000	0,136
Gruppe [IG]	-0,196	0,035		265,0	-5,68	<,0001*	-0,264	-0,128

Modell 3: Zusätzlich zu Modell 1 wurden in diesem Modell die GPGE-Zertifizierung der Studienzentren als fester Effekt sowie die Interaktion der Zertifizierung mit der Gruppenzuweisung berücksichtigt. Als zufälliger Effekt wurden die Studienzentren einbezogen, da die Heterogenität der eingeschlossenen Patienten einen potenziellen Einfluss auf das Modell haben könnte, jedoch nicht klar ist, wie sich dies auswirkt. Der signifikante Effekt der Alterseinteilung aus Modell 3 ist in diesem Modell nicht mehr anwesend, was bedeuten könnte, dass das Alter alleine das Modell nicht ausreichend beeinflusst.

Die Ergebnisse dieses Modells bestätigen, dass die Zertifizierung keinen Einfluss auf die Anzahl an Defiziten hat. Bei Patienten in der Interventionsgruppe wurden im Vergleich zu den Patienten in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet (siehe Tabelle 3). Die Varianz der Studienzentren beträgt $\text{Var}(u_j) = 0,13$, Wald $p = 0,078$

Tabelle 22 Parameterschätzer für Modell 4: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und die Interaktion zwischen Gruppe und GPGE Zertifizierung für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,381	0,048	29,0	7,86	<,0001*	0,282	0,480
Geschlecht [Weiblich]	0,033	0,034	260,4	0,96	0,3392	-0,035	0,100
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,054	0,034	259,7	1,58	0,1162	-0,013	0,121
Gruppe [IG]	-0,214	0,048	28,9	-4,42	0,0001*	-0,314	-0,115
GPGE_Zertifikat[ja]	-0,048	0,048	28,6	-0,99	0,3282	-0,147	0,051
Gruppe[IG]*GPGE_Zertifikat[ja]	-0,011	0,048	28,7	-0,22	0,8278	-0,110	0,088

Modell 3. Zusätzlich zu Modell 2 wurde in diesem Modell 5 die Anzahl der jährlich behandelten Patienten in jedem Studienzentrum berücksichtigt. Da die Interaktion zwischen der GPGE-Zertifizierung und der Gruppenzuweisung in Modell 2 keine signifikanten Effekte zeigte, wurde sie entfernt, um eine Übersättigung des Modells zu vermeiden.

Die Ergebnisse dieses Modells bestätigen, dass die Anzahl der jährlich behandelten Patienten in einem Studienzentrum keinen Einfluss auf die Anzahl an Defiziten hat. Bei Patienten in der Interventionsgruppe wurden im Vergleich zu den Patienten in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten weniger Defizite gemeldet. Die Varianz der Studienzentren beträgt $\text{Var}(u_j) = 0,12$; Wald $p = 0,098$.

Tabelle 23 Parameterschätzer für Modell 5: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung und Anzahl jährlich behandelten Patienten für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% KI unten	95% KI oben
Achsenabschnitt	0,353	0,055	23,2	6,42	<,0001*	0,239	0,467
Geschlecht [Weiblich]	0,032	0,034	260,9	0,94	0,3483	-0,035	0,099
Alter bei Diagnose [jünger als 14]	0,053	0,034	260,1	1,56	0,1199	-0,014	0,120
Gruppe [IG]	-0,200	0,049	27,1	-4,05	0,0004*	-0,301	-0,099
GPGE_Zertifikat[ja]	-0,055	0,047	27,3	-1,16	0,2550	-0,153	0,042
Anzahl Jährlich Behandelten Patienten [weniger als 50]	0,058	0,057	22,4	1,01	0,3250	-0,061	0,177

Modell 4. Aufgrund der ungleichen Verteilung der Patienten je Studienzentrum wurden die Studienzentren in zwei Gruppen unterteilt: Zentren mit weniger als 10 rekrutierten Patienten und Zentren mit mehr als 10 rekrutierten Patienten. Der Hintergedanke dabei ist, dass Zentren, in denen häufiger im Register eingetragen wird, möglicherweise Daten aus der Routine besser erfassen. Diese Variable zeigt jedoch keinen signifikanten Einfluss auf das Modell.

Tabelle 24. Parameterschätzer für Modell 6: Defizite bei 12 Monate mit festen Effekten Alter, Geschlecht, Gruppe GPGE Zertifizierung, Anzahl jährlich behandelten Patienten und Einteilung nach Anzahl der Rekrutierten Patienten pro Studienzentrum für alle Patienten der Krankenhäuser. Als Zufälligen Effekt sind die Studienzentren mitbetrachtet (n=302).

Variable	Schätzer	Std.-Fehler	Freiheitsgrade Nenner	t-Wert	Wahrsch. > t	95% unten	95% oben
Achsenabschnitt	0,350	0,056	20,6	6,24	<,0001*	0,233	0,466
Geschlecht [Weiblich]	0,031	0,034	260,1	0,92	0,3581	-0,036	0,099
Alter bei Diagnose [jünger als 13]	0,052	0,034	259,1	1,52	0,1291	-0,015	0,119
Gruppe [IG]	-0,195	0,051	26,0	-3,83	0,0007*	-0,300	-0,090
GPGE_Zertifikat[ja]	-0,052	0,048	26,3	-1,07	0,2949	-0,151	0,048
Anzahl Jährlich Behandelten Patienten [weniger als 50]	0,047	0,061	22,1	0,77	0,4471	-0,079	0,174
Anzahl an rekrutierten Patienten pro Studienzentrum [weniger als 10]	0,030	0,053	19,5	0,56	0,5795	-0,082	0,142

3. Sekundäre Endpunkte

3.1 Übersicht: Entzündliche Aktivität, Komplikationen, Nebenwirkungen

Tabelle 25: Übersicht Häufigkeiten der sekundären Endpunkte entzündliche Aktivität, Komplikationen, Nebenwirkungen

Sekundärer Endpunkt		Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
		VOB		DOB (FU)		VOB		DOB (FU)	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Entzündliche Aktivität	Ärztliche Gesamtbeurteilung	160	100	146	100	159	100	134	100
	Keine Angabe	13	8,2	14	9,6	121	76,1	73	54,5
		147		132		38		61	
	Remission	24	16,3	94	71,2	5	13,2	49	80,3
	Leichte Aktivität	42	28,6	27	20,5	14	36,8	9	14,8
	Mittelschwere Aktivität	59	40,1	9	6,8	12	31,6	3	4,9
	Schwere Aktivität	22	15	2	1,5	7	18,4	0	0
	Krankheitsaktivitätsindex								
	PUCAI (Diagnose CU)	67	100	60	100	57	100	47	100
	PUCAI (Diagnose CU)	64	95,5	56	93,3	12	21,1	13	27,7
	PCDAI (Diagnose MC)	83	100	78	100	82	100	72	100
	PCDAI (Diagnose MC)	36	43,4	30	38,5	6	7,3	11	15,3
	Vergleich Krankheitsaktivitätsindex VOB/DOB (FU)								

	N= MC+CU (Diagnosen im DOB FU)			138	100			119	100
	Keine Angabe			31	22,5			116	96,6
				107				3	
	Verbesserung			62	57,9			3	100
	Verbesserung auf 0			32	29,9			1	33,3
	Verschlechterung			6	5,6			0	0
	Gleich			2	1,9			0	0
	Gleich			24	18,9			5	25
Komplikationen	Keine Angabe	3	1,9	7	4,8	18	11,3	10	7,5
		157		139		141		124	
	Ja	13	8,3	4	2,9	27	19,1	7	5,6
	Nein	144	91,7	135	97,1	114	80,9	117	94,4
	Vergleich Komplikationen VOB/DOB (FU)								
	Keine Angabe			10	7,2			2	1,6
	Verbesserung			12	92,3			22	81,5
	Gleich			0	0			0	0
	Neu im DOB (FU)			3	2,2			7	5,6
Nebenwirkungen	Keine Angabe	4	2,5	4	2,7	81	50,9	50	37,3
		156		142		78		84	
	Ja	31	19,2	27	19	7	9	11	13,1
	Nein	125	80,1	115	81	71	91	73	85,9

	Vergleich Nebenwirkungen VOB/DOB (FU)								
Keine Angabe			10	7			6		7,1
Verbesserung			28	90,3			3		42,9
Gleich			2	6,5			0		0
Neu im DOB (FU)			24	16,9			6		7,1

3.2 Statistischer Vergleich der sekundären Endpunkte entzündliche Aktivität, Komplikationen und Nebenwirkungen

1. Entzündliche Aktivität

a) Krankheitsaktivitätsindex

Morbus Crohn (MC) = PCDAI; Colitis Ulcerosa = PUCAI ; UCED – keine Berechnung des Krankheitsaktivitätsindex

Eine Abnahme des Krankheitsindex um 15 Punkte und mehr wird als klinische Besserung gewertet

Interventionsgruppe

VOB: Bei 100 von 150 (160-10x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register ermittelt werden (entspricht 58,90 %)

DOB (FU): Bei 87 von 138 (146-8x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register ermittelt werden (entspricht 63,04 %)

Zur Beurteilung der Entwicklung des Krankheitsaktivitätsindex im Verlauf (VOB+DOB) lagen 51 Vergleichswerte für den PUCAI und 20 Vergleichswerte für den PCDAI vor.

Tabelle 26: Übersicht Krankheitsaktivitätsindex im Verlauf - IG

Bogen	Index	Anzahl (n) Indexwerte	Mittelwert	Median	Anzahl (n) Indexwerte für Vergleich	Verbesserung (n)	Abnahme mind. um 15 Punkte (n) *	Verschlechterung (n)	Gleich (n)	Keine Angabe zum Verlauf möglich (n)
VOB	PUCAI	64	44,14	40	51	44	41	5	1	13
DOB	PUCAI	56	9,55	0						

VOB	PCDAI	36	25,97	25	20	18	12	1	0	17
DOB	PCDAI	30	6,37	5						

Kontrollgruppe

VOB: Bei 10 von 139 (159-20x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register (Registerberechnung) ermittelt werden (entspricht 7,19 %)

DOB: Bei 17 von 124 (134-10x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register (Registerberechnung) ermittelt werden (entspricht 13,71 %)

Zur Beurteilung der Entwicklung des Krankheitsaktivitätsindex im Verlauf (VOB+DOB) lagen 3 Vergleichswerte für den PUCAI und keine Vergleichswerte für den PCDAI vor.

Tabelle 27: Übersicht Krankheitsindex durch Registerberechnung im Verlauf - KG

Bogen	Index	Anzahl (n) Indexwerte	Mittelwert	Median	Anzahl (n) Indexwerte für Vergleich	Verbesserung (n)	Abnahme mind. um 15 Punkte (n)*	Gleich (n)	Verschlechterung (n)	Keine Aussage zum Verlauf möglich (n)
VOB	PUCAI	8	46,88	50	3	3	3	0	0	5
DOB	PUCAI	13	5,38	0						
VOB	PCDAI	2	30	30	0	/	/	/	/	2
DOB	PCDAI	4	8,75	10						

Ergänzung der Werte aus Arztbriefen

In einigen wenigen Arztbriefen wurde ein Krankheitsaktivitätsindex angegeben. Der durch Registerberechnung ermöglicht wurde (siehe Tabelle 21) wird nachfolgenden um die Werte aus den Arztbriefen ergänzt.

VOB: Bei 19 von 139 (159-20x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register (Registerberechnung) ermittelt werden (entspricht 13,67 %)

DOB: Bei 24 von 124 (134-10x UCED) Patienten konnte ein Krankheitsaktivitätsindex anhand der eingegebenen Werte im Register (Registerberechnung) ermittelt werden (entspricht 19,35 %)

Zur Beurteilung der Entwicklung des Krankheitsaktivitätsindex im Verlauf (VOB+DOB) lagen 5 Vergleichswerte für den PUCAI und keine Vergleichswerte für den PCDAI vor.

Tabelle 28: Übersicht Krankheitsindex aus Register und Arztbriefen im Verlauf - KG

Bogen	Index	Anzahl (n) Indexwerte	Mittelwert	Median	Anzahl I(n) Indexwerte für Vergleich	Verbesserung (n)	Abnahme um mind. 15 Punkte (n)	Verschlechterung (n)	Gleich (n)	Keine Angabe zum Verlauf möglich (n)
VOB	PUCAI	13	47,69	50	5	5	5	0	0	8
DOB	PUCAI	13	5,38	0						
VOB	PCDAI	6	28,75	26,25	0	/	/	/	/	6
DOB	PCDAI	11	7,25	7,5						

Tabelle 29: Krankheitsaktivität nach Kategorien – im Gruppenvergleich

Gruppe	Bogen	Index	Indexwerte (n)	Inaktiv <10 * (n)	Milde Aktivität 11-30* (n)	moderate/schwere Aktivität >30 (n)*
IG	VOB	PUCAI	64	2	18	44
	DOB	PUCAI	56	40	12	4
KG	VOB	PCDAI	13	0	2	11
	DOB	PCDAI	13	11	1	1

Referenz: Assessing Activity of Pediatric Crohn's Disease: Which Index to Use? ANTHONY OTLEY, HESTER LOONEN,† NAMITA PAREKH,* MARY COREY,* PHILIP M. SHERMAN,* and ANNE M. GRIFFITHS**Division of Gastroenterology/Clinical Nutrition, The Hospital for Sick Children, Department of Pediatrics, University of Toronto, Toronto, Canada; and †Faculty of Medicine, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

b) Remission nach 12 Monaten

Tabelle 30: Statistischer Vergleich der Gruppen – Remission nach 12 Monaten (Follow-up)

Gruppe	Anzahl Patienten mit Angabe zur entzündlichen Aktivität (n)	In Remission (n)	Keine Remission (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	132	94	38	1,868	0,1717	1,806	0,1790
KG	61	49	12				
Gesamt	193	143	50				

2. Komplikationen

Tabelle 31: Anzahl Komplikationen im Gruppenvergleich

Gruppe	Dokumentationsbogen	Keine Angabe	Patienten ohne Komplikationen	Patienten mit Komplikationen	Anzahl Komplikationen
IG	VOB	3	144	13	15
IG	DOB	7	135	4	4
KG	VOB	18	114	27	37
KG	DOB	10	117	7	7

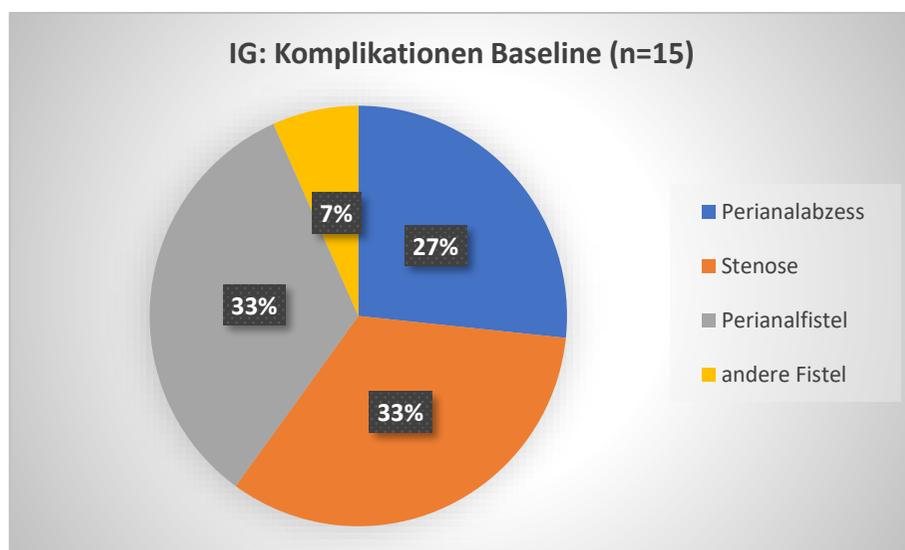


Abbildung 5: Komplikationen Baseline – IG

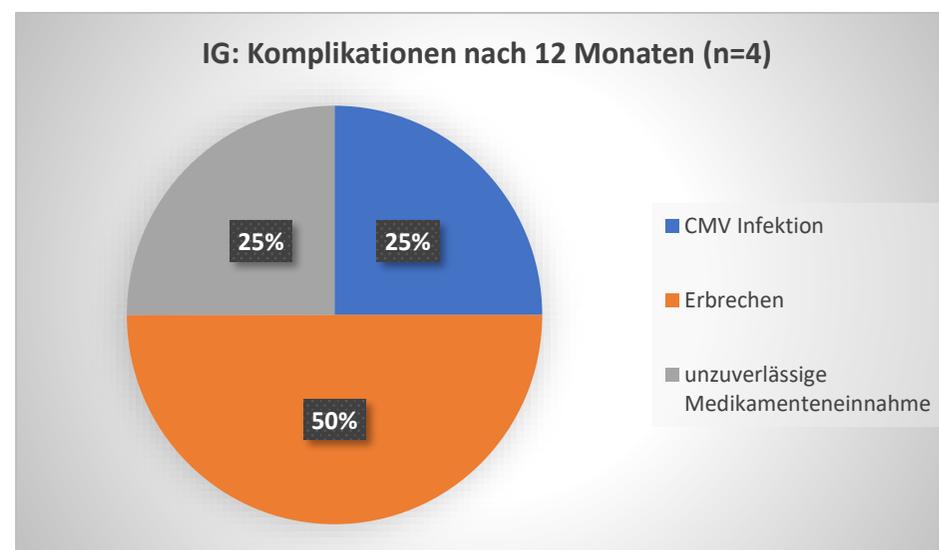


Abbildung 6: Komplikationen nach 12 Monaten - IG

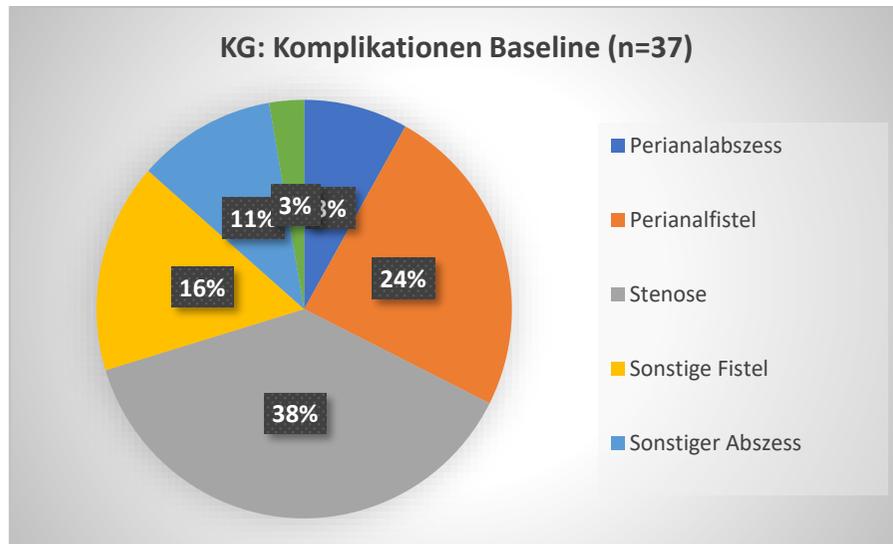


Abbildung 7: Komplikationen Baseline – KG

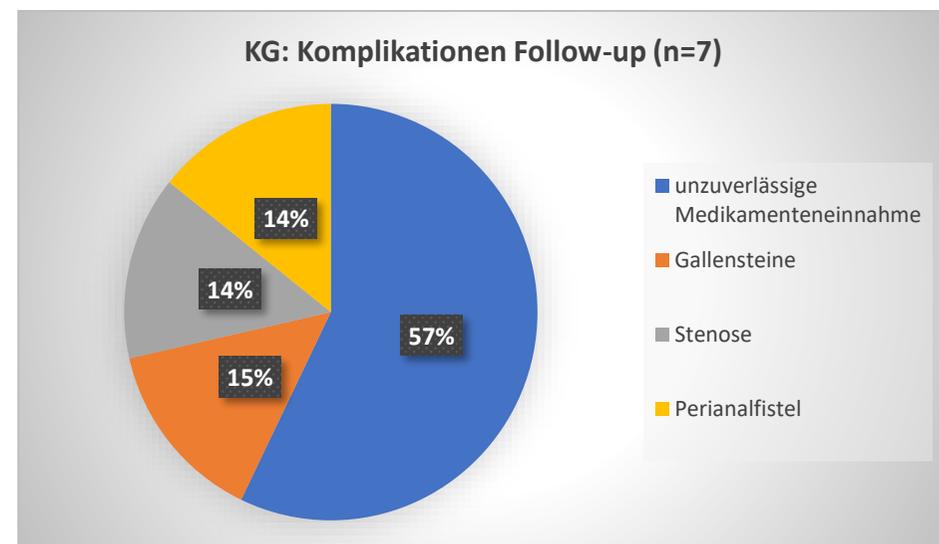


Abbildung 8: Komplikationen nach 12 Monaten - KG

Tabelle 32:: Statistischer Vergleich der Gruppen – Komplikationen nach 12 Monaten (Follow-up)

Gruppe	Anzahl Patienten mit Angaben zu Komplikationen ja/nein (n)	Komplikationen (n)	Keine Komplikationen (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	139	4	135	1,259	0,2618	1,252	0,2631
KG	124	7	117				
Gesamt	263	11	252				

Annahme: keine Angabe im Register= keine Komplikation

Tabelle 33: Sensitivitätsanalyse – Komplikationen nach 12 Monaten

Gruppe	Anzahl Patienten mit Angaben zu Komplikationen ja/nein (n)	Komplikationen (n)	Keine Komplikationen (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	146	4	142	1,151	0,2833	1,142	0,2851
KG	134	7	127				
Gesamt	280	11	269				

3. Nebenwirkungen

Tabelle 34: Anzahl Nebenwirkungen im Gruppenvergleich

Gruppe	Dokumentationsbogen	Keine Angabe	Patienten ohne Nebenwirkungen	Patienten mit Nebenwirkungen	Anzahl Nebenwirkungen
IG	VOB	4	125	31	43
IG	DOB	2	115	27	29
KG	VOB	81	71	7	12
KG	DOB	50	73	11	13

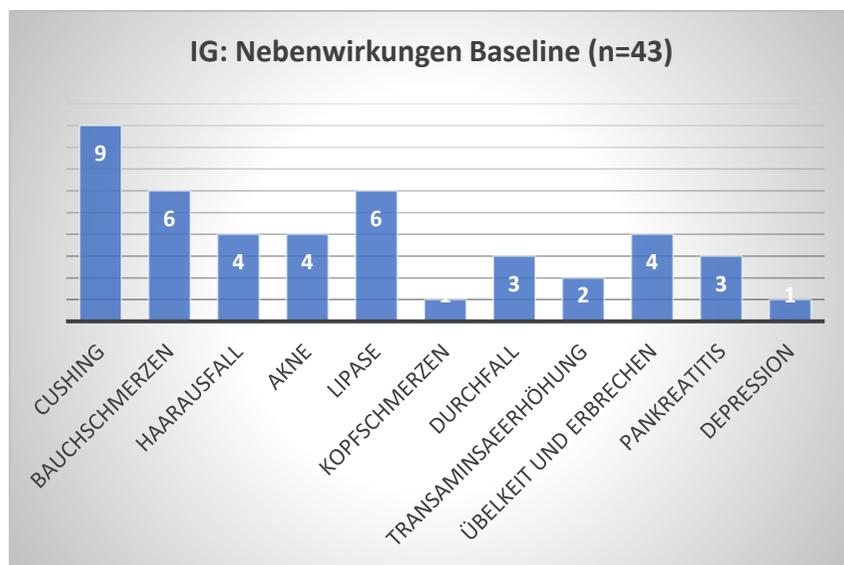


Abbildung 9 Nebenwirkungen Baseline – IG

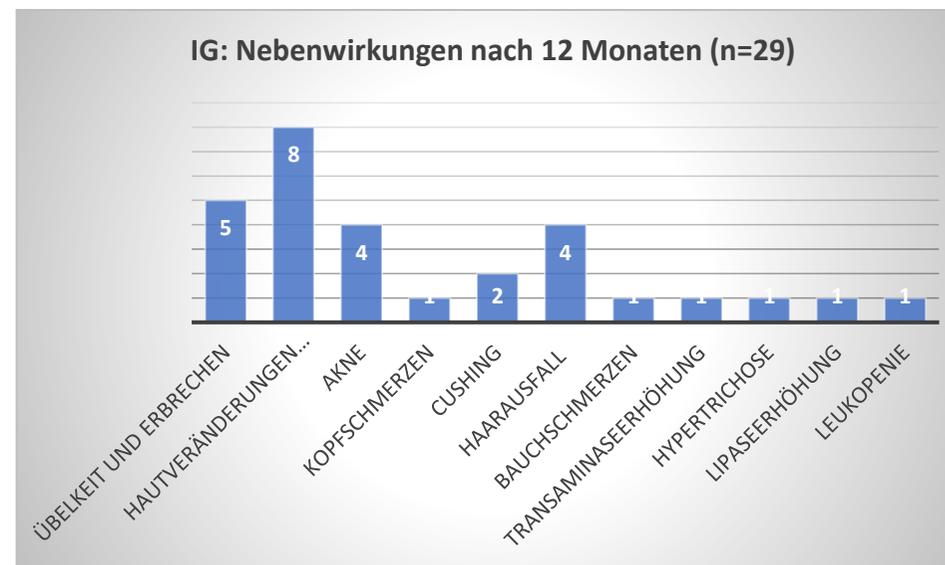


Abbildung 10: Nebenwirkungen nach 12 Monaten – IG

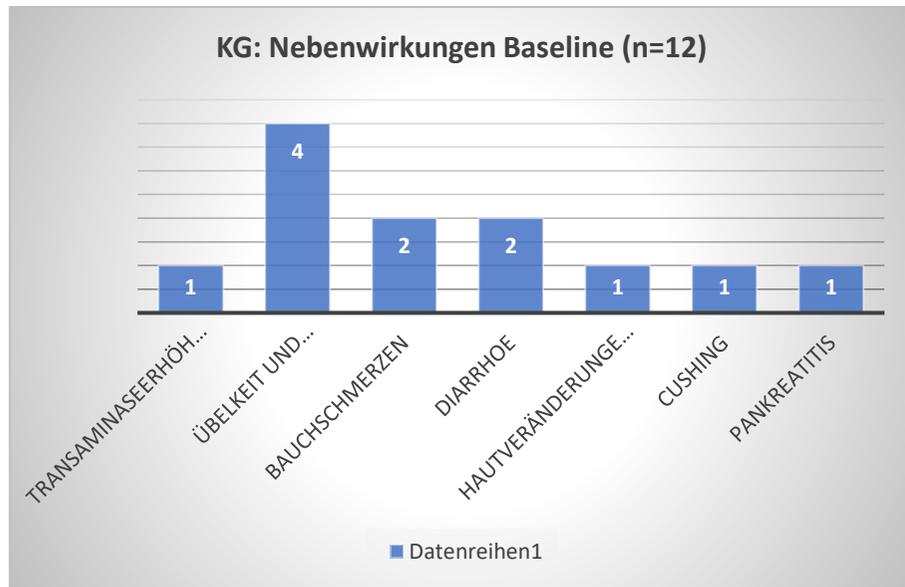


Abbildung 11: Nebenwirkungen Baseline – KG

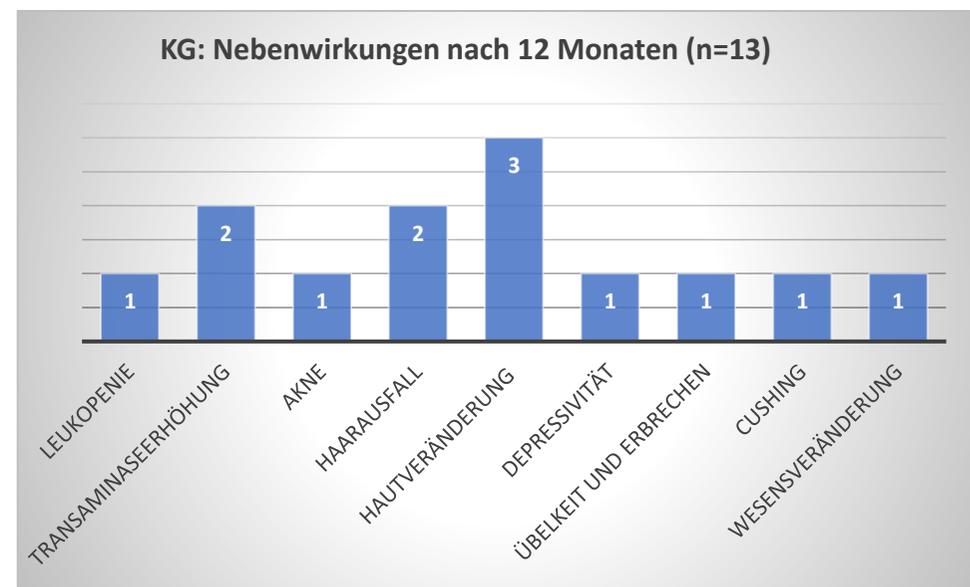


Abbildung 12: Nebenwirkungen nach 12 Monaten - KG

Tabelle 35: Statistischer Vergleich der Gruppen – Nebenwirkungen nach 12 Monaten (Follow-up)

Gruppe	Anzahl Patienten mit Angaben zu Nebenwirkungen ja/nein (n)	Nebenwirkungen (n)	Keine Nebenwirkungen (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	142	27	115	1,361	0,2433	1,322	0,2502
KG	84	11	73				
Gesamt	226	38	188				

Annahme: keine Angabe im Register = keine Nebenwirkung)

Tabelle 36: Sensitivitätsanalyse – Nebenwirkungen nach 12 Monaten

Gruppe	Anzahl Patienten mit Angaben zu Nebenwirkungen ja/nein (n)	Nebenwirkungen (n)	Keine Nebenwirkungen (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	146	27	119	6,503	0,0108*	6,3	0,0121*
KG	134	11	123				
Gesamt	280	38	247				

3.3 Körperliche Entwicklung

3.3.1 BMI, Körpergröße und Körpergewicht (SDS-Werte)

Tabelle 37: Kritische SDS-Werte BMI, Körpergewicht und Körpergröße

Gruppe	Bogen	Item	Anzahl Bögen mit SDS- Werten n	SDS ≤ -2,5		SDS ≥ 2,5		SDS ≤ - 2,0		SDS ≥ 2,0	
				n	%	n	%	n	%	n	%
IG	VOB (n=160)	BMI	157	17	10,8	0	0	32	20,4	3	1,9
		Gewicht	157	12	7,6	1	0	28	17,8	0	0
		Größe	157	4	2,5	0	0	8	5,1	2	1,3
	DOB (n=146)	BMI	137	2	1,5	1	0,7	9	6,6	1	0,7
		Gewicht	137	3	2,2	1	0,7	13	9,5	1	0,7
		Größe	137	3	2,2	0	0	9	6,6	1	0,7
KG	VOB (159)	BMI	144	17	11,8	0	0	27	18,8	2	1,4
		Gewicht	144	16	11,1	0	0	23	16,0	1	0,7
		Größe	144	2	1,4	3	2,1	9	6,3	1	0,7
	DOB (134)	BMI	111	1	0,9	0	0	3	2,7	3	2,7
		Gewicht	111	3	2,7	0	0	9	8,1	2	1,8
		Größe	111	0	0	0	0	8	7,2	3	2,7

Tabelle 38: Vergleich VOB und DOB – körperliche Entwicklung im Verlauf

Gruppe	Item	Kritischer SDS-Wert $\geq 2,0 / \leq -2,0$ (VOB), Anzahl (n)	Verbesserung SDS-Wert im DOB, Anzahl (n)		Verschlechterung SDS-Wert im DOB, Anzahl (n)		Kritischer SDS-Wert $\geq 2,0 / \leq -2,0$ im DOB, Anzahl (n)	
			n	%	n	%	n	%
IG	BMI	33	29	87,9	4	12,1	9	27,3
	Gewicht	27	25	92,6	2	7,4	9	33,3
	Größe	9	8	88,9	0	0	4	44,4
KG	BMI	24	23	95,8	1	4,2	4	16,7
	Gewicht	19	18	94,7	1	5,3	7	36,8
	Größe	9	4	44,4	3	33,3	3	33,3

(Ergebnisse basieren darauf, dass SDS-Werte im VOB und im DOB vorliegen, um den Verlauf beurteilen zu können)

Tabelle 39: Entwicklung SDS-Werte von normal zu kritisch im Gruppenvergleich

Gruppe	Item	Anzahl SDS-Werte im VOB	Von Normalwert (VOB) zu SDS $\geq 2,0 / \leq -2,0$ (DOB), Anzahl (n)	
			n	%
IG	BMI	134	2	1,5
	Gewicht	134	4	3,0
	Größe	134	5	3,7
KG	BMI	101	2	2,0
	Gewicht	101	4	4,0
	Größe	101	4	4,0

3.3.2 Tanner Stadium

Interventionsgruppe

Tabelle 40: Tanner-Stadium im Erstmeldebogen - Interventionsgruppe

Tanner-Stadium (PH)	I		II		III		IV		V	
Tanner PH (n=119)	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Wbl.	11	9,2	5	4,2	4	3,4	12	10,1	20	16,8
Mnl.	25	21	7	5,9	6	5	15	12,6	14	11,8
Gesamt	36	30,3	12	10,1	10	8,4	27	22,7	34	28,6
Tanner B (n=52)	I		II		III		IV		V	
Wbl.	10	19,2	5	9,6	5	9,6	12	23,1	20	38,5

Tabelle 41: Tanner-Stadium Dokumentationsbogen nach 12 Monaten - Interventionsgruppe

Tanner-Stadium	I		II		III		IV		V	
Tanner PH (n=70)	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Wbl.	4	5,7	3	4,3	2	2,9	8	11,4	19	27,1
Mnl.	12	17,1	1	1,4	2	2,9	9	12,9	6	8,6
Gesamt	16	22,8	4	5,7	4	5,7	17	24,3	25	35,7
Tanner B (n=36)	I		II		III		IV		V	
Wbl.	4	11,1	3	8,3	2	5,5	11	30,6	16	44,4

Kontrollgruppe

Tabelle 42: Tanner-Stadium im Erstmeldebogen - Kontrollgruppe

Tanner PH (n=16)	I		II		III		IV		V	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
wbl.	0	0	1	6,3	2	12,5	1	6,3	3	18,8
Mnl.	5	31,3	0	0	1	6,3	1	6,3	2	12,5
Gesamt	5	31,3	1	6,3	3	18,8	2	12,5	5	31,3
Tanner B (n=7)	I		II		III		IV		V	
wbl.	0	0	1	14,3	2	28,6	1	14,3	3	42,9

Tabelle 43: Tanner-Stadium Dokumentationsbogen nach 12 Monaten - Kontrollgruppe

Tanner PH (n=8)	I		II		III		IV		V	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
mnl.	0	0	0	0	1	12,5	1	12,5	2	25
wbl.	0	0	1	12,5	0	0	1	12,5	2	25
Gesamt	0	0	1	12,5	1	12,5	2	25	4	50
Tanner B (n=3)	I		II		III		IV		V	
wbl.	0	0	0	0	0	0	1	33,3	2	66,6

3.3.3 Statistischer Vergleich – körperliche Entwicklung

Tabelle 44: Krankheitsaktivitätsindex- alle vorhandenen Werte

Gruppe	Bogen	Index	Anzahl (n)	Minimum	Median	Maximum	Mittelwert	Std.Abweichung	95% KI unten	95% KI oben	p
IG	VOB	PUCAI	64	5	40	85		19,93	39,16	49,12	0,4774
KG	VOB	PUCAI	13	27,5	50	75		15,26	38,47	56,91	
IG	VOB	PCDAI	36	0	25	55		12,4	21,78	30,17	0,6281
KG	VOB	PCDAI	6	15	26,25	50		12,42	15,71	41,79	
IG	DOB	PUCAI	56	0	0	75		16,13	5,23	13,87	0,2880
KG	DOB	PUCAI	13	0	0	40		11,45	-1,53	12,30	
IG	DOB	PCDAI	30	0	5	22		6,19	4,06	8,68	0,4874
KG	DOB	PCDAI	11	0	10	17,5		6,40	3,65	12,26	

Tabelle 45: Statistischer Vergleich der Gruppen – BMI, Körpergewicht, Größe

Gruppe	Bogen	Item	Anzahl	Minimum	Median	Maximum	Mittelwert	Std. Abweichung	95% KI unten	95% KI oben	p
IG	VOB	BMI	157	-5,42	-0,94	2,49	-0,85	1,38	1,06	-0,63	0,9450
KG	VOB	BMI	144	-5,38	-0,905	2,22	-0,86	1,30	1,07	-0,64	
IG	DOB	BMI	137	-2,66	-0,3	2,53	-0,28	1,08	-0,47	-0,10	0,4391
KG	DOB	BMI	111	-3,14	-0,27	2,13	-0,18	1,08	-0,38	0,03	
IG	VOB	Gewicht	159	-4,98	-0,8	2,67	-0,80	1,27	-1,00	-0,61	0,8141
KG	VOB	Gewicht	145	-4,71	-0,67	2,11	-0,77	1,28	-0,98	-0,56	
IG	DOB	Gewicht	140	-3,82	-0,43	2,74	-0,43	1,07	-0,61	-0,26	0,2299
KG	DOB	Gewicht	119	-3,17	-0,33	2,18	-0,27	1,14	-0,47	-0,06	

IG	VOB	Größe	157	-5,05	-0,4	2,23	-0,36	1,12	-0,54	-0,19	0,3293
KG	VOB	Größe	144	-2,91	-0,28	3,51	-0,24	1,13	-0,42	-0,05	
IG	DOB	Größe	137	-2,97	-0,38	2,09	-0,40	1,00	-0,57	-0,23	0,1959
KG	DOB	Größe	111	-2,43	-0,4	2,47	-0,29	1,12	-0,50	-0,08	

3.4 Ernährungsdefizite

Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit Morbus Crohn, die in den ersten drei Monaten eine Ernährungstherapie erhalten haben.

In der Analyse wurden Kinder ausgeschlossen, bei denen als Komplikation eine Fistel oder Stenose aufgetreten ist oder eine extraintestinale Manifestation vorliegt.

Nach Anwendung der Ausschlusskriterien wurden 62 der 83 Kinder mit der MC-Diagnose in der Interventionsgruppe in die Analyse eingeschlossen. In der Kontrollgruppe wurden 52 der 82 Patienten mit MC in die Analyse eingeschlossen.

Tabelle 46: Ernährungstherapie als Initialtherapie bei Patienten mit Morbus Crohn - Interventionsgruppe

Interventionsgruppe	n	Ernährungstherapie erhalten alle 3 Monate		Ernährungstherapie erhalten mindestens 1 Monat		Ernährungstherapie erhalten gesamt		Keine Ernährungstherapie erhalten	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Patienten mit luminalen MC	62								
Geschlecht									
Männlich	39	21	53,8	10	25,6	31	79,5	8	20,5
Weiblich	23	7	30,4	7	30,4	14	60,9	9	39,1
Gesamt	62	28	45,16	17	27,4	45	72,6	17	27,4

Entzündungsaktivität									
Remission	13	5		6		11		2	
Leichte Aktivität	12	8		1		9		3	
Mittelschwere Aktivität	21	7		6		13		8	
Schwere Aktivität	11	6		2		8		3	
Keine Angabe	5	2		2		4		1	

Tabelle 47: Ernährungstherapie bei Patienten mit Morbus Crohn - Kontrollgruppe

Kontrollgruppe	n	Ernährungstherapie erhalten alle 3 Monaten		Ernährungstherapie erhalten mindestens 1 Monat		Ernährungstherapie erhalten gesamt		Keine Ernährungstherapie erhalten	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Patienten mit MC	52								
Geschlecht									
Männlich	27	3	11,1	9	33,3	12	44,4	15	55,5
Weiblich	25	2	8	8	32	10	40	15	60
Gesamt	52	5	9,6	17	32,7	22	42,3	30	57,7
Entzündungsaktivität									
Remission	1	0	0	1	100	1	100	0	0
Leichte Aktivität	8	2	25	0	0	2	25	6	75
Mittelschwere Aktivität	2	0	0	0	0	0	0	2	100
Schwere Aktivität	2	0	0	1	50	1	50	1	50
Keine Angabe	39	3	7,7	15	38,5	18	46,2	21	53,8

Tabelle 48: Statistischer Vergleich der Gruppen - Ernährungstherapie bei Patienten mit luminalen Morbus Crohn

Gruppe	Anzahl Patienten mit Morbus Crohn	Ernährungstherapie erhalten (n)	Keine Ernährungstherapie erhalten (n)	Chi ² (Likelihood)	p> Chi ² (Likelihood)	Chi ² (Pearson)	p> Chi ² (Pearson)
IG	62	45	17	10,823	0,0010*	10,696	0,0011*
KG	52	22	30				
Gesamt	114	67	47				

3.5 Lebensqualität

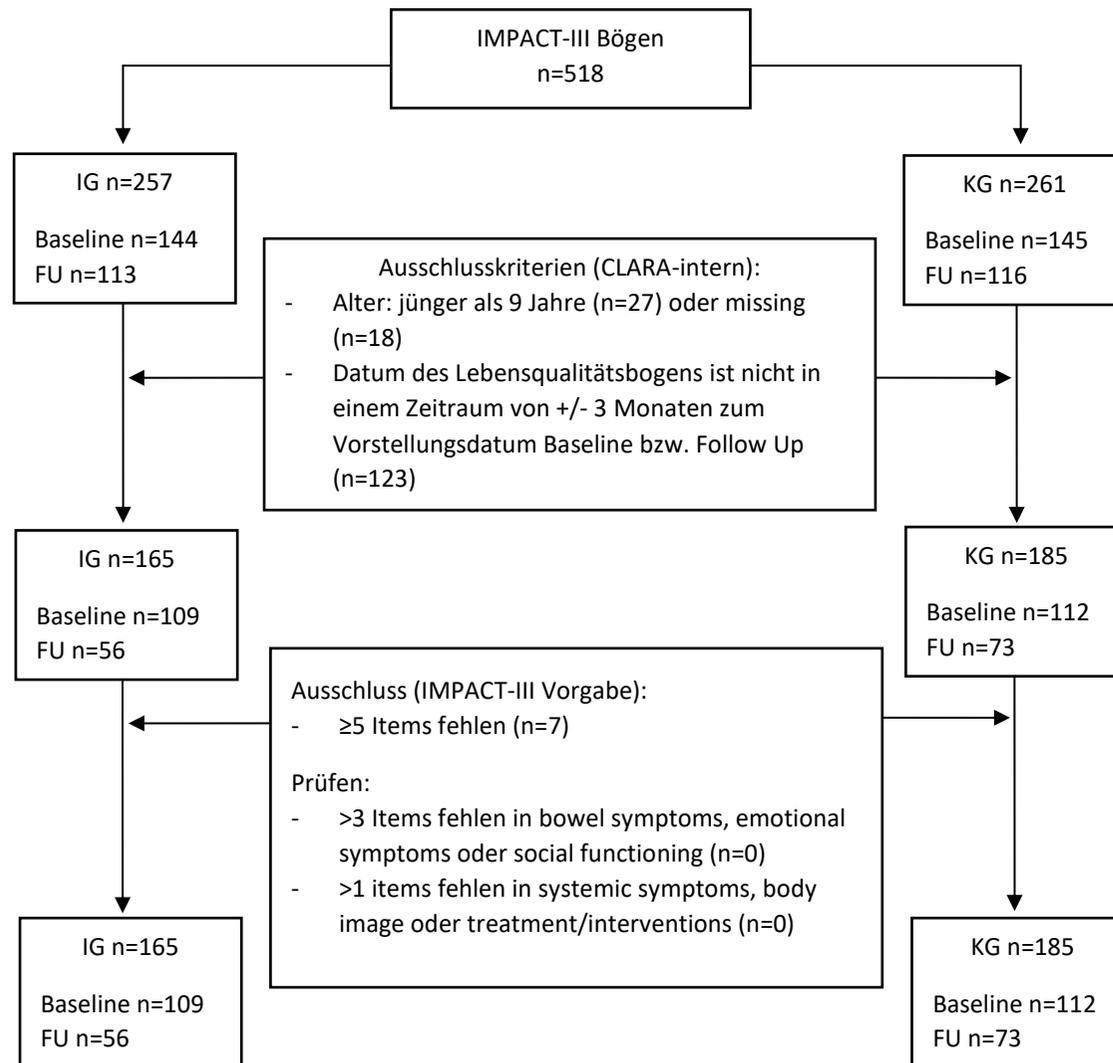


Abbildung 13: Übersicht eingeschlossene IMPACT III Bögen (Lebensqualität)

Tabelle 49: Gesamtscore IMPACT-III

Zeitpunkt	Gruppe	n	Mittelwert	SD	p
Baseline	IG	109	67,5	14,7	0,3
	KG	112	65,5	13,1	
Follow Up	IG	56	77,8	12,6	0,2
	KG	73	74,8	13,1	

Tabelle 50: Einzelscores IMPACT-III

Domain	Gruppe	N	Mittelwert	SD	P	Gruppe	N	Mittelwert	SD	P
Bowel symptoms	Baseline IG	109	61,7	21,4	0,4	FU IG	56	77,7	15,7	0,1
	Baseline KG	112	59,5	16,9		FU KG	73	73,4	16,8	
Systemic symptoms	Baseline IG	109	54,8	25,7	0,1	FU IG	56	70,7	20,3	0,3
	Baseline KG	112	48,7	25,0		FU KG	73	66,9	23,8	
Emotional symptoms	Baseline IG	109	65,6	19,0	1,0	FU IG	56	74,7	18,3	0,4
	Baseline KG	112	65,3	18,8		FU KG	73	71,7	18,8	
Social symptoms	Baseline IG	109	76,0	13,3	0,4	FU IG	56	84,0	11,2	0,4
	Baseline KG	112	74,5	13,9		FU KG	73	82,4	11,3	
Body image	Baseline IG	109	63,1	17,3	0,2	FU IG	56	69,0	17,5	0,2
	Baseline KG	112	60,3	17,1		FU KG	73	65,1	18,6	
Treatment/interventions	Baseline IG	109	69,0	18,3	0,5	FU IG	56	77,2	15,7	0,2
	Baseline KG	112	67,1	22,2		FU KG	73	72,8	19,0	

4. Vollständigkeit der Dokumentation im Register (leitliniengerechte Versorgung)

Tabelle 51: Datenvollständigkeit im Register

Gruppe	IG						KG					
	VOB		DOB (all)		DOB 12		VOB		DOB (all)		DOB 12	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	160	100%	799	100%	146	100%	159	100%	672	100%	134	100%
Vollständig (100%)	73	46%	602	75%	114	78%	0	0%	89	13%	22	16%
95-100%	75	47%	152	19%	26	18%	31	19%	339	50%	68	51%
unter 95 %	12	8%	45	6%	6	4%	128	81%	244	36%	44	33%

Legende	
VOB	Erstmeldebogen
DOB	Dokumentationsbogen*
DOB 12	Dokumentationsbogen nach 12 Monaten (FU)
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe

* weitere/zusätzliche im Register angelegte Dokumentationsbögen

Hinweise:

→ Tabelle enthält Aussagen zu abgeschlossenen Bögen im Register (offene Bögen werden nicht berücksichtigt)

a) Missings (kein Eintrag im Register)

Tabelle 52: Fehlende Angaben in VOB und DOB

Feld im Register	VOB							DOB						
	Leitlinie	IG (n=160)		KG (n=159)		Gesamt (n=319)		Leitlinie	IG (n=146)		KG (n=134)		Gesamt (n=280)	
		n	%	n	%	n	%		n	%	n	%	n	%
Anzahl Bögen unvollständig (<100%)		87	54%	159	100%	246	77%		32	22%	112	84%	144	51%
Abdominalbefund	X	1	1%	9	6%	10	4%							
ALAT (GPT)	X	1	1%	7	4%	8	3%	X	1	3%	0	0%	1	1%
Albumin	X	0	0%	5	3%	5	2%	x	0	0%	3	3%	3	2%
Analbefund	X	0	0%	10	6%	10	4%							
Anzahl Stühle nachts	X	8	9%	133	84%	141	57%	X	9	28%	102	91%	111	77%
Anzahl Stühle tagsüber	X	7	8%	68	43%	75	31%	X	13	41%	48	43%	61	42%
Appetit	X	0	0%	11	7%	11	5%	x	0	3%	4	4%	4	3%
ärztliche Gesamtbeurteilung	X	7	8%	5	3%	12	5%	x	1	3%	3	3%	4	3%
Bauchschmerzen	X	0	0%	11	7%	11	5%							
Bauchschmerzen nachts	x	3	3%	35	22%	38	15%							
Befinden	X	1	1%	10	6%	11	5%							
Befinden								x	1	3%	0	0%	1	1%
Blut im Stuhl	X	0	0%	11	7%	11	5%	x	1	3%	0	0%	1	1%
BSG		0	0%	3	2%	3	1%		0	0%	3	3%	3	2%
Calprotectin	X	3	3%	1	1%	4	2%	x	3	9%	1	1%	4	3%
CED in der Familie	X	0	0%	4	3%	4	2%							
Cheilitis		0	0%	10	6%	10	4%							
CRP									2	6%	1	1%	3	2%
Datum Auftreten erster Symptome		1	1%	28	18%	29	12%							
Diagnosedatum		0	0%	6	4%	6	2%							
Einschränkung Alltag	X	0	0%	11	7%	11	5%							

Extraintestinale Manifestation (EIM)	x	0	0%	10	6%	10	4%	x	0	1%	1	1%	1	1%
Fieber	X	0	0%	10	6%	10	4%							
Gamma-GT		0	0%	4	3%	4	2%							
Gewicht	X	0	0%	14	9%	14	6%	x	3	9%	12	11%	15	10%
Gewicht 3. Monat	X	65	75%	157	99%	222	90%							
Größe	X	2	1%	17	11%	19	8%	x	6	19%	20	18%	26	18%
Größe 3. Monat	X	64	74%	157	99%	221	90%							
Grund									0	0%	4	4%	4	3%
Hämatokrit	X	0	0%	4	3%	4	2%							
Impfung nach STIKO	X	0	0%	6	4%	6	2%							
Leukozyten	X	0	0%	2	1%	2	1%							
Lipase		1	1%	5	3%	6	2%							
Lipase									2	6%	0	0%	2	1%
Lokalisation	x	2	2%	2	1%	4	2%							
MCV	X	0	0%	3	2%	3	1%							
Operation	X	0	0%	3	2%	3	1%							
orale Aphten ulcera		0	0%	9	6%	9	4%							
perianales Ekzem									0	0%	1	1%	1	1%
Pubertät nach Tanner - B	X	0	/	9	/	9	/							
Pubertät nach Tanner - PH	X	2	2%	12	8%	14	6%							
Stuhlkonsistenz	x	0	0%	10	6%	10	4%							
Symptome bis zur Diagnosestellung	x	0	0%	2	1%	2	1%							
Therapie								x	8	25%	11	10%	19	13%
Therapie 1. Monat	X	1	1%	4	3%	5	2%							
Therapie Nebenwirkung								x	0	0%	1	1%	1	1%
Therapie Nebenwirkungen	X	0	0%	9	6%	9	4%							
Thrombozyten	x	0	0%	1	1%	1	0%							
SUMME		169		829		998			50		215		265	
Davon Leitlinie (x)		167		773		940			46		206		252	

Anzahl Registerfelder	16	42	42	11	15	19
Davon Leitlinie (x)	14	35	42	9	11	14

Auswahl „keine Angabe“ im Register

Tabelle 53: Auswahl „keine Angabe“ im VOB und DOB

Feld im Register	VOB							DOB 12						
	Leitlinie	IG (n=160)		KG (n=159)		Gesamt (n=319)		Leitlinie	IG (n=146)		KG (n=134)		Gesamt (n=280)	
		n	%	n	%	n	%		n	%	n	%	n	%
Abdominalbefund	X	1	1%	13	8%	14	4%	X	6	4%	36	27%	42	15%
ALAT	X	0	0%	49	31%	49	15%	X	5	3%	29	22%	34	12%
Albumin	X	11	7%	70	44%	81	25%	X	11	8%	51	38%	62	22%
Analbefund	X	8	5%	89	56%	97	30%							
apparative Diagnostik									7	5%	4	3%	11	4%
Appetit	X	6	4%	108	68%	114	36%	X	9	6%	88	66%	97	35%
ärztliche Gesamtbeurteilung	X	6	4%	117	74%	123	39%	X	9	6%	70	52%	79	28%
Bauchschmerzen	X	3	2%	24	15%	27	8%	X	6	4%	23	17%	29	10%
Bauchschmerzen nachts								X	7	5%	35	26%	42	15%
Befinden	X	2	1%	116	73%	118	37%	X	5	3%	48	36%	53	19%
Blut im Stuhl	X	1	1%	28	18%	29	9%	X	6	4%	26	19%	32	11%
BSG		32	20%	78	49%	110	34%		12	8%	71	53%	83	30%
Calprotectin	X	8	5%	18	11%	26	8%	X	15	10%	26	19%	41	15%
CED in Familie	X	3	2%	51	32%	54	17%							
Cheilitis		3	2%	109	69%	112	35%		22	15%	99	74%	121	43%
CRP	X	4	3%	20	13%	24	8%	X	4	3%	23	17%	27	10%
EIM	X	6	4%	44	28%	50	16%	X	12	8%	46	34%	58	21%

Einschränkung								X	10	7%	73	54%	83	30%
Einschränkung Alltag	X	3	2%	114	72%	117	37%							
Fieber	X	0	0%	49	31%	49	15%	X	7	5%	71	53%	78	28%
GGT		4	3%	52	33%	56	18%		5	3%	34	25%	39	14%
Hämatokrit	X	2	1%	26	16%	28	9%	X	4	3%	29	22%	33	12%
Hämoglobin	X	2	1%	28	18%	30	9%	X	4	3%	19	14%	23	8%
Impfung nach Stiko	X	18	11%	57	36%	75	24%							
Komplikation	X	2	1%	17	11%	19	6%							
Leukozyten	X	1	1%	19	12%	20	6%	X	3	2%	19	14%	22	8%
Lipase		21	13%	61	38%	82	26%		8	5%	31	23%	39	14%
MCV	X	2	1%	31	19%	33	10%	X	2	1%	28	21%	30	11%
Operation	X	0	0%	9	6%	9	3%	X	2	1%	6	4%	8	3%
orale Aphten Ulcera		3	2%	74	47%	77	24%							
perianales Ekzem								X	45	31%	112	84%	157	56%
Pubertät nach Tanner -B	X	14	/	66	/	80	/							
Pubertät nach Tanner -PH	X	39	24%	131	82%	170	53%							
Stuhlkonsistenz	X	4	3%	24	15%	28	9%	X	9	6%	31	23%	40	14%
Symptome bis zur Diagnosestellung	X	0	0%	6	4%	6	2%							
Therapie								X	4	3%	1	1%	5	2%
Therapie 1. Monat	X	0	0%	3	2%	3	1%							
Therapienebenwirkungen	X	4	3%	72	45%	76	24%	X	3	2%	49	37%	52	19%
Thrombozyten	X	0	0%	26	16%	26	8%	X	3	2%	19	14%	22	8%
Vorstellungsgrund									5	3%	11	8%	16	6%
SUMME		213		1799		2012			250		1208		1458	
Davon Leitlinie		150		1425		1575			191		958		1149	
Anzahl Registerfelder		28		34		35			29		29		29	
Davon Leitlinie		23		29		29			24		24		24	

5. Evaluation der Implementation der Rückmeldungen anhand einer standardisierten Befragung

Tabelle 54: Befragungsergebnisse zur Zufriedenheit mit dem Register

	Stimme voll zu	Stimme eher zu	Weiß nicht	Stimme eher nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu	k. A.	Ja	Nein
	n (%)							
1. Die Registeroberfläche ist benutzerfreundlich.	4 (26,7)	6 (40,0)	2 (13,3)	2 (13,3)	-	1 (6,7)		
2. Die Dokumentation im Register war für mich im klinischen Alltag problemlos möglich.*	1 (6,7)	3 (20,0)	-	6 (40,0)	3 (20,0)	2 (13,3)		
3. Die Arbeit mit dem Register hilft mir, die wichtigsten Daten im Überblick zu behalten.	-	5 (33,3)	3 (20,0)	2 (13,3)	3 (20,0)	2 (13,3)		
4. Die Arbeit mit dem Register hilft mir bei der therapeutischen Einschätzung der Patient*innen.	-	3 (20,0)	4 (26,7)	3 (20,0)	3 (20,0)	2 (13,3)		
5. Die Arbeit mit dem Register hilft mir, den Langzeitverlauf zu dokumentieren.	2 (13,3)	2 (13,3)	5 (33,3)	2 (13,3)	2 (13,3)	2 (13,3)		
6. Die Arbeit mit dem Register erinnert mich an seltene, aber relevante Aspekte der Erkrankung.	2 (13,3)	4 (26,7)	3 (20,0)	2 (13,3)	1 (6,7)	3 (20,0)		
7. Alle für die Diagnostik und Behandlung notwendigen Daten sind im Register berücksichtigt.	2 (13,3)	6 (40,0)	3 (20,0)	-	-	4 (26,7)		
8. Die Rückmeldungen, die mir das Register zu Eintragungen gemeldet hat, waren hilfreich.	2 (13,3)	2 (13,3)	3 (20,0)	2 (13,3)	1 (6,7)	5 (33,3)		

9. Haben Sie auf die Rückmeldungen des Registers reagiert?*						7 (46,7)	4 (26,7)	4 (26,7)
10. Das Register kann zu einer besseren leitliniengerechten Versorgung von CED-Patient*innen beitragen.	4 (26,7)	4 (26,7)	3 (20,0)	1 (6,7)	-	3 (20,0)		
11. Die Arbeit mit dem Register sollte im Sinne einer Qualitätsverbesserung in die Regelversorgung übergehen.	6 (40,0)	2 (13,3)	2 (13,3)	2 (13,3)	-	3 (20,0)		
12. Die Arbeit mit dem Register kann ein wichtiger Baustein einer systematischen Transition sein.	5 (33,3)	4 (26,7)	2 (13,3)	1 (6,7)	-	3 (20,0)		
13. Die Arbeit mit dem Register ermöglicht es weniger erfahrenen Kolleg*innen von Erfahrungen und Strukturen der Fachgesellschaft zu profitieren.	7 (46,7)	2 (13,3)	3 (20,0)	-	-	3 (20,0)		
14. Die Arbeit mit dem Register ermöglicht einen wichtigen Dialog im Ambulanzteam.	-	4 (26,7)	2 (13,3)	2 (13,3)	4 (26,7)	3 (20,0)		
15. Die Arbeit mit dem Register inspiriert wichtige Forschungsfragen und sorgt für Entwicklung im Fachgebiet der CED.	3 (20,0)	6 (40,0)	3 (20,0)	-	-	3 (20,0)		
	Sehr gut (1)	Gut (2)	Befriedigend (3)	Ausreichend (4)	Mangelhaft (5)	Ungenügend (6)	k. A.	Durchschnitt
16. Folgende Schulnote würde ich dem CEDATA-GPGE-Register geben	1 (6,7)	7 (46,7)	1 (6,7)	1 (6,7)	1 (6,7)	-	4 (26,7)	2,5
	Ja	Nein	Weiß ich noch nicht	k. A.				
17. Ich möchte das Register auch weiterhin nutzen.	6 (40,0)	-	6 (40,0)	3 (20,0)				

*Konkretisierungen

Frage 2:

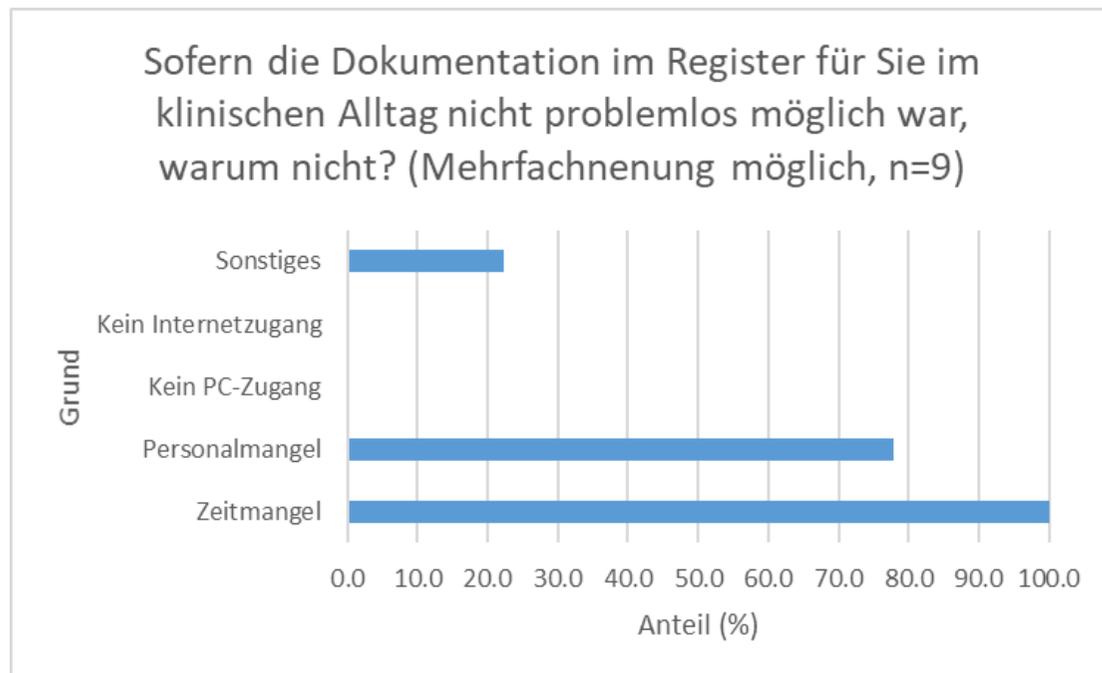


Abbildung 14: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 2

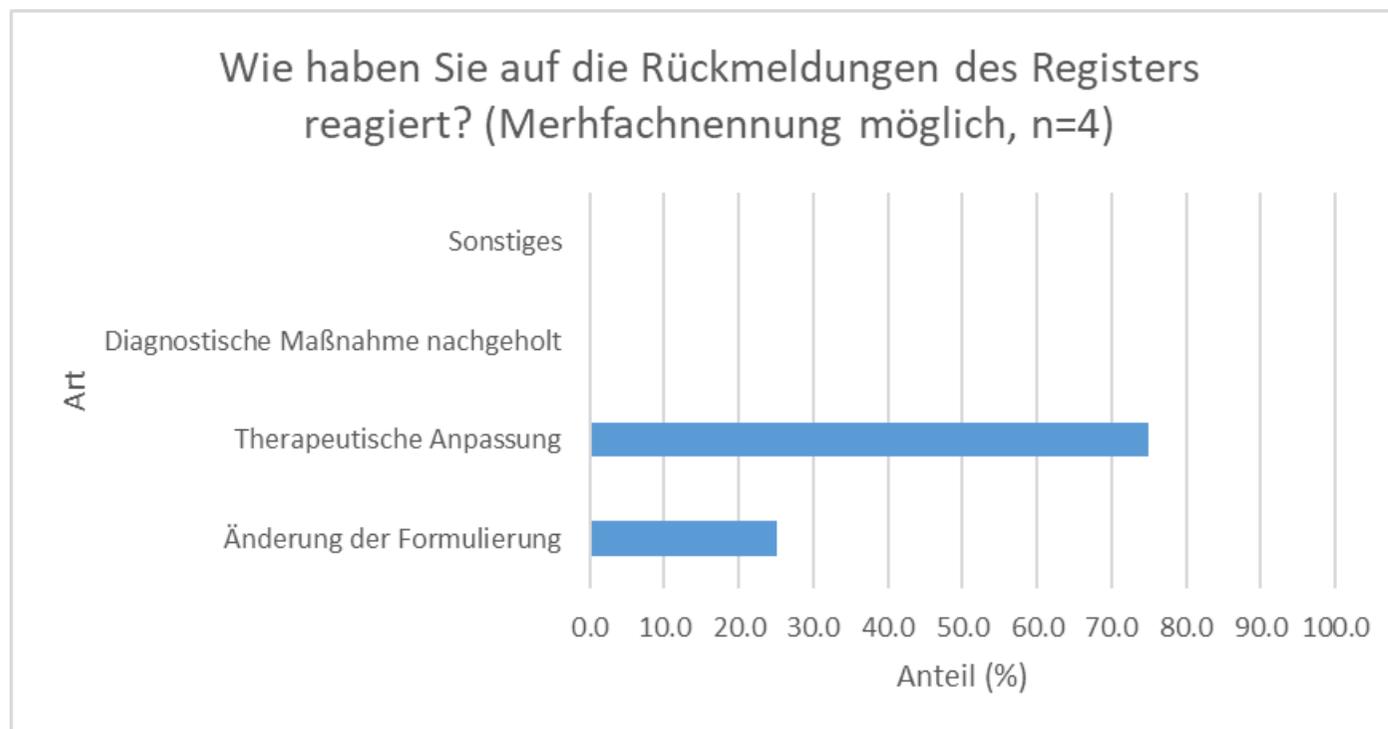


Abbildung 15: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 9

Im Mittel melden die Zentren (n=11) 24,1% (SD: 26,1) der von ihnen behandelten pädiatrischen Patienten mit CED im Register.

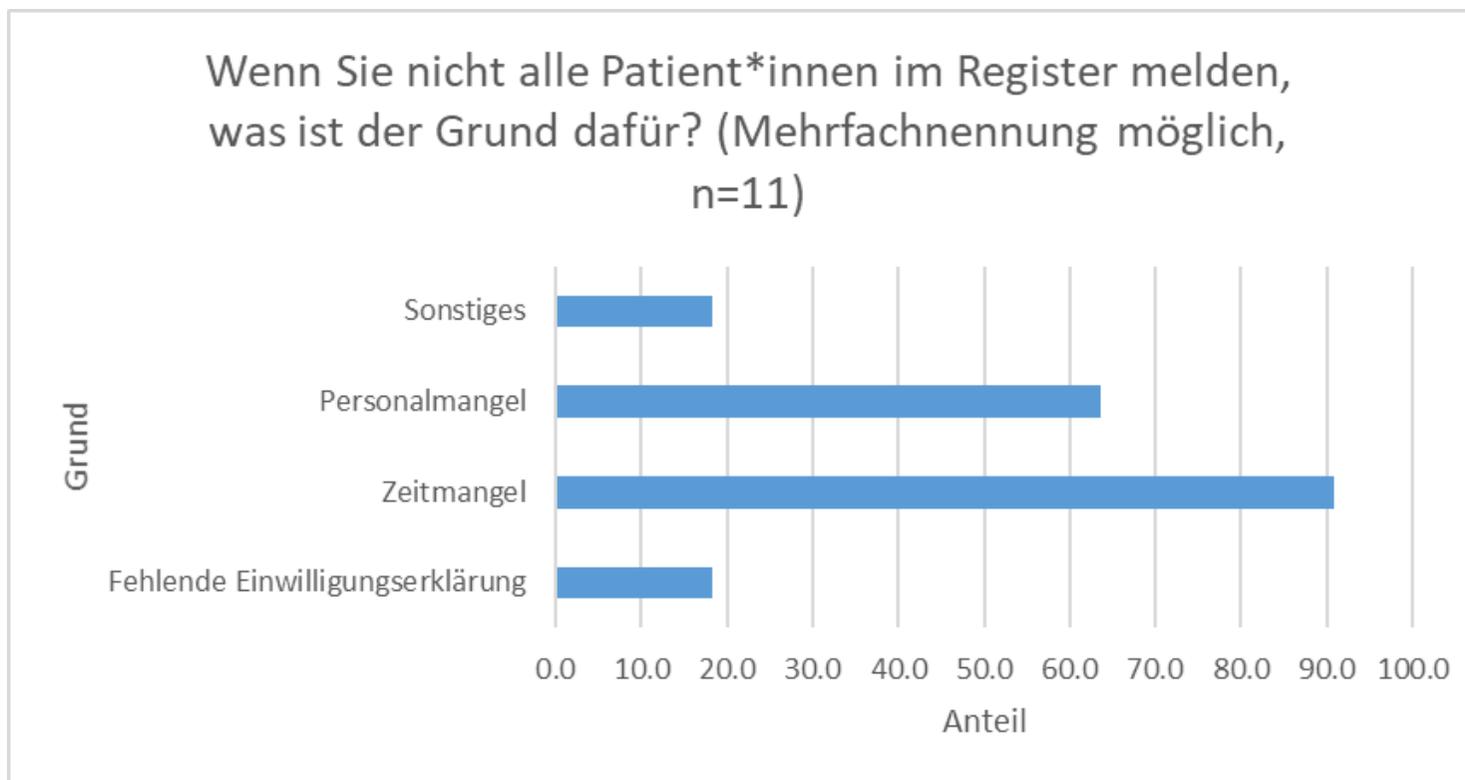


Abbildung 16: Evaluation mit dem Register – Konkretisierung Frage 19

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
1. Arbeitspaket C – Datenvergleiche innerhalb/außerhalb des Registers	4
1.1 Identifikation und Erschließung relevanter Datenquellen	4
1.2 Epidemiologische Explikation der Versorgungslandschaft.....	4
1.2.1 Prävalenz und Inzidenz der CED	4
1.2.2 Behandler	5
1.2.3 Leitliniengerechte Versorgung	6
1.2.4 Fachgesellschaften	9
1.2.5. Spezielle Versorgungsverträge.....	11
1.2.6 Probleme in der Versorgung	11
1.3 Zeitreihenanalyse: Veränderungen im Register.....	13
1.4 Zeitreihenanalyse: Veränderungen externer Daten	13
2. Arbeitspaket D – Identifikation von Versorgungsdefiziten	13
2.1 Definition erwünschter und unerwünschter Verläufe	13
2.2 Vergleich der internen und externen Datenstruktur	13
2.2.1 Interne Datenstruktur – CEDATA-GPGE	14
2.2.2 Externe Datenstruktur – WIdO Daten.....	15
2.2.3 Bewertung.....	15
2.3 Identifikation von Versorgungsdefiziten	16
2.3.1 Versorgungsdefizite analysiert mit Daten des CEDATA-GPGE	16
2.3.2. Versorgungsdefizite: Analyse auf der Basis von WIdO Daten	22
2.4 Vergleich verschiedener Behandlungsformen	32
Literaturverzeichnis	33

Abkürzungsverzeichnis

AMWF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
DDD	Defined Daily Doses
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
DRG	Diagnosis related groups
ECCO	European Crohn's and Colitis Organization
ESPGHAN	European Society of pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition
GOP	Gebührenordnungsposition
HR	Hazard ratio
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICM	Institut für Community Medicine

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

IQA	Interquartilsabstand
ÖGD	Ösophagogastroduodenoskopie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCDAI	Pediatric Crohn´s Disease Activity Index
PUCAI	Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index
VEO	very early onset

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anzahl und Tätigkeitsbereiche Ärzte mit Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologen in Deutschland 2017-2021 [13]	5
Tabelle 2: Aktuell gültige Leitlinien zur Colitis ulcerosa und Morbus Crohn in Deutschland/Europa mit Bezug zur Versorgung pädiatrischer Patienten.	6
Tabelle 3: Empfohlene Untersuchungen zur gesicherten Diagnose einer CED im Kindes- und Jugendalter (Porto-Kriterien) [9].	7
Tabelle 4: Interne und externe Datenstruktur im Vergleich.....	16
Tabelle 5: Krankheitsaktivitätsindizes bei Erstmeldung im Register.	17
Tabelle 6: Initialtherapie bei Patienten mit Morbus Crohn (n=200).....	19
Tabelle 7: Initialtherapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa (n=153).....	19
Tabelle 8: Initialtherapie bei Patienten mit Colitis indeterminata (n=31)	20
Tabelle 9: Ärztliche Gesamtbeurteilung bei Induktionstherapie	21
Tabelle 10: Falldefinition pädiatrischer Patienten mit CED nach Benchimol et al.....	22
Tabelle 11: Anzahl der Patienten nach Diagnose und Alter (2013-2018).....	23
Tabelle 12: Häufigkeit von Patienten mit CED.....	23
Tabelle 13: Zehn häufigste Nebendiagnosen von Patienten mit CED nach ICD-10	24
Tabelle 14: Facharztgruppen, die Kinder und Jugendliche mit CED ambulant behandelt haben (im Verlauf 2013-2018), je Diagnose und Altersgruppe	25
Tabelle 15: Initiale stationäre Verweildauer nach Diagnose und Altersgruppe, in Tagen.....	27
Tabelle 16: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Morbus Crohn (n=1.432), je Altersgruppe (GOPs und OPS)	27
Tabelle 17: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Colitis ulcerosa (n=1.072), je Altersgruppe (GOPs und OPS)	28
Tabelle 18: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Colitis indeterminata (n=241), je Altersgruppe (GOPs und OPS)	29
Tabelle 19: Abstand ausgewählter Therapien, in Tagen.....	30

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Tabelle 20: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Morbus Crohn.	30
Tabelle 21: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Colitis ulcerosa.	31
Tabelle 22: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Colitis indeterminata.....	31
Tabelle 23: Patientenanzahl mit erneuter endoskopischer Diagnostik für den Zeitraum 2013 bis 2018	31
Tabelle 24: Abstände erneuter endoskopischer Diagnostik für den Zeitraum 2013 bis 2018, in Tagen.....	32

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entscheidungsschema zur medikamentösen Therapie des Morbus Crohn [18].	8
Abbildung 2: Entscheidungsschema für die medikamentöse Therapie der Colitis ulcerosa [18].	9
Abbildung 3: Schema des Meldeverfahrens [23].	14
Abbildung 4: Flow Chart in die Analyse eingeschlossener Kinder und Jugendlicher.....	17
Abbildung 6: Zeitabschnitte der Diagnostischen Latenz.	18

Hinweis: Für die Lesefreundlichkeit wird das generische Maskulinum verwendet. Es meint sowohl das weibliche als auch das männliche Geschlecht.

1. Arbeitspaket C – Datenvergleiche innerhalb/außerhalb des Registers

1.1 Identifikation und Erschließung relevanter Datenquellen

Es wurden Krankenkassendaten in Bezug auf das Vorhandensein der notwendigen Abrechnungsvariablen geprüft. Weiterhin wurden die Registerdaten geprüft, die vor Projektanfang bereits vorhanden waren. Beide Datenquellen erwiesen sich als geeignet für die geplanten Analysen.

Die für die Analysen benötigten Daten wurden beantragt. Für die Datenanalyse „innerhalb des Registers“ wurden die Daten des Patientenregisters CEDATA-GPGE der Jahre 2014-2018 durch die Studienzentrale Gießen exportiert und dem Institut für Community Medicine Greifswald (ICM) zur Analyse zur Verfügung gestellt. Für die Datenanalyse „außerhalb des Registers“ wurde die Nutzung von Routinedaten bei der BARMER, der Techniker Krankenkasse (TK) und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) beantragt. Die BARMER und die TK lehnten den Antrag ab. Das WIdO sagte einer Datenlieferung zu. Die Datenlieferung erfolgte am 23.03.2020 an das ICM.

1.2 Epidemiologische Explikation der Versorgungslandschaft

Grundsätzlich wird in der vorhandenen Literatur eine weltweit steigende Tendenz der Inzidenz und Prävalenz der chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) bei Kindern und Jugendlichen berichtet [1] [2].

Die Datenlage zur Neuerkrankungsrate (Inzidenz) und dem Anteil aller erkrankten Kinder und Jugendlicher mit CED in der Gesamtbevölkerung (Prävalenz) ist jedoch insbesondere in Deutschland spärlich. Ein Grund dafür ist unter anderem, dass Krankheitssymptome oft unspezifisch sind und nicht direkt einer CED zugeordnet werden, was wiederum die exakte Erfassung der Anzahl Erkrankter erschwert [3].

1.2.1 Prävalenz und Inzidenz der CED

Deutschland

Wenngleich CED zu den eher selten auftretenden Erkrankungen zählt, so ist ihre Inzidenz dennoch steigend [4]. Eine Abfrage aktueller Fallzahlen beim Statistischen Bundesamt für das Jahr 2020 ergibt 45 stationäre Fälle je 100.000 Einwohner (alterstandardisiert) für die Altersgruppe 0-15 Jahre [5].

Die Ergebnisse der aktuellsten Untersuchung in Deutschland zur Inzidenz und Prävalenz der pädiatrischen CED wurden im Jahr 2018 publiziert. Hierzu wurden Routinedaten der BARMER aus den Jahren 2009 bis 2012 ausgewertet. Acht Prozent der gesetzlich versicherten Kinder und Jugendlichen waren zum Untersuchungszeitpunkt bei der BARMER versichert. Die Untersuchung ergab eine Inzidenz von 17,0 CED je 100.000 Versicherte ($\leq 17,9$ Jahre, alterstandardisiert, davon $n=7$ Patienten mit unklassifizierter CED (U-CED)) im Jahr 2012. Davon erkrankten 10,3 an Morbus Crohn (MC) und 6,0 Patienten an Colitis ulcerosa (CU). Die Autoren berichten damit den höchsten Wert der bis dato vorhandenen Literatur. Um das siebte Lebensjahr war die höchste Inzidenzrate zu verzeichnen [6]. Weiterhin wurde durch die Untersuchung eine Prävalenz von 66,2 je 100.000 Versicherte ermittelt ($\leq 17,9$ Jahre, alterstandardisiert, davon $n=51$ mit U-CED). Davon erkrankten 36,7 je 100.000 an MC und 23,3 je 100.000 an CU [6]. Da durch die Autoren nur die Daten einer Krankenkasse für Kinder und Jugendliche über 6 Jahre innerhalb einer definierten Periode ausgewertet wurden, können die Angaben zur Inzidenz und Prävalenz der Versicherten jedoch nicht 1:1 auf die Gesamtpopulation der in Deutschland lebenden Kinder und Jugendlichen übertragen werden.

International

Im Rahmen eines systematischen Reviews aus dem Jahr 2011 untersuchten Benchimol et al.

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

die weitweite Inzidenz von CED bei Kindern und Jugendlichen. In die Analyse wurden 139 Studien aus 32 Ländern eingeschlossen. Davon wurden in 28 Studien mit Hilfe statistischer Methoden die Trends der Neuerkrankungsrate untersucht, von denen im Ergebnis 77,8 % über einen signifikanten Anstieg der Neuerkrankungen über die Zeit berichteten [1]. Diese Trends waren sowohl in Industrie- als auch in Entwicklungsländern abzulesen. Virta et al. zeigten in ihrem Review, dass sich der Jahresmittelwert der Inzidenz von 7 Neuerkrankungen je 100.000 Kinder und Jugendlichen in den Jahren 1987–1990 auf 23 je 100.000 in den Jahren 2011–2014 erhöhte. Die durchschnittliche prozentuale Erhöhung pro Jahr betrug 4,1 %. Die Daten weisen darauf hin, dass die meisten Neuerkrankungen im späten Jugendalter (16-19 Jahre) auftreten [2]. Steigt die Inzidenz, so steigt grundsätzlich auch die Prävalenz. Die weltweite Prävalenz wurde in vielen Studien untersucht. Es existieren aber keine aktuellen globalen Zahlen, da die Untersuchungen oftmals länderspezifisch sind. Grundsätzlich wird jedoch eine weltweit steigende Prävalenz berichtet [1] [7].

1.2.2 Behandler

Die medizinische Versorgung und Betreuung pädiatrischer Patienten mit CED wird in den meisten Fällen von einer Kinderarztpraxis in Kooperation mit einer in Kinder-Gastroenterologie spezialisierten Krankenhausabteilung mit angeschlossener Ambulanz realisiert [8].

Kinder und Jugendliche mit einer CED sollen gemäß den Empfehlungen der Porto-Kriterien von einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Weiterbildung in Kinder-Gastroenterologie behandelt werden, da sich die Erkrankung im Kindes- und Jugendalter anders als bei erwachsenen Patienten präsentiert, wie beispielsweise durch einen extensiveren Befall bei CU oder Wachstumsverzögerung beim MC [9] [10]. Zum anderen sollten bei der Diagnostik und Therapie entwicklungsphysiologische- und auch psychologische Aspekte berücksichtigt werden. Die Versorgung pädiatrischer CED-Patienten soll in einem multiprofessionellen Team stattfinden, wozu neben dem behandelnden Arzt auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Diätassistenten, Psychologen, Sozialpädagogen und Kinderchirurgen zählen. In den meisten Fällen erfolgt die Versorgung pädiatrischer CED-Patienten innerhalb ambulanter Sprechstunden, die im stationären Sektor durch Krankenhäuser angeboten werden. Darüber hinaus gibt es auch niedergelassene Kinder- und Jugendärzte, die die kindergastroenterologische Versorgung anbieten [11]. Im Juli 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) chronisch entzündliche Darmerkrankungen in den Katalog der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) aufgenommen [12].

Arztzahlen

333 Ärzte haben in Deutschland nach den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern eine Zusatz-Bezeichnung Kinder-Gastroenterologie (Stand: 31.12.2021). Der überwiegende Anteil der Ärzte ist im stationären Bereich tätig. 77 Mediziner mit dieser Qualifikation arbeiten im niedergelassenen Bereich. Im Zeitraum zwischen 2017 und 2021 ist eine Zunahme der Anzahl der Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologie abzulesen (vgl. Tabelle 1) [13].

Tabelle 1: Anzahl und Tätigkeitsbereiche Ärzte mit Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologen in Deutschland 2017-2021 [13]

	2017	2018	2019	2020	2021
Anzahl insgesamt	265	276	300	314	333
nicht berufstätig	23	27	22	28	28
Ambulant	56	62	70	74	87
darunter niedergelassen	45	51	59	63	77

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Stationär	181	183	203	206	212
Öffentlicher Gesundheitsdienst	0	0	0	0	0
Sonstiger Bereich	5	4	5	6	6

Konkrete Vorgaben zu Versorgungsquoten (zu versorgende Patienten je Kindergastroenterologen) existieren für Deutschland nicht. Die Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung schätzte den bundesweiten Bedarf an Kinder-Gastroenterologen auf 200 Ärzte im Jahr 2010. Bei ca. 37.000 pädiatrischen Patienten mit einer CED ergäbe sich eine Versorgungsquote von einem Arzt zu 185 Patienten. Hinzu kommen jedoch noch Patienten mit anderen gastroenterologischen Diagnosen, die durch diese Ärzte zu versorgen sind [14].

Eine Untersuchung der BARMER aus dem Jahr 2010 ergab, dass 70 % der Patienten mit schweren Krankheitsverläufen von 0-19 Jahren mindestens einen Arztkontakt zu einem Kinder-Gastroenterologen hatten. 100 % hatten Kontakt zu einem Hausarzt und ca. 38 % zu einem Facharzt für Innere Medizin [3].

1.2.3 Leitliniengerechte Versorgung

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts sowie während der Untersuchungszeiträume (2013-2018) in dieser Arbeit gab es in Deutschland keine spezifischen national gültigen Leitlinien zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED. In den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF) zur Versorgung erwachsener Patienten sind Informationen zu Besonderheiten der Diagnostik und Therapie von Kindern und Jugendlichen in geringem Umfang enthalten. Sie bilden das notwendige pädiatriespezifische Vorgehen zur Diagnostik und Therapie jedoch nicht ausreichend ab. Aus diesem Grund bilden die internationalen Empfehlungen der European Society for Pediatric Gastroenterology (ESPGHAN) in Deutschland die evidenzbasierte Grundlage zum ärztlichen diagnostischen Vorgehen und für therapeutische Entscheidungen [9]. Sie wurden im Jahr 2014 in der portugiesischen Stadt Porto statuiert („Porto-Kriterien“).

Tabelle 2: Aktuell gültige Leitlinien zur Colitis ulcerosa und Morbus Crohn in Deutschland/Europa mit Bezug zur Versorgung pädiatrischer Patienten.

Herausgeber	Name	Empfohlenes Anwendungsgebiet	Zeitraum gültig	Letzte Aktualisierung
AMWF	Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa	Deutschland	15.05.2018 bis 31.08.2022	April 2022
AMWF	Morbus Crohn, Diagnostik und Therapie	Deutschland	ohne Angabe	2021
ESPGHAN	ESPGHAN revised porto criteria for the diagnosis of inflammatory bowel disease in children and adolescents	Europa	ohne Angabe, Publikation: Juni 2014	Keine
ESPGHAN	Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline from European Crohn's and	Europa	ohne Angabe, Publikation: August 2018	Keine

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

	Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition			
ECCO/ ESPGHAN	Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease	Europa	Ohne Angabe, Publikation: Oktober 2014	Keine

Diagnostik

Die gesicherte CED-Diagnose erfordert eine apparative Diagnostik und ausreichend Zeit für klinische Prozesse, wie den Laboruntersuchungen, deren Ergebnisauswertung sowie Vorbereitung und Durchführung von Endoskopien. Die vollständige Diagnostik ist Grundlage zur Bestimmung des Phänotyps nach der Paris-Klassifikation zur Ausdehnung und Lokalisation der CED, worauf wiederum die medikamentöse Therapie aufbaut [4]. Gemäß der Porto-Kriterien zur Diagnostik sollen folgende Untersuchungen vorgenommen werden, um eine CED bei Kindern und Jugendlichen gesichert zu diagnostizieren [9]:

Tabelle 3: Empfohlene Untersuchungen zur gesicherten Diagnose einer CED im Kindes- und Jugendalter (Porto-Kriterien) [9].

Empfehlung ESPGHAN	Anamnese
	Krankheitsaktivitätsindex (PUCAI bei Colitis ulcerosa, PDAI bei Morbus Crohn)
	Körperliche Untersuchung
	Ileokoloskopie mit multiplen Biopsien
	Diagnostik durch Gastroenterologen mit pädiatrischer Expertise
	Endoskopie oberer Bauch (Ösophagogastroduodenoskopie - ÖGD)
	Initiale Laboruntersuchungen - Komplettes Blutbild - Erythrozyten-Sedimentation (ESR) - Leberenzyme - Albumin - Eisenstatus - C-reaktives Protein (CRP)
	Bildgebung des Dünndarms
	Stuhlkulturen aus mind. 3 unabhängigen Stuhlproben
	Wachstum
	Ernährungsstatus
	Pubertätsstadium
	Kinder unter 2 Jahren: zusätzlich immunologische Untersuchungen und Allergietests

Kinder bis zum 6. Lebensjahr werden unter der Bezeichnung very-early-onset-IBD (VEO-IBD) subsumiert. Bei der Diagnostik sollte bei Patienten dieser Altersgruppe nach Immundefekten geschaut werden, da unentdeckte Immundefekte zu schweren Therapiekomplicationen führen können [8]. Durch die Porto-Kriterien werden insbesondere die immunologischen Untersuchungen und Allergietests für Kinder unter 2 Jahren empfohlen [9].

Therapie

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Da die Ätiologie der CED bis heute nicht abschließend erforscht ist, erfolgt die Therapie nicht kausal, sondern vorwiegend medikamentös, um die chronischen Entzündungen zu reduzieren [15]. Bei der Therapieauswahl bestehen Unterschiede zwischen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa [9] [16] [17]. Die nachfolgenden Schemata zeigen die ärztlichen Therapieentscheidungen zur Behandlung dieser Erkrankungen:

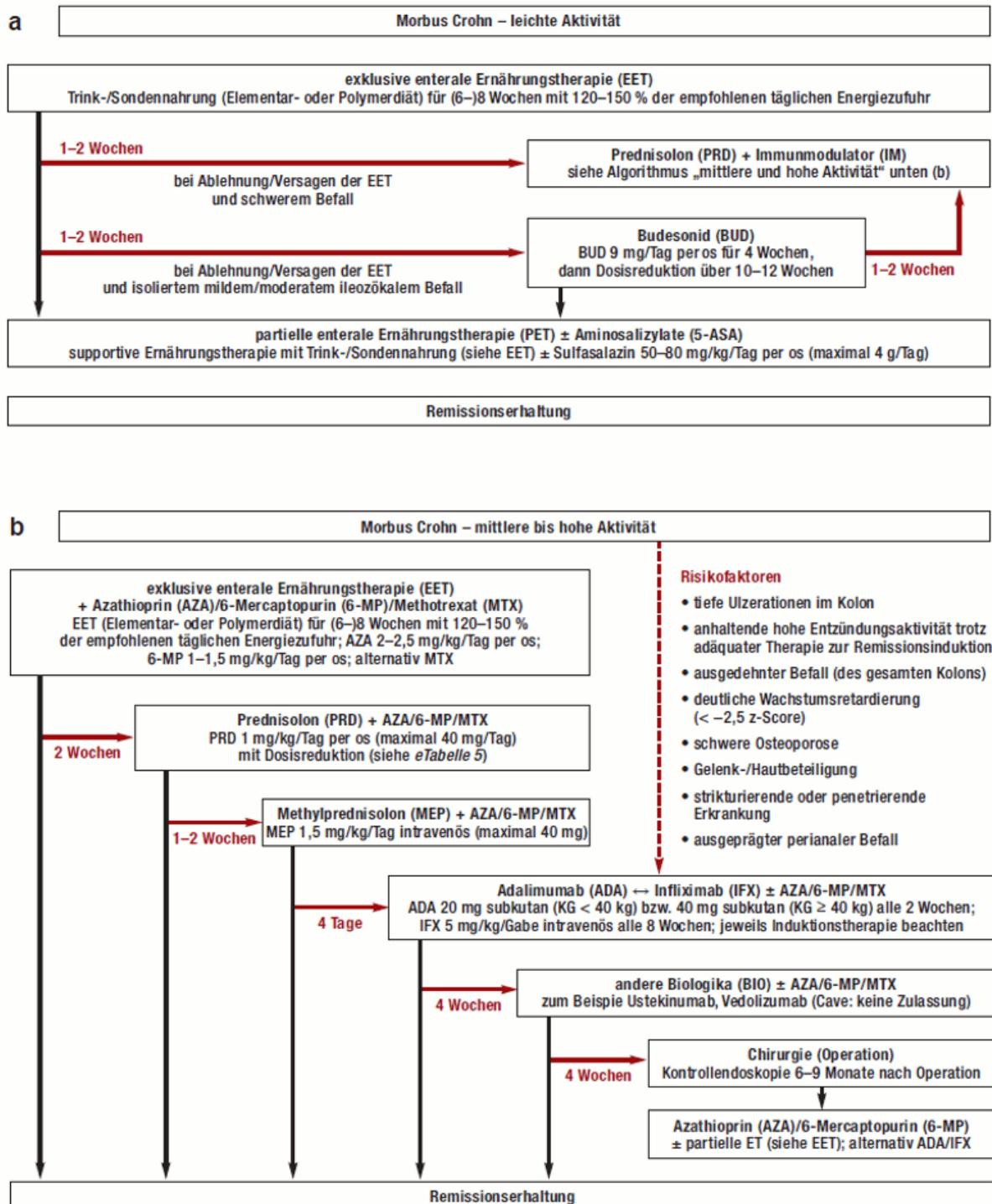


Abbildung 1: Entscheidungsschema zur medikamentösen Therapie des Morbus Crohn [18].

(Schwarze Pfeile: klinisches Therapieansprechen, rote Pfeile: kein Ansprechen auf die Therapie)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

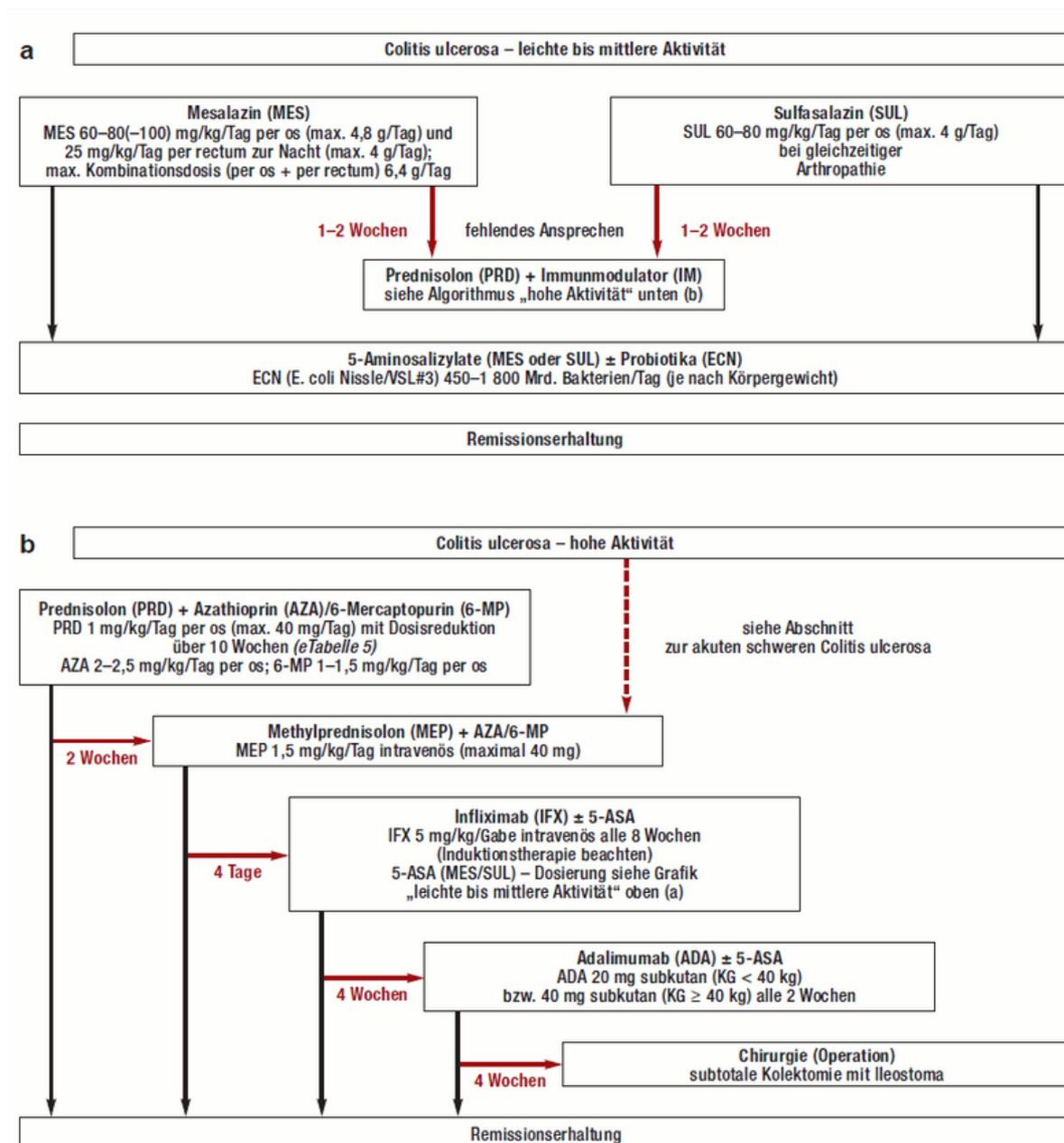


Abbildung 2: Entscheidungsschema für die medikamentöse Therapie der Colitis ulcerosa [18].
(Schwarze Pfeile: klinisches Therapieansprechen, rote Pfeile: kein Ansprechen auf die Therapie)

1.2.4 Fachgesellschaften

Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V. (GPGE)

Die Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) ist die deutschsprachige Fachgesellschaft für Kindergastroenterologen (aktuell 520 Mitglieder (Stand März 2018)). Die Ärzte dieses Zusammenschlusses setzen sich für eine bessere Grundlagenforschung, Diagnostik und Therapie von Krankheiten des Magen-Darm-Traktes und seiner Anhangsorgane im Kindesalter ein. Dazu gehört auch der wissenschaftliche

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Fortschritt auf dem Gebiet der Säuglings- und Kinderernährung. Der Verein bietet die Plattform für einen intensiven Erfahrungs- und Meinungsaustausch unter spezialisierten Ärzten und Fachkräften und unterstützt darüber hinaus junge Spezialisten in der Weiterbildung. Mit der Zertifizierung von Spezialisten und Zentren sowie die Bereitstellung umfassender Informationen für Eltern und Kindern trägt die GPGE zur Qualitätssicherung auf diesem Fachgebiet bei.

In Kooperation mit der Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung ([DCCV e.V.](http://www.dccv.de)) bietet die GPGE (an zwei Terminen monatlich) eine Telefonsprechstunde zum Thema "chronisch entzündliche Darmerkrankungen" an, bei der ein/e Kinder-Gastroenterologe/in, telefonisch für Ihre/Deine Fragen zur Verfügung steht. Termine und Informationen unter dem folgenden Link: <https://www.gpge.eu/elternkinder>

DCCV - Deutsche Morbus Chron / Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.

Die 1982 gegründete „Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.“ ist ein Selbsthilfeverband für Menschen mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) in Deutschland. Der von Betroffenen organisierte Verein gehört zu den großen Patientenvereinigungen Deutschlands.

Neben der GPGE beteiligt sich auch der DCCV an der Erstellung von nationalen und internationalen Leitlinien zu CED. Zu den wesentlichsten Aufgaben der DCCV gehören weiterhin:

- persönlichen Beratung und Unterstützung von Betroffenen und ihren Angehörigen vermittelt die Vermittlung von Kontakte zu , Ärzte, Pflegepersonal, Krankenhäusern und Kurkliniken
- Beratung und Begleitung bei Fragen oder Problemen mit Krankenkassen, Sozial- und Versorgungsämtern, Rentenversicherungsträgern oder Arbeitgebern
- Rechtsschutz vor deutschen Sozialgerichten.
- Diskussion relevanter Fragestellungen in Arbeitskreisen (z.B. Fragen der Ernährungstherapie)
- Unterstützung örtlicher Selbsthilfegruppen
- Organisation von Fortbildungsveranstaltungen für Betroffene, Angehörige, Ärzte sowie Pflegepersonal.

Weitere

- DGVS - Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten wissenschaftliche Fachgesellschaft zur Erforschung der Verdauungsorgane mit mehr als 6000 Ärzten und Wissenschaftlern aus der Gastroenterologie. Ein besonderer Schwerpunkt der DGVS ist die Entwicklung von Standards und Behandlungsleitlinien für die Diagnostik und Therapie von Erkrankungen der Verdauungsorgane
- FACED - Fachgesellschaft für Assistenzpersonal Chronisch Entzündliche Darmerkrankung
- Gastro-Liga - Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung der Krankheiten von Magen, Darm und Leber sowie von Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung e.V.
- BNG - Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (BNG) e.V.

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

- Kompetenznetz CED
- studiCED - Netzwerk für Studierende mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

1.2.5. Spezielle Versorgungsverträge

1. Vertrag zur besseren Versorgung von Patienten mit Morbus Crohn und Colitis ulcerosa hat die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Westfalen-Lippe mit der GWQ ServicePlus

→ Es dürfen nur Gastroenterologen und Internisten mit einer Genehmigung für Koloskopien, die den Nachweis eines gültigen Zertifikats „CED-Schwerpunktpraxis im bng“ führen oder die Betreuung von mindestens 50 CED-Patienten pro Jahr und Praxis nachweisen und sich regelmäßig fortbilden, teilnehmen.

1.2.6 Probleme in der Versorgung

Diagnostische Latenz

Die Zeit bis zur Diagnosestellung einer CED bei Kindern und Jugendlichen kann unterschiedlich lang sein. Symptome wie Bauchschmerzen, Blut im Stuhl oder Durchfall bieten ein breites Interpretationsspektrum in der initialen Diagnostik. Durch eine gezielte Differentialdiagnostik können unnötige invasive Untersuchungen sowie eine verzögerte Diagnose gleichermaßen vermieden werden [19]. Die Zeit bis zur Diagnose ist mit einem Risiko einer Ausdehnung des Befalls im Darm bei der Colitis ulcerosa und Colitis indeterminata und mit Wachstumsverzögerungen bei Morbus Crohn assoziiert [7] [20] [21].

Timmer et al. (2011) untersuchten die Diagnostische Latenz anhand von Daten des Patientenregisters CEDATA-GPGE® der Jahre 2004 bis 2009. Es wurden Daten von 2.436 Patienten analysiert. Die Diagnostische Latenz bei Patienten mit Morbus Crohn betrug median 5 Monate (IQA: 1-6 Monate), bei Colitis ulcerosa 3 Monate (IQA: 2-10 Monate) und bei der Colitis indeterminata 4 Monate (IQA: 2-11 Monate). Patienten unter 6 Jahren hatten eine deutlich längere Zeit bis zur Diagnose. Die Wahrscheinlichkeit (Hazard Ratio - HR) für zeitliche Verzögerungen war bei Patienten mit Morbus Crohn höher (HR: 0,62) als bei Patienten mit Colitis ulcerosa (HR: 1,0). Diese Tendenz wurde in anderen Studien mit pädiatrischen Patienten bestätigt sowie auch bei erwachsenen Patienten beobachtet [22] [20]. Timmer et al. untersuchten weiterhin die Zeit bis zur Diagnose in Abhängigkeit der Standorte der meldenden Zentren und fanden auch darin einen möglichen Prädiktor für eine verzögerte Diagnose. Die Chance auf eine frühzeitige Diagnose stieg mit dem Alter der Patienten [21].

Auch Sawczenko & Sandhu (2003) ermittelten, dass die Zeit bis zur Diagnose mit dem Alter der Patienten negativ korreliert, d.h. je jünger die Patienten waren, desto länger war die diagnostische Latenz [20].

Bezüglich weiterer Einflussgrößen zeigten Timmer et al: Lag eine positive Familienanamnese vor, stieg die Chance einer frühen Diagnose um rund 20 %. Weiterhin war die Chance auf eine frühere Diagnose um rund 20 % höher, wenn die Diagnose durch Kinderärzte ohne pädiatrische Expertise (HR: 1,2) oder durch Ärzte anderer Fachrichtungen wie Hausärzte der Erwachsenen-Gastroenterologen (HR: 1,2) gestellt wurde [21].

Finanzierung der Versorgung

Stationärer Sektor

Die Vergütung für den stationären Sektor erfolgt über DRGs. Eine diagnostizierte CED kann über die ICD-10-Codegruppen K50 bis K52 abgerechnet werden. Jedoch konnte eine Untersuchung in der Charité Berlin zeigen, dass die DRG's eine Herausforderung für die

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

anspruchsvolle und komplexe CED-Versorgung darstellen. Die wirklichen finanziellen Aufwendungen für eine stationäre, hochschulmedizinische Behandlung von Patienten, die unter Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, werden oft unzureichend vergütet.

Trotz regelmäßiger Weiterentwicklung und Anpassung des deutschen DRG-Systems hat sich die finanzielle Situation, insbesondere der Kinderabteilungen, in den vergangenen Jahren verschlechtert. Die Akteure in der Pädiatrie kritisieren, dass Leistungen des Fallpauschalensystems in der Pädiatrie nicht adäquat abgedeckt werden. Dies ist in der Komplexität der Kinder- und Jugendmedizin begründet, denn die Behandlung von Kindern erfordert einen deutlich höheren personellen, technischen und zeitlichen Aufwand als jene von Erwachsenen. Studienergebnisse zeigen, dass die erheblichen Erlösunterschiede innerhalb der Pädiatrie zu einem Wettbewerb um ertragsstarke Subdisziplinen wie die Neonatologie oder die Onkologie mit Benachteiligung erlösschwacher Bereiche wie der Allgemeinpädiatrie, der pädiatrischen Endokrinologie oder der Gastroenterologie führten. Die Priorisierung medizinischer Leistungen nach ihrer Wirtschaftlichkeit stellt insbesondere für eine wachsende Anzahl an chronisch erkrankten Kindern in Deutschland eine große Herausforderung dar.

Behandlungskonzepte für diese Patientengruppe sind sehr komplex und erfordern oftmals ein interdisziplinäres Behandlungsteam. In der Kindergastroenterologie ist die Versorgung der chronisch erkrankten Kinder u.a. geprägt durch viele zeitaufwendige Untersuchungen (Endoskopie, Leberbiopsien, Sonografien etc.), ein hohes Maß an pflegerischen Standard, zeitintensive Dokumentation und regelmäßige interdisziplinäre Fallkonferenzen.

Kindergastroenterologische Ambulanzen an Kliniken werden aus den Einnahmen anderer Stationen quer-subventioniert. Junge Patienten mit CED haben einen deutlich höheren medizinischen, pflegerischen und sozialen Zuwendungsbedarf. Da aber die Kalkulation der Vergütung stationärer Leistungen auf IST-Kosten beruht, entsteht eine Finanzierungslücke. [14].

Ein weiteres Problem stellt der Fortschritt in Diagnostik und Therapie von kindergastroenterologischen Erkrankungen bei Zunahme der Invasivität und Verdichtung der Maßnahmen bei gleichzeitigem Kostendruck durch die Kostenträger dar.

Die GPGE fordert in einer Pressemitteilung vom November 2018 eine adäquate Vergütung für multidisziplinäre Teams und die psychosoziale Unterstützung der Betroffenen

Ende 2021 beschloss der G-BA chronisch entzündliche Darmerkrankungen als neue Indikation in den Katalog der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung aufzunehmen (§ 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V) Die Umsetzung erfolgt seit 30.04.2022.

Spezialisierung in der Niederlassung

Rodeck schreibt, dass die Zulassungsausschüsse, die mit Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen besetzt sind, den pädiatrischen Gastroenterologen die Möglichkeit geben, Patienten mit CED in der Niederlassung oder in einer Ambulanz in Krankenhäusern zu behandeln. Ohne Zulassung sind die Leistungen nicht abrechenbar und werden folglich nicht erbracht. Die Zulassung für pädiatrische Gastroenterologen in der Niederlassung wird nur zögerlich vergeben. Als Grund wird die ausreichende Versorgungsmöglichkeit durch die Erwachsenengastroenterologen aus Sicht der Zulassungsausschüsse hervorgebracht. Erwachsenengastroenterologen haben keine Weiterbildung in der Kinder- und Jugendmedizin, was von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften nicht nur aus der Kinder- und Jugendmedizin kritisch gesehen wird. Schon 2007 haben die Vorstände der deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (Erwachsenengastroenterologen) und der GPGE in einem gemeinsamen Statement gefordert, dass Kinder und Jugendliche mit Erkrankungen des Verdauungsapparates von Kinder-Gastroenterologen behandelt und betreut werden sollten

[14].

1.3 Zeitreihenanalyse: Veränderungen im Register

Es wurden Diagnostik und Behandlungsverläufe des Patientenregisters CEDATA-GPGE für den Zeitraum 01.12.2013 bis 31.12.2018 für die Initialtherapie ausgewertet.

Seit Dezember 2016 wird die Initialtherapie getrennt nach Monat 1, Monat 2 und Monat 3 erhoben. Vor Dezember 2016 entspricht der erste Dokumentationsbogen der Initialtherapie, hier gibt es keine Unterteilung nach Monaten. Ein zu analysierender Indikator sind die Versorgungsdefizite je Diagnose. Dafür werden die Patienten nach den Diagnosen Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Colitis indeterminata differenziert. Anschließend werden die verordneten Therapien im 1. Monat, 2. Monat und 3. Monat je Diagnose ermittelt (12/2016-12/2018). Die verordneten Therapien werden anschließend mit den Leitlinienempfehlungen der ESPGHAN verglichen (s. Abbildung 1 und 2). Abweichungen von den Leitlinien sind Versorgungsdefizite, für deren Bewertung weitere Indikatoren herangezogen werden. Wenn beispielsweise schon zu Beginn ein Medikament verordnet wurde, das weiter hinten in der Abfolge des Leitlinien-Schemas steht, deutet das auf den Schweregrad der Erkrankung hin (stärkeres Medikament = höherer Schweregrad). Die ärztliche Gesamtbeurteilung und die Krankheitsaktivitätsindizes werden dafür herangezogen.

Die Darstellung der Ergebnisse folgt in Kapitel 2.3.

1.4 Zeitreihenanalyse: Veränderungen externer Daten

Die Daten des WIdO werden analog der Registerdaten für die Diagnostik und Behandlungsverläufe je Diagnose ausgewertet. Die Daten liegen für den Zeitraum Q1/2013 bis Q4/2018 vor. Auch hier können Abweichungen von den Leitlinien als Versorgungsdefizite interpretiert werden.

Da es sich bei den WIdO-Daten um Abrechnungsdaten handelt, weisen sie strukturelle und inhaltliche Unterschiede zu den Registerdaten auf. Die Leitlinien der Diagnostik und Initialtherapie können nicht vollständig anhand der Daten des WIdOs abstrahiert werden, weshalb kein vollständiges Abbilden der Leitlinien möglich ist. Aufgrund der Datengrundlage und -struktur werden daher zum Teil von den Registerdaten abweichende Variablen fokussiert.

Die Darstellung der Ergebnisse folgt in Kapitel 2.3.

2. Arbeitspaket D – Identifikation von Versorgungsdefiziten

2.1 Definition erwünschter und unerwünschter Verläufe

Die Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen ist primär medikamentös und verfolgt das Eindämmen der Entzündungsaktivität mit dem Erreichen eines die Krankheit betreffenden inaktiven Zustandes (Remission), um die Lebensqualität der Patienten zu verbessern [3]. Erwünschte Verläufe umfassen demnach eine steroidfreie Remission über 1 Jahr, eine (dauerhafte) Remission, pubertätsadaptiertes Wachstum und Entwicklung, ein ggfs. zeitgerechtes Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine sowie eine hohe Lebensqualität (Patient Reported Outcome - PRO).

Unerwünschte Verläufe sind entzündliche Aktivitäten, Therapienebenwirkungen, Komplikationen sowie Wachstums- und Ernährungsdefizite.

2.2 Vergleich der internen und externen Datenstruktur

Im folgenden Kapitel wird das Register CEDATA-GPGE (=interne Datenstruktur) mit Daten des wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) (=externe Datenstruktur) verglichen.

2.2.1 Interne Datenstruktur – CEDATA-GPGE

Die GPGE initiierte das CEDATA-GPGE Patientenregister im Jahr 2004. Es sammelt klinische und paraklinische Daten ausschließlich von Kindern und Jugendlichen mit entzündlichen Darmerkrankungen im deutschsprachigen Raum. Primär dokumentieren im Register Kinder-Gastroenterologen. Nicht-pädiatrische Gastroenterologen (z. B. Internistische Gastroenterologen) werden nicht aktiv rekrutiert. Personenbezogene Daten werden durch die Meldezentren direkt an eine eigens eingerichtete Vertrauensstelle in Berlin übermittelt. Die Aufbewahrung der Meldungen erfolgt nach den Vorgaben des Datenschutzgesetzes getrennt von den klinischen Dokumentationsbögen (vgl. Abbildung 3) [23].

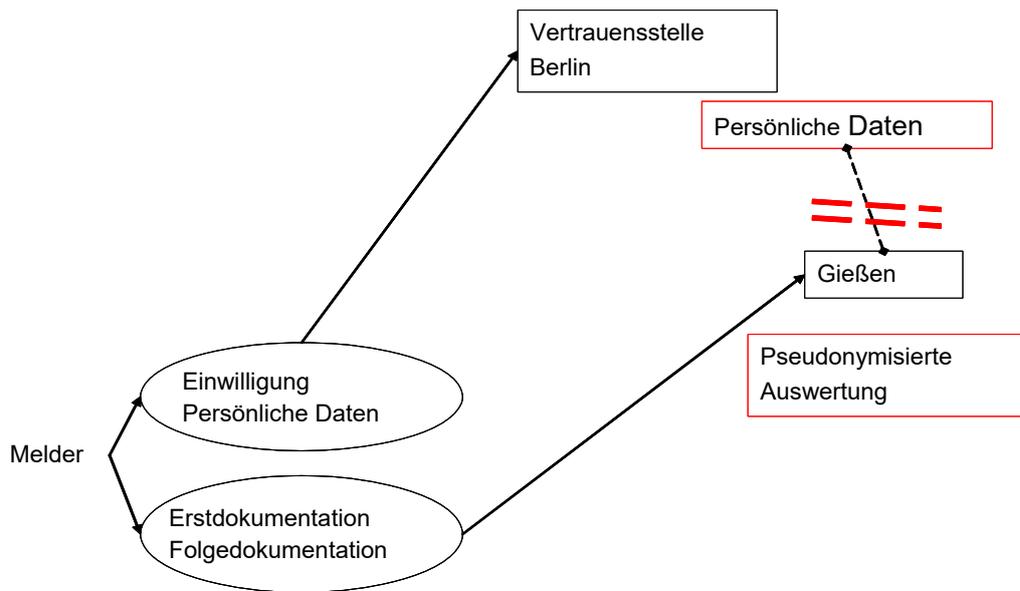


Abbildung 3: Schema des Meldeverfahrens [23].

Seit Beginn des Registers im Jahr 2004 wurden insgesamt ca. 6000 Kinder und Jugendliche in das Register aufgenommen. Etwa 50.000 Patientenkontakte wurden dokumentiert [24]. Damit ist CEDATA-GPGE eines der weltweit relevantesten Register für die seltenen CEDs. Von 2004 bis 2010 erfolgte die Dokumentation papierbasiert und postalisch mit zentraler Dateneingabe. Zwischen Juli 2010 und Juli 2013 wurden aus logistischen und finanziellen Gründen keine neuen Patienten in das Register aufgenommen. Seit August 2013 kann die Dokumentation auf einer internetbasierten Plattform erfolgen. Die Studienzentrale der Abteilung Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen verwaltet das Patientenregister CEDATA-GPGE. Seit Dezember 2016 besteht das Online-Tool 2.0.

Der Erstmeldebogen besteht aus Feldern zur Anamnese, Symptomen bei der Vorstellung, der durchgeführten Diagnostik und der verordneten Ersttherapie. Der weitere Verlauf (Therapie, Komplikationen, Operationen, Veränderung des Befindens und der Krankheitsaktivität der Patienten) wird idealerweise zweimal pro Jahr dokumentiert.

Die Variablen in CEDATA wurden nach den aktuell gültigen Empfehlungen der relevanten Fachgesellschaften (AWMF, ESPGHAN) zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED im Register implementiert. Sie werden im Hinblick auf den aktuellen Stand der Versorgung fortlaufend aktualisiert.

Erstmeldebogen

Im Bereich der Diagnostik gibt es im Register Variablen der Bereiche „Diagnose & Symptome“, „Familianamnese“, „Anamnese“, „Untersuchung“, „Laboruntersuchung“, „Apparative Diagnostik“, „Lokalisation“, „Operation“, „Medikamentöse Therapie“ und „Nebenwirkungen“.

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Bezogen auf die leitliniengerechte Diagnostik konnten aus diesen Bereichen 38 Variablen im Register identifiziert werden. Sie spiegeln die Empfehlungen der ESPGHAN (Porto-Kriterien) wieder (vgl. nachfolgend Kap. 2.3.1).

Im Bereich der Initialtherapie gibt es Variablen zur Medikamentösen Therapie, die für jeden einzelnen Monat (Zeitraum 3 Monate) dokumentiert werden können. Durch den engmaschigen Zeitraum kann auf das Therapieansprechen auf die erste Medikamentengabe reagiert werden.

Dokumentationsbogen

Die Dokumentationsbögen werden idealerweise bei jeder Vorstellung der Patienten angelegt. Dies soll im besten Fall aber mindestens 2x im Jahr erfolgen.

Ethik

Die Datenbank des Patientenregisters und das Berichtsverfahren wurden von der Ethikkommission der Justus-Liebig-Universität Gießen genehmigt (Ethikgenehmigungsprotokollnummer 07/11) und beim Deutschen Register für klinische Studien registriert. Teilnehmende Zentren aus Österreich haben zusätzlich ein lokales Ethikvotum.

2.2.2 Externe Datenstruktur – WIdO Daten

Die bundesweiten Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) liefern standardisierte und kontinuierliche Informationen über die medizinische Routineversorgung. Sie enthalten Informationen über diagnostische und therapeutische Leistungen aus der ambulanten ärztlichen Versorgung und über stationäre Krankenhausaufenthalte. Anhand der sektorübergreifenden Daten sind Aussagen über erstattete Leistungen möglich.

Im Jahr 2020 waren 27,1 Millionen Versicherte bei der AOK gemeldet. Das entspricht 36,9 % der in Deutschland gesetzlich Versicherten [25]. Der Anteil an Frauen lag bei 50,8 %. Unter 15 Jahre waren 14,3 % der Versicherten, 15 bis unter 20 Jahre waren 4,8 % der Versicherten [26].

Die Daten wurden anonymisiert und ausschließlich für die ICDs der CED-Diagnosen (K50, K51 und K52) für den Zeitraum Q1/2013 bis Q4/2018 geliefert. Die Daten weisen darüber hinaus folgende Merkmale auf: Geburtsjahr der Kinder und Jugendlichen zwischen Januar 1995 und Dezember 2018 mit durchgehender Versicherung bei der AOK (>350 Tage/Jahr) und mit Wohnsitz in Deutschland für den Zeitraum 2013-2018. Sie enthalten Informationen über demografische Charakteristiken der Patienten (Alter und Geschlecht), das tagesaktuelle Leistungsdatum, die Arztgruppe sowie Informationen über abgerechnete ambulante Leistungen (GOP - Gebührenordnungsposition) und stationäre Leistungen (OPS - Operationen- und Prozedurenschlüssel, DRG - Diagnosebezogene Fallgruppen). Darüber hinaus ist den Daten der ATC-Code (ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch) der Medikamente mit definierten Tagesdosen (DDD) zu entnehmen.

2.2.3 Bewertung

Wie Tabelle 4 veranschaulicht, ermöglicht ein Heranziehen beider Datenquellen ein umfangreiches Abbilden der Versorgungssituation. Das Register CEDATA-GPGE verfolgt das Ziel, die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern. Routinedaten werden hingegen in erster Linie zu Abrechnungszwecken erhoben. Im Register melden auf freiwilliger Basis primär Kinder-Gastroenterologen, wohingegen in den Abrechnungsdaten alle Arztgruppen obligatorisch vertreten sind. Die Registerdaten enthalten Informationen insbesondere zu Diagnostik und Therapie pädiatrischer Patienten mit CED und basieren auf den Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften (AWMF, ESPGHAN). Plausibilitätsprüfungen, beispielsweise zu

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Arzneimitteldaten, werden dabei automatisch durchgeführt. In den Routinedaten der Krankenkassen sind keine Informationen zu klinischen Parametern enthalten.

Tabelle 4: Interne und externe Datenstruktur im Vergleich

	CEDATA-GPGE (intern)	WIdO (extern)
Zweck	Erfassung epidemiologischer Daten, Effekte von Behandlungsmöglichkeiten, Qualitätskontrolle, wissenschaftliche Forschung	Abrechnung
Primäres Ziel	Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED	Abrechnung
Zielgruppe	Kinder und Jugendliche mit CED	alle Diagnosen
Population	Im Register eingeschlossene Patienten	Alle Patienten der AOK
Meldende Ärzte	Primär Kinder-Gastroenterologen	alle Facharztgruppen
Variablen	Diagnostik und Therapie nach aktuell gültigen Empfehlungen der relevanten Fachgesellschaften	standardisierte Abrechnungsziffern
Datenvollständigkeit	Optional	Obligatorisch

Da die Datenstruktur des Registers auf den Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften basiert, stimmt die interne Datenstruktur mit den Zielvariablen der leitliniengerechten Versorgung überein. Die Abrechnungsdaten dienen hingegen primär der Vergütung durchgeführter Leistungen, was eine allgemeinere/standardisierte Datenstruktur begründet. Die untersuchten Leitlinien lassen sich nur bedingt anhand der Routinedaten operationalisieren, ermöglichen aber die Beantwortung weiterer Forschungsfragen.

2.3 Identifikation von Versorgungsdefiziten

2.3.1 Versorgungsdefizite analysiert mit Daten des CEDATA-GPGE

A) Diagnostik

Die Studienzentrale der Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen verwaltet das Patientenregister CEDATA-GPGE. Sie haben die pseudonymisierten Daten im April 2019 an uns übermittelt.

Analysiert wurden Daten, die zwischen dem 01.12.2013 und 31.12.2018 von pädiatrischen gastroenterologischen Zentren im Patientenregister CEDATA-GPGE dokumentiert wurden. Patientendatensätze, die nicht die CEDATA-GPGE-Dokumentationskriterien für einen hochwertigen Datensatz erfüllten, wurden ausgeschlossen. Gemäß diesen Kriterien wurden Patienten ausgeschlossen, für die innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Diagnose keine Dokumentation im Register vorlag. Patienten, die vor dem Start des Online-Tools 2.0 des Registers am 16. Dezember 2016 rekrutiert wurden und bei denen länger als 14 Tage nach der Diagnose keine Dokumentation vorlag, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Unter Berücksichtigung weiterer Ausschlusskriterien wurden 547 Patienten analysiert (Abbildung 4).

Die Diagnostik- und Behandlungsdaten der Erstmeldebögen von 547 Patienten wurden ausgewertet. 283 Patienten (51,7%) wurden einbestellt und 9 Patienten (18,1%) stellten sich akut vor. 82,8% (n=453) der Diagnosen erfolgten in der meldenden Klinik selbst, 3,1% (n=17)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

in einer anderen (niedergelassenen) Praxis und 13,9% (n=76) in einer anderen Klinik.

Mit einer Anzahl von n=289 war über die Hälfte der Patienten (52,8%) an Morbus Crohn erkrankt (medianes Alter 13,6 Jahre; IQR: 11,2-15,2). Bei 212 (38,8%) Patienten wurde eine Colitis ulcerosa diagnostiziert (medianes Alter 13,1; IQR: 10,4-14,8) und bei 46 (8,4%) der Patienten Colitis indeterminata (medianes Alter: 12,2 Jahre; IQR: 8,6-14,7). Bei Patienten mit Morbus Crohn waren 42,9% (n=124) weiblich, bei Colitis ulcerosa 46,7% (n=99) und bei Colitis indeterminata 45,7% (n=21).

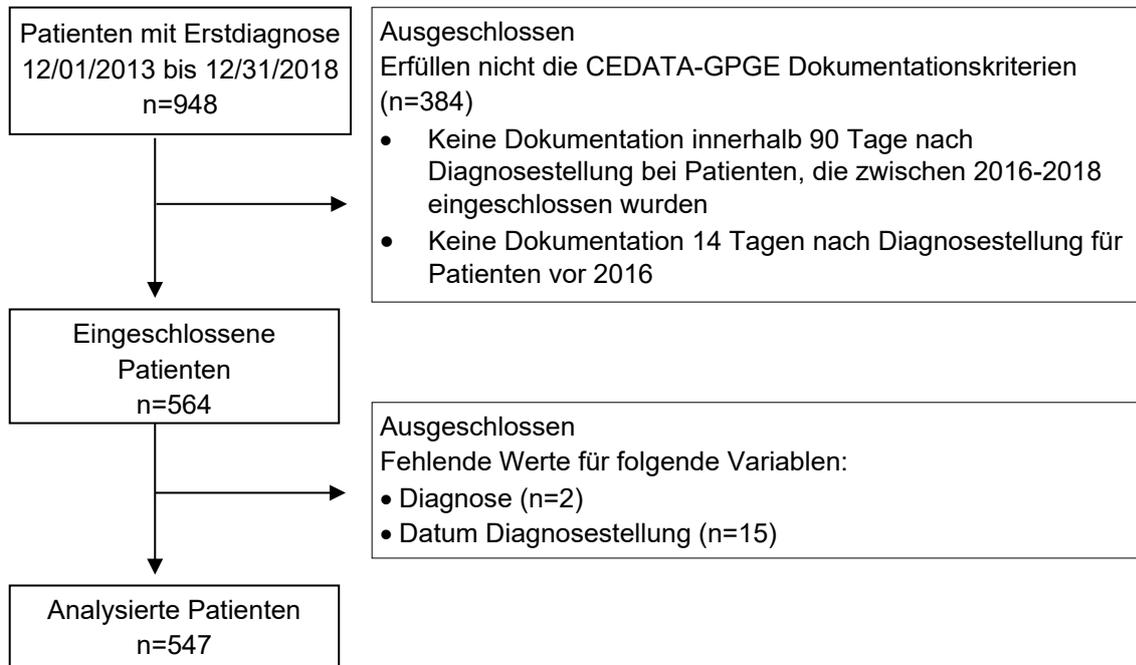


Abbildung 4: Flow Chart in die Analyse eingeschlossener Kinder und Jugendlicher

Die Ergebnisse zur Familienanamnese, Symptomatik und leitliniengerechten initialen Diagnostik sind in dem Manuskript „Can patient registries contribute to guideline-based healthcare? A retrospective analysis of the CEDATA-GPGE registry for pediatric inflammatory bowel disease“.

Krankheitsaktivitätsindizes

Die Kategorisierung der Aktivität ist für beide Diagnosen unterschiedlich. Der Aktivitätsgrad der Colitis Ulcerosa wird in vier Kategorien und der Aktivitätsgrad des Morbus Crohn in drei Kategorien ausgedrückt. Für die indeterminierte Colitis gibt es keinen Krankheitsaktivitätsindex. Die meisten Patienten wiesen zum Zeitpunkt der Erstmeldung milde bis moderate Verläufe auf (vgl. Tabelle 5). 38 (23,3%) Patienten mit Colitis ulcerosa befanden sich bei Erstmeldung in Remission, jedoch kein Patient mit Morbus Crohn.

Tabelle 5: Krankheitsaktivitätsindizes bei Erstmeldung im Register.

Aktivitätsgrad	Colitis ulcerosa* N (%)	Aktivitätsgrad	Morbus Crohn** N (%)
Remission	38 (23,3)	Remission	-
Milde Aktivität	61 (37,4)	Milde Aktivität	73 (58,4)
Moderate Aktivität	50 (30,7)	Moderate bis schwere Aktivität	52 (41,6)
Hohe Aktivität	14 (2,6)		

*Patienten, für die PUCAI errechenbar war, n=163

**Patienten, für die PCDAI errechenbar war, n=125

Diagnostische Latenz

Phasen der der Diagnostischen Latenz

Die Diagnostische Latenz lässt sich in zwei Zeitabschnitte einteilen (vgl. Abbildung 5): A) Zeit zwischen dem Datum erster Symptome der CED und dem Vorstellungsdatum in der meldenden Klinik und B) Zeit zwischen dem Vorstellungsdatum in meldender Klinik und dem Datum der Diagnose. Unsere Untersuchung zeigte, dass die Zeit des Abschnitts B insgesamt wesentlich kürzer war als des Zeitabschnitts A.

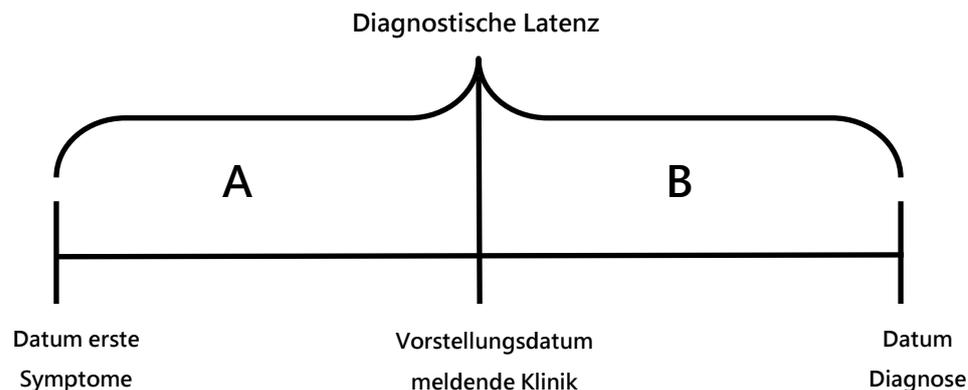


Abbildung 5: Zeitabschnitte der Diagnostischen Latenz.

Zeitabschnitt A)

Bei Patienten mit Morbus Crohn betrug die mediane Zeit zwischen den ersten Symptomen und der Vorstellung in der dokumentierenden Ambulanz 4,8 Monate (IQA: 2,6-8,0), bei Patienten mit Colitis ulcerosa 3,3 Monate (IQA: 1,4-6,0) und bei der Colitis indeterminata 3,9 Monate (IQA: 1,3-6,6). Bei weiblichen Morbus Crohn Patienten dauerte es bei den Mädchen rund einen Monat länger, bis diese in der Ambulanz vorstellig waren (Mädchen 5,45 vs. Jungen 4,4 Monate). Bei der Colitis ulcerosa gab es nur einen sehr geringen Unterschied zwischen den Geschlechtern (Mädchen 3,5 vs. Jungen 3,3). Bei Patienten mit Colitis indeterminata war die mediane Zeit bis zur Vorstellung bei den Mädchen fast doppelt so lang wie bei den Jungen (Mädchen 5,0 vs. Jungen 2,6).

Zeitabschnitt B)

Bei n=90 Patienten erfolgte die Diagnose am Tag der Vorstellung (Vorstellungsdatum=Diagnosedatum).

Bei 280 Patienten betrug die mediane Zeit vom Tag der Vorstellung bis zur Diagnose bei Patienten mit Morbus Crohn und Colitis ulcerosa 3 Tage (IQA: MC 1,0-6,0 und CU 2,0-5,0). Bei der Colitis indeterminata vergingen 4 Tage (IQA: 2,0-7,5). Unter den einzelnen Geschlechtern der Erkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa gab es keine Unterschiede: Bei Mädchen und Jungen erfolgte die Diagnose nach 2-3 Tagen. Bei der Colitis indeterminata vergingen bei den Mädchen 2 Tage (IQA: 1,5-5,0) und bei den Jungen 4,5 Tage (IQA: 2,0-10,0).

Die Streuung der Werte ist insgesamt recht breit.

Bei den verbleibenden n=177 Patienten lag das Datum der Diagnose vor dem Vorstellungsdatum in der meldenden Klinik. Gründe können sein, dass die Diagnose stationär erfolgte und der Patient erst danach in der meldenden Ambulanz vorstellig wurde. Weiterhin kann es sein, dass die Diagnose zuvor in einer anderen Klinik/Praxis bzw. von einem anderen, als dem im Register meldenden Arzt, gestellt wurde.

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Detaillierte Ergebnisse zur diagnostischen Latenz sind dem Manuskript „Diagnostic delay in children with inflammatory bowel disease: Results from the German-language patient registry CEDATA-GPGE 2014-2018“.

B) Initialtherapie

Seit Dezember 2016 wird die Initialtherapie im Erstmeldebogen (VOB) zu drei Zeitpunkten erhoben: zu Monat 1, Monat 2 und Monat 3. Durch den engmaschigen Zeitraum kann auf das Therapieansprechen auf die erste Medikamentengabe reagiert werden. Wenn im VOB keine Daten zu Monat 2 und 3 erhoben wurden, kann daher angenommen werden, dass die Therapie in Monat 1 angeschlagen hat.

Die Erstmeldebögen wurden je Diagnose ausgewertet. Daten nach Monat 1 lagen in der Summe für insgesamt 347 (90,4 %) Patienten vor, nach Monat 2 für 81 (21,1 %) Patienten und nach Monat 3 für 72 (18,8 %) Patienten. Tabelle 6 bis Tabelle 8 zeigen die Initialtherapie der Patienten je Diagnose Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Colitis indeterminata.

Tabelle 6: Initialtherapie bei Patienten mit Morbus Crohn (n=200)

	1. Monat N=177	2. Monat N=46	3. Monat N=42
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	68 (34,0)	25 (12,5)	25 (12,5)
6-Mercaptopurin	-	1 (0,5)	4 (2,0)
Methotrexat	-	-	-
Exklusiv enterale Ernährungstherapie			
	102 (51,0)	16 (8,0)	8 (4,0)
Steroide			
Budesonid	18 (9,0)	7 (3,5)	7 (3,5)
Kortikoide	36 (18,0)	16 (8,0)	13 (6,5)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	61 (30,5)	-	20 (10,0)
Sulfasalazin	6 (3,0)	2 (1,0)	2 (1,0)
Nahrungssupplemente			
Eisen	17 (8,5)	2 (1,0)	1 (0,5)
Kalzium	5 (2,5)	-	-
Vitamin D	29 (14,5)	6 (3,0)	5 (2,5)
Biologika			
Infliximab	20 (10,0)	6 (3,0)	7 (3,5)
Adalimumab	-	-	-
Antibiotika			
	28 (14,0)	3 (1,5)	1 (0,5)
Rektale Therapie			
	9 (4,5)	-	-

Tabelle 7: Initialtherapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa (n=153)

	1. Monat	2. Monat	3. Monat
--	----------	----------	----------

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

	N=141	N=29	N=24
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	32 (20,9)	9 (5,9)	9 (5,9)
6-Mercaptopurin	1 (0,7)	-	-
Methotrexat	-	-	-
exklusiv enterale Ernährungstherapie			
	5 (3,3)	3 (2,0)	2 (1,3)
Steroide			
Budesonid	5 (3,3)	-	-
Kortikoide	48 (31,4)	14 (9,2)	8 (5,2)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	105 (68,6)	5 (3,3)	17 (11,1)
Sulfasalazin	12 (7,8)	3 (2,0)	2 (1,3)
Nahrungssupplemente			
Eisen	16 (10,5)	4 (2,6)	3 (2,0)
Kalzium	8 (5,2)	1 (0,7)	1 (0,7)
Vitamin D	26 (17,0)	4 (2,6)	6 (3,9)
Biologika			
Infliximab	2 (1,3)	1 (0,7)	2 (1,3)
Adalimumab	-	-	-
Antibiotika			
	15 (9,8)	2 (1,3)	1 (0,7)
Rektale Therapie			
	47 (30,7)	6 (3,9)	3 (2,0)

Tabelle 8: Initialtherapie bei Patienten mit Colitis indeterminata (n=31)

	1. Monat N=29	2. Monat N=6	3. Monat N=6
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	2 (6,5)	1 (3,2)	-
6-Mercaptopurin	-	-	-
Methotrexat	-	-	-
exklusiv enterale Ernährungstherapie			
	4 (12,9)	1 (3,2)	1 (3,2)
Steroide			
Budesonid	1 (3,2)	1 (3,2)	-
Kortikoide	7 (22,6)	2 (6,5)	1 (3,2)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	19 (61,3)	2 (6,5)	4 (12,9)
Sulfasalazin	2 (6,5)	1 (3,2)	1 (3,2)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Nahrungssupplemente			
Eisen	4 (12,9)	1 (3,2)	1 (3,2)
Kalzium	-	-	-
Vitamin D	5 (16,1)	1 (3,2)	1 (3,2)
Biologika			
Infliximab	1 (3,2)	1 (3,2)	1 (3,2)
Adalimumab	-	-	-
Antibiotika			
	4 (12,9)	-	-
Rektale Therapie			
	10 (32,3)	2 (6,5)	2 (6,5)

Eine Ernährungstherapie (über 2 Wochen) erhielten während des ersten Monats 51% der Patienten mit Morbus Crohn, 3,3% mit Colitis ulcerosa und 12,9% mit Colitis indeterminata. Diese Therapie wird in den ECCO-Leitlinien bei Morbus Crohn als Therapie der ersten Wahl aller Schweregrade empfohlen. Bei Morbus Crohn-Patienten wird zudem das Steroid Budesonid bei mildem bis moderaten ileozökalem Befall empfohlen. Diese Therapie erhielt innerhalb des ersten Monats 9% der Morbus Crohn-Patienten, 3,3% der Colitis ulcerosa-Patienten und 3,2% der Colitis indeterminata-Patienten. Bei Colitis ulcerosa werden die 5-ASA-Präparate Mesalazin und Sulfasalazin laut Leitlinien initial bei leichtem bis mittlerem Erkrankungsgrad empfohlen. Patienten mit Morbus Crohn erhielten diese Therapien innerhalb des ersten Monats zu 30,5% bzw. 3,0%, Patienten mit Colitis ulcerosa zu 68,6% bzw. 7,8% und Patienten mit Colitis indeterminata zu 61,3% bzw. 6,5%. Die Biologika Infliximab und Adalimumab werden nur bei schweren Verläufen empfohlen, wenn Patienten nicht auf andere Therapieformen ansprechen. Infliximab erhielten während des ersten Monats 10% der Patienten mit Morbus Crohn, 1,2% mit Colitis ulcerosa und 3,2% mit Colitis indeterminata. Adalimumab wurde zu keinem Zeitpunkt bei einem der Patienten aller drei Diagnosen verabreicht. Kortikosteroide werden zur Remissionsinduktion bei schweren Verläufen verschrieben. Mit Kortikosteroiden wurden 18% der Morbus Crohn-Patienten behandelt, 31,4% der Colitis ulcerosa-Patienten und 22,6% der Colitis indeterminata-Patienten. Eine remissionerhaltende Therapie mit den Immunsuppressiva Azathioprin oder Mercaptopurin wurde während des ersten Monats bei 34% bzw. 0% der Patienten mit Morbus Crohn, 20,9% bzw. 0,7% mit Colitis ulcerosa und 6,5% bzw. 0% mit Colitis indeterminata begonnen. Das Immunsuppressivum Methotrexat wurde zu keinem Zeitpunkt bei einem Patienten aller drei Diagnosen verschrieben.

Nach ärztlicher Gesamtbeurteilung wiesen zum Zeitpunkt der Initialtherapie die meisten Patienten eine mittelschwere Krankheitsaktivität auf (vgl. Tabelle 9). Ein Patient (0,5%) mit Morbus Crohn befand sich demnach zu diesem Zeitpunkt in Remission und zehn Patienten (6,5%) mit Colitis ulcerosa, allerdings kein Patient mit Colitis indeterminata.

Tabelle 9: Ärztliche Gesamtbeurteilung bei Induktionstherapie

Diagnose/ Ärztl. Gesamtbeurteilung	Colitis ulcerosa* n (%)	Morbus Crohn** n (%)	Colitis indeterminata*** n (%)
Remission	10 (6,5)	1 (0,5)	-
leichte Aktivität	31 (20,3)	57 (28,8)	13 (41,9)
mittelschwere Aktivität	64 (41,8)	92 (46,5)	12 (38,7)
schwere Aktivität	25 (16,3)	22 (11,1)	4 (12,9)
keine Angabe	23 (15,0)	26 (13,2)	2 (6,5)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

*153 Patienten
 **198 Patienten
 ***31 Patienten

2.3.2. Versorgungsdefizite: Analyse auf der Basis von WIdO Daten

Zielstellung

Da im CEDATA-GPGE nur ein Teil der Patientenpopulation in Deutschland abgebildet ist, wurde die aktuelle Versorgungssituation auch außerhalb des Patientenregisters untersucht. Hierzu wurden bundesweite Routinedaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), die durch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) zu Verfügung gestellt wurden, für den Zeitraum Q1/2013 bis Q4/2018 analysiert.

Während Analysen im Register in der Vergangenheit bereits Verbesserungen der leitliniengerechten Diagnostik aufgrund der Dokumentation im CEDATA gezeigt haben [4], sind Analysen der Versorgungssituation außerhalb des Registers, wo immer noch der größte Anteil der Kinder und Jugendlichen versorgt wird, ausgesprochen rar. In der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED kommt der Abbildung der realen Versorgungssituation auch außerhalb von spezialisierten Zentren eine tragende Rolle zu. Die Identifikation von Versorgungsdefiziten und die Darstellung der Versorgungslandschaft war ein wichtiger und integraler Bestandteil des Gesamtkonzeptes des Projektes CED-KQN, da hier Grundlagen für die versorgungsforschungsseitige Bewertung der Versorgungssysteme und ihrer Verbesserung liegen. Ziel war eine realistische Darstellung der Versorgungssituation und die Identifikation von Versorgungsdefiziten.

Falldefinition

Zur Identifizierung pädiatrischer Patienten der Diagnosen K50.x und K.51.x wurde der Algorithmus einer Falldefinition zur Analyse pädiatrischer Patienten anhand von Routinedaten nach Benchimol et al. (2009) genutzt [27]. Die nachfolgende Tabelle 10 zeigt, welche Kriterien an einen validen Fall gestellt werden:

Tabelle 10: Falldefinition pädiatrischer Patienten mit CED nach Benchimol et al.

Diagnosen	
K.50.x – Morbus Crohn	K.51.x – Colitis ulcerosa
Alter	
0-17 Jahre	
Charakteristika „valider Fall“	
Mit Koloskopie Dickdarm	4 Arztkontakte oder 2 Krankenhausaufenthalte innerhalb der letzten 3 Jahre vor Diagnosestellung
	Abrechnungsziffern Koloskopie
Stationär	G48 [Koloskopie bei Kindern <15 Jahre oder bei anderweitig schwierigen Bedingungen] G40Z [Koloskopie mit spezifischer endoskopischer Intervention] G47Z [Andere gastrokopische oder bestimmte koloskopische Verfahren]

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

		GOP 04514 [Zusatzpauschale Koloskopie beim Säugling, Kleinkind, Kind oder Jugendlichen] GOP 13421 [Zusatzpauschale Koloskopie] <i>Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 04514 und 13421 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus (Abrechnungsgenehmigung)</i>
	Ohne Koloskopie Dickdarm	7 Arztkontakte <u>oder</u> 3 Krankenhausaufenthalte innerhalb der letzten 3 Jahre vor Diagnosestellung Keine Ziffern für Koloskopie nötig

Die Identifizierung von Patienten erfolgte mit den ICDs K50.x und K51.x als Haupt- oder Nebendiagnose. Patienten mit dem Diagnosecode K53.2 (Colitis indeterminata) werden separat betrachtet, da diese nicht durch den Algorithmus nach Bechtnimol et al. abgebildet werden.

A) Diagnostik

Da es sich bei den Daten des WIdO um Abrechnungsdaten handelt, weisen sie strukturelle und inhaltliche Unterschiede zu den Registerdaten auf. Die Leitlinie der Diagnostik kann nicht vollständig anhand der Daten des WIdO abstrahiert werden, weshalb kein absolutes Abbilden der Leitlinie möglich ist.

Prävalenz

Tabelle 11 zeigt die Verteilung der Diagnosen je Altersgruppe für den Untersuchungszeitraum 2013-2018. Die Prävalenz steigt mit der Altersgruppe; zu 89,2 % wurde eine Diagnose im Alter zwischen zehn und 17 Jahren gestellt. Die am häufigsten gestellte Diagnose ist Morbus Crohn (52,2 %).

Tabelle 11: Anzahl der Patienten nach Diagnose und Alter (2013-2018)

ICD/ Altersgruppe	Morbus Crohn n (%)	Colitis ulcerosa n (%)	Colitis indeterminata n (%)	Gesamt n (%)
< 6 J	36 (2,5)	32 (3,0)	13 (5,4)	81 (3,0)
6-10 J	112 (7,8)	88 (8,2)	16 (6,6)	216 (7,9)
10-17 J	1.284 (89,7)	952 (88,8)	212 (88,0)	2.448 (89,2)
Gesamt	1.432 (52,2)	1.072 (39,1)	241 (8,8)	2.745 (100)

Nachstehende Tabelle zeigt die Entwicklung der Anzahl an Patienten pro Jahr. 2014 hatten insgesamt 684 Patienten die Diagnose CED, im Jahr 2018 waren es insgesamt 2.401 Patienten.

Tabelle 12: Häufigkeit von Patienten mit CED

Jahr/Diagnose	Morbus Crohn	Colitis ulcerosa	Colitis indeterminata	Gesamt
2014	365	248	71	684
2015	630	467	113	1.210
2016	881	680	162	1.723
2017	1.096	862	204	2.162
2018	1.227	949	225	2.401

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Nebendiagnosen

Tabelle 13 zeigt die zehn häufigsten Nebendiagnosen auf dreistelliger ICD-10-Ebene, die über den gesamten Zeitraum je Hauptdiagnose Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Colitis indeterminata gestellt wurden. Die drei häufigsten Nebendiagnosen waren bei Morbus Crohn Bauch- und Beckenschmerzen (n=280; 19,6%), Eisenmangelanämie (n=153; 10,7%) und Gastritis und Duodenitis (n=138; 9,6%), bei Colitis ulcerosa sonstige Krankheiten des Verdauungssystems (n=176; 16,4%), Eisenmangelanämie (n=122; 11,4%) sowie Bauch- und Beckenschmerzen (n=96; 9,0%) und bei Colitis indeterminata sonstige Krankheiten des Verdauungssystems (n=52; 21,6%), Bauch- und Beckenschmerzen (n=33; 13,7%) sowie Gastritis und Duodenitis (n=32; 13,3%).

Tabelle 13: Zehn häufigste Nebendiagnosen von Patienten mit CED nach ICD-10

ICD-10	Anzahl (%)
Morbus Crohn (n=1.432)	
Bauch- und Beckenschmerzen (R10)	280 (19,6)
Eisenmangelanämie (D50)	153 (10,7)
Gastritis und Duodenitis (K29)	138 (9,6)
Symptome, die die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme betreffen (R63)	116 (8,1)
Sonstige Krankheiten des Verdauungssystems (K92)	89 (6,2)
Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs (A09)	62 (4,3)
Fissur und Fistel in der Anal- und Rektalregion (K60)	62 (4,3)
Volumenmangel (E86)	61 (4,3)
Übelkeit und Erbrechen (R11)	59 (4,1)
Personen, die das Gesundheitswesen aus sonstigen Gründen in Anspruch nehmen (Z76)	50 (3,5)
Colitis ulcerosa (n=1.072)	
Sonstige Krankheiten des Verdauungssystems (K92)	176 (16,4)
Eisenmangelanämie (D50)	122 (11,4)
Bauch- und Beckenschmerzen (R10)	96 (9,0)
Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs (A09)	94 (8,8)
Gastritis und Duodenitis (K29)	92 (8,6)
Symptome, die die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme betreffen (R63)	52 (4,9)
Volumenmangel (E86)	35 (3,3)
Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf infektiöse und parasitäre Krankheiten (Z11)	30 (2,8)
Vitamin-D-Mangel (E55)	26 (2,4)
Ärztliche Beobachtung und Beurteilung von Verdachtsfällen, Verdacht ausgeschlossen (Z03)	23 (2,2)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Colitis indeterminata (n=241)	
Sonstige Krankheiten des Verdauungssystems (K92)	52 (21,6)
Bauch- und Beckenschmerzen (R10)	33 (13,7)
Gastritis und Duodenitis (K29)	32 (13,3)
Eisenmangelanämie (D50)	28 (11,6)
Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs (A09)	22 (9,1)
Volumenmangel (E86)	17 (7,1)
Symptome, die die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme betreffen (R63)	15 (6,2)
Notwendigkeit von anderen prophylaktischen Maßnahmen (Z29)	14 (5,8)
Sonstige Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts (B87)	10 (4,2)
Sonstige Anämien (D64)	8 (3,3)

Facharztgruppen

Tabelle 14 zeigt die Verteilung der Facharztgruppen, die Patienten mit CED zwischen 2013 und 2018 ambulant behandelt haben. Die Differenzierung wurde anhand des Arztgruppenschlüssels durchgeführt, welcher den Schwerpunkt jedes Arztes angibt. Daten zur Kategorisierung in der stationären Versorgung lagen nicht vor. Patienten der Altersgruppen <6 Jahre und 6-10 Jahre wurden mehrheitlich von Fachärzten der Kinder- und Jugendmedizin behandelt, Patienten der Altersgruppe 10-17 Jahre mehrheitlich von Fachärzten der Allgemeinmedizin.

Tabelle 14: Facharztgruppen, die Kinder und Jugendliche mit CED ambulant behandelt haben (im Verlauf 2013-2018), je Diagnose und Altersgruppe

	Morbus Crohn (n=1.306)			Colitis ulcerosa (n=1.013)			Colitis indeterminata (n=222)		
	<6 J n=35	6-10 J n=105	10-17 J n=1.166	<6 J n=31	6-10 J n=80	10-17 J n=902	<6 J n=12	6-10 J n=14	10-17 J n=196
	Anzahl (%)								
Allgemeinmedizin/hausärztliche Versorgung	9 (25,7)	34 (32,4)	797 (68,4)	9 (29,0)	29 (36,3)	614 (68,1)	2 (16,7)	4 (28,6)	129 (65,8)
Anästhesiologie	1 (2,9)	3 (2,9)	36 (3,1)	-	1 (1,3)	20 (2,2)	-	-	7 (3,6)
Augenheilkunde	5 (14,3)	18 (17,1)	183 (15,7)	4 (12,9)	15 (18,8)	99 (11,0)	1 (8,3)	3 (21,4)	33 (16,8)
Chirurgie	3 (8,6)	15 (14,3)	197 (16,9)	1 (3,2)	6 (7,5)	77 (8,5)	-	2 (14,3)	26 (13,3)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Dermatologie	3 (8,6)	8 (7,6)	142 (12,2)	-	7 (8,8)	74 (8,2)	-	-	33 (16,8)
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	-	1 (1,0)	183 (15,7)	1 (3,2)	-	98 (10,9)	-	-	32 (16,3)
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	2 (5,7)	5 (4,8)	62 (5,3)	1 (3,2)	3 (3,8)	27 (3,0)	-	1 (7,1)	11 (5,6)
Humangenetik	-	1 (1,0)	1 (0,1)	-	-	-	-	-	1 (0,5)
Innere Medizin	3 (8,6)	15 (14,3)	681 (58,4)	4 (12,9)	14 (17,5)	532 (59,0)	-	2 (14,3)	114 (58,2)
Kinder- und Jugendmedizin	31 (88,6)	95 (90,5)	682 (58,5)	27 (87,1)	72 (90,0)	542 (60,1)	11 (91,7)	13 (92,9)	125 (63,8)
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	-	11 (10,5)	65 (5,6)	1 (3,2)	1 (1,3)	30 (3,3)	-	-	7 (3,6)
Laboratoriumsmedizin	2 (5,7)	8 (7,6)	87 (7,5)	3 (9,7)	3 (3,8)	78 (8,7)	-	2 (14,3)	17 (8,7)
Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	-	1 (1,0)	17 (1,5)	1 (3,2)	-	14 (1,6)	-	-	4 (2,0)
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	-	-	2 (0,2)	-	-	-	-	-	-
Nervenheilkunde/Neurologie und Psychiatrie	-	1 (1,0)	6 (0,5)	-	-	7 (0,8)	-	-	2 (1,0)
Neurochirurgie	-	-	-	-	-	1 (0,1)	-	-	-
Neurologie	-	-	8 (0,7)	-	-	2 (0,2)	-	-	-
Nuklearmedizin	-	-	7 (0,6)	-	1 (1,3)	2 (0,2)	-	-	-
Pathologie	1 (2,9)	1 (1,0)	17 (1,5)	-	-	13 (1,4)	-	-	3
Phoniatrie und Pädaudiologie	-	-	1 (0,1)	-	-	-	-	-	-
Physikalische und Rehabilitative Medizin/Physiotherapie	-	1 (1,0)	8 (0,7)	-	-	3 (0,3)	-	-	-
Psychiatrie und Psychotherapie	-	1 (1,0)	10 (0,9)	-	-	3 (0,3)	-	-	-
Psychologische Psychotherapie	-	-	4 (0,3)	-	-	1 (0,1)	-	-	-
Radiologie	2 (5,7)	6 (5,7)	121 (10,4)	1 (3,2)	2 (2,5)	41 (4,6)	2 (16,7)	1 (7,1)	17 (8,7)
Transfusionsmedizin	-	-	1 (0,1)	-	-	1 (0,1)	-	-	1 (0,5)
Urologie	1 (2,9)	-	25 (2,1)	-	1 (1,3)	11 (1,2)	-	-	2 (1,0)
weitere Fachgruppen*	-	2 (1,9)	22 (1,9)	-	1 (1,3)	19 (2,1)	-	-	7 (3,6)

*zur freien Verfügung für die KVen und weitere Fachgruppen

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

B) Initialtherapie

Stationäre Verweildauer

Innerhalb der ersten drei Monate wurden 600 Patienten mit Morbus Crohn, 330 mit Colitis ulcerosa und 101 Patienten mit Colitis indeterminata stationär im Krankenhaus behandelt (Tabelle 15). Die mediane Verweildauer innerhalb der ersten drei Monate betrug dabei bei Morbus Crohn-Patienten 9,0 Tage (IQR: 5,0; 15,5), bei Colitis ulcerosa-Patienten 8,0 Tage (IQR: 4,0; 14,0) und bei Colitis indeterminata-Patienten 10,0 Tage (IQR: 5,0; 17,0). Bei Morbus Crohn wurden in der Altersgruppe 10-17 Jahre die meisten Patienten initial stationär behandelt, bei Colitis ulcerosa und Colitis indeterminata in der Altersgruppe <6 Jahre.

Tabelle 15: Initiale stationäre Verweildauer nach Diagnose und Altersgruppe, in Tagen

Alter	Dauer Med (IQR)	Patienten n (%)
Morbus Crohn		
<6 J (n=36)	8,5 (3,0; 12,5)	12 (33,3)
6-10 J (n=112)	10,0 (5,0; 16,0)	45 (40,2)
10-17 J (n=1.284)	9,0 (5,0; 15,0)	543 (42,3)
Gesamt (n=1.432)	9,0 (5,0; 15,5)	600 (41,9)
Colitis ulcerosa		
<6 J (n=32)	6,0 (3,0; 12,0)	14 (43,8)
6-10 J (n=88)	8,0 (5,0; 14,0)	37 (42,1)
10-17 J (n=852)	8,0 (4,0; 14,0)	279 (32,8)
Gesamt (n=1.072)	8,0 (4,0; 14,0)	330 (30,8)
Colitis indeterminata		
<6 J (n=13)	11,0 (8,0; 16,0)	7 (53,9)
6-10 J (n=16)	6,0 (3,0; 17,0)	7 (43,8)
10-17 J (n=212)	10,0 (4,0; 17,0)	87 (41,0)
Gesamt (n=241)	10,0 (5,0; 17,0)	101 (41,9)

Therapien innerhalb der ersten drei Monate

Tabelle 16 bis Tabelle 18^{1Fette}, Kohlenhydrate, Proteine, Mineralstoffe, Vitamine

Tabelle 18 zeigen verordnete Therapien im ambulanten und stationären Bereich innerhalb der ersten drei Monate je Diagnose und Altersgruppe.

Tabelle 16: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Morbus Crohn (n=1.432), je Altersgruppe (GOPs und OPS)

	<6 J n=36	6-10 J n=112	10-17 J n=1.284
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	2 (5,5)	18 (16,1)	261 (20,3)
6-Mercaptopurin	-	-	2 (0,2)
Steroide			
Budenosid	4 (11,1)	15 (13,4)	286 (22,3)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Prednisolon	7 (19,4)	33 (29,5)	435 (33,9)
Dexamethason	1 (2,8)	11 (9,8)	-
Methylprednisolon	-	3 (2,7)	35 (2,7)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	9 (25,0)	36 (32,1)	435 (33,9)
Sulfasalazin	-	4 (3,6)	31 (2,4)
Nahrungssupplemente			
Eisen	5 (13,9)	24 (21,4)	169 (13,2)
Magnesium	-	-	4 (0,3)
Kalzium	1 (2,8)	10 (8,9)	92 (7,2)
Zink	4 (11,1)	7 (6,3)	31 (2,4)
Selen	-	1 (0,9)	4 (0,3)
Vitamin D	8 (22,2)	30 (26,8)	237 (18,5)
Kombinationen ¹	7 (19,4)	38 (33,9)	338 (26,3)
Biologika			
Infliximab	-	2 (1,8)	39 (3,0)
Adalimumab	-	3 (2,7)	35 (2,7)

¹Fette, Kohlenhydrate, Proteine, Mineralstoffe, Vitamine

Tabelle 17: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Colitis ulcerosa (n=1.072), je Altersgruppe (GOPs und OPS)

	<6 J N=32	6-10 J N=88	10-17 J N=952
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	1 (3,1)	9 (10,2)	87 (9,1)
6-Mercaptopurin	-	-	-
Steroide			
Budenosid	5 (15,6)	5 (5,7)	144 (15,1)
Prednisolon	11 (34,4)	34 (38,6)	362 (38,0)
Dexamethason	-	-	5 (0,5)
Methylprednisolon	-	4 (4,6)	24 (2,5)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	19 (59,4)	68 (77,3)	774 (81,3)
Sulfasalazin	1 (3,1)	4 (4,6)	19 (2,0)
Nahrungssupplemente			
Eisen	3 (9,4)	12 (13,6)	177 (18,6)
Magnesium	-	1 (1,1)	6 (0,6)
Kalzium	2 (6,3)	5 (5,7)	58 (6,1)
Zink	2 (6,3)	6 (6,8)	8 (0,8)
Selen	-	-	1 (0,1)
Vitamin D	6 (18,8)	19 (21,6)	155 (16,3)
Kombinationen ¹	1 (3,1)	4 (4,6)	35 (3,7)

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Biologika			
Infliximab	-	1 (1,1)	7 (0,7)
Adalimumab	-	-	6 (0,6)

¹Fette, Kohlenhydrate, Proteine, Mineralstoffe, Vitamine

Tabelle 18: Therapien innerhalb der ersten drei Monate bei Colitis indeterminata (n=241), je Altersgruppe (GOPs und OPS)

	<6 J N=13	6-10 J N=16	10-17 J N=212
	Studienpopulation Anzahl (%)		
Immunsuppressiva			
Azathioprin	1 (7,7)	3 (18,8)	27 (12,7)
6-Mercaptopurin	-	-	1 (0,5)
Steroide			
Budenosid	2 (15,4)	5 (31,3)	32 (15,1)
Prednisolon	6 (46,2)	4 (25,0)	79 (37,3)
Dexamethason	-	-	3 (1,4)
Methylprednisolon	-	2 (12,5)	7 (3,3)
5-ASA Präparate			
Mesalazin	10 (76,9)	15 (93,8)	153 (72,2)
Sulfasalazin	-	-	7 (3,3)
Nahrungssupplemente			
Eisen	1 (7,7)	4 (25,0)	39 (18,4)
Magnesium	-	-	-
Kalzium	2 (15,4)	1 (6,3)	21 (9,9)
Zink	-	1 (6,3)	2 (0,9)
Selen	-	-	1 (0,5)
Vitamin D	3 (23,1)	7 (43,8)	45 (21,2)
Kombinationen ¹	-	1 (6,3)	24 (11,3)
Biologika			
Infliximab	-	1 (6,3)	3 (1,4)
Adalimumab	-	-	1 (0,5)

¹Fette, Kohlenhydrate, Proteine, Mineralstoffe, Vitamine

Die exklusive enterale Ernährungstherapie wird in den ECCO/ESPGHAN-Leitlinien bei Morbus Crohn als Therapie der ersten Wahl empfohlen. Detaillierte Ergebnisse zu dieser Therapie sind dem Manuskript „First-line-therapy in pediatric-onset Crohn’s disease - a data analysis on the basis of health insurance data“ (Leiz et al. 2023) zu entnehmen.

Bei mildem bis moderaten ileozökalem Befall wird bei Morbus Crohn-Patienten das Steroid Budesonid empfohlen. Diese Therapie erhielt innerhalb der ersten drei Monate 21,3% der Morbus Crohn-Patienten, 14,4% der Colitis ulcerosa-Patienten und 16,2% der Colitis indeterminata-Patienten. Bei Colitis ulcerosa werden die 5-ASA-Präparate Mesalazin und Sulfasalazin laut Leitlinien initial bei leichtem bis mittlerem Erkrankungsgrad empfohlen.

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Patienten mit Morbus Crohn erhielten diese Therapien innerhalb der ersten drei Monate zu 33,5% bzw. 2,4%, Patienten mit Colitis ulcerosa zu 80,3% bzw. 2,2% und Patienten mit Colitis indeterminata zu 73,9% bzw. 2,9%. Bei einer mittleren Krankheitsaktivität wird bei der Diagnose Colitis ulcerosa Prednisolon empfohlen. Dies erhielten 33,2% der Morbus Crohn-Patienten, 38,0% der Colitis ulcerosa-Patienten und 36,9% der Colitis indeterminata-Patienten. Die Biologika Infliximab und Adalimumab werden nur bei schweren Verläufen empfohlen, wenn Patienten nicht auf andere Therapieformen ansprechen. Infliximab erhielten während der ersten drei Monate 2,9% der Patienten mit Morbus Crohn, 1,5% mit Colitis ulcerosa und 1,7% mit Colitis indeterminata. Adalimumab erhielten 2,7% der Patienten mit Morbus Crohn, 0,6% der Patienten mit Colitis ulcerosa und 0,4% der Patienten mit Colitis indeterminata. Eine remissionerhaltende Therapie mit den Immunsuppressiva Azathioprin oder Mercaptopurin wurde während der ersten drei Monate bei 19,6% bzw. 0,1% der Patienten mit Morbus Crohn, 9,1% bzw. 0% mit Colitis ulcerosa und 12,9% bzw. 0,4% mit Colitis indeterminata begonnen.

Tabelle 19 zeigt den durchschnittlichen Abstand der Zufuhr der Biologika Infliximab und Adalimumab während der Induktion (≤ 3 Monate) und zur Erhaltung (>3 Monate) von Patienten, die diese Therapien wiederholt erhalten haben. Beispielsweise erhielten 35 Patienten mit Morbus Crohn innerhalb der ersten drei Monate im Mittel nach 52 Tagen (CI: 18,4; 85,9) eine erneute Behandlung mit Infliximab.

Tabelle 19: Abstand ausgewählter Therapien, in Tagen

	Morbus Crohn n=1.432		Colitis ulcerosa n=1.072		Colitis indeterminata n=241	
	MW (CI)	n	MW (CI)	n	MW (CI)	n
Infliximab						
Induktion	52,1 (18,4; 85,9)	35	46,7 (16,2; 77,3)	8	33,0 (19,2; 46,8)	4
Erhaltung	49,4 (46,7; 52,0)	162	42,5 (39,9; 45,1)	90	41,7 (39,3; 44,0)	33
Adalimumab						
Induktion	59,5 (32,6; 86,4)	32	50,3 (23,3; 77,4)	6	-	-
Erhaltung	62,3 (60,2; 64,4)	239	60,3 (56,2; 64,3)	85	61,4 (54,2; 68,6)	37

C) Therapie im Verlauf

Sichtung

Alle Patienten, die eine CED diagnostiziert bekommen haben, wurden innerhalb eines Jahres bei einem ambulant niedergelassenen Arzt vorstellig (Tabelle 20 bis 22).

Tabelle 20: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Morbus Crohn.

	<6 Jahre alt		6-10 Jahre alt		10-17 Jahre alt	
	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n
Arztbesuche ambulant	13,5 (8,5; 20,0)	36	16,0 (8,0; 24,5)	112	15,0 (9,0; 23,0)	1.284
Krankenhaus ambulant	3,0 (2,0; 4,0)	19	3,0 (2,0; 4,0)	68	3,0 (2,0; 4,0)	661
Krankenhaus stationär	2,0 (2,0; 3,0)	13	2,0 (2,0; 4,0)	47	2,0 (2,0; 4,0)	557

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Tabelle 21: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Colitis ulcerosa.

	<6 Jahre alt		6-10 Jahre alt		10-17 Jahre alt	
	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n
Arztbesuche ambulant	12,0 (8,0; 21,0)	32	14,0 (9,0; 20,0)	88	13,0 (8,0; 20,0)	952
Krankenhaus ambulant	3,0 (2,0; 4,0)	17	3,0 (2,0; 4,0)	47	3,0 (2,0; 4,0)	405
Krankenhaus stationär	2,0 (2,0; 3,0)	14	2,0 (2,0; 3,0)	37	2,0 (2,0; 3,0)	294

Tabelle 22: Anzahl ambulanter Arztbesuche, ambulanter Krankenhausaufenthalte und stationärer Krankenhausaufenthalte innerhalb eines Jahres von Patienten mit Colitis indeterminata.

	<6 Jahre alt		6-10 Jahre alt		10-17 Jahre alt	
	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n	Arztbesuche Med (IQR)	Patienten n
Arztbesuche ambulant	21,0 (11,0; 29,0)	13	16,0 (10,5; 23,0)	16	14,0 (9,0; 22,0)	212
Krankenhaus ambulant	2,0 (2,0; 3,0)	6	4,0 (3,0; 5,0)	14	3,0 (2,0; 4,0)	100
Krankenhaus stationär	3,0 (2,0; 9,0)	7	2,0 (2,0; 3,0)	8	2,0 (2,0; 4,0)	95

Erneute endoskopische Diagnostik

Insgesamt erhielten 589 Patienten mit CED eine erneute endoskopische Diagnostik, was 21,5% aller Patienten entspricht. Am häufigsten wurde die endoskopische Diagnostik einmal wiederholt (72,7%). Bei einem Patienten gab es sechs erneute endoskopische Diagnostiken (Tabelle 23).

Tabelle 23: Patientenanzahl mit erneuter endoskopischer Diagnostik für den Zeitraum 2013 bis 2018

Diagnose/ Anzahl	Morbus Crohn n (%)	Colitis ulcerosa n (%)	Colitis indeterminata n (%)	Gesamt n (%)
2	211 (69,6)	172 (79,6)	45 (64,3)	428 (72,7)
3	69 (22,7)	29 (13,4)	17 (24,3)	115 (19,5)
4	16 (5,3)	14 (6,5)	3 (4,3)	33 (5,6)
5	4 (1,3)	1 (0,5)	4 (5,7)	9 (1,5)
6	3 (1,0)	-	-	3 (0,5)
7	-	-	1 (1,4)	1 (0,2)
Gesamt	303 (100)	216 (100)	70 (100)	589 (100)

Wie Tabelle 24 zeigt, wurde bei der Diagnose Morbus Crohn im Durchschnitt nach einem Jahr und drei Monaten erneut eine endoskopische Diagnostik durchgeführt. Bei Colitis ulcerosa war der Abstand mit einem Jahr und 2 Monaten etwas geringer. Bei Colitis indeterminata wurde nach etwa einem Jahr erneut eine endoskopische Diagnostik durchgeführt.

Tabelle 24: Abstände erneuter endoskopischer Diagnostik für den Zeitraum 2013 bis 2018, in Tagen

	Morbus Crohn n=428	Colitis ulcerosa n=276	Colitis indeterminata n=110
Mittelwert (SD)	468,1 (355,0)	428,6 (339,3)	378,4 (285,7)

2.4 Vergleich verschiedener Behandlungsformen

Das Manuskript "First-line-therapy in pediatric-onset Crohn's disease - a data analysis on the basis of health insurance data" thematisiert die Initialtherapie bei Patienten mit Morbus Crohn. International anerkannte Leitlinien empfehlen zur Remissionsinduktion für Morbus Crohn Patienten initial eine exklusive enterale Ernährungstherapie (EET). In dem Manuskript wird zwischen einer Behandlung mit EET, anderen Therapien laut Leitlinie und von den Leitlinien abweichenden Therapien differenziert (s. Anhang).

Anlage 19: Ergebnisbericht der Arbeitspakete C und D

Literaturverzeichnis

1. Benchimol, E.I., et al., *Epidemiology of pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review of international trends*. Inflamm Bowel Dis, 2011. **17**(1): p. 423-39.
2. Virta, L.J., M.M. Saarinen, and K.L. Kolho, *Inflammatory Bowel Disease Incidence is on the Continuous Rise Among All Paediatric Patients Except for the Very Young: A Nationwide Registry-based Study on 28-Year Follow-up*. J Crohns Colitis, 2017. **11**(2): p. 150-156.
3. Stallmach, A.H., W; L'hoest, H; Marschall, U, *Die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa: Herausforderungen an die Versorgung*. BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell, 2012 **2012**: p. 286-309.
4. Buderus, S., et al., *Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen bei pädiatrischen Patienten*. Dtsch Arztebl International, 2015. **112**(8): p. 121-7.
5. *Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle, Sterbefälle, Fälle je 100000 Einwohner)*. G.d. Bundes, Editor. 2020.
6. Wittig, R., et al., *Pediatric chronic inflammatory bowel disease in a German statutory health INSURANCE - incidence rates from 2009 - 2012*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2018.
7. Gower-Rousseau, C., et al., *The natural history of pediatric ulcerative colitis: a population-based cohort study*. Am J Gastroenterol, 2009. **104**(8): p. 2080-8.
8. Buderus, S., *Aktuelles zu Diagnose, Klassifikation und Therapie*. pädiatrie: Kinder- und Jugendmedizin hautnah, 2015. **27**(2): p. 33-41.
9. Levine, A., et al., *ESPGHAN revised porto criteria for the diagnosis of inflammatory bowel disease in children and adolescents*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2014. **58**(6): p. 795-806.
10. Kelsen, J. and R.N. Baldassano, *Inflammatory bowel disease: the difference between children and adults*. Inflamm Bowel Dis, 2008. **14 Suppl 2**: p. S9-11.
11. Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin e.V. *Wo arbeiten Kinder-Gastroenterologen?* 2020; Available from: <https://www.dgkj.de/eltern/spezialisten-portraits/kinder-gastroenterologie/>.
12. Bundesausschuss, G., *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Ergänzung des Katalogs um die Indikation Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) gemäß § 116b Absatz 5 SGB V*. 2020.
13. Bundesärztekammer, *Ärztetastik zum 31.Dezember 2017, 2018,2019, 2020 und 2021*. 2021, 2020, 2019, 2018, 2017.
14. Rodeck, B., *Gibt es genug pädiatrische Gastroenterologen?*, in *Bauchredner 2010*, Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V. : Berlin. p. 4.
15. Lammert, F.L.J., P; Lerch, M (Hrsg.), *Weissbuch Gastroenterologie 2020/2021. Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, der Leber und der Bauchspeicheldrüse – Gegenwart und Zukunft*. 2019 Berlin, Boston: de Gruyter.
16. Ruumelle, F.M., et al., *Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease*. J Crohns Colitis, 2014. **8**(10): p. 1179-207.
17. Turner, D., et al., *Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care-An Evidence-based Guideline From European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2018. **67**(2): p. 257-291.
18. Däbritz, J., et al., *Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen*. Dtsch Arztebl International, 2017. **114**(19): p. 331-8.
19. de Laffolie, J., *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen im Kindes- und Jugendalter*. Hessisches Ärzteblatt 2018. **79**(2): p. 9.
20. Sawczenko, A., et al., *Clinical features affecting final adult height in patients with pediatric-onset Crohn's disease*. Pediatrics, 2006. **118**(1): p. 124-9.
21. Timmer, A., et al., *Childhood onset inflammatory bowel disease: predictors of delayed diagnosis from the CEDATA German-language pediatric inflammatory bowel disease registry*. J Pediatr, 2011. **158**(3): p. 467-473.e2.
22. Cantoro, L., et al., *The Time Course of Diagnostic Delay in Inflammatory Bowel Disease Over the Last Sixty Years: An Italian Multicentre Study*. J Crohns Colitis, 2017. **11**(8): p. 975-980.
23. de Laffolie, J., et al., *Standard Prozeduren CEDATA*. 2017, GPGE, Studienzentrale der Abteilung Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie der JLU Gießen: Gießen. p. 99.
24. *Newsletter CEDATA-GPGE Quartal 1 2022*. 2022.
25. Statista, *Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)*. 2020.
26. Statista, *Anzahl der Versicherten in der AOK nach Altersgruppe und Geschlecht im Jahr 2020*. 2020.
27. Benchimol, E.I., et al., *Increasing incidence of paediatric inflammatory bowel disease in Ontario, Canada: evidence from health administrative data*. Gut, 2009. **58**(11): p. 1490-7.



Studienprotokoll zur

CED-Transitionsstudie

CED-Trans

im Rahmen des

CED-KQN-Forschungsprojekts zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

gefördert vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA)

Studienleiter: PD Dr. med. Jan De Laffolie
Studienzentrale der Allgemeinen Pädiatrie und Neonatologie des Zentrums für Kinderheilkunde der Justus-Liebig-Universität Gießen

Leitende Ärzte: Prof. Dr. med. Jan Däbritz
Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock
Prof. Dr. med. Michael Radke,
Dr. med. Stefan Trenkel
Klinikum Westbrandenburg (Klinikum Ernst-von-Bergmann Potsdam)

Wiss. Studienmitarbeiterin: Lydia Schäfer (M. Sc.)
Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock

Gießen, 28.02.2020

PD Dr. med. Jan De Laffolie

Einleitung und wissenschaftliche Grundlagen	2
Ziel der Studie	4
Studienkriterien	4
<i>Studienablauf</i>	5
<i>Studienablauf</i>	8
<i>Studientyp/Studiendesign</i>	10
Aufklärung der Studienteilnehmer*innen	10
Statistisches Verfahren und Fallzahl	11
Datenschutzkonzept	12
Belastungen/Risiken.....	13
Nutzen/Wirkung.....	13
Quellen	14
Anhang A – Patienteninformation und Einwilligungserklärung	- 1
-	
Anhang B – Fragebogen zur Lebensqualität	- 10
-	

Einleitung und wissenschaftliche Grundlagen

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) können für betroffene Kinder und Jugendliche sowie deren Familien eine große Belastung darstellen. Eine nicht zu unterschätzende Herausforderung ist der eigenverantwortliche Umgang mit der Erkrankung durch die Patient*innen selber. Besondere medizinische und psychosoziale Unterstützung bedürfen jugendliche Patient*innen im Übergang von der Versorgung in der Kinder- und Jugendmedizin zur Erwachsenenmedizin. Im Rahmen dieses Teilprojekts werden in einer Studie zum Thema Transitionsmedizin CED-Patient*innen in zwei Gruppen vergleichend gegenübergestellt: Transitionspatient*innen und Transferpatient*innen. Betroffene Jugendliche, die einen strukturierten Übergang von der Kinder- und Jugend- in die Erwachsenenmedizin erfahren, durchlaufen eine sogenannte Transition. Im Gegensatz dazu stehen die Transferpatient*innen, die eine unbegleitete Übergabe (Transfer) in die Erwachsenenmedizin haben.

Bereits 2002 wies die nordamerikanische Fachgesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (NASPGHAN) in einem



Positionspapier auf die Wichtigkeit einer strukturierten Transition von Jugendlichen mit CED hin.¹ Des Weiteren wird in einem Positionspapier vom Juni 2019 der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE) im Besonderen darauf aufmerksam gemacht, dass der Übergang von Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen in die Erwachsenenmedizin ein signifikantes Risiko einer Verschlechterung der Adhärenz und des Krankheitsverlauf bei diesen

Patient*innen mit sich bringt.² Eine monozentrische Pilotstudie von 2019 konnte in diesem Zusammenhang erstmalig wissenschaftliche Anhaltspunkte für die Langzeitvorteile einer strukturierten Transition von jugendlichen CED-Patient*innen in die Erwachsenenmedizin erbringen. Diese Vorteile bezogen sich sowohl auf den klinischen Langzeitverlauf, die Lebensqualität und sozioökonomische Parameter als auch auf die Behandlungskosten, die im Erkrankungsverlauf bzw. in der Gesamtsumme für Patient*innen mit strukturierter Transition niedriger ausfielen.³

Ein explizit von der interdisziplinär zusammengesetzten Arbeitsgemeinschaft „Transition“ der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) unterstütztes Programm ist das Berliner Transitionsprogramm (BTP). Es bietet indikationsübergreifend einen Ansatz für den Übergang aus der Pädiatrie in die medizinische Versorgung in der Erwachsenenmedizin und konnte als Kooperationspartner für die Studie zur Transitionsmedizin gewonnen werden. Aus medizinischer Sicht sollte „eine begleitete Transition von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin [...] im Rahmen eines strukturierten Transitionsprogramms flächen- und kostendeckend erfolgen, da sich Versorgungsdefizite in dieser besonders kritischen Phase in Therapieabbrüchen, in unzureichender Medikamentenadhärenz und im gehäuften Auftreten von – wahrscheinlich vermeidbaren – Komplikationen äußert.“ (Däbritz, 2017⁴)

Folglich wird von Ärzte- und Patientenverbänden aus den oben genannten Gründen eine flächendeckende Einführung und Finanzierung eines Transitionsprogramms nach dem Vorbild des BTP für alle Jugendlichen mit chronischen Erkrankungen sowie die Einführung und Finanzierung von vorbereitenden Schulungen gefordert (GPGE-Position). Die Deutsche Gesellschaft für Transitionsmedizin verlangt mit Nachdruck eine interdisziplinäre und ganzheitliche Transition von chronisch kranken Jugendlichen in die Erwachsenenmedizin als verbindliche Regelleistung.⁵

¹ Baldassano et al., *Transition of the Patient With Inflammatory Bowel Disease From Pediatric to Adult Care: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition – Medical Position Statement*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2002

² GPGE, *Positionspapier der GPGE zum Thema Transition*; 2019 (online: <https://www.gpge.eu/leitlinien>)

³ Schütz et al., *Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study*, BMC Gastroenterology 2019

⁴ Däbritz et al., *Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen – Diagnose und Therapie*, Deutsches Ärzteblatt 2017

⁵ GfTM, vgl. online: <https://transitionsmedizin.net/>

Ziel der Studie

Im Rahmen des integrierten Forschungsprojekts zur Transitionsmedizin soll, aufbauend auf die o. g. Pilotstudie, die aktuelle Situation der medizinischen Betreuung von Jugendlichen mit CED im Übergang aus der jugendärztlichen in die erwachsenenmedizinische Versorgungswelt multizentrisch in einer der größten Patientenkohorten wissenschaftlich analysiert werden. Es handelt sich dabei, u. a. aus medizin-ethischen Gründen, um eine retrospektive Studie. In Kooperation mit dem BTP sollen die Langzeitvorteile durch eine strukturierte Transition von jugendlichen CED-Patient*innen in die Erwachsenenmedizin belegt werden. Angelehnt an die Pilotstudie von Schütz et al.⁶, werden in einem Zeitraum von 4 Jahren (2 Jahren vor bis 2 Jahre nach Übergabe in die Erwachsenenmedizin) klinische Daten zum Langzeitverlauf der Erkrankung, Angaben zur Lebensqualität der Patient*innen, anfallende Kosten der Behandlungen im Studienzeitraum und sozioökonomische Parameter vergleichend analysiert. Die Datenerhebung für die Studie ist in Zusammenarbeit mit dem BTP, dem CEDATA-GPGE-Patientenregister, GPGE-Zentren, Transitionspartner*innen bzw. behandelnden Internist*innen sowie mit den Patient*innen selber geplant. Es soll im Ergebnis dieser Studie aus dem Bereich der Transitionsforschung gezeigt werden, wie wichtig eine begleitete Transition für den Langzeitkrankheitsverlauf der CED-Patient*innen ist.

Studienkriterien

Die Studie wird ausschließlich mit Patient*innen mit diagnostizierter CED durchgeführt. Die Patient*innen rekrutieren sich aus den im Berliner Transitionsprogramm (BTP) erfassten Patientenpool. Diese haben zu etwa 50% an einer strukturierten Transition teilgenommen und zu etwa 50 % wurden sie von der pädiatrischen an die erwachsenmedizinische Versorgung unbegleitet übergeben, da die jeweilige zuständige Krankenkasse eine Kostenübernahme für die Teilnahme an einem strukturierten Transitionsprogramm ablehnte.

Hauptkriterien

Die Teilnahme von Patient*innen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen an einer strukturierten Transition wirkt sich positiv auf den langfristigen Krankheitsverlauf, anfallende Kosten sowie die Lebensqualität des*der Patienten*Patientin aus. Zu den primären Zielparameter gehören die Rate intestinaler Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Operationen, Behandlungskosten und die Lebensqualität.

Nebenkriterien

⁶ Schütz et al., *Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study*; BMC Gastroenterology 2019

Positive Korrelation zwischen der Teilnahme an einer strukturierten Transition und altersspezifischen Entwicklungsprozessen sowie eine positive Patientencompliance sind in Voruntersuchungen zutage getreten. Zu den sekundären Ziel-Parametern zählen psychiatrische Komorbiditäten, Wachstums- und Pubertätsbeeinträchtigung sowie Medikamentenadhärenz und –nebenwirkungen.

Studienablauf

Die konkrete Durchführung dieser multizentrischen retrospektiven Follow-Up-Studie in pseudonymisierter Form über einen Studienzeitraum von 4 Jahren (ca. 2 Jahre vor bis ca. 2 Jahre nach erfolgter Transition/Transfer) ist wie folgt angedacht:

Aus dem Patientenpool des Berliner Transitionsprogramms (BTP) werden CED-Patient*innen mit und ohne Teilnahme an einer strukturierten Transition identifiziert (Transitions- bzw. Transferpatient*innen) und postalisch kontaktiert. Nachdem die Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. med. Jan Däbritz an der Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock, die federführend diese Studie betreut und durchführt, die Einverständniserklärungen der Patient*innen erhalten hat, kann durch die Angaben der Patient*innen selber und durch das Abrufen von medizinischen Daten, die Erfassung der Studiendaten erfolgen. Dazu werden die jeweiligen GPGE-Zentren für die kinder- und jugendärztliche Versorgung der Studienteilnehmer*innen sowie die kooperierenden Transitionspartner*innen bzw. Internist*innen kontaktiert. Die GPGE-Vertrauensstelle in Berlin stellt in diesem Zusammenhang die personenbezogenen Patientendaten zu Verfügung. Die Erfassung und Erhebung der medizinischen und klinischen Daten der rekrutierten CED-Patient*innen für den Studienzeitraum (Beginn 2 Jahre vor Transition/Transfer) erfolgt durch den Abruf der Daten aus dem CEDATA-GPGE®-Patientenregister in der Studienzentrale der Allgemeinen Pädiatrie und Neonatologie des Zentrums für Kinderheilkunde der Justus-Liebig-Universität Gießen und ggf. durch das Patientenaktenstudium in den GPGE-Zentren bei fehlenden Daten.

Die medizinischen und klinischen Daten der Patient*innen aus den ca. 2 Jahren nach Transition/Transfer in die Erwachsenenmedizin werden in Kooperation mit den Transitionspartner*innen und den behandelnden Internist*innen zusammengetragen.

Darüber hinaus wird zu einem definierten Zeitpunkt (min. zwei Jahre nach erster Vorstellung bei einem*einer Gastroenterolog*in in der Erwachsenenmedizin) die Lebensqualität der Patient*innen mittels eines validierten Fragebogens (Patientenbefragung zur Lebensqualität (QoL) mit Fragebogen IBDQ-32^{7 8}) erhoben.

Anschließend erfolgt eine vergleichende Analyse des Langzeitverlaufs zwischen Transitions- und Transferpatient*innen in Bezug auf klinische Variablen, sozioökonomische Faktoren, Lebensqualität, Gesundheitskosten.

Der Ablauf der Studie richtet sich im Wesentlichen nach folgendem Schema:

⁷ Guyatt et al., *A new measure of health status of clinical trials in inflammatory bowel disease*, Gastroenterology 1989

⁸ Janke et al., *Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen) des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D*, PsychotherPsychMed2006

RETROSPEKTIVE STUDIE

150 Transitionspatient*innen
 +
 150 Transferpatient*innen

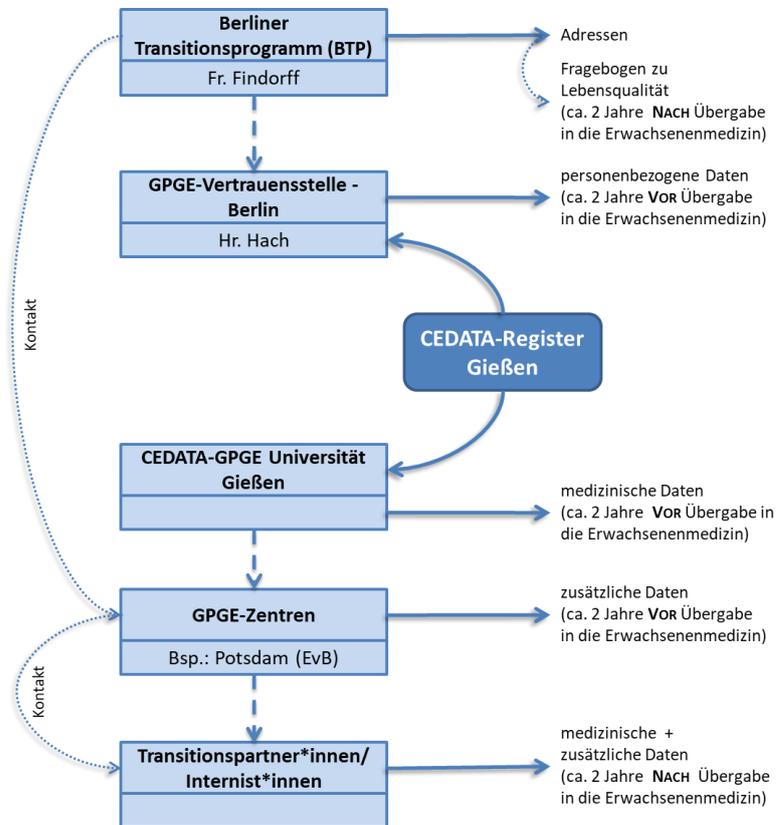


Abbildung 1: Schematischer Ablauf der CED-Transitionsstudie (CEDATA-GPGE – CEDATA-GPGE®-Patientendatenbank, GPGE – Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V)

Die Daten werden wie folgt erhoben:

Parameter und Information	Ort/Institution	Bemerkung
Name des*der Patienten*Patientin Adresse des*der Patienten*Patientin	BTP	Einverständniserklärung an Patient*innen postalisch verschicken + ggf. telefonisch kontaktieren
Sozioökonomische Parameter Akademischer Staus Beruflicher Status	QoL	Verschicken an Patienten zum Zeitpunkt min. 2 Jahre nach Transition/Transfer

Charakterisierung der statistischen Basisdaten Demographie Diagnosealter Krankheitsbild Medikamentöse Behandlung	CEDATA-Register ⑦Erstmeldebogen	
Krankheitsbild bezogene Daten Medizinische Behandlung Anthropometrie Intestinale Komplikationen Anzahl der Krankenhausaufenthalte Anzahl der Operationen Anzahl der Endoskopien Extraintestinale Manifestation	CEDATA-Register ⑦Dokumentationsbogen + GPGE-Zentren ⑦Patientenakten	
Psychische Begleiterscheinungen (dokumentiert bei Erstdiagnose) Depression Angst Anpassungsstörung gestörtes Essverhalten	GPGE-Zentren/Diagnosearzt ⑦Patientenakten mit Erstdiagnose	Im CEDATAErstmeldebogen werden Therapienebenwirkungen erfasst: Depression und Wesensveränderung
Relevante negative Auswirkungen medikamentösen Behandlung hämatopoetische Störung GPGE-Zentren dermatologische negative Effekte Steroid-induzierte Nebenwirkungen Opportunistische Infektion Therapieversagen von Medikamenten	CEDATA-Register ⑦Dokumentationsbogen + Polyneuropathie ⑦Patientenakten	der
Kumulierte Strahlenbelastung (in Zusammenhang mit bildgebender Diagnostik während der Studienzeit [in mSv])	CEDATA-Register ⑦Dokumentationsbogen + GPGE-Zentren ⑦Patientenakten	Berechnung erfolgt aus Diagnoseverfahren und Häufigkeit

Entwicklungsverzögerungen

Pubertät
 Wachstum

CEDATA-Register
 ⑦Erstmelde- und
 Dokumentationsbogen

Patientenalter: 18
 Jahre
 Größe, BMI, nutritiver
 Status ⑦ kumuliert
 aus CEDATA-Daten
 korrigiert auf
 Referenzpopulation

Lebensqualität Zzgl.

Nikotinabusus
 Medikamentenabhängigkeit
 Therapieadhärenz

QoL

Anfallende Therapiekosten (während
 der Studienzeit) eingeschlossen
 werden Kosten für medikamentöse
 Behandlungen
 Ernährungstherapien
 Hospitalisation Operationen
 bildgebende Diagnostik
 ambulante Visiten zusätzliche
 Kosten für Antibiotika,
 Nahrungsergänzungsmittel, ...

CEDATA-Register
 ⑦Erstmelde- und
 Dokumentationsbogen
 +
 GPGE-Zentren ⑦
 Patientenakten
 +
 Transitionspartner /
 Internisten

Berechnung der
 Summe aller
 anfallenden Kosten im
 Studienzeitraum (4
 Jahre), angegeben als
 Kosten pro Jahr

Die Studie soll nach verzögerten Studienbeginn bis Juni 2022 abgeschlossen sein und wie folgt ablaufen.

Studienablauf

Teilprojektpaket

**Bearbeitungs-
 zeitraum**

Bemerkung

**Klärung von Datenschutzrechtlichen
 Bestimmungen**

Bis 02/2020

in Kooperation mit dem BTP
 und der GPGE-Geschäftsstelle

Einreichung des Ethikantrags

**Erstellen von Patientenaufklärung und
 -einwilligungserklärungen**

**Postalische Kontaktierung der
 Patient*innen zur Teilnahme an der
 CED-Transitionsstudie**

04+05/2020

Wird von BTP übernommen

**Erfassung der unterschriebenen
 Einverständniserklärungen**

Ende 05/2020



Erfassung der patientenbezogenen Daten von GPGE-Geschäftsstelle	06/2020	
Identifikation der GPGE-Transitionszentren/Kliniken sowie gesonderte Ethikanträge für einzelne Zentrum bei lokalen/zentralen EthikKommissionen	02+03/2020	Gesonderte Ethikvoten für jedes GPGE-Zentrum werden an die Ethikkommission bzw. Studienzentrale in Gießen übermittelt
Erfassung der klinischen Daten aus dem CEDATA-GPGE®-Patientenregister (Gießen)	06/2020	
Nacherhebung von fehlenden medizinischen Daten in GPGETransitionszentren	07-09/2020	
Identifikation der Transitionspartner*innen/ Internist*innen sowie gesonderte Ethikanträge für jeden Transitionspartner*innen/ Internist*innen bei lokalen/zentralen Ethik-Kommissionen	04-07/2020	

Teilprojektpaket	Bearbeitungszeitraum	Bemerkung
Erhebung der medizinischen Daten nach Übergabe der Patient*innen in die Erwachsenenmedizin	Bis 02/2021	Jeder Transitionspartner*in/ Internist*in muss persönlich besucht werden und aus jeder Patientenakte werden die studienrelevanten Daten erhoben
Zusendung des Patientenfragbogens zur Lebensqualität	Bis 02/2021	Zusendung erfolgt, wenn min. 2 Jahre nach Übergabe in die Erwachsenenmedizin erreicht sind individuell für jeden*jede Patienten*Patientin.
Zusammenführung und Digitalisierung sämtlicher studienrelevanter Daten	Bis 08/2021	Mögliche nicht digitalisierte Daten aus Patientenakten werden händisch ergänzt
Statistische Auswertung aller Studiendaten und Interpretation	Bis 08/2022	

Studientyp/Studiendesign

Es handelt sich um eine multizentrische retrospektive Follow-Up-Studie in pseudonymisierter Form zur Untersuchung des langfristigen Krankheitsverlaufes von jugendlichen CED-Patient*innen über die letzten zwei Jahre in kinderärztlicher Betreuung bis zum Ende der ersten zwei Jahre in erwachsenmedizinischer Betreuung. Der erste Besuch beim Erwachsenenmediziner stellt dabei den Zeitpunkt der Übergabe dar. Folgende Kriterien sind für die Studie wie folgt definiert:

Einschlusskriterien der Patient*innen

- Diagnostizierte chronisch entzündliche Darmerkrankung
- Mindestens 2-jährige medizinische Betreuung sowohl bei Kinder- und Jugendgastroenterolog*innen als auch bei Erwachsenenmedizinern (Hausarzt*Hausärztin oder/und Internist*in) in der Phase des Übergangs von der pädiatrischen und die erwachsenmedizinische Versorgung.
- Medizinische Daten des*der Patienten*Patientin sind in dem CEDATA-GPGE®-Patientenregister aufgenommen

Ausschlusskriterien der Patient*innen

- fehlende oder fehlerhafte Kontaktdaten beim BTP
- Fehlende Einverständniserklärung

Abbruchkriterien der Studie/Ausschluss des Datensatzes eines*einer Patienten*Patientin im Studienverlauf

- Patient*innen widerrufen ihre Einverständniserklärung: Daten werden für zukünftige Analysen gelöscht, bis dato getätigte Datennutzung bleibt in den Analysen erhalten
- Fehlende Kooperation mit den Kliniken und niedergelassenen Ärzt*innen bei der Datenweitergabe

Aufklärung der Studienteilnehmer*innen

Die Aufklärung der CED-Patient*innen zur Teilnahme an der Studie erfolgt postalisch über die Zusendung der Patienteninformationen und der Einwilligungserklärung (vgl. Anhang A). Erfolgt im Verlauf des Studienzeitraums ein Widerruf der Einwilligungserklärung durch einen*eine Patienten*Patientin, greift das Lösungskonzept des

CEN-KQN-Gesamtprojekts. Im Rahmen dieses Teilprojekts wird die Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. med. Jan Däbritz vom BTP händisch entbindet. Alle noch nicht erhobenen bzw. ausgewerteten Daten des*der einzelnen Patienten*Patientin werden aus dem Datenerhebungsverfahren entfernt. Alle bis zum Zeitpunkt des Widerrufs der Einwilligungserklärung bereits ausgewerteten Daten des*der Patienten*Patientin können nicht nachträglich gelöscht werden.

Statistisches Verfahren und Fallzahl

Die Studie soll mit 300 CED-Patient*innen durchgeführt werden. Davon ca. 150 Transitionspatient*innen und 150 Transferpatient*innen.

Auswertung von personenbezogenen und medizinischen Daten

Die statistischen Analysen werden in erster Linie mit SPSS oder Microsoft-Excel durchgeführt. Für die deskriptive Statistik werden kontinuierliche und kategoriale Variablen definiert. Die kontinuierlichen Variablen werden mittels Median, Spannweite, Mittelwert, Standardabweichung etc. ausgewertet. Die Testung auf Normalverteilung findet mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests statt und die Testung auf Unabhängigkeit der zwei Studiengruppen erfolgt über den 2-seitigen t-Test. Bei Nichterfüllung der Voraussetzungen für einen t-Test wird die Unabhängigkeit zweier Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft. Bei den kategorialen Variablen werden Häufigkeit und relative Häufigkeit angegeben und der Vergleich zweier Gruppen erfolgt durch den χ^2 -Test oder exaktem Fischer Test. Das Testergebnis p bezieht sich stets auf einen zweiseitigen statistischen Test, wobei ein statistisch signifikanter Unterschied bei $p < 0,05$ angenommen wird.

Auswertung des Fragebogens zur Lebensqualität (IBDQ)

Die Antwortmöglichkeiten bei den Fragen des Fragebogens reichen auf einer Skala von 1 (beeinträchtigend) bis 7 (nicht beeinträchtigend). Die Ergebnisse werden auf der jeweiligen Skala zusammengefasst und der IBDQ-Subscale-Score sowie der totale Score errechnet. Bei unvollständig ausgefülltem Fragebogen wird in Anlehnung an die „German Validation Study“ von Janke et al.⁹ wie folgt verfahren:

- maximal zwei fehlende Eintragungen in der IBDQ-Subscale bei emotionalen und darmspezifischen Funktionen sind gestattet
- maximal eine fehlende Eintragung in der IBDQ-Subscale zu systemischen Symptomen und der sozialen Funktionen ist gestattet
- die fehlenden Eintragungen werden dann durch den Mittelwert der jeweiligen Scala ersetzt

⁹ Janke et al., *Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen) des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D*, PsychothPsychMed 2006

- bei nicht beantworteten Fragebögen oder unzulässig vielen fehlenden Eintragungen werden die Fragebögen ausgeschlossen

Auswertung der Behandlungskostenanalyse

Zur Berechnung der anfallenden Behandlungskosten werden Werte für die jeweilige Untersuchung und/oder medikamentöse Behandlung aus übergeordneten Registern und Listen herangezogen.

Für die Kostenanalyse von diagnostischen Untersuchungen bildet der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)¹⁰ in der neusten Version die Grundlage. Die Berechnungen von Kosten bei Krankenhausaufenthalten und Operationen erfolgt mittels Eintragungen aus dem Deutschen DRG-System (German Diagnosis Related Groups)¹¹ und dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)¹² in der jeweils neusten Version sowie über das von der Universität Münster zur Verfügung gestellte Online-Tool Webgrouper der DRG-Research Group¹³. Aus Preislisten des offiziellen deutschen pharmazeutischen Katalogs (Die Rote Liste)¹⁴ werden die Kosten für Standardmedikamente sowie Biologika ermittelt. Dabei berechnet sich die Dauer der Medikamenteneinnahme aus den Dokumentationen der Patientenakten von Beginn bis Ende des jeweils eingenommenen Medikaments tageweise. Die größte Abpackung des günstigsten im Handel befindlichen Generikums wird für die Bestimmung der täglichen Medikamentenkosten genutzt. Diese fünf Kostenfaktoren werden summiert und als gesamte Erkrankungsausgaben in dem vierjährigen Studienzeitraum bestimmt. Zur besseren Vergleichbarkeit werden diese Ausgaben als jährliche Kosten angegeben.

Statistisch werden die Kosten zwischen Transitions- und Transferpatienten-Gruppen verglichen. Dabei erfolgt die Überprüfung auf Normalverteilung über den KolmogorovSmirnov-Test und die Testung auf Unabhängigkeit der zwei Studiengruppen über 2-seitigen tTest. Bei Nichterfüllung der Voraussetzungen für einen t-Test wird die Unabhängigkeit zweier Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft. Die Ergebnisse werden als Mittelwert \pm Standardabweichung gerundet auf den nächsten vollen Eurobetrag angegeben.

Datenschutzkonzept

Es werden alle Datenschutzrichtlinien zum deutschen und europäischen Datenschutz im Zusammenhang mit dem Umgang mit personenbezogenen und medizinischen Patientendaten adäquat eingehalten und die Patienten über ihre Datenschutzrechte entsprechend informiert (vgl. Anlage A).

¹⁰ Einheitlicher Bewertungsmaßstab, vgl. online <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

¹¹ Deutsches DRG-System, vgl. online <https://www.g-drg.de/>

¹² Operationen- und Prozedurenschlüssel, vgl. online <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/ops/>

¹³ Webgrouper der DRG-Research-Group, vgl. Online <https://www.drg-research-group.de/>

¹⁴ Die Rote Liste, vgl. online <https://www.rote-liste.de/>

Dem Projekt liegt das Datenschutzkonzept mit Verzeichnisse zum CEDATA-Register des CEN-KQN-Großprojekts mit der Studienzentrale in Gießen zugrunde.

Belastungen/Risiken

Für die Studienteilnehmer*innen ergeben sich keinerlei Risiken oder Nachteile, wenn sie nicht an der Studie teilnehmen bzw. ihre Einwilligungserklärung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen (Vgl. Anlage A). Es wird davon ausgegangen, dass die Bearbeitung der Studienunterlagen sowie das Ausfüllen des Fragebogens zur Lebensqualität nicht länger als 1 Stunde in Anspruch nehmen sollten.

Nutzen/Wirkung

Mit dieser CED-Studie soll wissenschaftlich fundiert dargelegt werden können, dass ein strukturierter Übergang chronisch erkrankter Patienten von der kinder- und jugendärztliche Versorgung in die Erwachsenenmedizin zahlreiche positive Effekte sowohl auf die medizinischen Gesundheitsparameter und die Lebensqualität des Patienten als auch auf finanzielle Aufwendungen von Krankenversicherungen hat. Diese Studie beschäftigt sich erstmals in Deutschland mit Patientendaten von dieser Breite und diesem Umfang im Bereich der Transitionsmedizin. Aus ihren Ergebnissen erhoffen sich Wissenschaftler*innen und behandelnde Ärzt*innen weitere wichtige Erkenntnisse von Krankheitsentwicklung (klinischen Krankheitsparametern) und persönlicher medizinischer Betreuung (begleitete Übergabe der Patient*innen an ärztliche Kolleg*innen) bei dem Übergang in die Erwachsenenmedizin. Sie sollen die interdisziplinären Ansätze der Therapie einer strukturierten Transition von chronisch kranken Patient*innen besonders in dieser kritischen Phase nachdrücklich unterstützen.

Die Ergebnisse der Studie haben das Potential, der Forderung nach einer gesetzlich verbindlichen Regelung zur strukturierten Transition bei chronisch kranken Patient*innen wissenschaftlich Nachdruck zu verleihen.

Ziel der Studie sind Erkenntnisse, um den Transitionsprozess in Deutschland mit den richtigen Förderprogrammen zu strukturieren und so einen nahtlosen, auf den*die einzelnen*einzelne Patienten*Patientin zugeschnittenen Übergang in die Erwachsenenmedizin zu gewährleisten.

Quellen

- Baldassano et al., *Transition of the Patient With Inflammatory Bowel Disease From Pediatric to Adult Care: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition – Medical Position Statement*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2002
- Däbritz et al., *Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen – Diagnose und Therapie*, Deutsches Ärzteblatt 2017
- GfTM, vgl. online: <https://transitionsmedizin.net/>
- GPGE, *Positionspapier der GPGE zum Thema Transition*; 2019 (online: <https://www.gpge.eu/leitlinien>)
- Guyatt et al., *A new measure of health status of clinical trials in inflammatory bowel disease*, Gastroenterology 1989
- Janke et al., *Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen) des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQD*, PsychotherPsychMed 2006
- Schütz et al., *Long-term implications of structured transition of adolescents with inflammatory bowel disease into adult health care: a retrospective study*, BMC Gastroenterology 2019

Anhang A – Patienteninformation und Einwilligungserklärung



CED-KQN-Transitionsstudie

CED-Trans

Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

Liebe Patientinnen und Patienten,

für die wissenschaftlichen CED-Trans-Studie zur Verbesserung der Versorgung von Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) im Übergang von der jugendärztlichen zur erwachsenmedizinischen Betreuung möchten wir Sie mit diesem Schreiben gewinnen. Es werden ausschließlich junge CED-Patient*innen in die Studie eingeschlossen.

Patienteninformation

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die CED-Trans-Studie möchte hauptsächlich Angaben zur Lebensqualität, medizinische Daten zum Langzeitverlauf der CED, sozioökonomische Parameter sowie die anfallenden Behandlungskosten bei CED-Patient*innen mit und ohne strukturierter Transition von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin. Dabei werden zwei Teilnehmergruppen unterschieden: Transitionspatient*innen und Transferpatient*innen. Das heißt, CED-Patient*innen durchlaufen eine sogenannte Transition, in dem Sie einen strukturierten Übergang von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin erfahren. Im Gegensatz dazu stehen die Transferpatient*innen, die eine unbegleitete Übergabe (Transfer) in die Erwachsenenmedizin haben. Diese Studie möchte mögliche Vorteile der Transition gegenüber einem einfachen Transfer wissenschaftlich belegen. Ziel der Transitionsmedizin ist es, die begleitete Form des Übergangs von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin durch verschiedene Programme (insbesondere Schulungen und strukturierte Fortbildungsangebote) zu standardisieren und zu vereinfachen. In Deutschland besteht im internationalen Vergleich derzeit ein großer Nachholbedarf an Forschungsvorhaben, Programmen und Lösungsansätzen zum Thema „Transitionsmedizin“.

Vor diesem Hintergrund wollen wir in diesem Projektvorhaben konkret die im CEDATA-GPGE® Patientenregister sowie die beim Berliner Transitionsprogramm (BTP) gespeicherten Daten von Patient*innen mit strukturierter Transition mit denen von Patient*innen ohne begleiteten Übergang von der Jugend- in die Erwachsenenmedizin vergleichen. Zusätzlich sollen mögliche Zusammenhänge der Lebensqualität mit dem Therapieverlauf durch einen Patient*innen-Fragebogen erfasst werden. Diese Studie gliedert sich als Teilprojekt in ein vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) geförderten Projekts (CED-KQN-Projekt) ein, das sich zum Ziel gesetzt hat, die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED zu untersuchen und zu verbessern. Das Gesamtprojekt wird von der Justus-Liebig-Universität in Gießen geleitet, wo auch das zentrale CEDPatientenregister „CEDATA-GPGE“ der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e. V.) geführt wird. Im Rahmen des Teilprojekts dieser Studie zum Thema „Transitionsmedizin“ arbeiten wir u. a. mit dem Berliner Transitionsprogramm (BTP) und der Fachgesellschaft GPGE zusammen.

Wie ist der Ablauf der Studie und was müssen Sie zur Teilnahme wissen?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann eingeschlossen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Für den Vergleich der Patientendaten mit oder ohne strukturiertem Übergang von der Jugend- und die Erwachsenenmedizin (Transition/Transfer) werden Ihre Daten über eine Studienlaufzeit von vier Jahren (zwei Jahre vor und bis zwei Jahre nach Übergang in die Erwachsenenmedizin) ausgewertet. Dazu benötigen wir Ihre schriftliche Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Kontaktdaten sowie studienrelevanter Patientendaten an die Universitätsmedizin Rostock und die dort ansässigen Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. med. Jan Däbritz aus der Kinder- und Jugendklinik, die diese Studie federführend durchführt und auswertet.

Konkret werden für die Studie zunächst Ihre personenbezogenen Daten (Name, Alter, Geschlecht) vom Berliner Transitionsprogramm (BTP) an Herrn Prof. Däbritz übermittelt. Im Anschluss erfolgt die Abfrage der medizinischen Daten beim CEDATA-GPGE®-Patientenregister in Gießen, in dem Ihre Daten bereits gelistet sind. Soweit studienrelevante Informationen im Patientenregister nicht verfasst worden sind, sollen Patientendaten bei den behandelnden Kinder-Gastroenterologen bzw. behandelnden (spezialisierten) Internisten aus der Erwachsenenmedizin ergänzend nacherhoben werden. Diese Daten werden zusammengeführt und in der Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Däbritz aus der Kinder- und Jugendklinik Rostock statistisch mithilfe von Computerprogrammen wie SPSS und Excel wissenschaftlich ausgewertet. Die Daten enthalten Informationen, die im Rahmen Ihrer CEDBehandlung während des Beobachtungszeitraumes erhoben worden sind. Parallel dazu wird Ihnen ein Fragebogen zur aktuellen Lebensqualität mit der CED zugesendet und in die Auswertung aufgenommen.

Die für die Studie wichtigen Daten gelangen in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form zur Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Däbritz. Das heißt, bereits während der Datenerhebung werden die Patientennamen durch eine Codenummer ersetzt, so dass andere Personen nicht erkennen können, dass es sich um Ihre Daten handelt. Um festzustellen, dass es sich um Ihre Daten handelt, müsste eine

andere Person zusätzlich erfahren, welche Codenummer Ihnen

zugeordnet worden ist. Dies ist aber in der Regel nicht möglich. Auf diese Weise wird verhindert, dass Dritte, die Zugang zu Ihren Daten haben, grundsätzlich nicht erkennen können, dass es sich bei diesen Daten um Ihre Daten handelt. Eine erstellte Zuordnungsliste von Patientennamen und computergenerierter Codenummer wird sicher und für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Die weitere Speicherung, Verarbeitung und Auswertung der Daten erfolgen ausschließlich in dieser pseudonymisierten Form.

Nach Abschluss der Studie werden die Auswertungen und Ergebnisse an die Gesamtprojektleitung des CED-KQN-Projekts an die Universität Gießen weitergegeben. Später ist auch eine Veröffentlichung der Ergebnisse in einer Fachzeitschrift möglich. Wenn dies geschieht, werden Ihre persönlichen Daten so verfremdet, dass kein Rückschluss auf Ihre Person mehr möglich ist. Eine zusätzliche Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte über diese Studie hinaus ist nicht vorgesehen.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Ihre Daten, die im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben werden, werden nach Abschluss der Studie für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Darüber hinaus bleiben die medizinischen Daten im CEDATAGPGE®-Patientenregister für 20 Jahre nach der letzten Eingabe ins Register erhalten.

Welche Nachteile können sich für Sie ergeben?

Durch die Teilnahme an der Befragung werden Ihnen keine Nachteile entstehen. Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie können Sie jedoch möglicherweise dazu beitragen, die zukünftige Versorgung von anderen betroffenen Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern.

Was sind Ihre Rechte?

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Datenerhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können allerdings nachträglich nicht mehr entfernt werden. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht. Für einen Widerruf oder Fragen zum Widerruf wenden Sie sich gerne an Herrn Prof. Dr. med. J. Däbritz aus der Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock (CEDTrans@med.uni-rostock.de). Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben darüber hinaus das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

**Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)
für medizinische Forschungsvorhaben**



CED-Transitionsstudie CED-Trans

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt."(Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“) Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Für die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der CED-KQN-Transitionsstudie gemeinsam Verantwortliche:

Für die Verarbeitung Ihrer Daten sind die nachfolgend genannten Stellen gemeinsam verantwortlich. Hierzu haben die im Folgenden genannten gemeinsam verantwortlichen Stellen einen entsprechenden Vertrag gemäß Art. 26 DS-GVO geschlossen. In diesem Vertrag sind die verschiedenen Rollen und Zuständigkeiten der gemeinsam verantwortlichen Stellen sowie deren Zusammenarbeit zur Erfüllung ihrer datenschutzrechtlichen Pflichten festgelegt – insbesondere was die Erfüllung der Betroffenenrechte gemäß Kapitel 3 der DS-GVO angeht.

Für Sie bedeutet dies, dass Sie sich an jede der nachfolgend genannten Stellen wenden können, um Ihre oben dargestellten Rechte im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer Daten im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie „Transitionsmedizin“ des CED-KQN-Projektes wenden können.

Ihr Recht zur Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde können Sie bei den für die einzelnen gemeinsam Verantwortlichen im Folgenden genannten Datenschutz-Aufsichtsbehörden wahrnehmen.

Kontaktdaten

I. Gesamtstudienleitung der klinischen Studie in Gießen

Name:	Justus-Liebig Universität Gießen		
Adresse:	Ludwigstraße 23, 35390 Gießen		
Telefon:	+49 641 99 0		
E-Mail:	praesident@uni-giessen.de		
Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name	Datenschutzbeauftragter der JustusLiebig Universität Gießen	Name	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon	+49 641 99 12230	Telefon	+49 611 140 80
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

II. Universitätsmedizin Rostock

Name:	Universitätsmedizin Rostock		
Adresse:	Schillingallee 35, 18057 Rostock		
Telefon:	+49 381 4940		
E-Mail:	datenschutz@med.uni-rostock.de		
Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Rostock	Name	Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Adresse	Doberaner Straße 142 18057 Rostock	Adresse	Schloss Schwerin Lennéstraße 1 19053 Schwerin
Telefon	+49 381 494 5155	Telefon	+49 385 59494 0
E-Mail	datenschutz@med.uni-rostock.de	E-Mail	info@datenschutz-mv.de

III. Universitätsmedizin Greifswald

Name:	Universitätsmedizin Greifswald		
Adresse:	Fleischmannstrasse 8, 17475 Greifswald		
Telefon:	+49 3834 860		
E-Mail:	datenschutz-umg@uni-greifswald.de		
Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	

Name	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Greifswald	Name	Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Adresse	Fleischmannstrasse 8 17475 Greifswald	Adresse	Schloss Schwerin Lennéstraße 1 19053 Schwerin
Telefon	+49 3834 860	Telefon	+49 385 59494 0
E-Mail	datenschutz-umg@uni- greifswald.de	E-Mail	info@datenschutz-mv.de

IV. Berliner Transitionsprogramm („BTP“) DRK-Klinikum Berlin -Westend

Name:	Deutsches Rotes Kreuz Schwesternschaft Berlin Gemeinnützige Krankenhaus GmbH		
Adresse:	Spandauer Damm 130, 14050 Berlin		
Telefon:	+49 30 3035 0		
E-Mail:	datenschutz@drk-kliniken-berlin.de		
Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name	Datenschutzbeauftragter der DRKKliniken Berlin Westend	Name	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationssicherheit
Adresse	Spandauer Damm 130 14050 Berlin	Adresse	Friedrichstraße 219 10969 Berlin
Telefon	+49 30 3035 0	Telefon	+49 30 13889 0
E-Mail	datenschutz@drk-kliniken- berlin.de	E-Mail	mailbox@datenschutzberlin.de

An wen können Sie sich wenden?

Bei Fragen zu dieser Studie können Sie sich gerne an Frau Schäfer, wissenschaftliche Mitarbeiterin und Herrn Prof. Dr. med. J. Däbritz an der Universitätsmedizin Rostock wenden:

E-Mail: CEDTrans@med.uni-rostock.de

Telefon: 0331 - 24135917 (erreichbar Mo-Fr. 10-14 Uhr)

Wir hoffen, wir können Sie für diese CED-Transitionsstudie zu Verbesserung der Versorgung von Patient*innen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen gewinnen.

Bitte unterschreiben Sie die nachfolgende Einwilligungserklärung und senden Sie diese in dem beiliegenden adressierten und frankierten Rückumschlag bis zum TT.MM.JJJJ zurück.

Mit Ihrer Teilnahme an der Studie tragen Sie einen großen Beitrag zur besseren Versorgung von chronisch kranken Patient*innen bei. Vielen Dank.

Mit den besten Wünschen für Sie und ihre Gesundheit grüßen Sie

PD Dr. Arpad von Moers
Leitung BTP

Dr. Silvia Mütter
Projektmanagement BTP

Jana Findorff
Fallmanagement BTP

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Einwilligung in die Weitergabe von (Kontakt-) Daten für wissenschaftliche Zwecke

Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, dass das Berliner Transitionsprogramm (BTP) Ihre (Kontakt-) Daten für rein wissenschaftliche Zwecke im Rahmen des Projektes zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED (CED-KQN) an die Universitätsmedizin Rostock weitergeben darf.

Erklärung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen (Kontakt-) Daten vom Berliner Transitionsprogramm (BTP) zum Zweck der Durchführung einer Studie zum Thema „Transitionsmedizin“ des CED-KQN-Projektes an die Universitätsmedizin Rostock (verantwortlich: Herr Prof. Dr. med. J. Däbritz in der Kinder- und Jugendmedizin) weitergegeben werden. Für diese Weitergabe meiner Daten entbinde ich meine behandelnden Ärzt*innen insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine medizinischen Patientendaten aus dem CEDATA-GPGE®-Patientenregister ebenfalls zum Zweck der Durchführung dieser Studie zum Thema „Transitionsmedizin“ des CED-KQN-Projektes abgerufen werden.

Darüber hinaus stimme ich zu, dass mir zum Zweck der Durchführung des CED-KQN-Projektes ein bereits international validierter und etablierter Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen von der Teilprojektleitung in der Kinder- und Jugendklinik an der Universitätsmedizin Rostock (verantwortlich: Herr Prof. Dr. med. J. Däbritz) in deutscher Sprache zugesendet und wissenschaftlich im Rahmen der Studie zum Thema „Transitionsmedizin“ ausgewertet wird.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass zum Zweck der Durchführung des CED-KQN-Projektes Daten zum Krankheits-/Therapieverlauf bei meinem*meiner behandelnden*behandelnde Kinder/Jugendarzt*Kinder-/Jugendärztin sowie bei weitbehandelnden Erwachsenenmediziner*innen und Internist*innen durch die Arbeitsgruppe in der Kinder- und Jugendklinik an der Universitätsmedizin Rostock (verantwortlich: Herr Prof. Dr. med. J. Däbritz) erhoben werden. Für die Weitergabe meiner Patientendaten entbinde ich die in meinen persönlichen Angaben genannten Hausärzt*innen und Internist*innen insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht gegenüber den übrigen an der Durchführung der Studie zum Thema „Transitionsmedizin“ des CED-KQN-Projektes beteiligten Stellen und Personen.

Ich bin in Kenntnis gesetzt worden, dass meine Daten im Rahmen dieser Studie mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt bzw. für 20 Jahre nach dem letzten Eintrag in das CEDATAGPGE®-Patientenregister gespeichert werden.

Ich bin damit einverstanden, dass nach Abschluss der oben genannten Studie die Auswertungen an die Gesamtprojektleitung (verantwortlich: Herr PD Dr. J. de Laffolie an der Universität Gießen) in pseudonymisierter Form weitergegeben werden.

Es ist mir bekannt, dass dieses Einverständnis freiwillig ist und jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die bis dahin durchgeführten wissenschaftlichen Analysen können nicht rückgängig gemacht werden. Nach dem Widerruf werden die von mir erhobenen persönlichen Daten umgehend gelöscht bzw. anonymisiert.

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, sowie die damit verbundenen Rechte informiert. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Persönliche Angaben

Um Ihre personenbezogenen und medizinischen Daten erheben zu können, bitten wir Sie um eine Vervollständigung Ihrer persönlichen Daten sowie der Angabe Ihrer behandelnden Ärzt*innen.

Aktuelle Adresse

Straße, Hausnummer

Postleitzahl, Ort

Persönliche Erreichbarkeit

Telefon/Mobil-Nummer

E-Mail-Adresse

Behandelnder*behandelnde
Kinder- und Jugendarzt*
Kinder- und Jugendärztin
(vor Transfer/
Transition)

Name

Ort/Kontakt

CED-KQN – BigData – eHealth
CED-Transitionsstudie – Studienprotokoll
Anhang A – Patienteninformation und Einwilligungserklärung
Behandelnder*behandelnde
Hausarzt*Hausärztin oder
Internist*in
(nach Transfer/
Transition)

Name

Ort/Kontakt

Ort, Datum

Ihr Name, Vorname
(in Druckbuchstaben)

Ihre Unterschrift



Anhang B – Fragebogen zur Lebensqualität



Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED)

Studienleiter: PD Dr. med. Jan De Laffolie
*Studienzentrale der Allgemeinen Pädiatrie und Neonatologie des Zentrums für
Kinderheilkunde der Justus-Liebig-Universität Gießen*

Leitende Ärzte: Prof. Dr. med. Jan Däbritz
Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock
Prof. Dr. med. Michael Radke,
Dr. med. Stefan Trenkel
Klinikum Westbrandenburg (Klinikum Ernst-von-Bergmann Potsdam)

Wiss. Studienmitarbeiterin: Lydia Schäfer (M. Sc.)
Kinder- und Jugendklinik der Universitätsmedizin Rostock

Bitte wenden Sie sich bei Fragen gerne an
unsere wissenschaftliche Mitarbeiterin Frau Lydia Schäfer
E-Mail: CED-Trans@med.uni-rostock.de
Telefon: 0331 – 24135917 (erreichbar Mo-Fr 10-14 Uhr)

Anhang B Fragebogen zur Lebensqualität

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich dazu entschieden, an der CED-Transitionsstudie zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen teilzunehmen. In diesem Zusammenhang möchten wir Ihnen heute diesen Fragebogen zusenden. Er ist ein wichtiger Teil der CED-Trans Studie und wurde erstellt, um herauszufinden, wie Sie sich während der vergangenen zwei Wochen gefühlt haben. Sie werden über Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Darmerkrankung befragt, wie Sie sich ganz allgemein gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war.

Die Daten, die aus Ihren Antworten generiert werden, dienen ausschließlich dieser Studie, die sich mit der Bedeutung des Übergangs von chronisch kranken Jugendlichen oder jungen Erwachsenen aus der jugendärztlichen Behandlung in die Erwachsenenmedizin beschäftigt. Dieser Abschnitt im Leben von Patient*innen nennt man Transition. Ihre momentane Lebensqualität während der Behandlung in der Erwachsenenmedizin ist dabei ein wichtiges Ergebnis dieses Transitionsprozesses.

Ziel der Studie sind Erkenntnisse, um den Transitionsprozess in Deutschland mit den richtigen Förderprogrammen zu strukturieren und so einen nahtlosen, auf den*die einzelnen*einzelne Patienten*Patientin zugeschnittenen Übergang in die Erwachsenenmedizin zu gewährleisten. Zunächst, möchten wir Sie bitten im Zuge der allgemeinen Datenerfassung folgende Felder auszufüllen:

Name, Vorname

(oder mindestens die Initialen)

Geschlecht (m/w/d)

Art der CED-Erkrankung
Crohn/ Colitis Ulcerosa)

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ) (M.

Der erste Teil des Fragebogens enthält 32 Fragen. Jede Frage hat mit (1) bis (7) nummerierte abgestufte Antwortmöglichkeiten. Bitte lesen Sie jede Frage aufmerksam durch und kreuzen Sie die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich während der letzten zwei Wochen gefühlt haben.

Der zweite Teil des Fragebogens umfasst 5 allgemeine Fragen zu Ihrer Lebensführung. Bitte kreuzen Sie die zutreffende Aussage eindeutig an. Wenn Ihnen eine Frage unklar ist, nehmen Sie sich einen Moment Zeit. Denken Sie darüber nach, was für eine Bedeutung die Frage für Sie hat. Dann beantworten Sie die Frage, so gut Sie können. Bitte achten Sie darauf, jede Frage zu beantworten. Das Ausfüllen dauert nur ein paar Minuten.

Sie können versichert sein, dass alle Informationen, die im Zusammenhang mit diesem Fragebogen generiert werden, vertraulich behandelt und rückwirkend verschlüsselt werden. Bitte senden Sie uns den Fragebogen bis spätestens 4 Wochen nach Erhalt im bereits frankierten und adressierten Briefumschlag zurück

Vielen Herzlichen Dank für Ihre



Hilfe!

In den folgenden Fragen möchten wir wissen, wie es Ihrer körperlichen und seelischen Gesundheit in den letzten Wochen erging. Bitte setzen Sie jeweils ein Kreuz bei der Beantwortung der Fragen.

1. Wie häufig hatten Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang?

Bitte geben Sie an, wie häufig Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang hatten, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:

- (1) Stuhlgang so häufig wie noch nie
- (2) extrem häufig
- (3) sehr häufig
- (4) mäßige Zunahme der Häufigkeit
- (5) gewisse Zunahme der Häufigkeit
- (6) geringe Zunahme der Häufigkeit
- (7) keine Zunahme der Häufigkeit

2. Wie oft haben Sie während der letzten zwei Wochen unter dem Gefühl erschöpft oder müde zu sein gelitten?

Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Erschöpfung oder Müdigkeit ein Problem für Sie während der letzten zwei Wochen darstellte, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie (7) nie

3. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen frustriert, ungeduldig oder ruhelos?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie

Bitte weiter zu Seite -13-

4. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen wegen Ihrer Darmerkrankung unfähig zur Schule zu gehen oder Ihre tägliche Arbeit zu verrichten? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

5. Wie oft war Ihr Stuhlgang während der letzten zwei Wochen sehr weich oder dünnflüssig? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

6. Wieviel Energie haben Sie während der letzten zwei Wochen gehabt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) überhaupt keine Energie
- (2) sehr wenig Energie
- (3) wenig Energie (4) etwas Energie
- (5) mäßig viel Energie
- (6) eine Menge Energie
- (7) volle Energie

7. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen Sorgen darüber gemacht, dass Sie wegen Ihrer Darmerkrankung operiert werden müssten? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie

(7) nie

Bitte weiter zu Seite -13-

8. Wie häufig mussten Sie während der letzten zwei Wochen einen sozialen Kontakt wegen Ihrer Darmerkrankung verschieben oder absagen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

9. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Bauchkrämpfe beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

10. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen allgemein unwohl gefühlt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

11. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen beunruhigt, weil Sie Angst hatten, keine Toilette finden zu können?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal

- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

Bitte weiter zu Seite -15-

12. Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie aufgrund Ihrer Darmerkrankung, Freizeit- oder Sportaktivitäten durchzuführen, die Sie während der letzten zwei Wochen unternommen haben?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr große Schwierigkeiten, Aktivitäten unmöglich
- (2) große Schwierigkeiten
- (3) ziemliche Schwierigkeiten
- (4) etwas Schwierigkeiten
- (5) geringe Schwierigkeiten
- (6) kaum Schwierigkeiten
- (7) keine Schwierigkeiten, die Darmerkrankung hat die Freizeit- oder Sportaktivität nicht beeinträchtigt

13. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen von Bauchschmerzen beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

14. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen Probleme, erholsam zu schlafen oder waren gestört durch nächtliches Aufwachen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

Bitte weiter zu Seite -16-

15. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen niedergeschlagen oder entmutigt gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

16. Wie oft mussten Sie während der letzten zwei Wochen die Teilnahme an Veranstaltungen vermeiden, bei denen keine Toilette in der Nähe war? Bitte wählen Sie eine der folgenden

Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

17. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen mit dem Abgehenlassen von Winden (Blähungen)?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

18. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen Ihr gewünschtes Gewicht zu halten oder zu erreichen? Bitte wählen Sie eine der folgenden

Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

Bitte weiter zu Seite -17-

19. Viele Patienten mit Darmerkrankungen haben oft Sorgen und Ängste, die im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit stehen. Dazu zählen die Sorge Krebs zu bekommen, die Befürchtung, dass es ihnen nie wieder besser gehen werde und die Sorge, dass sie einen Rückfall erleiden werden. Allgemein gesehen, wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen besorgt oder ängstlich?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

20. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch das Gefühl beeinträchtigt, dass Ihr Bauch aufgebläht ist?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

21. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen gelassen und entspannt gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) nie
- (2) selten
- (3) manchmal
- (4) ziemlich oft
- (5) meistens

- (6) fast immer
- (7) immer

Bitte weiter zu Seite -18-

22. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen ein Problem mit Blutungen aus dem Enddarm beim Stuhlgang?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

23. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen infolge Ihrer Darmerkrankung in Verlegenheit?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

24. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen dadurch beeinträchtigt, dass Sie trotz leerem Darm das Gefühl hatten, zur Toilette zu müssen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

Bitte weiter zu Seite -19-

25. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen den Tränen nah oder aus dem Gleichgewicht gebracht?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

26. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen durch die versehentliche Beschmutzung Ihrer Unterwäsche beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

27. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen aufgrund Ihrer Darmprobleme verärgert?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal

- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

28. Inwieweit hat Ihre Darmerkrankung während der letzten zwei Wochen, Ihre sexuelle Aktivität eingeschränkt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) kein Sex infolge der Darmerkrankung
- (2) wesentliche Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (3) mäßige Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (4) etwas Einschränkung infolge der Darmerkrankung (5) wenig Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (6) kaum Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (7) keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung

Bitte weiter zu Seite -20-

29. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Übelkeit oder Brechreiz beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

30. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen reizbar? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

31. Wie oft fühlten Sie während der letzten zwei Wochen einen Mangel an Verständnis von anderen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens

- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

32. Wie zufrieden, glücklich oder froh waren Sie mit Ihrem persönlichen Leben während der letzten zwei Wochen?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr unzufrieden, meistens unglücklich
- (2) im Allgemeinen unzufrieden, unglücklich
- (3) etwas unzufrieden, unglücklich
- (4) im Allgemeinen zufrieden, froh
- (5) meistens zufrieden, glücklich
- (6) meistens sehr zufrieden, glücklich
- (7) äußerst zufrieden, hätte nicht glücklicher oder froher sein können

Bitte weiter zu Seite -

21- _____

Der erste Teil des Fragebogens und damit die Erfassung der Lebensqualität unter Ihrer Erkrankung sind damit beendet. Es folgen einige kurze Fragen zu Ihrer allgemeinen Lebensführung.

Diese dienen allein statistischen Zwecken.

33. Bitte geben Sie Ihren höchsten Bildungsgrad an.

- Noch Schüler
- Abgeschlossener Hauptschulabschluss
- Abgeschlossener Realschulabschluss
- Fachhochschulreife
- Allgemeine Hochschulreife (Abitur)
- Student im Aufbaustudium
- Universitäts-/Fachhochschulabschluss

34. Über welches Nettoeinkommen verfügt Ihr Haushalt schätzungsweise monatlich insgesamt?

- bis unter 500€
- 500-1500€
- 1500-2500€
- 2500-3500€
- 3500-4500€

- 4500-5500€
- über 5500€

35. Welche Erwerbssituation trifft auf Ihre Person zu?

- Vollzeitbeschäftigt
- Teilzeitbeschäftigt
- Altersteilzeit
- geringfügig erwerbstätig, Mini-Job, "450 €-Job"
- "Ein-Euro-Job" (bei Bezug von Arbeitslosengeld II)
- in einer beruflichen Ausbildung, Lehre
- in Umschulung
- Freiwilliges Soziales Jahr (FSJ), Bundesfreiwilligendienst (BFD) oder ähnliches
- Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige
- Beurlaubung (KEINE Altersteilzeit)
- Nicht erwerbstätig (einschließlich: Schüler*innen oder Studierende, die nicht gegen Geld arbeiten, Arbeitslosen, Vorrüheständler*innen, Rentner*innen ohne Nebenverdienst)

Bitte weiter zu Seite -22-

36. Sind Sie Raucher? (Zigaretten) Wenn ja, wie viele Zigaretten rauchen Sie schätzungsweise an einem typischen Tag?

- Nein, kein Raucher.
- Ehemaliger Raucher. Nun vollständig rauchfrei.
- Ja, einige wenige.
- Ja, bis eine halbe Schachtel pro Tag.
- Ja, bis eine Schachtel pro Tag.
- Ja, mehr als eine Schachtel pro Tag.

37. Bezogen auf eine Bewertungsskala von 1-5 steht, wo würden Sie sich in Ihrer Behandlungs/Einnahmedisziplin bezüglich nutritiver (Ernährung) und medikamentöser Therapie einordnen?

(1 "keine Disziplin" bis 5 "ständige Disziplin")

- | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| <input type="radio"/> |

Bitte vergewissern Sie sich noch einmal, dass Sie bei jeder Frage jeweils eine erkennbare Markierung gesetzt haben.

Wir wünschen Ihnen und Ihrer Familie das aller Beste und vor allem Gesundheit.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe!



Big Data - eHealth: Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) - CED-KQN

Lastenheft - Version 0.6

Autor des Dokuments Philipp Krieb
Erstellt am 13.11.2018

Historie der Dokumentversionen

Version	Datum	Autor	Änderungsgrund / Bemerkungen
0.1	13.11.2018	Philipp Krieb	Ersterstellung
0.2	14.11.2018	Philipp Krieb	Überarbeitung der Anforderungen
0.3	15.11.2018	Philipp Krieb	Ziele und Ressourcen umgeschrieben; Anforderungen neu definiert
0.4	16.11.2018	Philipp Krieb	Anforderungen überarbeitet
0.5	23.11.2018	Philipp Krieb	Ziele und Anforderungen überarbeitet
0.6	05.12.2018	Philipp Krieb	Ziele und Anforderungen überarbeitet; Neue Zielgruppe (nicht medizinisches Personal hinzugefügt)

Inhaltsverzeichnis

Historie der Dokumentversionen.....	2
1. Einleitung.....	4
1.1. Motivation.....	4
1.2. Ziele.....	4
1.2.1. Allgemein.....	4
1.2.2. Detailliert.....	4
2. Rahmenbedingungen.....	7
2.1. Zielgruppen.....	7
2.2. Ressourcen.....	8
3. Beschreibung der Anforderungen.....	9
3.1. Anforderungen für das Rollen- / Rechtekonzept.....	9
3.2. Anforderungen für den „guten Datensatz“.....	10
3.3. Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten.....	11
3.4. Anforderungen für die Diagnose.....	12
3.5. Anforderungen für die Therapie.....	14
3.6. Sonstige Anforderungen.....	15
4. Freigabe.....	16

5. Anhang 16

1. Einleitung

1.1. Motivation

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) stellen weltweit eine erhebliche und in ihrer Häufigkeit zunehmende Krankheitsentität dar. Ca. 20% der Betroffenen werden in den ersten zwei Lebensdekaden diagnostiziert, ein zeitlicher Trend hin zu einem früheren Erkrankungsbeginn ist beschrieben. In den westlichen Industrieländern hat die Inzidenz des pädiatrischen Morbus Crohn in den letzten Jahren zugenommen und liegt derzeit in Mitteleuropa bei jährlich 2,1 bis 2,5 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner. Meist tritt die Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen nach dem 10. Lebensjahr auf, allerdings sind 20 bis 30% der Patienten bei Diagnose jünger als zehn und 4 bis 10% sogar jünger als fünf Jahre. Gerade für diese Patientengruppen stellt die bislang unheilbaren chronische entzündlichen Darmerkrankungen eine besondere Gefahr für die körperliche, psychosoziale und berufliche Entwicklung dar.

1.2. Ziele

1.2.1. Allgemein

Ziel dieses Projekts ist es, auf der Grundlage des Patientenregisters CEDATA der kindergastroenterologischen Fachgesellschaft (GPGE) die Versorgung von CED durch neue Technologien und innovative Ansätze im Kontext Big Data / eHealth zu verbessern und bestehende Versorgungslücken zu schließen. Hierbei sollen Konsolidierung bestehender Daten, Ergänzung durch neue Datensätze und Analysemethoden sowie Echtzeitmodellierung und Rückmeldung an die verschiedenen Nutzergruppen im Vordergrund stehen.

1.2.2. Detailliert

Die Verbesserung der Versorgung durch das vorgestellte Projekt basiert auf vier Punkten:

1. Clusterrandomisierte Studie zur Verringerung bestehender Versorgungsdefizite auf der Basis von Registerdaten in Kombination mit Routinedaten der GKV

Anhand dieser Daten sollen Querschnitt- und Längsschnittanalysen durchgeführt und zudem mit bereits vorliegenden Daten der letzten 10 Jahre gezielt untersucht werden. Das Design der Studie wird prospektiv kontrolliert auf der Ebene der teilnehmenden Einrichtungen (Praxen und Kliniken) clusterrandomisiert.

Dabei können Versorgungsdefizite sowohl für die bereits im Register vorhandenen Patienten als auch prospektiv für die neuen Patienten, die im Verlauf des Projekts in das Register gemeldet werden, identifiziert werden. Bei Patienten der Interventionsgruppe sind den jeweiligen Behandlern eine Rückmeldung zu den Versorgungsdefiziten und individuelle Behandlungsempfehlungen bereitzustellen. Die Behandler der Patienten der Kontrollgruppe erhalten keine Rückmeldung. 6 Monaten nach Baseline sind die Registerdaten der teilnehmenden Patienten auszuwerten und die Patienten der Interventionsgruppe mit den Patienten der Kontrollgruppe zu vergleichen.

Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte sind Zeit zwischen Empfehlung und Therapieanpassung, Remissionen, Therapienebenwirkungen, entzündliche Aktivität, Lebensqualität, Komplikationen, Wachstums- und Ernährungsdefizite und ggfs. zeitgerechtes Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine.

Zusätzlich zur clusterrandomisierten Studie ist die Implementierung der Rückmeldungen zu evaluieren. Dabei sollen Prozesse, Informationsflüsse, Akzeptanz bei Ärzten und Patienten und die Umsetzung der Empfehlungen begutachtet werden. Hierfür ist eine standardisierte Befragung bei den beteiligten Behandlern und Patienten/Eltern durchzuführen.

2. Entwicklung von registerbasierten Algorithmen zur klinischen Entscheidungsunterstützung

Auf Basis identifizierter wissenschaftlicher Fragestellung sind Entwicklungsprojekte zu spezifiziert, in denen komplexere Analysemethoden zum Einsatz kommen, z.B. Big Data Ansätze, Maschinenlernen oder Modellierungen mittels Propensity Score.

Eine Schlüsselrolle spielt hierbei die Datenqualität, deren kontinuierliche Verbesserung mit allen technologischen und nicht-technologischen Mitteln verfolgt werden wird sowie die Erweiterung der Datenbasis. Einige Maßnahmen in diesem Bereich umfassen die Etablierung von Datenerfassungsbeauftragten bzw. spezifischen Ansprechpartnern wie z.B. medizinischen Dokumentaren sowie die anteilige Kompensation für Bemühungen zur regelmäßigen Eingabe vollständiger und qualitativ hochwertiger Daten.

3. Nutzung und kontinuierliche Adaptation moderner IT Technologien in Zusammenarbeit mit Medizininformatikern zur raschen, sicheren und überregionalen Datennutzung und Feedback bzgl. Behandlungsergebnissen.

Aufgrund von bestehenden unvoreilhaften aktuellen medizinischen Standards, ist es für eine gelungene Patientenversorgung langfristig vorteilhaft, multidisziplinär zu denken. Daher sollen im Rahmen des Projektes Entscheidungen durch die interdisziplinäre Betrachtung und Erfahrung des Patientenfalls getroffen werden können. Hierfür ist eine entsprechende Wissensdatenbank, die eine intersektorale und interdisziplinäre Versorgung verbessert, erforderlich.

Intelligente Algorithmen unterstützen eine interdisziplinäre fallbezogene Beurteilung/Rekrutierung. Durch gezielte fallbezogene Fragestellungen können Therapieoptionen, Medikationen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten etc. in Echtzeit abgeglichen und auf prognostische Tendenzen hingewiesen werden. Zunächst sind die Algorithmen des Medical-Big-Data-Center Schweregrade bzw. Stadien und ihr Therapieansprechen näher zu analysieren und zu beschreiben. Dabei wird die aus der klinischen Routine erhobene Datenbasis analysiert. So können intraindividuell über lange Zeiträume entsprechende Krankheitsverläufe festgestellt werden. Dabei sollen Analysealgorithmen den einzelnen Patienten innerhalb eines Krankheitsstadiums als Kollektiv vergleichen. Zusätzlich lassen sich möglicherweise auch neue Erkenntnisse über die Krankheitsursache gewinnen. Somit entsteht eine auf einer Vielzahl von Daten beruhende Wissensdatenbank, welche die klinische Routine mit der wissenschaftlichen Forschung verbindet.

4. Transitionsforschung und -begleitung inkl. Verfolgung der Daten ins Erwachsenenalter

Der Verlauf von Langzeitdaten stellt eine große Herausforderung dar, wenn die Transition, also der Übergang in die Erwachsenenmedizin in der Patientenbiographie ansteht.

Hierzu sind sowohl Projekte zur Langzeiterfassung von Daten durch Patient Reported Data zu evaluieren als auch alternative Anbindungsmöglichkeiten zu untersuchen. Zur Unterstützung besteht bereits Kontakt mit dem Kompetenznetz CED.

2. Rahmenbedingungen

2.1. Zielgruppen

Der Zugang zur Daten- und Wissensbank ist über nutzerspezifische Portale zu gewährleisten. Hier werden insbesondere die Zielgruppen Ärzte, Patienten, Familienmitglieder und Forscher berücksichtigt.

Ärzte

Für Ärzte sind sowohl allgemeine Informationen und Unterlagen aus wissenschaftlicher Arbeit, Fachgesellschaft und Leitlinien zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich ist dieser Zielgruppe neben der Dateneingabe und erleichternden Oberflächen einen Zugang zu situationsspezifische Echtzeitrückmeldung über Behandlungsergebnisse und prädiktive Modellierung zu gewähren. Darüber hinaus soll ein kontinuierlicher Austausch zwischen den behandelnden Zentren und internen und externen Quellen gefördert werden im Sinn eines lernenden Gesundheitssystems. Daraus resultiert eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Versorgung.

Perspektivisch wäre auch eine neue Versorgungsform mit verbindlicher Datenevaluierung über die Onlineplattform für die Versorgungsqualität ein wichtiges Ziel.

Nicht ärztliches Krankenhauspersonal

Ähnlich wie die Zielgruppe Ärzte, ist dem nicht ärztlichen Krankenhauspersonal ein entsprechender Zugang zur Plattform zu ermöglichen. Wichtig ist hierbei zu beachten, dass wichtige Dokumentationsabschlussfunktionen nicht möglich sein sollen.

Patienten

Patienten sollen allgemeine Informationen über ein spezielles Portal, allerdings auch Zugriff auf Patient reported Outcome Angebote, Apps usw. erhalten. Weiterhin ist ein Transfer der eigenen Daten bzw. Auszügen auf Anfrage ein Kriterium dieses Portals. Ein besonderes Augenmerk ist hier auf die Transitionsunterstützung zu legen.

Familienmitglieder

Eine chronische Erkrankung beim Kind oder nahen Angehörigen wirft zahlreiche Fragen auf, deren adäquate Beantwortung mit Internetsuchen nicht abgetan werden kann. Gerade in der Kindheit spielt die Einbindung der Familie eine wichtige Rolle und eine gezielte Führung im Rahmen der zu antizipierenden Pubertätskonflikte und zunehmender Autonomie auch im Umgang mit der Erkrankung ist nötig.

Über das Familienportal soll weiterhin auch die Familien am gesamten Qualitätsverbesserungsprozess partizipieren und mitwirken können. Gerade bei Kindern und Jugendlichen ist hier ein erhebliches Optimierungspotential der Versorgungsabläufe zu erwarten.

Forscher

Über das Forschungsportal sollen kollaborative Forschungsprojekte von Seiten der AG administriert werden, es stehen aber auch die Datenstruktur und Anfrageprotokolle für Studien zur Verfügung, sodass auch ad hoc Anfragen für Studien aus den bestehenden Daten generiert werden können, die dann jedoch den Evaluationsprozess der AG durchlaufen müssen. Weiterhin sollen Forschungsergebnisse geteilt, sowie interessante und relevante Neuigkeiten für die Zielgruppe aufbereitet werden.

2.2. Ressourcen

Die Grundlage des Projekts ist das Patientenregister CEDATA-GPGE, welches durch die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) geführt wird und seit 2004 klinische und paraklinische Daten von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) in deutschsprachigen Ländern erhebt. Hierbei wird sowohl die initiale Präsentation, Diagnostik und Therapie beschrieben als auch idealerweise in Folgedokumentationen ca. 2x jährlich der weitere Verlauf inkl. Therapie.

3. Beschreibung der Anforderungen

In diesem Abschnitt werden alle Anforderungen für das Projekt CED-KQN aufgelistet. Für die Identifizierung wird eine ID vergeben. Diese Nummer baut sich aus dem Kürzel des Projekts, der Anforderungsgruppe und der Position innerhalb der Gruppe zusammen. Es existieren sechs Gruppen:

01. Rollen- / Rechtekonzept
02. Der „gute Datensatz“
03. Plausibilität allgemein
04. Plausibilität Diagnose
05. Plausibilität Therapie
06. Sonstige Anforderungen

Des Weiteren werden ein Titel und eine Priorität (von 0 (sehr unwichtig) bis 3 (sehr wichtig)) vergeben.

3.1. Anforderungen für das Rollen- / Rechtekonzept

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-01-01	3	Neues Rollenkonzept für die clusterrandomisierten Studie	Damit die clusterrandomisierte Studie funktioniert muss das Rollen-Konzept überarbeitet werden. Hierfür müssen zwei neue Gruppen eingerichtet werden, die darüber entscheiden, dass die Neuerungen in der Qualitätssicherung sichtbar sind oder nicht.

CED-01-02	3	Eine neue Userrolle für die Ärzte	Für die Benutzung des Tools sollte ein entsprechendes Rollen/Rechte-Konzept vorliegen. Unter anderem sollte ein User die Rolle „Arzt“ haben. Nur diese Personen haben das Recht einen Bogen abzuschließen und können anschließend die Fehlerliste einsehen.
-----------	---	-----------------------------------	---

3.2. Anforderungen für den „guten Datensatz“

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-02-01	3	Überprüfung des „guten Datensatzes“	Jede Klinik muss den „guten Datensatz“ angeben. Anschließend ist es möglich ein Bogen abzuschließen.
CED-02-02	1	Ein Fortschrittsbalken für den „guten Datensatz“	Damit ersichtlich ist, wie der Status der Bearbeitung des „guten Datensatzes“ ist, ist ein Ladebalken zu implementieren.
CED-02-03	3	Die leeren Felder des „guten Datensatzes“	Der „gute Datensatz“ ist sehr wichtig, deswegen ist es notwendig, dass der Arzt darauf hingewiesen wird, was noch nicht ausgefüllt ist. Um dieses Problem zu lösen ist es notwendig, dass alle leeren Felder am Ende aufgelistet werden.

CED-02-04	3	Neues Datenbankmanagement für den „gute Datensatz“	Für den „guten Datensatz“ ist es notwendig, dass in der Datenbank eine neue Variable eingetragen wird, die darauf hinweist, dass der „gute Datensatz“ komplett ausgefüllt wurde.
-----------	---	--	--

3.3. Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-03-01	3	Sichtbarkeitsmanagement der Plausibilitätstexte	Alle Fehler, die auftreten sind erst bei dem Abschluss eines Bogens anzuzeigen. Anschließend muss der Arzt die Fehler korrigieren und kommentieren. Erst anschließend ist es möglich einen Bogen abzuschließen.
CED-03-02	3	Korrekturvorgang	Wenn der Arzt einen Fehler korrigiert muss dieser diese Berichtigung kommentieren. Hierfür sind Standardwörter, die mit einen simplem Buttonklick hinzuzufügen sinnvoll.
CED-03-03	3	Plausibilitätstexte speichern und runterladen	Die Fehler, die beim Ausfüllen der Bögen auftreten, sollen gemeinsam mit den Korrekturen und den Kommentaren über einen Auswertungsserver als Export zur Verfügung gestellt werden.

3.4. Anforderungen für die Diagnose

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-04-01	3	Eine Diagnose wechseln	Es soll möglich sein später die Diagnose zu wechseln. Dabei soll allerdings eine Warnung ausgegeben werden.
CED-04-02	3	Plausibilität zu Morbus Crohn	Bei einem Befall von Ösophagus, Magen, Duodenum, übrigem Dünndarm, sezernierender Fistel, Abszess oder Stenose ist die Diagnose Morbus Crohn zustellen. Darauf muss geachtet werden.
CED-04-03	3	Plausibilität zu Diagnose	Innerhalb des Systems muss mindestens einmal eine Diagnose, im Zusammenhang mit einem Befall, gestellt worden sein.
CED-04-04	3	Plausibilität zu einem Befall	Wenn ein Befall vorliegt muss eine passender Diagnosevorgang vorliegen. Bsp.: Bei einem Befall im Magen, muss eine Gastroskopie durchgeführt worden sein.
CED-04-05	3	Plausibilität Lipase	Wenn die Lipase deutlich erhöht ist sollten entweder eine EIM Leber/Gallenwege/Pankreas vorliegen, eine Pankreatitis oder Pankreaspseudozyste im Freitext angegeben, eine Erhöhung der Lipase im Freitext angegeben oder jemals eine ERCP oder MRCP erfolgt sein.

CED-04-06	1	Spezifische Regeln für Leberwerte (gGT und GPT)	Bei deutlich erhöhter oder mehrfach erhöhter gGT und/oder GPT muss entweder eine PSC vorliegen oder eine MRCP oder ERCP oder Leberbiopsie erfolgt sein
CED-04-07	3	Plausibilität Menarche	Falls eine Menarche erfolgt ist, muss das Tannerstadium größer oder gleich drei sein. Dies gilt auch in umgekehrter Reihenfolge.
CED-04-08	3	Plausibilität Befunde	Sollte ein Befund vorliegen, müssen weitere Angaben gemacht werden. Wenn dies nicht erfolgt ist, sollte dies als Fehler angezeigt werden.
CED-04-09	3	Plausibilität chronischen Erkrankungen	Wenn der Patient an anderen chronischen Erkrankungen leidet, dann müssen andere Optionen angekreuzt werden. Wenn dies nicht erfolgt ist, sollte dies als Fehler angezeigt werden.
CED-04-10	3	Überprüfungen mit dem Alter	Überprüfungen zusammen mit dem Alter des Patienten dürfen nicht zu Fehlern führen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass das Alter speziell gespeichert wird und für die Überprüfung sofort zugänglich ist.
CED-04-11	2	Maximaldosis Methotrexat	Bisher wurde eine Fehlermeldung ausgegeben, wenn die Dosis 15mg beträgt. Die Fehlermeldung ist falsch.
CED-04-12	3	Plausibilität Hodenvolumen	Das Hodenvolumen muss bei Patienten, die jünger sind als 10 kleiner als zwei Milliliter sein.

CED-04-12	3	Plausibilität Colitis ulcerosa	<p>Damit die Diagnose Colitis ulcerosa plausibel ist müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rektumbefall muss mindestens einmal dokumentiert sein • Befall sollte kontinuierlich sein und zwar von Rektum aufwärts • Ösophagus, Magen, Duodenum und übriger Dünndarm sind nie befallen • Es darf keine sezernierende Fistel vorhanden sein • Es dürfen keine Fisteln und Abszesse vorhanden sein • Keine Lippen- und Mundbeteiligung erlaubt • Wenn diese Voraussetzungen nicht eingehalten werden, müssen Warnungen angegeben werden, allerdings darf die Dokumentation abschließbar sein.
-----------	---	--------------------------------	--

3.5. Anforderungen für die Therapie

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-05-01	3	Plausibilität Therapie	<p>Wenn Therapien durchgeführt werden, muss ein passender Befall vorliegen. Beispielsweise: Falls eine rektale Therapie ausgeführt wird, muss auch ein Rektum- und/oder Sigmoidbefall dokumentiert sein.</p>

3.6. Sonstige Anforderungen

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-07-01	3	Plausibilität: Vorstellungsdatum	Das Vorstellungsdatum darf nicht in der Zukunft liegen und muss demnach entsprechend überprüft werden.
CED-07-02	2	Fehlermeldungen	Um Irritationen zu vermeiden sollten Fehlermeldungen immer nur dann angezeigt werden, wenn sie sinnvoll sind.
CED-07-03	3	Plausibles Informationsmanagement	Wenn Angaben keine weiteren Informationen versprechen, d.h. ein Radiobutton „nein“ wurde selektiert, sollten die entsprechenden untergeordneten Felder leer sein.

4. Freigabe

Datum:	
Unterschrift Projektleiter:	

5. Anhang



Big Data - eHealth: Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) - CED-KQN

Pflichtenheft - Version 0.6

Historie der Dokumentversionen

Version	Datum	Autor	Änderungsgrund / Bemerkungen
0.1	06.12.2018	Philipp Krieb	Ersterstellung
0.2	07.12.2018	Philipp Krieb	Ziele weitergeführt; Anforderungen begonnen
0.3	10.12.2018	Philipp Krieb	Anforderungen überarbeitet
0.4	17.12.2018	Philipp Krieb	Entwicklungsumgebung und Zielgruppe bearbeitet
0.5	21.12.2018	Philipp Krieb	Korrekturen
0.6	23.12.2018	Philipp Krieb	Meilensteine und Anforderungen

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
1.1.	Ziele	3
2.	Konzept.....	6
2.1.	Zielgruppen	6
2.2.	Ressourcen.....	7
2.2.1.	Entwicklungsumgebung	7
2.3.	Meilensteine	7
3.	Beschreibung der Anforderungen.....	9
3.1.	Anforderungen für das Rollen- / Rechtenkonzept.....	9
3.2.	Anforderungen für den „guten Datensatz“	10
3.3.	Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten	10
3.4.	Anforderungen für die Diagnose.....	11
3.5.	Anforderungen für die Therapie.....	13
3.6.	Sonstige Anforderungen.....	13
4.	Freigabe.....	14
5.	Anhang.....	14

1. Einleitung

1.1. Ziele

Ziel dieses Projekts ist es, die allgemeinen und detaillierten Ziele des Lastenheftes umzusetzen. Als Grundlage dient das Patientenregister CEDATA-GPGE® der kindergastroenterologischen Fachgesellschaft (GPGE), welches im Laufe des Projekts die Versorgung von CED durch neue Technologien und innovative Ansätze im Kontext Big Data / eHealth verbessert und bestehende Versorgungslücken schließt. Hierbei werden Konsolidierung bestehender Daten, Ergänzung durch neue Datensätze und Analysemethoden sowie Echtzeitmodellierung und Rückmeldung an die verschiedenen Nutzergruppen im Vordergrund stehen.

Im Detail wird das Projekt in vier Punkte unterteilt, welche in den folgenden Zeilen beschrieben wird.

1. Clusterrandomisierte Studie zur Verringerung bestehender Versorgungsdefizite auf der Basis von Registerdaten in Kombination mit Routinedaten der GKV

Anhand der entstehenden Daten werden Querschnitt- und Längsschnittanalysen durchgeführt und zudem mit bereits vorliegenden Daten der letzten 10 Jahre untersucht. Das Design der Studie wird prospektiv kontrolliert auf der Ebene der teilnehmenden Einrichtungen (Praxen und Kliniken) clusterrandomisiert.

Möglicherweise auftretende Versorgungsdefizite für die bereits im Register vorhandenen Patienten als auch prospektiv für die neuen Patienten, die im Verlauf des Projekts in das Register gemeldet werden, können identifiziert werden. Bei einem entsprechenden Fall bei den Patienten der Interventionsgruppe, wird den jeweiligen Behandlern eine Rückmeldung zu den Versorgungsdefiziten und individuelle Behandlungsempfehlungen bereitgestellt. Die Behandler der Patienten der Kontrollgruppe erhalten keine Rückmeldung. 6 Monaten nach Baseline werden die Registerdaten der teilnehmenden Patienten ausgewertet und die Patienten der Interventionsgruppe mit den Patienten der Kontrollgruppe verglichen.

Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte sind Zeit zwischen Empfehlung und Therapieanpassung, Remissionen, Therapienebenwirkungen, entzündliche Aktivität, Lebensqualität, Komplikationen, Wachstums- und Ernährungsdefizite und ggfs. zeitgerechtes Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine.

Zusätzlich zur clusterrandomisierten Studie wird die Implementierung der Rückmeldungen evaluiert. Dabei werden Prozesse, Informationsflüsse, Akzeptanz bei Ärzten und Patienten und die Umsetzung der Empfehlungen begutachtet. Hierfür wird eine standardisierte Befragung bei den beteiligten Behandlern und Patienten/Eltern durchgeführt.

2. Entwicklung von registerbasierten Algorithmen zur klinischen Entscheidungsunterstützung

Auf Basis identifizierter wissenschaftlicher Fragestellung können Entwicklungsprojekte spezifiziert werden, in denen komplexere Analysemethoden zum Einsatz kommen, z.B. Big Data Ansätze, Maschinenlernen oder Modellierungen mittels Propensity Score.

Eine Schlüsselrolle spielt hierbei die Datenqualität, deren kontinuierliche Verbesserung mit allen technologischen und nicht-technologischen Mitteln verfolgt werden wird sowie die Erweiterung der Datenbasis. Einige Maßnahmen in diesem Bereich umfassen die Etablierung von Datenerfassungsbeauftragten bzw. spezifischen Ansprechpartnern wie z.B. medizinischen Dokumentaren sowie die anteilige Kompensation für Bemühungen zur regelmäßigen Eingabe vollständiger und qualitativ hochwertiger Daten.

3. Nutzung und kontinuierliche Adaptation moderner IT Technologien in Zusammenarbeit mit Medizininformatikern zur raschen, sicheren und überregionalen Datennutzung und Feedback bzgl. Behandlungsergebnissen.

Um medizinische Entscheidungen optimal zu unterstützen, wird durch eine Wissensdatenbank eine interdisziplinäre Betrachtung und Erfahrung des Patientenfalls ermöglicht. Daraus resultiert eine intersektorale und interdisziplinäre verbesserte Versorgung.

Intelligente Algorithmen unterstützen eine interdisziplinäre fallbezogene Beurteilung/Rekrutierung. Durch gezielte fallbezogene Fragestellungen werden Therapieoptionen, Medikationen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten etc. in Echtzeit abgeglichen und auf prognostische Tendenzen hingewiesen. Zunächst werden die Algorithmen des Medical-Big-Data-Center Schweregrade bzw. Stadien und ihr Therapieansprechen näher analysiert und beschrieben. Dabei wird die aus der klinischen Routine erhobene Datenbasis analysiert. So können intraindividuell über lange Zeiträume entsprechende Krankheitsverläufe festgestellt werden. Dabei sollen Analysealgorithmen den einzelnen Patienten innerhalb eines Krankheitsstadiums als Kollektiv vergleichen. Zusätzlich lassen sich möglicherweise auch neue Erkenntnisse über die Krankheitsursache gewinnen.

Somit entsteht eine auf einer Vielzahl von Daten beruhende Wissensdatenbank, welche die klinische Routine mit der wissenschaftlichen Forschung verbindet.

4. Transitionsforschung und -begleitung inkl. Verfolgung der Daten ins Erwachsenenalter

Um die schwierige Transition von Patienten optimal zu lösen, werden sowohl Projekte zur Langzeiterfassung von Daten durch Patient Reported Data evaluiert als auch alternative Anbindungsmöglichkeiten untersucht. Die Unterstützung durch den Kontakt mit dem Kompetenznetz CED wird hierbei verwendet.

2. Konzept

2.1. Zielgruppen

Gemäß den Anforderungen aus dem Lastenheft wird ein Rollen-/ Rechtenkonzept erarbeitet, welches den Krankenhausbetrieb ausführlich umfasst. Hierzu werden fünf Rollen erstellt, die in diesem Unterkapitel beschrieben werden.

Ärzte

Im Vergleich zu den anderen Rollen, erhalten Ärzte den größten Anteil an Funktionen. Unter anderem wird neben der Dateneingabe, Dokumentationsabschlussfunktionen und erleichternder Oberflächen einen Zugang zu situationsspezifische Echtzeitrückmeldung über Behandlungsergebnisse und prädiktive Modellierung gewährt. Die hierfür notwendigen Daten werden aus wissenschaftlichen Unterlagen, wie wissenschaftliche Arbeiten von Fachgesellschaften und Leitlinien, für Ärzte zur Verfügung gestellt.

Nicht ärztliches Krankenhauspersonal

Nicht ärztliches Krankenhauspersonal haben Zugriff auf sämtlichen Dokumentationsfunktionen. Lediglich die Dokumentationsabschlussfunktionen sind exklusiv für Ärzte.

Patienten

Durch umfangreiche Erweiterungen erhalten Patienten über einen spezielles Portal Zugriff auf allgemeine Informationen und Patient reported Outcome Angebote, Apps usw. Weiterhin ist ein Transfer der eigenen Daten bzw. Auszügen auf Anfrage ein Kriterium dieses Portals. Ein besonderes Augenmerk liegt hier auf die Transitionsunterstützung.

Familienmitglieder

Um die Versorgungsabläufe zu optimieren, wird die Familienmitglieder über ein Familienportal einbezogen. Hierüber werden umfangreiche Informationen über Krankheit und Therapie angeboten.

Forscher

Forscher können über das Forschungsportal in kürzester Zeit aus dem bestehenden Datenpool Studien und Forschungsprojekte anfragen, die von Seiten der AG administriert werden. Weiterhin können Forschungsergebnisse geteilt, sowie interessante und relevante Neuigkeiten für die Zielgruppe aufbereitet werden.

2.2. Ressourcen

2.2.1. Entwicklungsumgebung

Für die Fortsetzung der CEDATA-Web-App werden die Programmierwerkzeuge verwendet, die bereits im Projekt zur Anwendung gekommen sind. Hierzu zählt die Programmiersprache Ruby (Version 2.3.3) und das dazugehörige Framework Ruby on Rails (Version 5.2).

2.3. Meilensteine

Für das Projekt wird ein drei Punkte Meilensteinplan verwendet.

Meilenstein 1

Der erste Meilenstein, mit dem Namen Kocher, umfasst die Teilaufgaben, die die Web-Applikation auf die Clusterrandomisierte Studie vorbereiten. Dies umfasst sowohl die Erfassung von Veränderungen und Darstellung von Plausibilitäten als auch die Veränderung des Workflows der Informationseingabe nach den Anforderungen der Studie. Details sind in den einzelnen Anforderungen (siehe Kapitel 3) vermerkt.

Die Anforderungen, die innerhalb dieses Meilensteins bearbeiten werden sind:

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. CED-01-01-mh | 7. CED-03-01-mh |
| 2. CED-01-02-mh | 8. CED-03-02-mh |
| 3. CED-02-01-mh | 9. CED-03-03-mh |
| 4. CED-02-02-mh | 10. CED-07-04-mh |
| 5. CED-02-03-mh | 11. CED-07-05-mh |
| 6. CED-02-04-nth | |

Meilenstein 2

Dieser Meilenstein, mit den internen Namen Kossel, umfasst alle Unteraufgaben, die einfache Plausibilitäten (die Mehrzahl der Plausibilitäten) beinhalten. Die Beschreibungen

dazu sind den einzelnen Anforderungen (siehe Kapitel 3) zu entnehmen. Des Weiteren sind auch Fehler bei vorhandenen Plausibilitäten diesem Meilenstein zugeordnet.

Die Anforderungen, die innerhalb dieses Meilensteins bearbeiten werden sind:

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. CED-03-04-mh | 11. CED-04-08-mh |
| 2. CED-03-05-mh | 12. CED-04-09-mh |
| 3. CED-03-06-mh | 13. CED-04-10-mh |
| 4. CED-04-01-mh | 14. CED-04-11-mh |
| 5. CED-04-02-mh | 15. CED-04-12-mh |
| 6. CED-04-03-mh | 16. CED-05-01-mh |
| 7. CED-04-04-mh | 17. CED-07-01-mh |
| 8. CED-04-05-mh | 18. CED-07-02-mh |
| 9. CED-04-06-mh | 19. CED-07-03-mh |
| 10. CED-04-07-mh | |

Meilenstein 3

Dieser Meilenstein, mit den Namen Gullstrand, beinhaltet alle Anforderungen, die sich mit komplexeren Plausibilitäten beschäftigen. Komplexe Plausibilitäten sind die Validierungen, die abhängig von weiteren, dynamischen Feldern bei der Eingabe sind oder sich auf kumulative Absolutwerte oder ältere Angaben beziehen. Des Weiteren sind auch Score Berechnungen in diesem Meilenstein enthalten. Die Beschreibungen dazu sind den einzelnen Anforderungen (siehe Kapitel 3) zu entnehmen.

Die Anforderungen, die innerhalb dieses Meilensteins bearbeiten werden sind:

CED-04-13-mh

3. Beschreibung der Anforderungen

In diesem Abschnitt werden alle Anforderungen für das Projekt CED-KQN aufgelistet. Als Grundlage wurden die Anforderungen aus dem Lastenheft verwendet. Für die Identifizierung wird eine ID vergeben. Diese Nummer baut sich aus dem Kürzel des Projekts, der Anforderungsgruppe, der Position innerhalb der Gruppe und die Priorität zusammen. Die Gruppen wurden ebenfalls aus dem Lastenheft übernommen. Diese sind:

01. Rollen- / Rechtekonzept
02. Der „gute Datensatz“
03. Plausibilität allgemein
04. Plausibilität Diagnose
05. Plausibilität Therapie
06. Sonstige Anforderungen

Das Konzept der Prioritäten wurde überarbeitet. Die Zahl wurde sinngemäß durch die Begriffe „must-have“- und „nice-to-have“-Gruppen ersetzt. In der ID wird demnach „mh“ oder „nth“ stehen. Tabellarisch sind zudem beide Gruppen getrennt.

3.1. Anforderungen für das Rollen- / Rechtekonzept

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-01-01-mh	Neues Rollenkonzept für die clusterrandomisierten Studie	Das Rollen-Konzept wird überarbeitet, damit die clusterrandomisierte Studie funktioniert. Hierfür werden zwei neue Gruppen eingerichtet, die darüber entscheiden, dass die Neuerungen in der Qualitätssicherung sichtbar sind oder nicht.
CED-01-02-mh	Eine neue Userrolle für die Ärzte	Für die Benutzung des Tools wird ein entsprechendes Rollen/Rechte-Konzept erstellt. Hierunter fällt die Rolle „Arzt“. Nur dieser Person wird das Recht zugesprochen einen Bogen abzuschließen.

3.2. Anforderungen für den „guten Datensatz“

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-02-01-mh	Überprüfung des „guten Datensatzes“	Jede Klinik muss den „guten Datensatz“ dokumentieren. Erst dann ist es möglich einen Bogen abzuschließen.
CED-02-02-mh	Die leeren Felder des „guten Datensatzes“	Da der „gute Datensatz“ sehr wichtig ist, ist es notwendig, den Arzt darauf hinzuweisen, welche Felder noch nicht ausgefüllt sind. Dazu werden alle leeren Items am Ende aufgelistet.
CED-02-03-mh	Neues Datenbankmanagement für den „gute Datensatz“	Für den „guten Datensatz“ ist es notwendig, dass in der Datenbank eine neue Variable eingetragen wird, die darauf hinweist, dass der „gute Datensatz“ komplett ausgefüllt wurde.

Nice-To-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-02-04-nth	Ein Fortschrittsbalken für den „guten Datensatz“	Damit ersichtlich ist, wie der Status der Bearbeitung des „guten Datensatzes“ ist, ist ein Ladebalken zu implementieren.

3.3. Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-03-01-mh	Sichtbarkeitsmanagement der Plausibilitätstexte	Alle Fehler, die auftreten werden erst bei Abschluss eines Bogens angezeigt. Anschließend hat der Arzt die Aufgabe alle Fehler zu korrigieren und zu kommentieren. Erst anschließend ist es möglich einen Bogen abzuschließen.
CED-03-02-mh	Korrekturvorgang	Wenn der Arzt einen Fehler korrigiert, wird ein entsprechender Kommentar zusätzlich

		verlangt. Hierfür werden Standardwörter, die mit einen simplem Buttonklick hinzuzufügen werden können, angeboten.
CED-03-03-mh	Plausibilitätstexte speichern und runterladen	Die Fehlermeldungen, die beim Ausfüllen der Bögen erscheinen, werden gemeinsam mit dem fehlerhaften Wert und den Kommentaren gespeichert und können über einen Auswertungsserver als Export zur Verfügung gestellt werden.
CED-03-04-mh	Fehlermeldungssteuerung	Es werden eingegebene Werte generell nach Plausibilität überprüft. Sollten Werte abweichend der Norm sein, wird dies angezeigt.
CED-03-05-mh	Rückverfolgbarkeit der Fehler	Es ist möglich bei der Fehlerauflistung direkt auf einen Fehler zu klicken. Die entsprechende Seite mit einem grafischen Hinweis wird anschließend angezeigt.
CED-03-06-mh	"Keine Angabe"-Felder	Die "Keine Angabe"-Felder werden angeboten und später nicht als leere Felder interpretiert.

3.4. Anforderungen für die Diagnose

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-04-01-mh	Eine Diagnose wechseln	Es wird möglich sein, dass die Diagnose gewechselt werden kann. Dabei wird allerdings eine Warnung ausgegeben.
CED-04-02-mh	Plausibilität zu Morbus Crohn	Bei einem Befall von Ösophagus, Magen, Duodenum, übrigem Dünndarm, sezernierender Fistel, Abszess oder Stenose wird geprüft, ob die Diagnose Morbus Crohn ist.
CED-04-03-mh	Plausibilität zu Diagnostik	Es wird darauf geachtet, dass innerhalb des Systems mindestens einmal eine Diagnostik durchgeführt wurde.

CED-04-04-mh	Plausibilität zu einem Befall	Es wird darauf geachtet, dass bei Eintragungen von Diagnosevorgängen immer ein passender Befall vorliegt.
CED-04-05-mh	Plausibilität Lipase	Wenn die Lipase deutlich erhöht ist, sollten entweder eine EIM Leber/Gallenwege/Pankreas vorliegen, eine Pankreatitis oder Pankreaspseudozyste im Freitext angegeben, eine Erhöhung der Lipase im Freitext angegeben oder jemals eine ERCP oder MRCP erfolgt sein.
CED-04-06-mh	Plausibilität Menarche	Falls eine Menarche erfolgt ist, muss das Tannerstadium größer oder gleich drei sein. Dies gilt auch in umgekehrter Reihenfolge.
CED-04-07-mh	Plausibilität Befunde	Es wird darauf geachtet, dass, falls notwendig, wichtige Angaben eingegeben werden, wenn Befunde vorliegen.
CED-04-08-mh	Plausibilität chronischen Erkrankungen	Wenn der Patient an anderen chronischen Erkrankungen leidet, dann müssen andere Optionen angekreuzt werden. Wenn dies nicht erfolgt ist, sollte dies als Fehler angezeigt werden.
CED-04-09-mh	Überprüfungen mit dem Alter	Überprüfungen zusammen mit dem Alter des Patienten dürfen nicht zu Fehlern führen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass das Alter speziell gespeichert wird und für die Überprüfung sofort zugänglich ist.
CED-04-10-mh	Maximaldosis Methotrexat	Bisher wurde eine Fehlermeldung ausgegeben, wenn die Dosis 15mg beträgt. Die Fehlermeldung ist falsch.
CED-04-11-mh	Plausibilität Hodenvolumen	Das Hodenvolumen muss bei Patienten, die jünger sind als 10 kleiner als zwei Milliliter sein.
CED-04-12-mh	Plausibilität Colitis ulcerosa	Damit die Diagnose Colitis ulcerosa plausibel ist müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein: Rektumbefall muss mindestens einmal dokumentiert sein

		<p>Befall sollte kontinuierlich sein und zwar von Rektum aufwärts</p> <p>Ösophagus, Magen, Duodenum und übriger Dünndarm sind nie befallen</p> <p>Es darf keine sezernierende Fistel vorhanden sein</p> <p>Es dürfen keine Fisteln und Abszesse vorhanden sein</p> <p>Keine Lippen- und Mundbeteiligung erlaubt</p> <p>Wenn diese Voraussetzungen nicht eingehalten werden, müssen Warnungen angegeben werden, allerdings darf die Dokumentation abschließbar sein.</p>
CED-04-13-mh	Spezifische Regeln für Leberwerte (gGT und GPT)	Bei deutlich erhöhter oder mehrfach erhöhter gGT und/oder GPT muss entweder eine PSC vorliegen oder eine MRCP oder ERCP oder Leberbiopsie erfolgt sein

3.5. Anforderungen für die Therapie

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-05-01-mh	Plausibilität Therapie	Wenn Therapien durchgeführt werden, wird darauf geachtet, dass ein passender Befall vorliegen.

3.6. Sonstige Anforderungen

Must-Have

ID	Titel	Beschreibung
CED-07-01-mh	Plausibilität: Vorstellungsdatum	Das Vorstellungsdatum wird nach der Eingabe geprüft. Falls das Datum in der Zukunft liegen sollte, wird eine Fehlermeldung ausgegeben.

CED-07-02-mh	Fehlermeldungen	Um Irritationen vermeiden zu können werden Fehlermeldungen immer nur dann angezeigt, wenn sie sinnvoll sind.
CED-07-03-mh	Plausibles Informationsmanagement	Wenn Angaben keine weiteren Informationen versprechen, d.h. ein Radiobutton „nein“ wurde selektiert, sollten die entsprechenden untergeordneten Felder leer sein.
CED-07-04-mh	Wiedervorstellung nach 6 Monaten	Für die Teilnehmer der clusterrandomisierten Studienteilnehmer wird eine Meldung ausgegeben, dass nach sechs Monaten eine Wiedervorstellung durchgeführt werden muss.
CED-07-05-mh	Lebensqualität	Für den Erfolg der Behandlung der CED-Kinder wird im Rahmen der Studie die Lebensqualität anhand eines Fragebogens gemessen. Am Ende des Fragebogens wird ein Score berechnet. Für die Eingabe dieses Scores wird eine neue Variable eingerichtet.

4. Freigabe

Datum:	
Unterschrift Projektleiter:	

5. Anhang

WEBSITE cedmo.de

Arbeitspaket L | Patient Empowerment

CEDMO App

Projekt CED-KQN | 01VSF17054

DIE MODERNE APP FÜR KIDS UND JUGENDLICHE MIT CED

Dein mobiler Begleiter für einen übersichtlichen Tag bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)





CEDMO

Was ist CEDMO?

Die moderne App für Kids und
Jugendliche mit CED

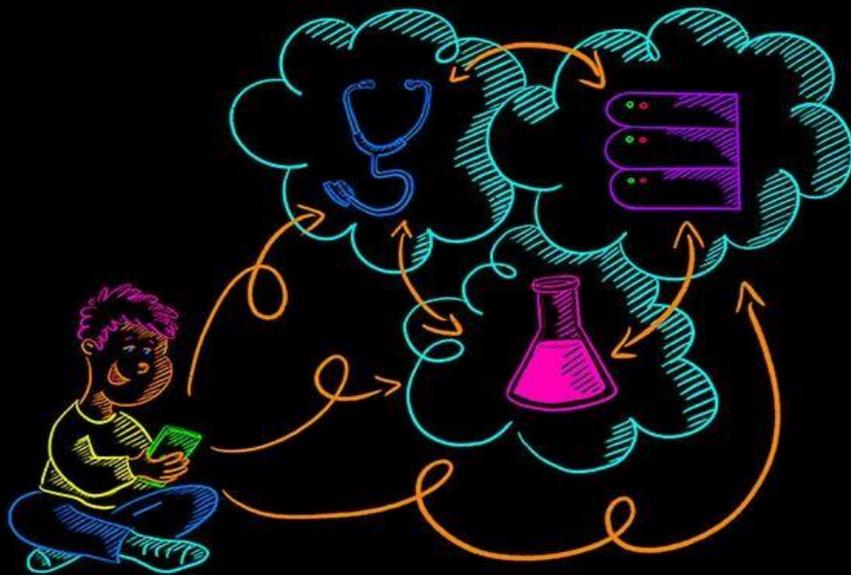


CEDMO hat tolle Features

Mit diesen Funktionen hast du alles
Wichtige am Start

Was Eltern wissen wollen

So stärken Sie als Eltern Ihr Kind

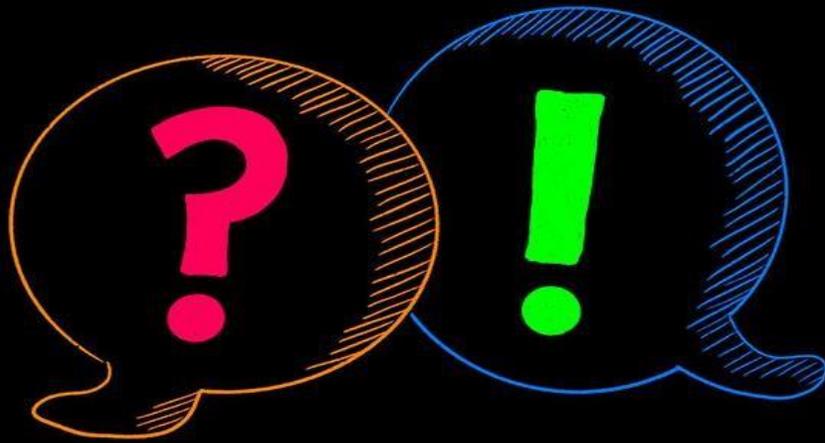


CEDMO und eHealth

Mit deiner App in die Zukunft der digitalen Medizin

Welche Infos Ärzte brauchen

So verbindest du die App mit deinem Arzt

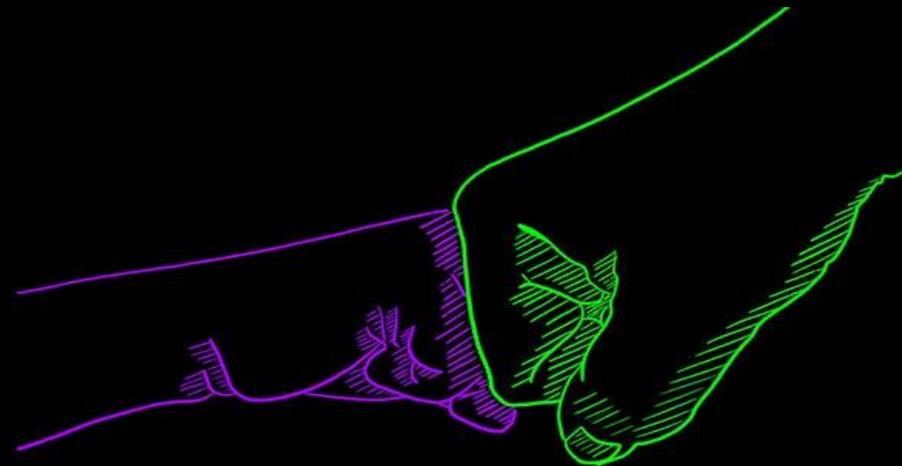


CEDMO Tutorial und FAQ

Das ganze CEDMO-Wissen im Überblick

Wer steckt hinter CEDMO?

Dieses Team hat die App erstellt



Lade dir jetzt die CEDMO App kostenlos für dein Smartphone oder Tablet herunter





Gefällt dir CEDMO? Oder hast du einen Tipp für uns?
Bewerte CEDMO in der App und in den Stores oder schreibe uns eine E-Mail.

Wir freuen uns auf dein Feedback!



WAS IST CEDMO?

Die moderne App für Kids und Jugendliche mit CED

Was geht ab in der App?

CEDMO ist dein digitaler und vollständig kostenloser Begleiter, der es leichter macht, deinen Tag zu erfassen. Und das egal, ob du zu Hause bist oder unterwegs.

In der App kannst du schnell das Wichtigste zu deinem Befinden, deiner Ernährung, deinem Gewicht oder deinen Arztterminen notieren. Auch Schulfehltag kannst du hier eintragen, eigene Notizen machen und Bilder hochladen. Und wenn es schnell gehen muss, zeigt dir CEDMO, wo du die nächste Toilette findest. Wir haben dir eine Übersicht aller [Features](#) zusammengestellt.

Dein Arzt* kann sich mit CEDMO verbinden, wenn du das möchtest. Bei deinem nächsten Termin weiß er dann direkt viel besser Bescheid, wie es dir ergangen ist. Sollte dein Arzt noch keinen Zugang zu CEDMO haben, können wir vom [CEDMO-Team](#) ihn unterstützen.

Wie hilft dir CEDMO?

CEDMO soll dir helfen, mit deiner Krankheit besser umgehen zu können. Mit mehr Eigenverantwortung und Wissen kannst du als Patient sicherer werden und dir selbst besser helfen – und das jeden Tag. In der App kannst du alle wichtigen Infos zu deinem Zustand notieren und hast damit den Überblick. Eine [Anleitung](#) zur App als Video steht für dich dazu bereit.

Je nachdem wie alt du bist, ist es wichtig, dass du mehr und mehr Verantwortung für deine Erkrankung übernimmst. Du kannst einmal ohne Eltern zu deinem Arzt gehen und ihm eigenständig Fragen beantworten. Dabei hilft dir CEDMO, weil hier hast du im besten Fall sehr viel dokumentiert.

Wie unterscheidet sich CEDMO von anderen CED-Apps?

Die CEDMO App haben wir ausschließlich für euch Kids und Jugendliche mit CED in der [Universitätskinderklinik Gießen](#) und der Technischen Hochschule Mittelhessen [THM](#) entwickelt. Beachtet haben wir dabei, dass die App einfach aufgebaut ist und nur das Wichtigste enthält, so dass es selbsterklärend und schnell geht. Weiter hat CEDMO Funktionen wie z.B. das Notieren von Schulfehltagen und ist damit genau auf die Bedürfnisse von euch zugeschnitten.

Die App ist nicht nur ein digitales Tool für dich, sondern auch für deinen [Arzt](#). Dieser kann sich mit deiner App verbinden, wenn er an CEDMO angeschlossen ist und du sowie deine Eltern dafür [einwilligen](#). Beim nächsten Arztbesuch kann er auf einen Blick sehen, wie es dir die letzten Wochen ergangen ist, wie viel du gewogen hast und welche Lebensmittel du zu dir genommen hast.

Zudem erscheint die App im coolen Look: Es ist auch nicht sofort erkennbar, dass es sich um eine CED-App handelt, denn unser Logo ist natürlich eine fist bump und kein Darm!



WEITERLESEN

CEDMO hat tolle Features



* Aus Gründen der Lesbarkeit wurde auf allen Seiten dieses Webauftritts die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.



CEDMO HAT TOLLE FEATURES

Mit diesen Funktionen hast du alles Wichtige am Start



TAGEBUCH

Bewerte, wie es dir den Tag über ging und ob es Einschränkungen in deinem Alltag gab. Wie war dein Appetit, was hast du gewogen und wie häufig hattest du Stuhlgang? Zudem kannst du noch anklicken, ob du Bauchschmerzen hattest oder es dir sonst nicht gut ging.

Die App speichert alle deine Einträge für dich, so dass du immer nachsehen kannst, wie es in den letzten Tagen oder Wochen gelaufen ist.



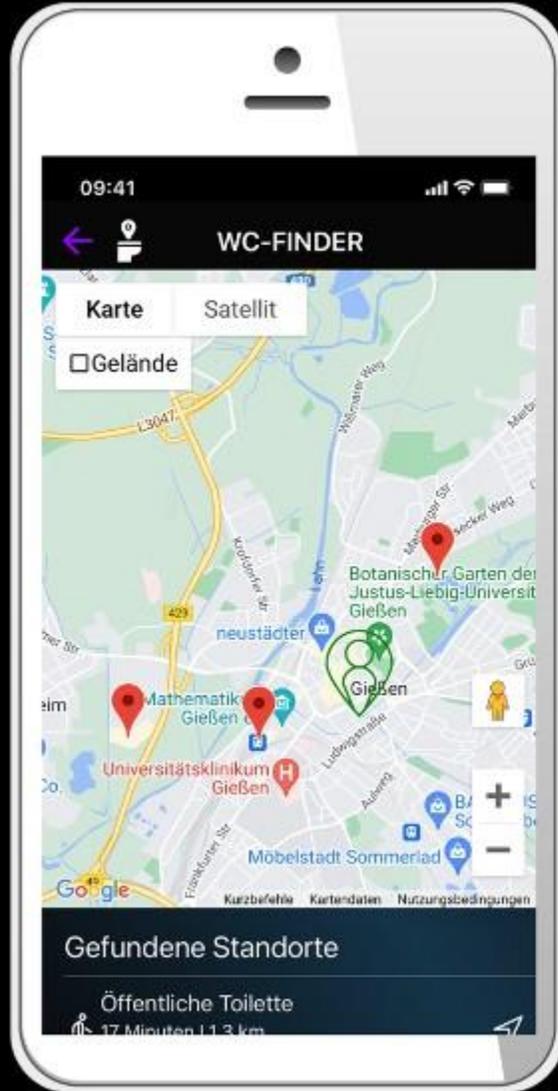
KALENDER

Trage deine Termine ein, z.B. wann dein nächster Arzttermin ist oder wann du wieder im Krankenhaus bist. Die App wird dich dann kurz vor deinem Termin daran erinnern.



ERNÄHRUNG

Was hast du am Tag gegessen, wie viel hast du getrunken und wann: Einfach eingeben und du erhältst eine komplette Übersicht deiner Mahlzeiten. Auch kannst du eintragen, ob du danach Bauchschmerzen hattest.



WC-FINDER

Wenn es schnell gehen muss: Öffne die App und klicke auf den WC-Finder. Die App findet, wo du bist und zeigt dir die nächste öffentliche Toilette an. Gebe hierfür CEDMO deinen Standort frei.



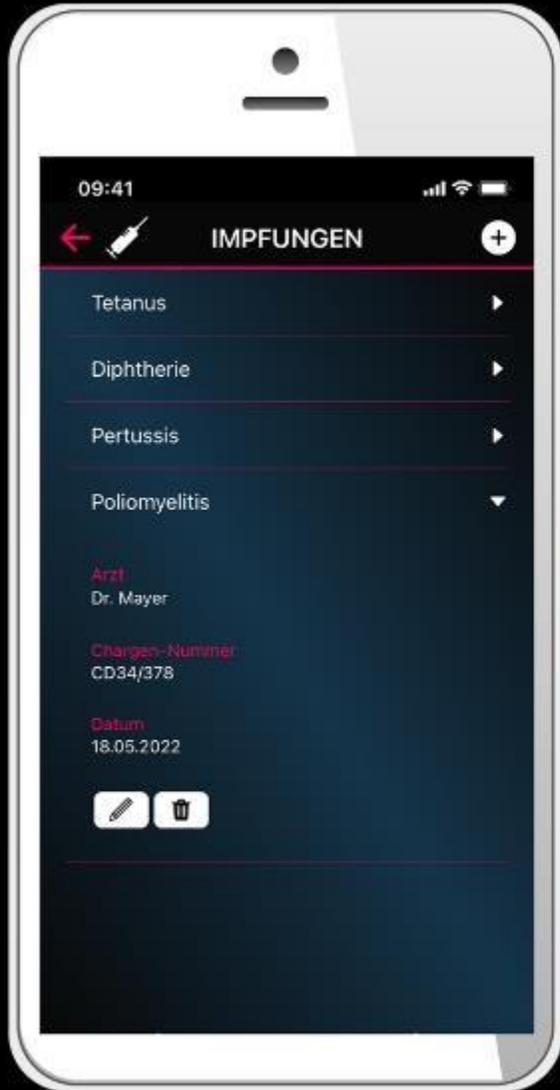
SCHULFEHLTAGE

Du kannst für dein Bundesland und nach Schuljahren aufgeteilt eintragen, ob du in der Schule einen halben oder ganzen Tag gefehlt hast. Dies kannst du für einzelne Tage eintragen oder einer längeren Reihe von Tagen am Stück. In der Übersicht hast du alle Fehltage auf einen Blick.



LABOR

Du willst dir selbst deine Calprotectin-Werte aus Heimtests oder von deinem Hausarzt notieren: Hier kannst du sie abspeichern.



IMPFUNGEN

Trage hier ein, wann du gegen was geimpft wirst. Über eine hinterlegte Vorauswahl kannst du die passende Impfung einfach nur anklicken.



NOTIZEN

Du willst auf keinen Fall etwas vergessen: Trage es schnell in die Notizen ein und schon ist es vermerkt. Auch kannst du hier Bilder hochladen, die du z.B. für deinen nächsten Arztbesuch gemacht hast und nicht vergessen willst, zu zeigen.



SO STÄRKEN SIE ALS ELTERN IHR KIND

Wenn deine Eltern fragen, zeige ihnen diese Seite

Hallo liebe Eltern!

Wir freuen uns, dass Sie und Ihr Kind sich für CEDMO interessieren. Und natürlich haben Sie Fragen: Warum und wie soll gerade diese App meinem CED kranken Kind helfen? Wie steht die App in Verbindung mit eHealth? Was und wer steckt hinter CEDMO? Alle diese Fragen wollen wir für Sie aufklären:

Warum CEDMO?

Mit CEDMO wollen wir Ihnen helfen, Ihre Kinder mehr zu befähigen mit ihrer Krankheit umgehen zu können. Unsere App ist vollkommen kostenfrei und genau auf die Zielgruppe von Kindern und Jugendlichen mit CED zwischen 6 und 17 Jahren abgestimmt. Sie wurde von uns in der [Universitätskinderklinik Gießen](#) und der Technischen Hochschule Mittelhessen [THM](#) gemeinsam mit Ärzten aus weiteren medizinischen Zentren deutschlandweit entwickelt.

Mit der App verfolgen wir den Ansatz des Patient Empowerments, d.h. der Patientenkompetenz. Das Ziel ist es, die Stellung Ihrer Kinder als Patienten durch Informationen und Mitwirken zu verbessern. Letztendlich auch die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit CED in Deutschland zu verbessern.

Wie kann CEDMO und Patient Empowerment Ihrem Kind helfen?

Durch Patient Empowerment sollen Patienten befähigt werden, ihren Krankheitsverlauf besser nachzuvollziehen und mehr Einfluss auf den eigenen Umgang mit der Krankheit zu nehmen. Durch CEDMO kann Ihr Kind die Informationen zu seiner Erkrankung in einem [Tagebuch](#) mit kurz vorformulierten Fragen dokumentieren und hat damit selbst einen Überblick im Zeitverlauf zu seinem Befinden, seiner Ernährung, Gewichtsentwicklung und ausstehenden Arztterminen. Auch kann es selbst Bilder in seiner App aufbewahren, Schulfehltag eintragen und sich eigene Notizen zu Werten machen. Dies kann zu einer gesteigerten Eigenverantwortung im Umgang mit CED und mehr Verständnis für Zusammenhänge bezogen auf die Erkrankung führen.

Je nach Alter Ihres Kindes können Sie entweder die Einträge für Ihr Kind übernehmen oder es bei diesen, bis es alleine die App bedienen kann, unterstützen.

Was ist der Vorteil von CEDMO?

Die CEDMO App kann mit Ihrem Kindergastroenterologen unter bestimmten Voraussetzungen verbunden werden, so dass diesem bei der nächsten Behandlung die eingetragenen Informationen aus dem Tagebuch und dem Ernährungsprotokoll vorliegen. Dies ermöglicht dem Arzt, einen umfangreichen Überblick in kurzer Zeit zum Stand des Befindens Ihres Kindes zu erhalten.

Damit steht die CEDMO App auch im innovativen Zeichen der digitalen Medizin und fördert die Ausweitung von [eHealth](#) (elektronische Gesundheit) im Bereich von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Dies kann perspektivisch auch anderen betroffenen Kindern zu Gute kommen. Zusätzlich erweitert die App die Möglichkeit der Kommunikation zwischen Ihnen als Eltern, Ihrem Kind und dem behandelnden Arzt.

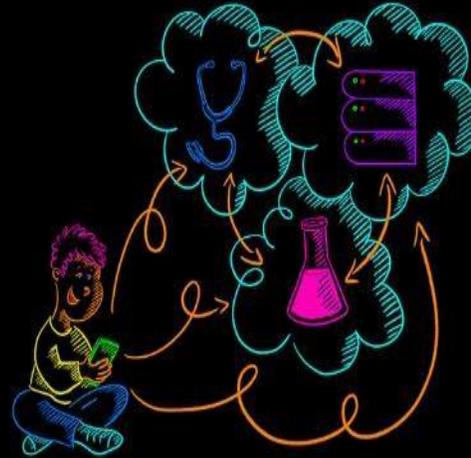


Haben Sie noch Fragen? Schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an [kontakt\(at\)cedmo.de](mailto:kontakt@cedmo.de) – wir freuen uns über Ihre Nachricht!

WEITERLESEN

[CEDMO und eHealth](#)





MIT DEINER APP IN DIE ZUKUNFT DER DIGITALEN MEDIZIN

Deine digitale Kompetenz als Patient

Was bedeutet eHealth?

Das ist ein englisches Wort, bestehend aus e = electronic (elektronisch) und Health = Gesundheit, also elektronische Gesundheit. Bei eHealth geht es um Anwendungen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien nutzen, um bei der Behandlung und Betreuung von Patienten zu helfen. Kurzum sind es gesundheitliche Inhalte, bei denen das Internet und die Medizin aufeinandertreffen. Somit auch um digitale Anwendungen auf dem Smartphone oder Tablet, nämlich Apps wie CEDMO.

Was hat CEDMO mit eHealth zu tun?

CEDMO ist also eine digitale Anwendung und kann darüber hinaus – wenn das von dir und deinen Eltern eingewilligt wird – mit dem Register der GPGE (Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung) verbunden werden. Das nennt sich CEDATA-GPGE-Register. Das Register ist eine Sammlung von Informationen, die GPGE ist die Gesellschaft, der die Datenbank gehört und CEDATA bedeutet, dass es sich um chronisch entzündliche Darmerkrankungen handelt (eine Kombination aus CED und Daten).

Was passiert im Register?

In das CEDATA-GPGE-Register tragen bereits sehr viele Kinderärzte in ganz Deutschland und Österreich die Behandlungsdaten von erkrankten Kindern und Jugendlichen mit CED wie dir ein. Das hilft ihnen, aus der Erfahrung von anderen Kinderärzten zu lernen, diese Krankheiten besser zu verstehen und die Behandlung sowie Versorgung von CED Patienten nachhaltig zu verbessern. Je mehr Patienten zu einem Account im Register einwilligen, umso mehr können die Ärzte erkennen, was einem anderen Patienten geholfen hat und letztendlich was vielleicht auch dir helfen kann. Die von dir eingetragenen Informationen bleiben natürlich anonym, d.h. bis auf deinen Arzt weiß keiner, dass die Infos von dir kommen.

Wenn deine CEDMO App durch einen Arzt mit dem Register verbunden wird, dann kann das, was du jeden Tag eingibst auch anderen Jungen und Mädchen mit ihrer CED vielleicht helfen – cool, oder?

WEITERLESEN

Welche Infos Ärzte brauchen





WELCHE INFOS ÄRZTE BRAUCHEN

So verbindest du die App mit deinem Arzt

Dein auf CED spezialisierter Arzt kennt CEDMO

Sicherlich bist du bereits in Behandlung bei einem Kinder- und Jugendarzt, der auf CED spezialisiert ist. Wenn du aber z.B. gerade umgezogen bist und auf der Suche nach einem Spezialisten bist, kannst du [hier](#) eine Übersicht von CED-Spezialisten und -Kliniken für Kinder und Jugendliche in ganz Deutschland von der [GPGE](#) (Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung) einsehen.

Von diesen CED-Spezialisten bei der GPGE sowie weiteren Kinderärzten sind bereits fast alle mit unserem CEDATA-GPGE-Register verbunden bzw. kennen es. Wenn du also deinen Arzt fragst, ob du eine Einwilligung für das Register ausfüllen kannst, um deine CEDMO App damit zu verbinden, wird er Bescheid wissen. Auch wird ihm die Info vorliegen, wie er deine App mit dem Register verknüpfen kann.

Bevor du die App verbinden kannst: die Einwilligung deiner Eltern und dir

Für die Verbindung der App mit dem Registerzugang deines Arztes lasse bitte deine Eltern vorher noch die entsprechende Einwilligungserklärung für das Register unterschreiben, falls ihr diese noch nicht beim Arzt abgegeben habt:

Volljährige [Einwilligung Volljährige CEDATA](#)

Minderjährige bis 17 Jahre [Einwilligung Minderjährige bis 17 Jahre CEDATA](#)

Kinder 7-11 Jahre [Einwilligung Kinder 7-11 Jahre CEDATA](#)

Diese Formulare hat auch dein Arzt, der sie direkt aus dem Register herunterladen und ausdrucken kann. Dort füllt er noch seine Klinik und den Datenschutzbeauftragten ein, bevor deine Eltern unterschreiben.

So verbinden du und dein Arzt zusammen die App mit dem Register

Zeige deinem Arzt diese Info:

Liebe Ärztin, lieber Arzt,

Sie sind bereits Melder im CEDATA-GPGE-Register. Dann gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Öffnen Sie das [Register](#) und rufen Sie den Patienten auf
2. Unten rechts erscheint der Button »CEDMO App verbinden«, bitte klicken Sie darauf
-> es öffnet sich ein Fenster mit einem QR-Code
3. Ihr Patient öffnet die CEDMO-App
-> geht auf Menü ≡
-> Einstellungen
-> CEDMO verbinden

Es erscheint in der App ein QR-Code Scanfeld

-> auf den QR Code des Registers am Bildschirm halten

-> QR-Code einscannen

Jetzt sind die App und das Register erfolgreich verbunden



Dein Arzt kennt CEDMO nicht

Sollte dein Arzt CEDMO nicht kennen und somit nicht wissen, wie die App verbunden wird, dann kannst du ihm in der App kurz unseren [Kontakt](#) zum [CEDMO-Team](#) im Impressum zeigen oder auf diese Webseite verweisen. Er kann uns dann anschreiben und wir können ihn für das Register freischalten. Das CEDMO-Team aus der [Universitätskinderklinik Gießen](#) hilft ihm dabei. Bei deinem nächsten Termin kann er dann die CEDMO App für das [Register](#) aktivieren.

Downloads



[Anleitung Verbindung CEDMO App für Ärzte](#)



[Download Poster CEDMO](#)

WEITERLESEN

[CEDMO Tutorial & FAQ](#)





APP FACTS

-  **ZIELGRUPPE**
Kinder 6 – 12 Jahre, CED-Patienten
-  **APP**
Modernes Tool für Digital Natives –
Android und iOS
-  **UNTERSTÜTZUNG**
Praktische Hilfe im Alltag zur
CED-Dokumentation
-  **FEATURES**
Viele hilfreiche Funktionen zu
Befinden, Ernährung u.v.m.
-  **eHEALTH**
Anbindung an das CEDATA-GPGE Register
-  **KLINIKEN / PRAXEN**
Mehr Patientendaten durch App-Anbindung
-  **PATIENT EMPOWERMENT**
Umsetzung im Projekt CED-KQN
-  **WEBSITE**
www.cedmo.de



DOWNLOAD



APP BEWERTUNG



Für eine Bewertung der App durch die Patienten / Eltern sind wir dankbar sowie über Feedback auf www.cedmo.de

CEDMO App mit CEDATA-GPGE Register verbinden



! Zur Verbindung der CEDMO App Ihres Patienten mit dem CEDATA-GPGE Register muss dieser bei Ihnen vor Ort sein und die Eltern die Einwilligung zum CEDATA-GPGE Register ausfüllen (falls diese nicht bereits vorliegt).

CEDMO App mit CEDATA-GPGE Register verbinden



- 1 Melden Sie sich beim CEDATA-Register an <https://cedata-v2.fb11.uni-giessen.de/login>
Gehen Sie auf die Seite des Patienten

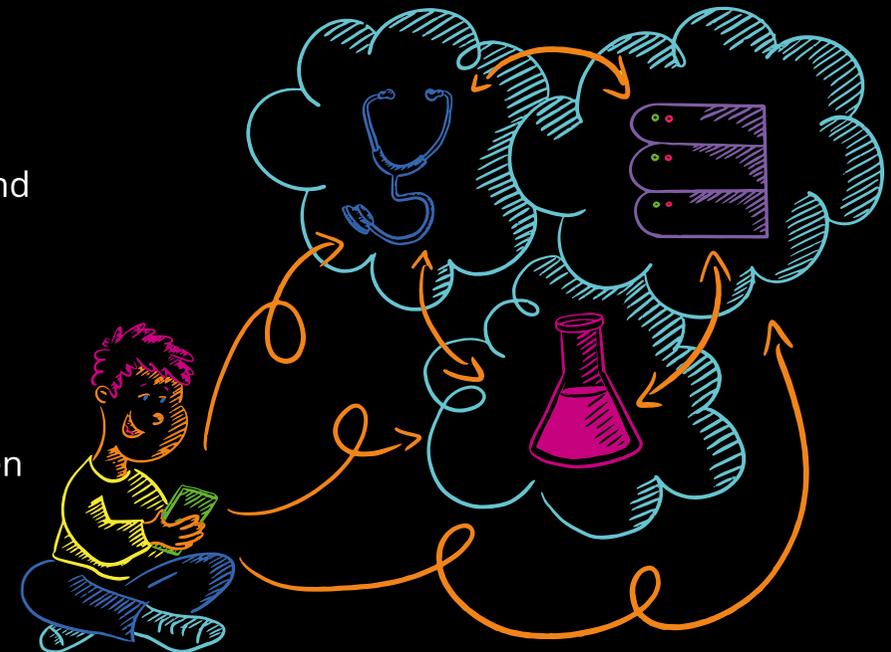


- 2
 - 1 Klicken Sie unten auf **CEDMO App verbinden**
 - 2 Es öffnet sich ein Fenster mit einem QR-Code



- 3 Ihr Patient öffnet auf seinem Smartphone die CEDMO App – *hierzu muss dieser in der App registriert sein* – und
 - ➔ geht auf Menü
 - ➔ Einstellungen
 - ➔ CEDMO verbindenEs erscheint in der App ein QR-Code Scanfeld
 - ➔ auf den QR Code des Registers am Bildschirm halten
 - ➔ QR Code einscannen

✔ **Jetzt sind die CEDMO App und das Register erfolgreich verbunden!**



Anlage 25: Postkarte der CEDMO App



DIE MODERNE APP FÜR KIDS
UND JUGENDLICHE MIT CED

Mit diesen **FEATURES** hast du
alles Wichtige am Start:

- 📅 CED-Tagebuch
- 🍏 Ernährungs-Doku
- 📍 WC-Finder
- 🎒 Schulfehltag
- 📅 Kalender

Probiere es aus!

Jetzt kostenlos herunterladen!



WWW.
CEDMO.DE

Welchen Vorteil hat CEDMO?

Dein Arzt kann sich
mit deiner App verbinden,
wenn du das willst. So
kann er beim nächsten
Termin direkt sehen,
wie es dir in der letzten
Zeit ergangen ist, wieviel
du gewogen hast und
was du gegessen hast.

Sprich deinen Arzt einfach
zu **CEDMO** an!*

Dein mobiler Begleiter für einen übersichtlichen Tag bei
chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

*Wir halten die deutschen Datenschutz-Richtlinien ein: www.cedmo.de/datenschutz

Anlage 25: Postkarte der CEDMO App



CEDMO

DIE MODERNE APP FÜR KIDS UND JUGENDLICHE MIT CED

Dein mobiler Begleiter für einen übersichtlichen Tag mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

CHECKE UNTER
**WWW.
CEDMO.DE**

CED TAGEBUCH

Bewerte deinen Tag: Wie war dein Appetit, Gewicht und wie häufig hattest du Stuhlgang. Klicke an, ob du Bauchschmerzen hattest und wie es dir sonst ging. Die App speichert deine Einträge: Siehe dir an, wie es in den letzten Tagen und Wochen war.

WC-FINDER

Wenn es schnell gehen muss: Öffne die App und klicke auf den WC-Finder. Die App findet, wo du bist und zeigt dir die nächste öffentliche Toilette an.



FEHLTAGE

Du kannst für dein Bundesland und nach Schuljahren aufgeteilt eintragen, ob du in der Schule einen halben oder ganzen Tag gefehlt hast. Alle Fehltage siehst du auf einen Blick.

ERNÄHRUNG

Was hast du am Tag gegessen, wie viel getrunken und wann: Einfach eingeben und du erhältst eine komplette Übersicht deiner Mahlzeiten. Du kannst auch eintragen, ob du danach Bauchschmerzen hattest.

CEDMO MIT DEINEM ARZT VERBINDEN

Dein Arzt kann sich mit deiner App verbinden, wenn du das willst. So kann er bei deinem nächsten Termin auf einen Blick sehen, wie es dir die letzten Wochen ergangen ist, was du gewogen hast und welche Lebensmittel du zu dir genommen hast. Sprich deinen Arzt einfach zu CEDMO an.*



WAS ELTERN WISSEN WOLLEN

So stärken Sie Ihr Kind: Durch CEDMO kann Ihr Kind die Informationen zu seiner Erkrankungen dokumentieren und hat kontinuierlich selbst einen Überblick zu seiner CED. Die App kann Ihr Kind unterstützen, mit seiner Krankheit besser umzugehen.



JETZT KOSTENLOS HERUNTERLADEN



Förderkennzeichen
01VSF17054



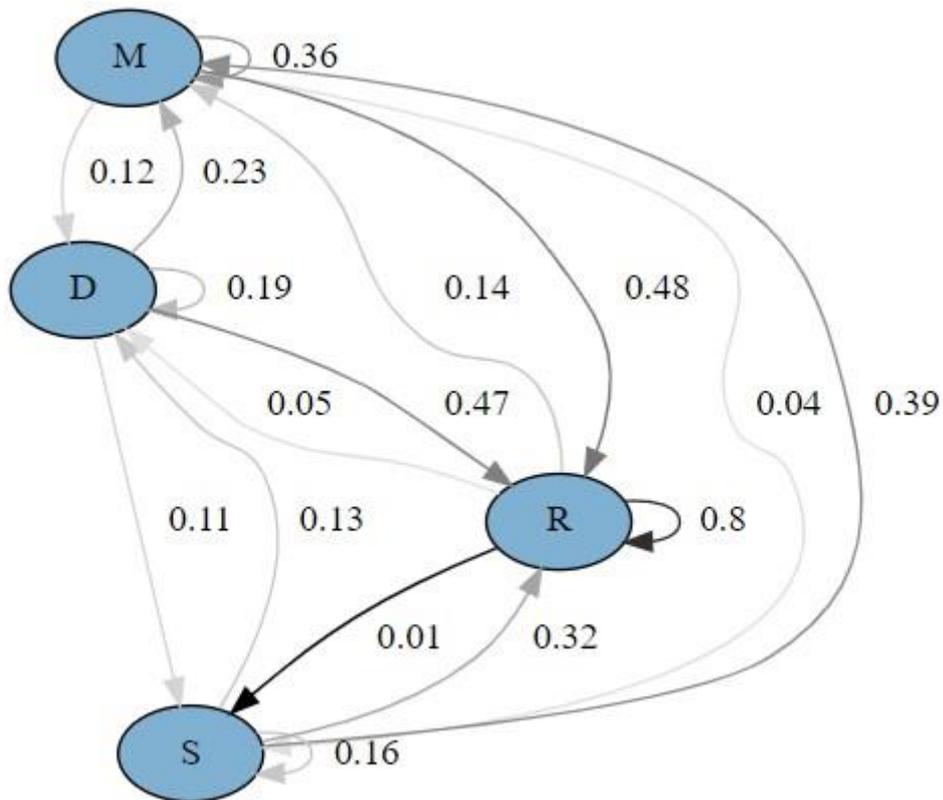
Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

Übersicht Markov Chain / Cube Modellierung

Zwischenstand – Zustände und Übergangswahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit der therapie und Grunderkrankung

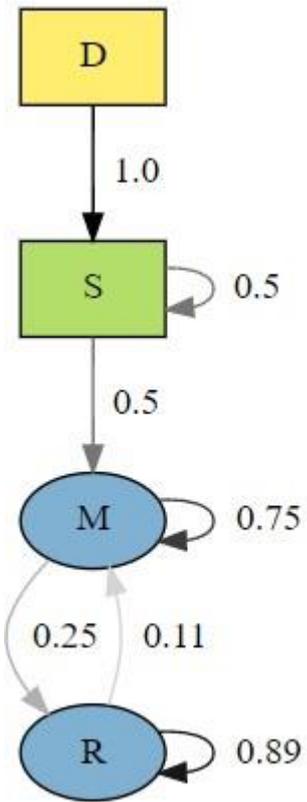
R= Remission, M=milde Aktivität, D= mittlere Aktivität, S= schwere Aktivität

A= Azathioprin, HA=Humira/Azathioprin, HM = Humira/MTX, H=Humira, IA= Infliximab/Azathioprin, IM = Infliximab/MTX, I=Infliximab, M = MTX, N = keine Therapie, P = Purinethol, S = Aminosalizylate, mc-CU-A-pucaï

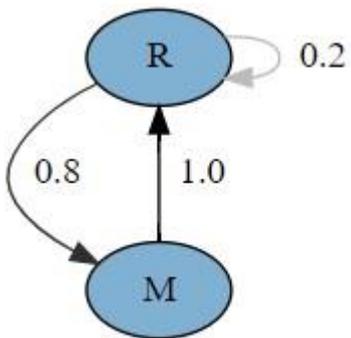


mc-CU-HA-pucaï

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

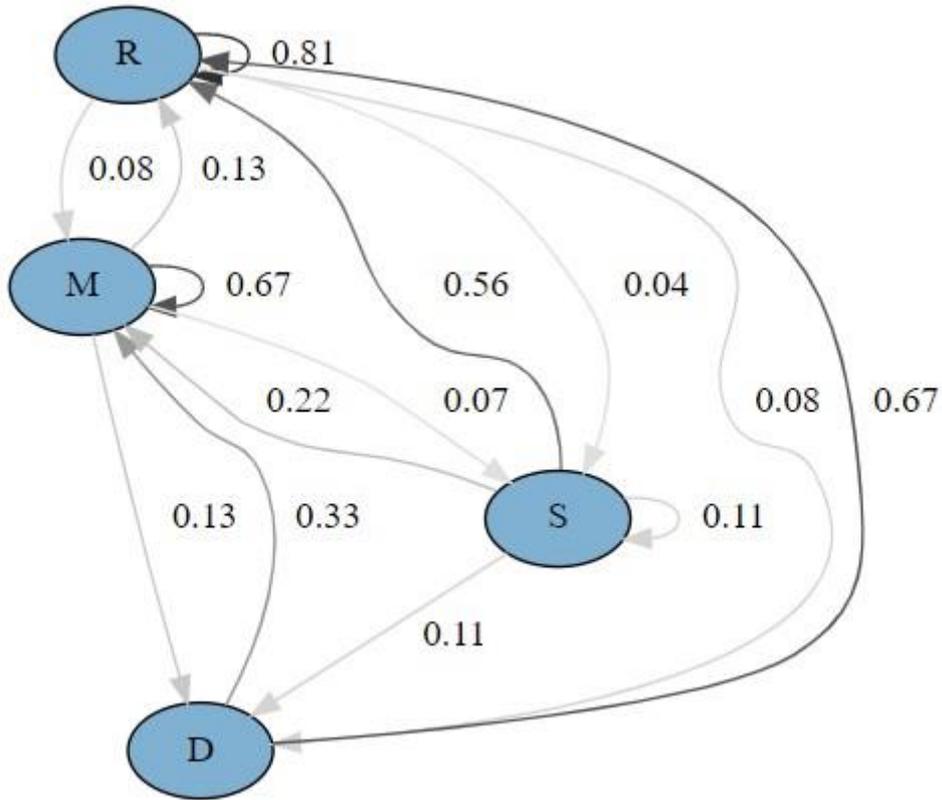


mc-CU-HM-pucaï

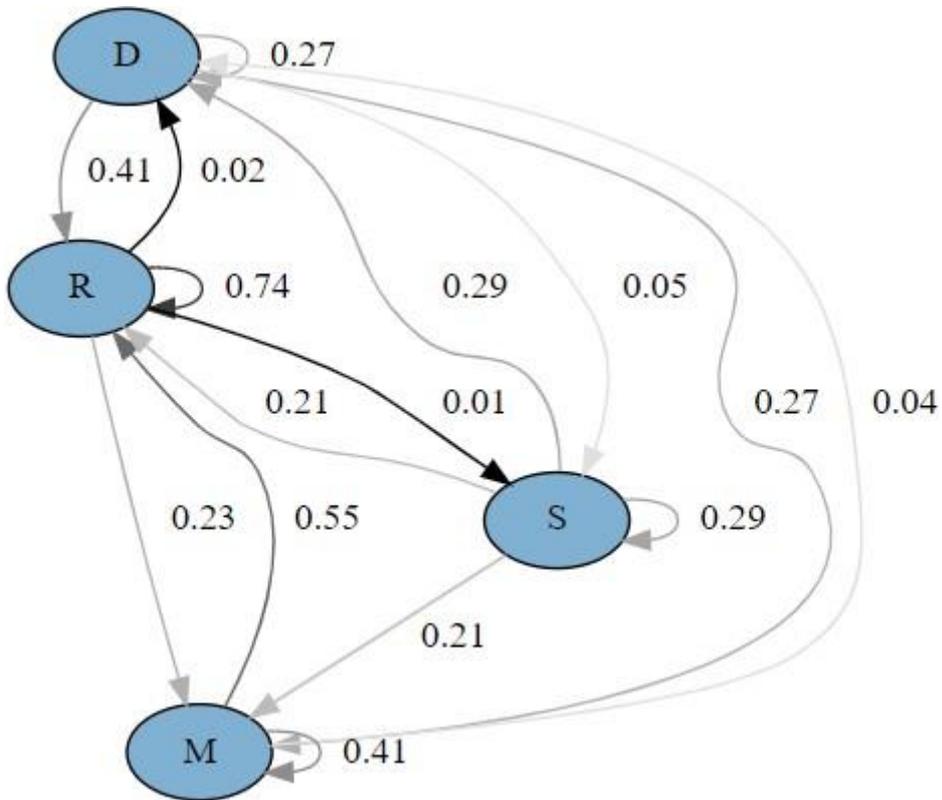


mc-CU-H-pucaï

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

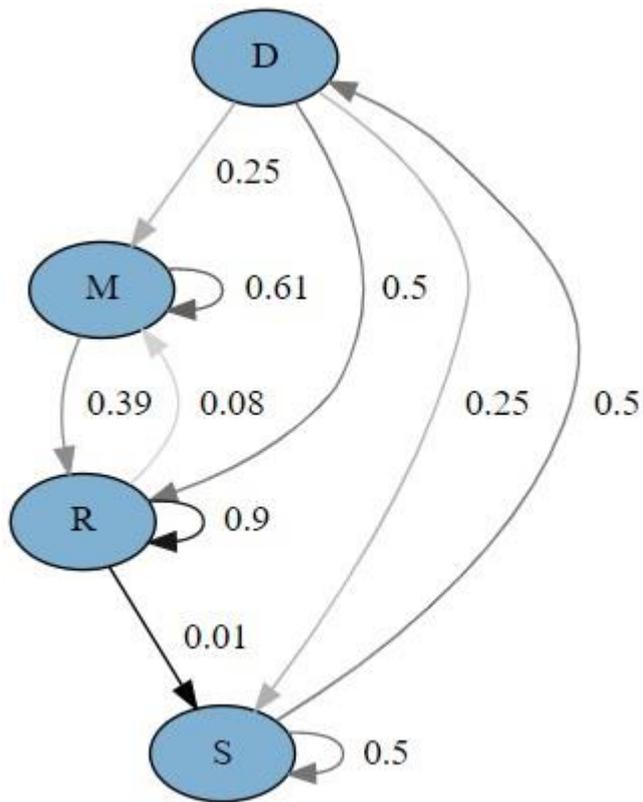


mc-CU-IA-puca

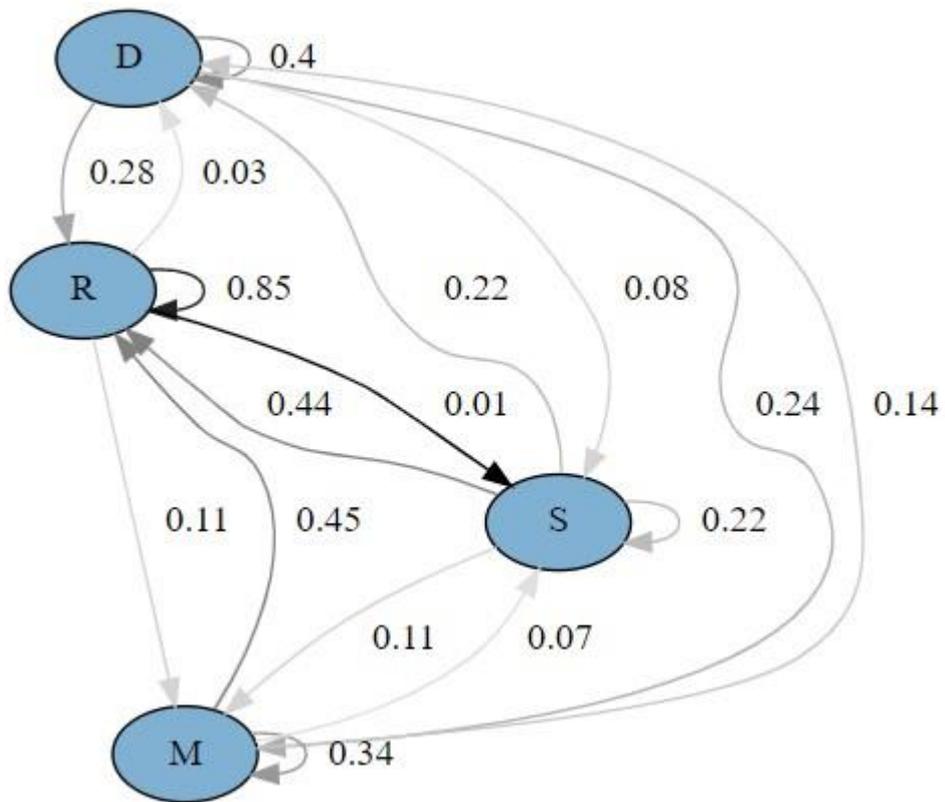


mc-CU-IM-puca

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

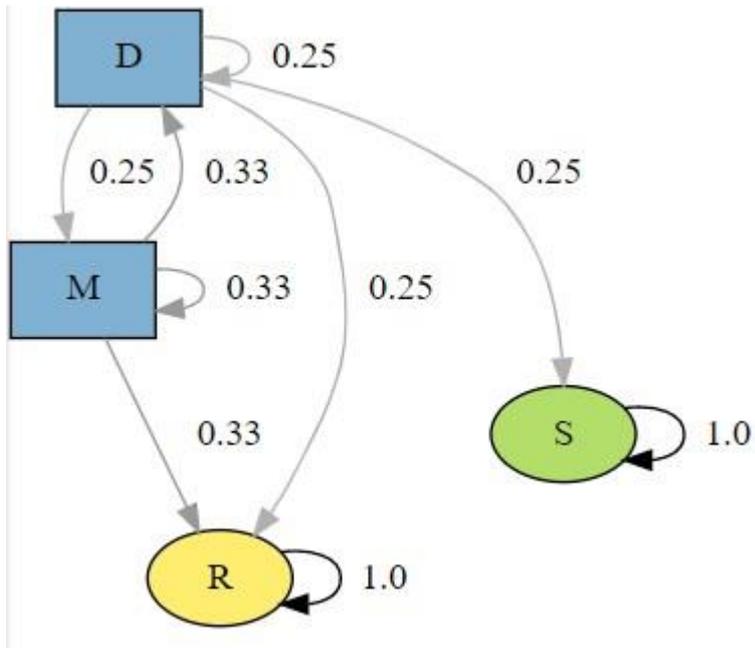


mc-CU-I-puca

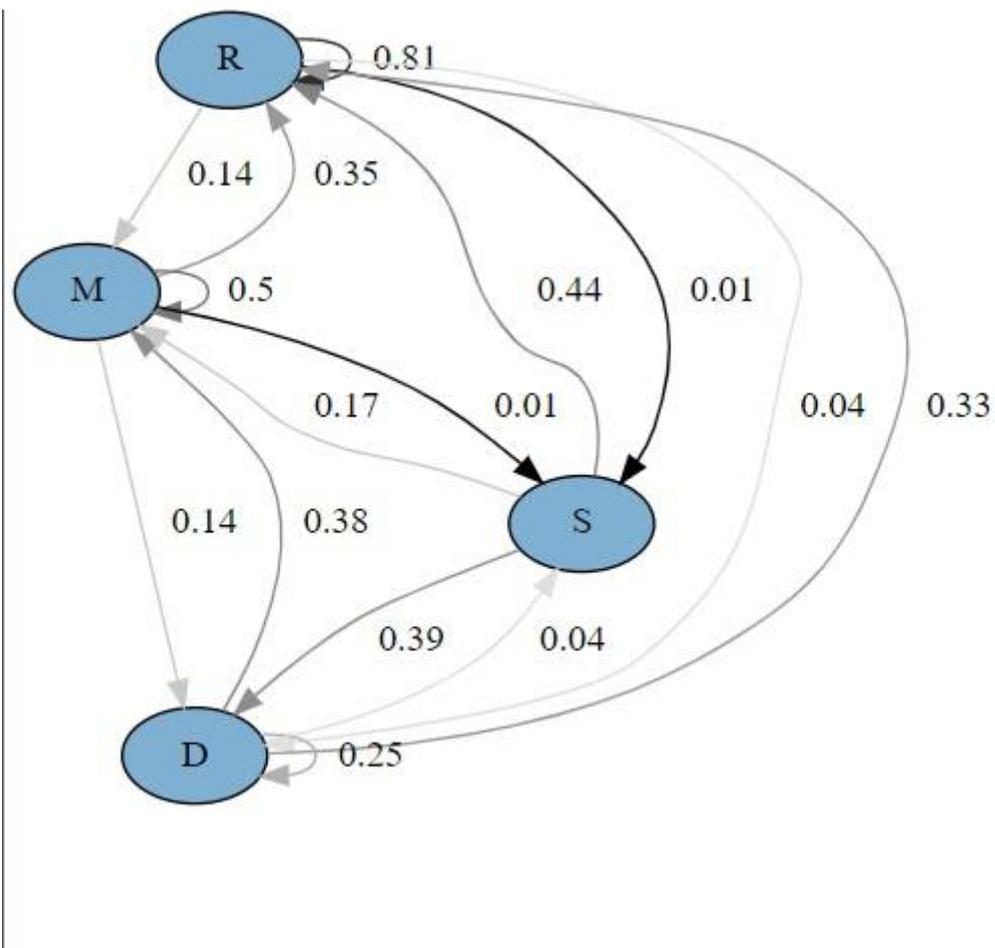


mc-CU-M-puca

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

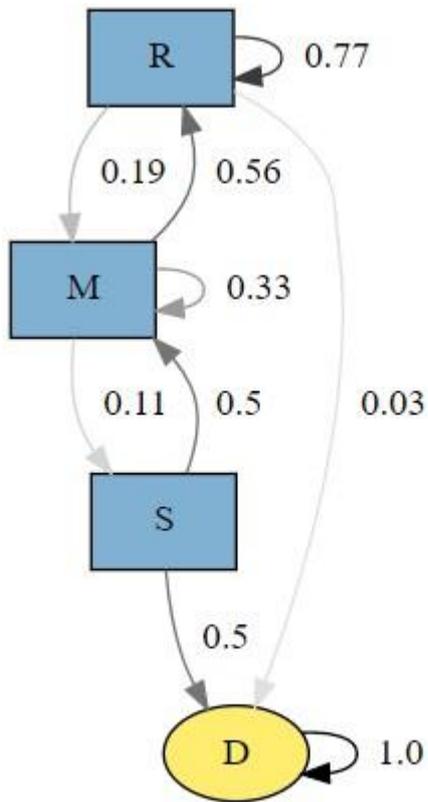


mc-CU-N-puca

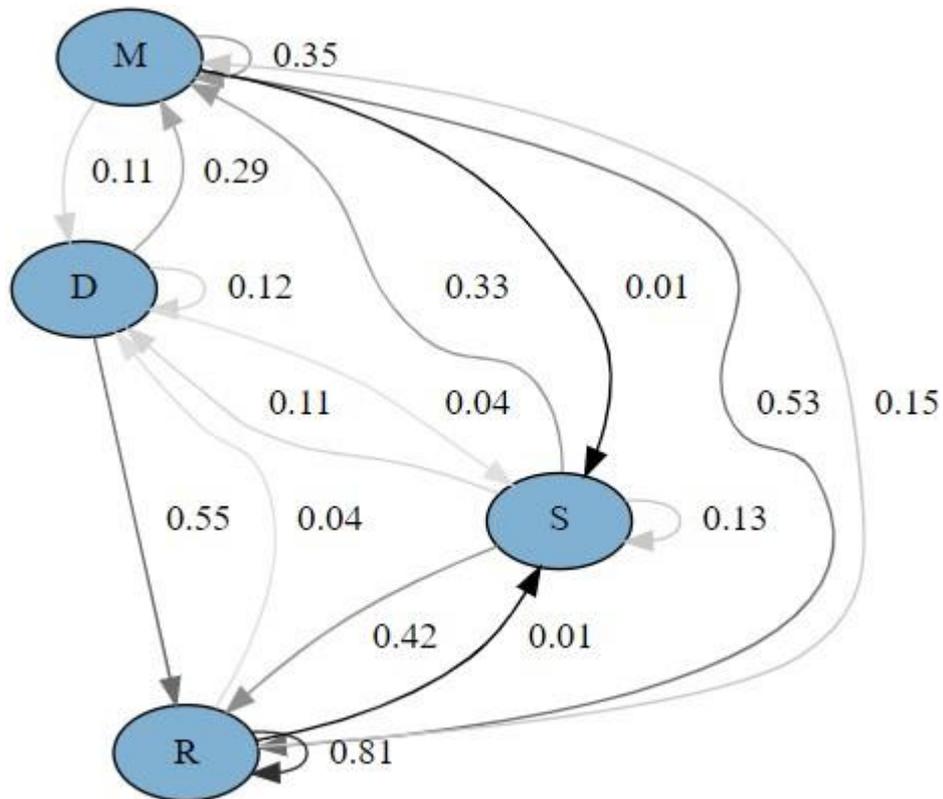


mc-CU-P-puca

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

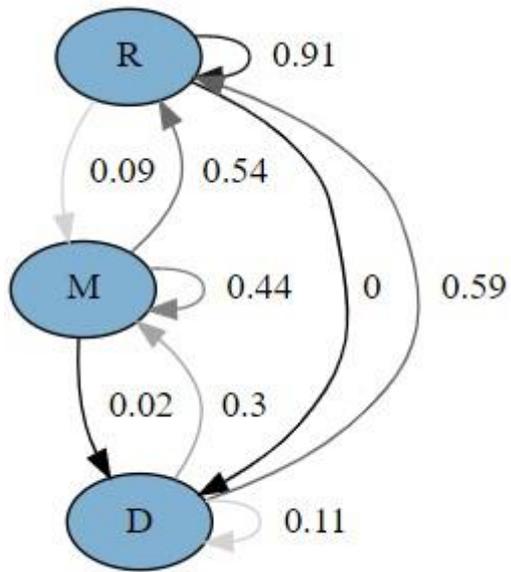


mc-CU-S-puca

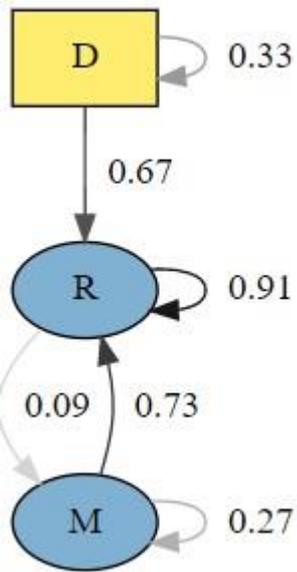


Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

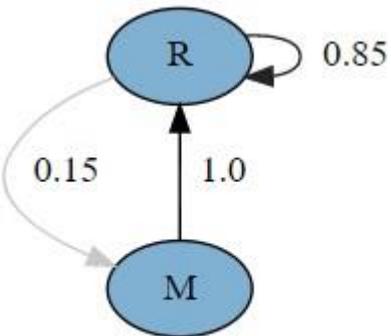
mc-MC-A-pcdai



mc-MC-HA-pcdai

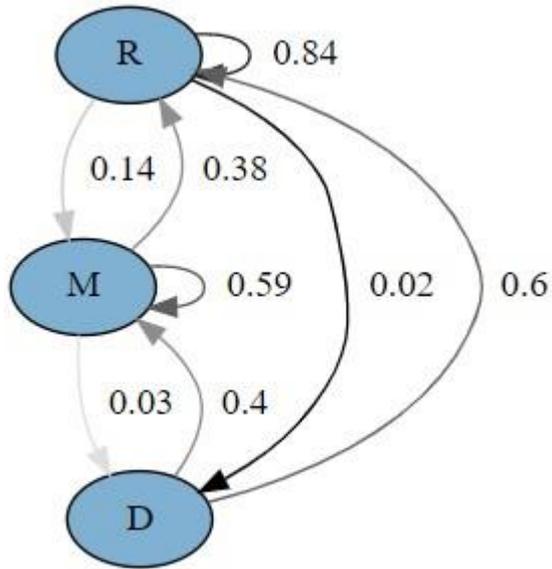


mc- MC-HM-pcdai

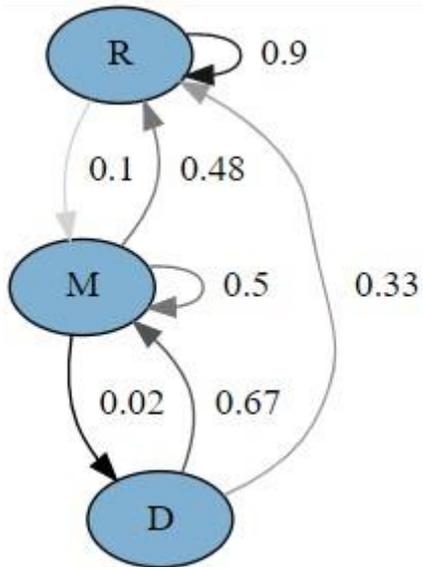


mc-MC-H-pcdai

Anlage 27: Markov Chain Modellierungen

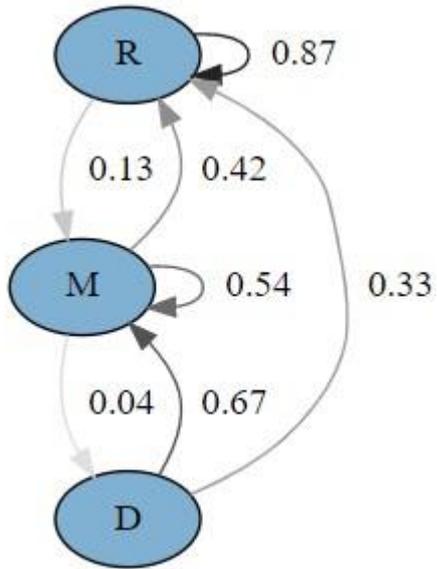


mc-MC-IA-pcdai

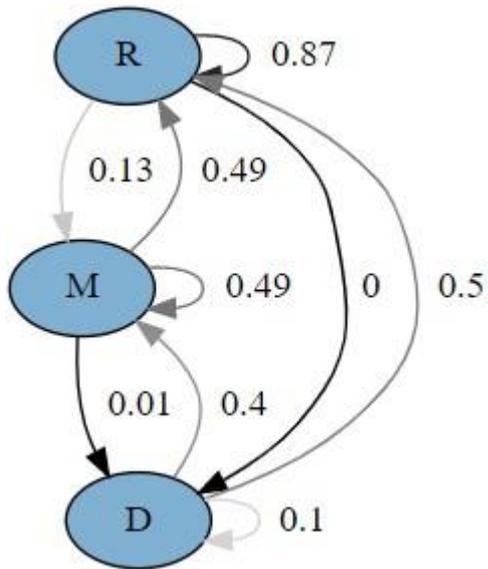


mc- MC-IM-pcdai

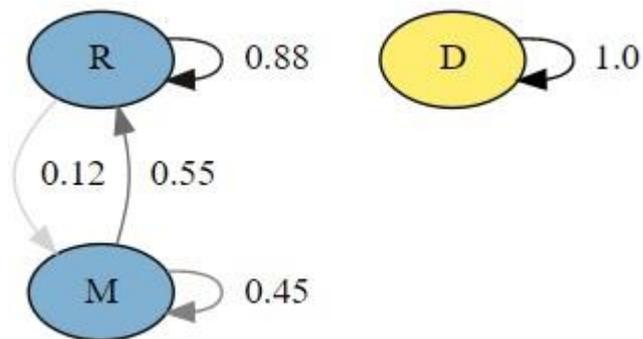
Anlage 27: Markov Chain Modellierungen



mc-MC-I-pcdai

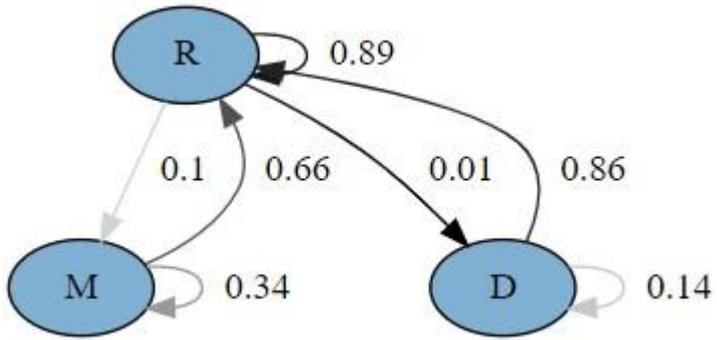


mc-MC-M-pcdai

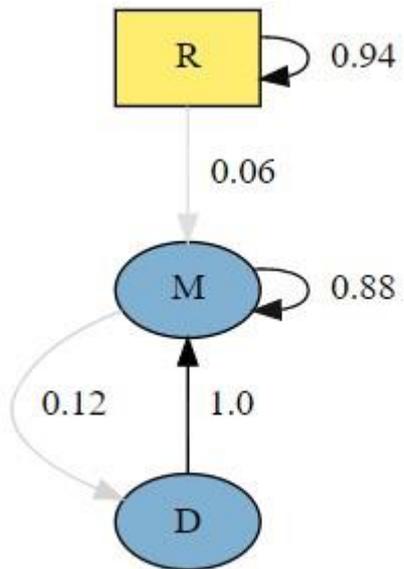


mc-MC-N-pcdai

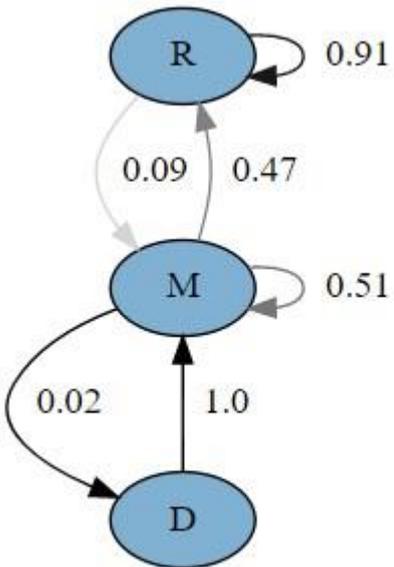
Anlage 27: Markov Chain Modellierungen



mc-MC-P-pcdai



mc-MC-S-pcdai



CEDMO

Die moderne App für Kids und Jugendliche mit CED

Dein mobiler Begleiter für einen übersichtlichen Tag



Testing der App CEDMO

Liebe/r Tester/in,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen CEDMO zu prüfen, um den Nutzen für Kinder und Jugendliche mit CED zu steigern und um Ihre eigene Arbeit mit CEDMO in Kombination mit dem CEDATA-GPGE Register zu bewerten. Die App wurde im Rahmen des Projekts CED-KQN, Arbeitspaket Patient Empowerment, entwickelt und umgesetzt.

Bitte nehmen Sie in den beiden Abschnitten eine Bewertung vor: Zum einen sind die Fragen auf die Usability (Benutzerfreundlichkeit) und das Design der App ausgerichtet (versetzen Sie sich bitte in die Sichtweise der Kinder und Jugendlichen mit CED als die User der App). Zum anderen wird die Usability der Anbindung von CEDMO in das CEDATA-GPGE Register (Ihre Sichtweise als behandelnde/r Ärztin/Arzt) sowie die Verwendung der gewonnenen Daten aus der App betrachtet.

Wenn sich die User (Patienten) die App in den Stores herunterladen, können sie bei Ihnen im Behandlungstermin den von Ihnen aus dem Register generierten QR Code einscannen. Durch die daraus entstehende Verbindung können Sie die Eintragungen des Users hinsichtlich des CED-Tagebuchs sowie des Ernährungsprotokolls im Register einsehen. Dies soll Sie bei dem nächsten Behandlungstermin informativ unterstützen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf Ihr Feedback!

Ihr CEDMO-Team

Sie können uns Ihre Bewertung per Email, Fax oder Post zukommen lassen – vielen Dank!

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Studienzentrale
Kalina Kaul
Feulgenstr. 10-12
35385 Gießen

kontakt@cedmo.de

Tel.: 0641-985-43521
Fax: 0641-985-46699



Bewertung für die Usability und Design der App CEDMO - Bitte ankreuzen: Getestete Version Android iOS (Apple)



AUSSAGE	stimme gar nicht zu				stimme voll zu
Ich kann mir sehr gut vorstellen, dass die App regelmäßig genutzt wird.					
Ich empfinde die App als unnötig komplex.					
Ich empfinde die App als einfach zu nutzen.					
Ich denke, dass die User technischen Support brauchen würden, um die App zu nutzen.					
Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen der App gut integriert sind.					
Ich finde, dass es in der App zu viele Inkonsistenzen gibt.					
Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Kinder und Jugendliche das System schnell zu beherrschen lernen.					
Ich empfinde die Bedienung als sehr umständlich.					
Ich habe mich bei der Nutzung der App sehr sicher gefühlt.					
Die Funktion Tagebuch ist sehr einfach zu nutzen.					
Ich kann mir sehr gut vorstellen, dass die Funktion Tagebuch regelmäßig genutzt wird.					
Die Funktion Ernährung ist sehr einfach zu nutzen.					
Ich kann mir sehr gut vorstellen, dass die Funktion Ernährung regelmäßig genutzt wird.					

Bewertung für die Usability der Anbindung von CEDMO mit dem CEDATA-GPGE Register® u. Verwendung der gewonnenen Daten - Bitte ankreuzen: Getestete Version Android iOS (Apple)



AUSSAGE	stimme gar nicht zu				stimme voll zu
Ich kann mir sehr gut vorstellen, die Anbindung (Patienten an CEDATA) regelmäßig zu nutzen.					
Ich empfinde die Anbindung als unnötig komplex.					
Ich empfinde die Anbindung als einfach zu nutzen.					
Ich denke, dass ich technischen Support brauchen würde, um die Anbindung zu nutzen.					
Ich finde, dass es bei der Anbindung zu viele Inkonsistenzen gibt.					
Ich empfinde die Bedienung der Anbindung als sehr umständlich.					
Ich habe mich bei der Umsetzung der Anbindung sehr sicher gefühlt.					
Ich kann mir sehr gut vorstellen, die aus der App gewonnen Daten regelmäßig zu nutzen.					
Ich empfinde die durch die App gewonnen Daten als unnötig komplex dargestellt.					
Ich empfinde die durch die App gewonnen Daten als einfach auszuwerten.					
Ich denke, dass ich technischen Support brauchen würde, um die gewonnen Daten zu nutzen.					
Ich empfinde den Umgang mit den gewonnen Daten als sehr umständlich.					
Ich habe mich bei der Abfrage und Einsicht der gewonnen Daten sehr sicher gefühlt.					



PROJEKT CED-KQN

Arbeitspaket L – Patient Empowerment

CEDNA Umfrage

Überblick, Informationen und Ergebnisse

ÜBERBLICK

CEDNA UMFRAGE IM ÜBERBLICK	
Projekt	Projekt CED-KQN Arbeitspaket Patient Empowerment
Arbeitspaketverantwortlicher	Konsortialführung Gießen, Kinderklinik
Umfrageziel	Bedarfsanalyse zur Versorgungs- und Informationsstruktur bei Kindern und Jugendlichen mit CED
Zielgruppe	CED-Patienten ab 12-17 Jahren Eltern von CED-Patienten 0-17 Jahren
Laufzeit	01.10.2021-30.04.2022
Medium	Printfragebögen und Online
Umfragekriterien	Anonyme Befragung (Abgleich über gleiche generierte Codes)
Verteilung	deutschlandweite Verteilung über DCCV e.V., GPGE-Zentren und CEDATA GPGE Patientenregister
Umfang Fragebögen	Elternfragebogen: 41 Fragen Patientenfragebogen: 28 Fragen
Anzahl Teilnehmer	1158 (708 Eltern 450 Patienten)
Auswertung	Deskriptiv Subgruppenanalyse
Zielmaßnahmen	Entwicklung von Empowerment-Konzepten zur Verbesserung der Kompetenz von CED-Patienten und ihren Familien

INFORMATIONEN ZUR UMFRAGE

Zeitraum der Umfrage

Die CEDNA Umfrage hat im Rahmen des Projekts CED-KQN, im Arbeitspaket



Patient Empowerment L (verantwortet durch die Konsortialführung, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Gießen) vom 01.10.2021 bis 30.04.2022 stattgefunden.

Ziel der Umfrage

Ziel der Umfrage war die Erhebung der Bedarfe und die Reflexion der derzeitigen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit CED in Deutschland. Es geht darum, besser zu verstehen, was die CED-Patienten und ihre Familien zu CED wissen und noch erfahren möchten, welche persönlichen Ressourcen, Stärken, Fähigkeiten und Bewältigungsstrategien im Umgang mit den alltäglichen und besonderen Herausforderungen einer CED ihnen helfen und welche Wünsche sowie Vorstellungen sie zur körperlichen und seelischen Betreuung haben.

Aus dieser Bedarfsanalyse sollen Erkenntnisse gewonnen werden, die Möglichkeiten zur Verbesserung bestehender und ggfs. zur Etablierung neuer medizinischer Strukturen aufzeigen und Angebote zum Patient Empowerment abgeleitet werden. Die daraus entwickelten Empowerment Konzepte sollen somit dem Verbessern der Patientenkompetenz jedes einzelnen CED-Patienten und seinem sozialen Umfeld dienen und die Versorgungssituation langfristig verbessern.

Umfragekriterien

Für die Bedarfsanalyse wurden Eltern von CED-Patienten im Alter bis 17 Jahren sowie CED-Patienten selbst zwischen 12 und 17 Jahren mit zwei unabhängigen Fragebögen anonym deutschlandweit befragt (Einschlusskriterium: diagnostische CED-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen).

Die Fragebögen der Eltern sowie der CED-Patienten konnten durch den gleichen generierten Code abgeglichen werden, um den Fragebogen der Patienten möglichst kurz zu halten und um Fragen zur Erkrankung und zur medizinischen Versorgung nicht doppelt stellen zu müssen.

Ablauf der Umfrage

Der Ablauf der Umfrage richtete sich nach diesem Schema:

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

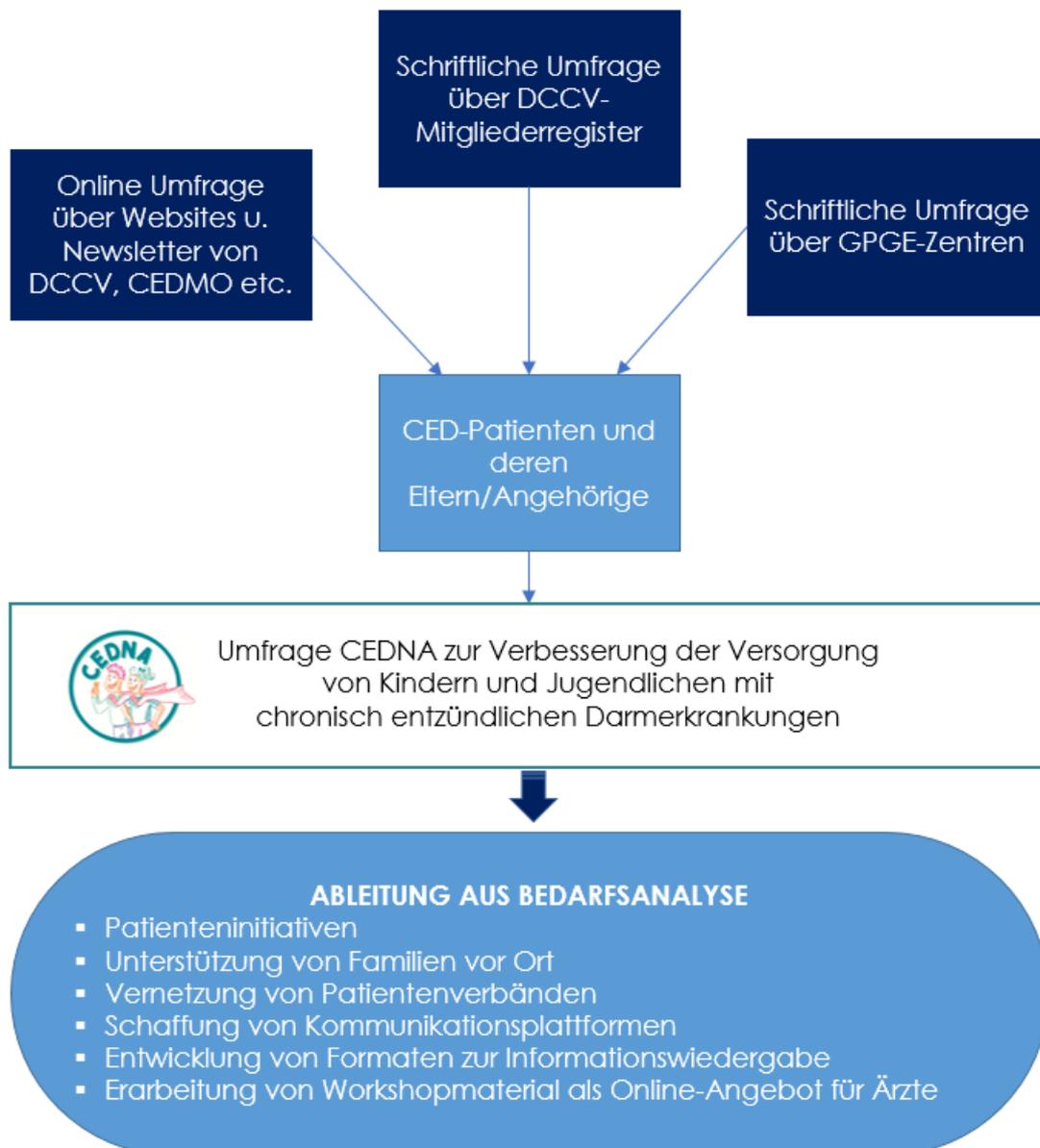


Abb. 1 Konzept zum Ablauf der Verteilung der Umfrage und Zielformate

Die Umfrage wurde an CED-Patienten und ihre Eltern schriftlich verteilt. Dies erfolgte einmal über eine Aussendung in Zusammenarbeit mit dem Projekt-Kooperationspartner DCCV e.V. (Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung) sowie mit dem Kooperationspartner GPGE e.V. (Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung). Die Adressen für den Versand stammten zum einen aus der Mitgliederkartei der DCCV e.V. und zum anderen aus dem CEDATA-GPGE Patientenregister der GPGE e.V.. Des Weiteren wurden die Fragebögen über eine Vielzahl an GPGE-Zentren deutschlandweit durch die behandelnden Ärzte verteilt.



Ergänzend zu der Printversion der Umfrage wurde diese auch Online über das Portal LimeSurvey zur Verfügung gestellt und der Link über die Homepage der DCCV e.V. publik gemacht.

Auswertung der Umfrage

Die Umfrage CEDNA verfolgte einen deskriptiven Ansatz mit der Maßgabe, einen für Ärzte und Patienten umfassenden Überblick von Versorgungslücken und Verbesserungsvorschläge zu sammeln. Bei einer hohen Resonanz der Umfrage war geplant, eine Subgruppenanalyse durchzuführen, die diese im Gruppenvergleichen analysieren sowie ggfs. im Rahmen multifaktorieller Modelle. Insbesondere Alter, sozioökonomischer Status, Herkunft, Region, Lebenssituation sowie Erkrankungsform sollten als Faktoren eine differenzierte Analyse ermöglichen.

Die kontinuierlichen und kategorialen Variablen wurden deskriptiv ausgewertet. Mittels Median, Spannweite, Mittelwert, Standardabweichung und relativen Häufigkeiten wurden die Variablen analysiert.

Die Auswertung der Daten der CEDNA Umfrage erfolgte in Excel und SAS.

Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien der Patienten sowie deren Eltern sind diagnostizierte chronisch entzündlichen Darmerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Es lagen keine Ausschlusskriterien der Patienten sowie deren Eltern vor, ebenso wie keine Abbruchkriterien oder Ausschluss des Datensatzes eines Patienten im Verlauf.

Aufklärung der Teilnehmer

Die Aufklärung der CED-Patienten und deren Eltern zur Teilnahme an der Umfrage erfolgte über Patienteninformationen, die entweder mitgesendet, persönlich ausgeteilt oder bei der Online-Umfrage initial hinterlegt waren.

Fallzahl

Es wurde eine Fallzahl von 300 Teilnehmern angestrebt. Diese Zahl wurde bereits nach zwei Monaten (von sieben Monaten) der Laufzeit erreicht. Nach vier Monaten waren knapp über 500 Teilnehmer zu verzeichnen und diese Tendenz setzte sich bis Ende der Umfragelaufzeit im April mit 1.000 Teilnehmern fort.



Beteiligung

Insgesamt haben 1.158 Patienten und ihre Eltern an der CEDNA Umfrage teilgenommen. Die Aufteilung belief sich dabei auf 394 online ausgefüllte Fragebögen und 764 in Form von Printfragebögen. Ausgefüllt wurden 450 Patienten-Fragebögen und 708 Eltern-Fragebögen.

	PRINTUMFRAGE	ONLINEUMFRAGE	
ELTERN	454	254	708
PATIENTEN	310	140	450
	764	394	1158

Abb. 2: Umfragebeteiligung nach Anzahl Fragebögen gemäß Zielgruppe und Medium

Ethikvotum

Die Umfrage wurde von der Ethikkommission der Universität Gießen zustimmend geprüft.

Datenschutz

Es wurden alle Datenschutzrichtlinien zum deutschen Datenschutz im Zusammenhang mit dem Umgang mit personenbezogenen und medizinischen Patientendaten adäquat eingehalten. Der CEDNA Umfrage liegt das Datenschutzkonzept des Projekts CED-KQN zu Grunde.

ERGEBNISSE DER UMFRAGE ELTERN

Teilnahme: 708 Eltern

TEIL 1 – ALLGEMEINE FRAGEN ZU IHRER PERSON

Frage 1

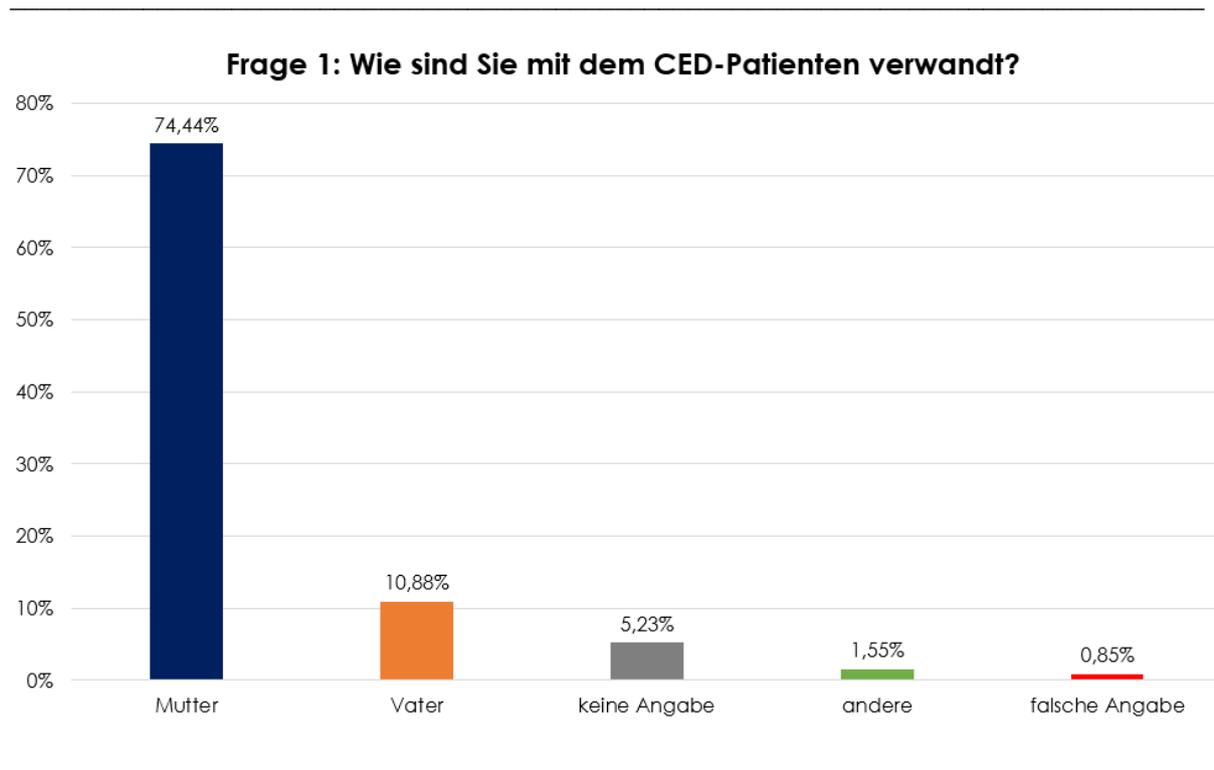
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Wie sind Sie mit dem CED-Patienten verwandt?

Mutter	74,44 %
Vater	10,88 %
Keine Angabe	5,23 %
Falsche Angabe	0,85%
Andere	1,55% und zwar -> siehe Seite 63



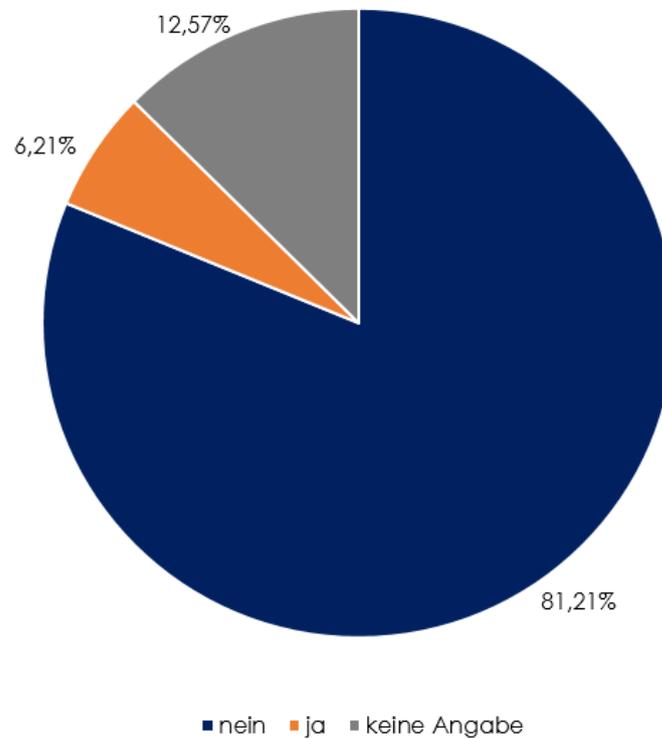
Frage 2

Haben Sie selbst auch eine diagnostizierte CED?

ja	6,21 %
nein	81,21 %
keine Angabe	12,57%



Frage 2: Haben Sie selbst eine diagnostizierte CED?



TEIL 2 – ANGABEN ZU ERKRANKUNG IHRES KINDES

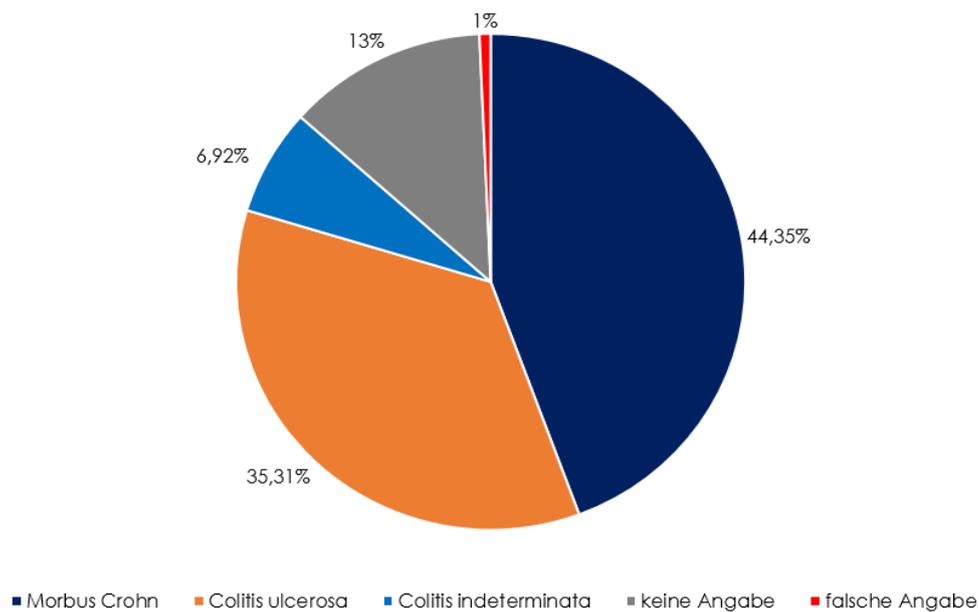
Frage 3

Welche CED wurde aktuell bei Ihrem Kind vom Arzt diagnostiziert?

Morbus Crohn	44,35 %
Colitis ulcerosa	35,31 %
Colitis indeterminata	6,92 %
keine Angabe	13%
falsche Angabe	1%



Frage 3: Welche CED wurde aktuell bei Ihrem Kind vom Arzt diagnostiziert?



Frage 4

Welche Begleiterkrankungen wurden bei Ihrem Kind diagnostiziert?

Primäre sklerosierende Cholangitis

nein	79,80 %
ja	4,1 %
keine Angabe	16,10 %

Hauterkrankungen

nein	75 %
ja	8,9 %
keine Angabe	16,10 %

Augenerkrankungen

nein	82,49 %
ja	1,41%
keine Angabe	16,10 %

Gallen- und Nierensteine

nein	83,9 %
ja	0 %
keine Angabe	16,10 %

Thrombose

nein	83,62 %
------	---------



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

ja 0,28 %
keine Angabe 16,10 %

Entzündliche Erkrankungen der Gelenke

nein 78,11 %
ja 5,79 %
keine Angabe 16,10 %

Seelische Störungen

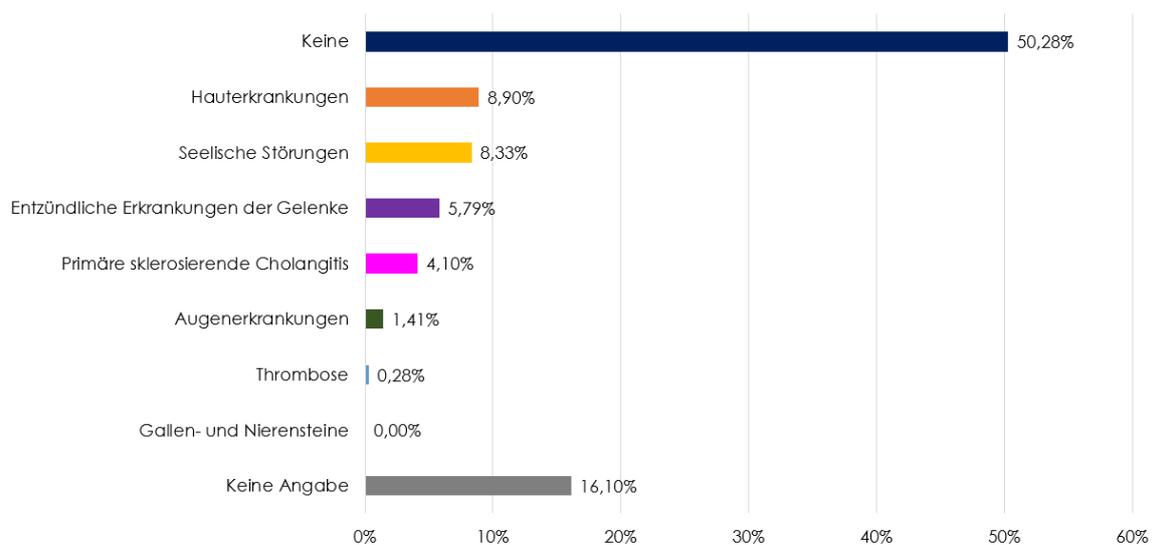
nein 75,56 %
ja 8,33 %
keine Angabe 16,10 %

Keine

nein 33,62 %
ja 50,28 %
keine Angabe 16,10 %

Andere und zwar -> siehe Seite 63

Frage 4: Welche Begleiterkrankungen wurden bei Ihrem Kind diagnostiziert?



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 5

Bitte geben Sie das Alter Ihres Kindes an

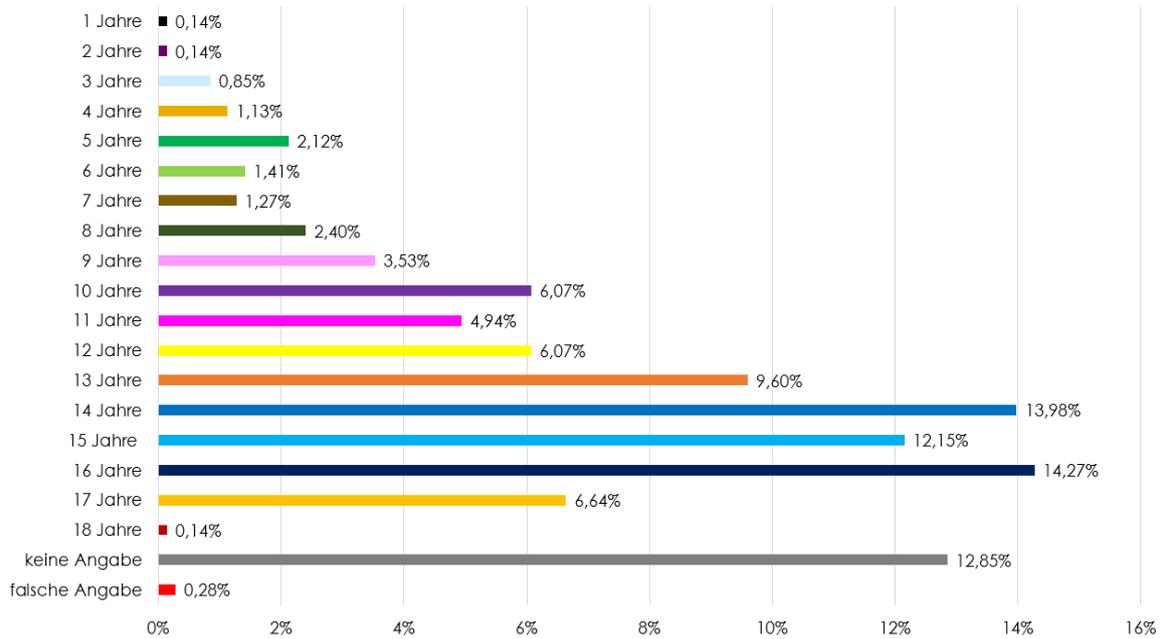
1 Jahre	0,14 %
2 Jahre	0,14 %
3 Jahre	0,85 %
4 Jahre	1,13 %
5 Jahre	2,12 %
6 Jahre	1,41 %
7 Jahre	1,27 %
8 Jahre	2,40 %
9 Jahre	3,53 %
10 Jahre	6,07 %
11 Jahre	4,94 %
12 Jahre	6,07 %
13 Jahre	9,60 %
14 Jahre	13,98 %
15 Jahre	12,15 %
16 Jahre	14,27 %
17 Jahre	6,64 %
18 Jahre	0,14 %
keine Angabe	12,85 %
falsche Angabe	0,28 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 5: Bitte geben Sie das Alter Ihres Kindes an



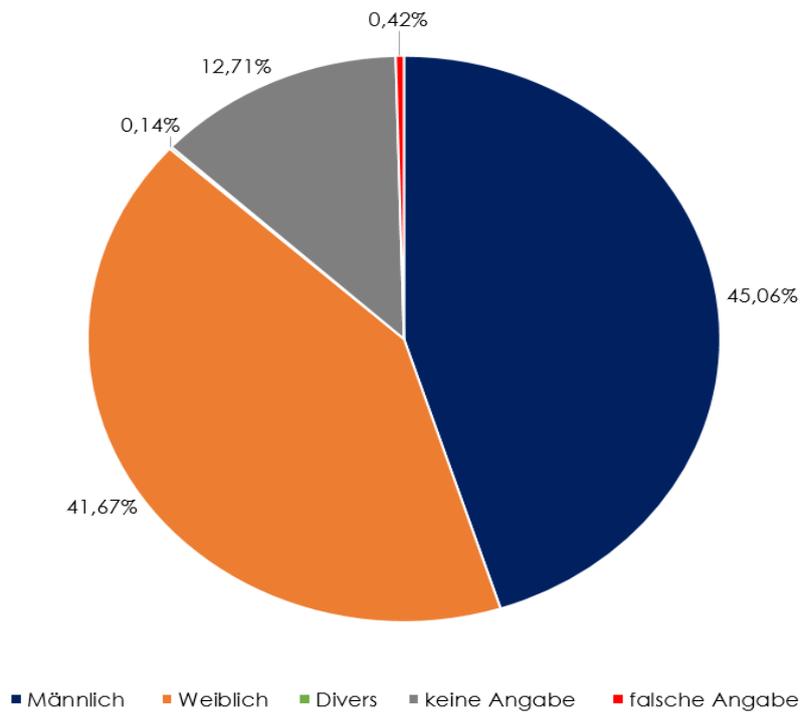
Frage 6

Bitte geben Sie das Geschlecht Ihres Kindes an

Männlich	45,06 %
weiblich	41,67 %
divers	0,14 %
keine Angabe	12,71 %
falsche Angabe	0,42 %



Frage 6: Bitte geben Sie das Geschlecht Ihres Kindes an



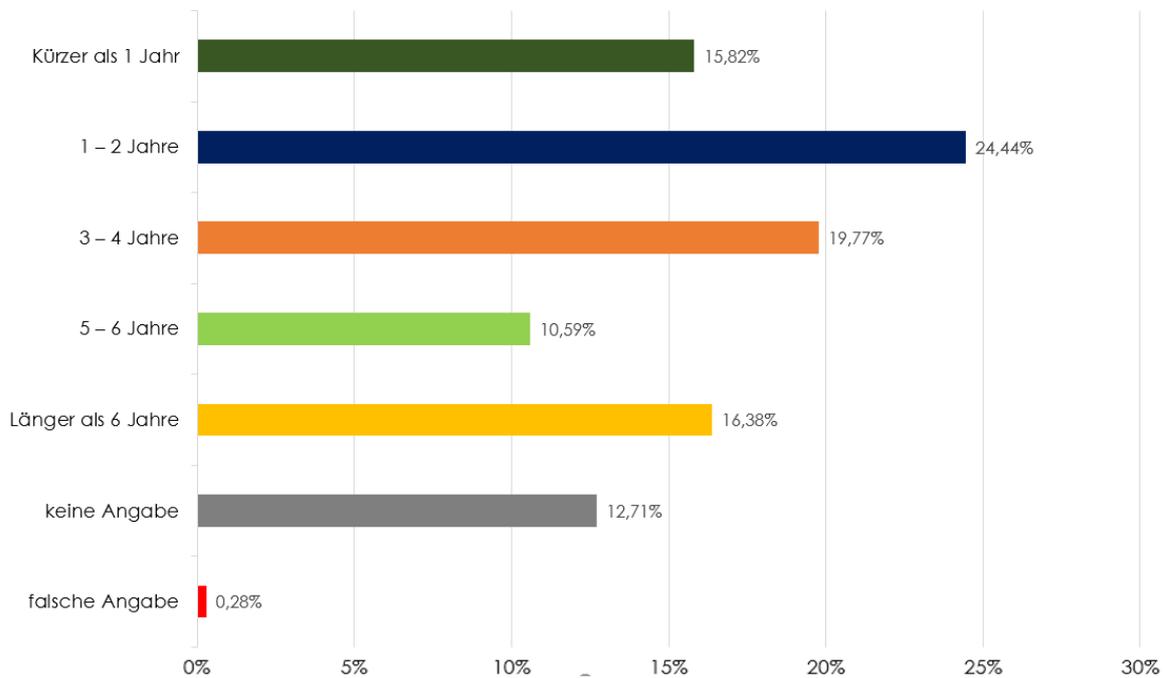
Frage 7

Wie lange hat Ihr Kind bereits eine diagnostizierte CED?

Kürzer als 1 Jahr	15,82 %
1 – 2 Jahre	24,44 %
3 – 4 Jahre	19,77 %
5 – 6 Jahre	10,59 %
Länger als 6 Jahre	16,38 %
keine Angabe	12,71 %
falsche Angabe	0,28 %



Frage 7: Wie lange hat Ihr Kind bereits eine diagnostische CED?



Frage 8

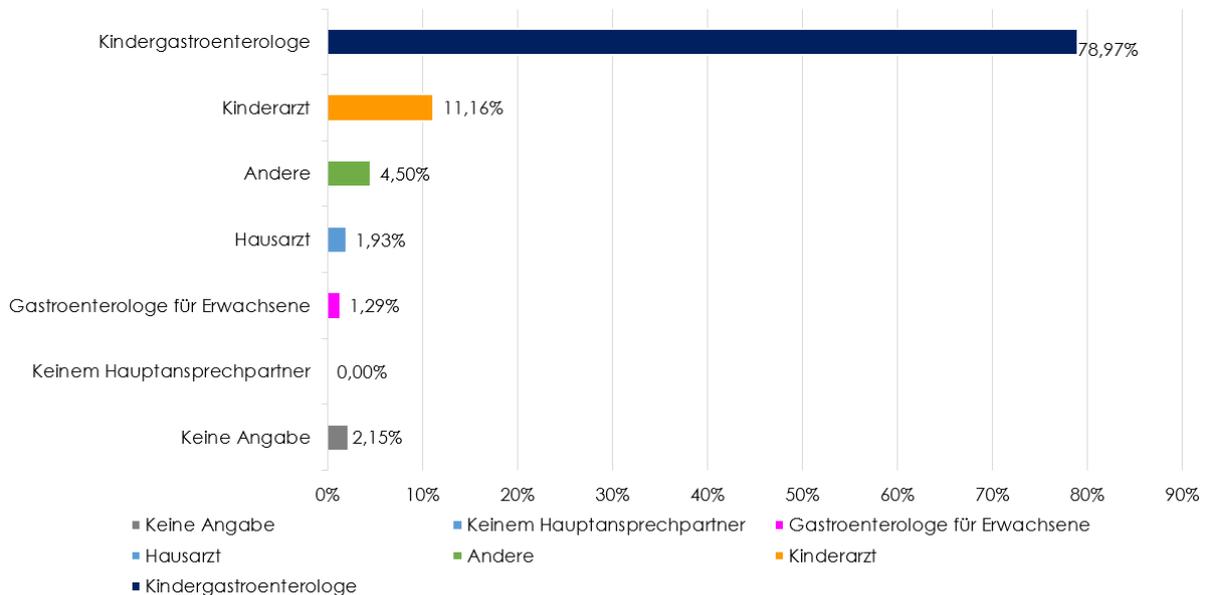
Von wem wurde Ihr Kind in den letzten 12 Monaten im Hinblick auf die CED hauptsächlich betreut?

Keinem Hauptansprechpartner	0%
Gastroenterologe für Erwachsene	1,29%
Hausarzt	1,93%
Keine Angabe	2,15%
Anderer	4,50%
Kinderarzt	11,16%
Kindergastroenterologe	78,97%

Anderer, und zwar -> siehe Seite 66



Frage 8: Von wem wurde Ihr Kind in den letzten 12 Monaten im Hinblick auf die CED hauptsächlich betreut?



Frage 9

Wenn Sie den Verlauf der Erkrankung Ihres Kindes betrachten, welches der folgenden Verlaufsmuster trifft Ihrer Meinung nach am ehesten auf Ihr Kind zu?

Nach einigen wenigen Krankheitsschüben trat eine bis heute anhaltende Ruhephase (Remission) ein 54,39 %

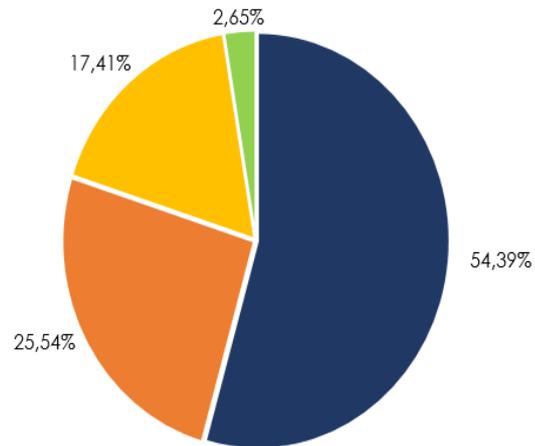
Es treten immer wieder Krankheitsschübe auf, die von Ruhephasen unterbrochen sind 25,54 %

Die Krankheit ist ständig aktiv, die Beschwerden sind unterschiedlich stark ausgeprägt 17,41 %

Die Krankheit wird aktiver, die Beschwerden nehmen an Stärke zu 2,65 %



Frage 9: Wenn Sie den Verlauf der Erkrankung Ihres Kindes betrachten, welches der folgenden Verlaufsmuster trifft Ihrer Meinung nach am ehesten auf Ihr Kind zu?



- Nach einigen wenigen Krankheitsschüben trat eine bis heute anhaltende Ruhephase (Remission) ein
- Es treten immer wieder Krankheitsschübe auf, die von Ruhephasen unterbrochen sind
- Die Krankheit ist ständig aktiv, die Beschwerden sind unterschiedlich stark ausgeprägt
- Die Krankheit wird aktiver, die Beschwerden nehmen an Stärke zu

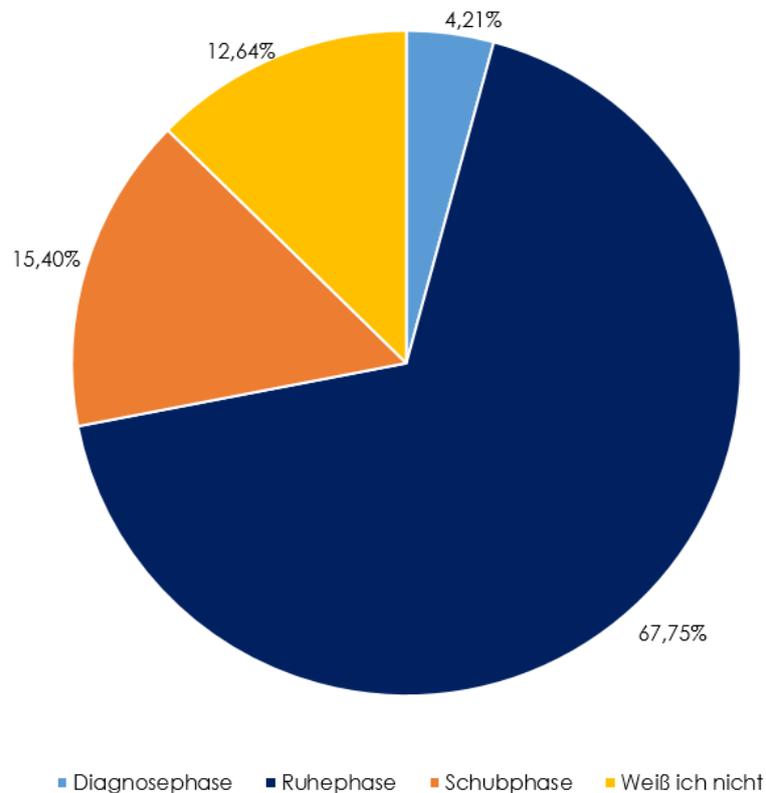
Frage 10

In welcher Krankheitsphase befindet sich Ihr Kind zurzeit?

Diagnosephase	4,21%
Ruhephase	67,75 %
Schubphase	15,40 %
Weiß ich nicht	12,64 %



Frage 10: In welcher Krankheitsphase befindet sich Ihr Kind zurzeit?



TEIL 3 – MEDIZINISCHE UND PSYCHOLOGISCHE BETREUUNG

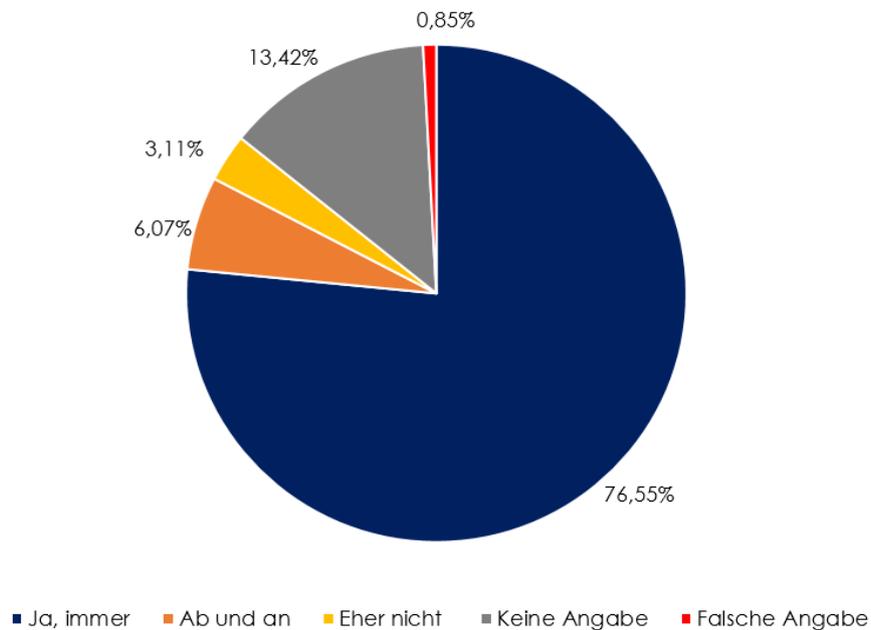
Frage 11

Wenn Ihr Kind ein körperliches Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?

Ja, immer	76,55 %
Ab und an	6,07 %
Eher nicht	3,11 %
Keine Angabe	13,42 %
Falsche Angabe	0,85 %



Frage 11: Wenn Ihr Kind ein körperliches Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?



Frage 12

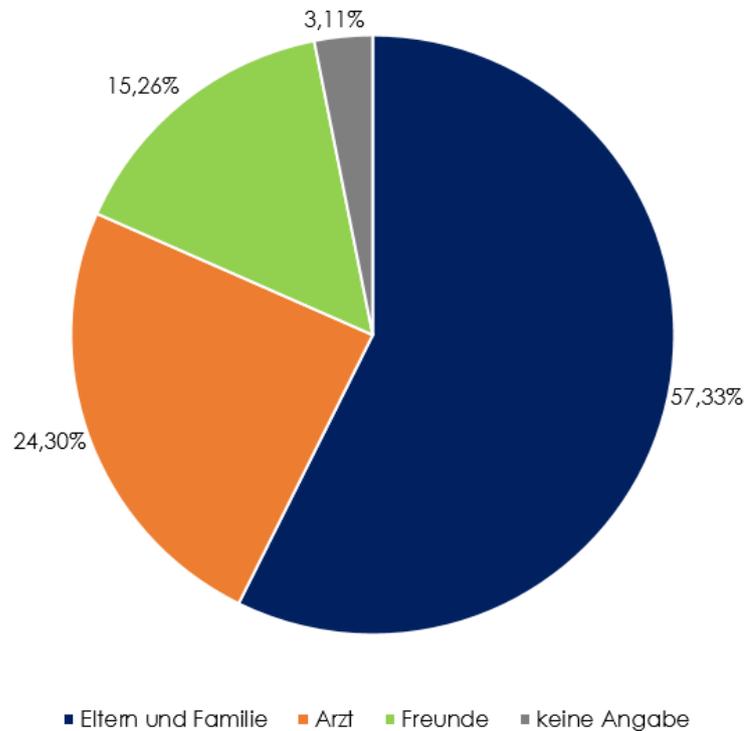
Wen kann Ihr Kind bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?

Arzt	57,33 %
Eltern und Familie	24,30 %
Freunde	15,26 %
keine Angabe	3,11 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 66



Frage 12: Wen kann Ihr Kind bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?



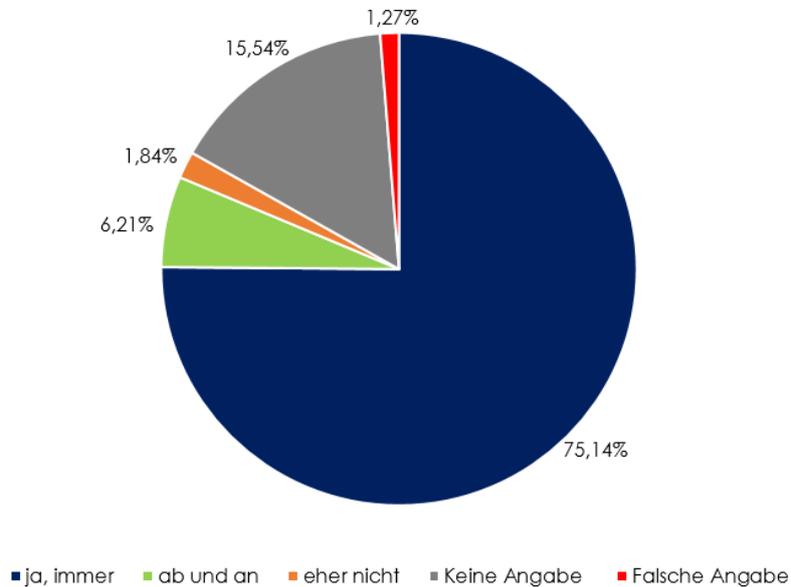
Frage 13

Wenn Ihr Kind ein seelisches bzw. emotionales Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?

Ja, immer	75,14 %
Ab und an	6,21 %
Eher nicht	1,84 %
keine Angabe	15,54 %
falsche Angabe	1,27 %



Frage 13: Wenn Ihr Kind ein seelisches bzw. emotionales Problem im Zusammenhang mit seiner CED hat: Kann Ihr Kind jemanden erreichen, der ihm die Unterstützung gibt, die es braucht?



Frage 14

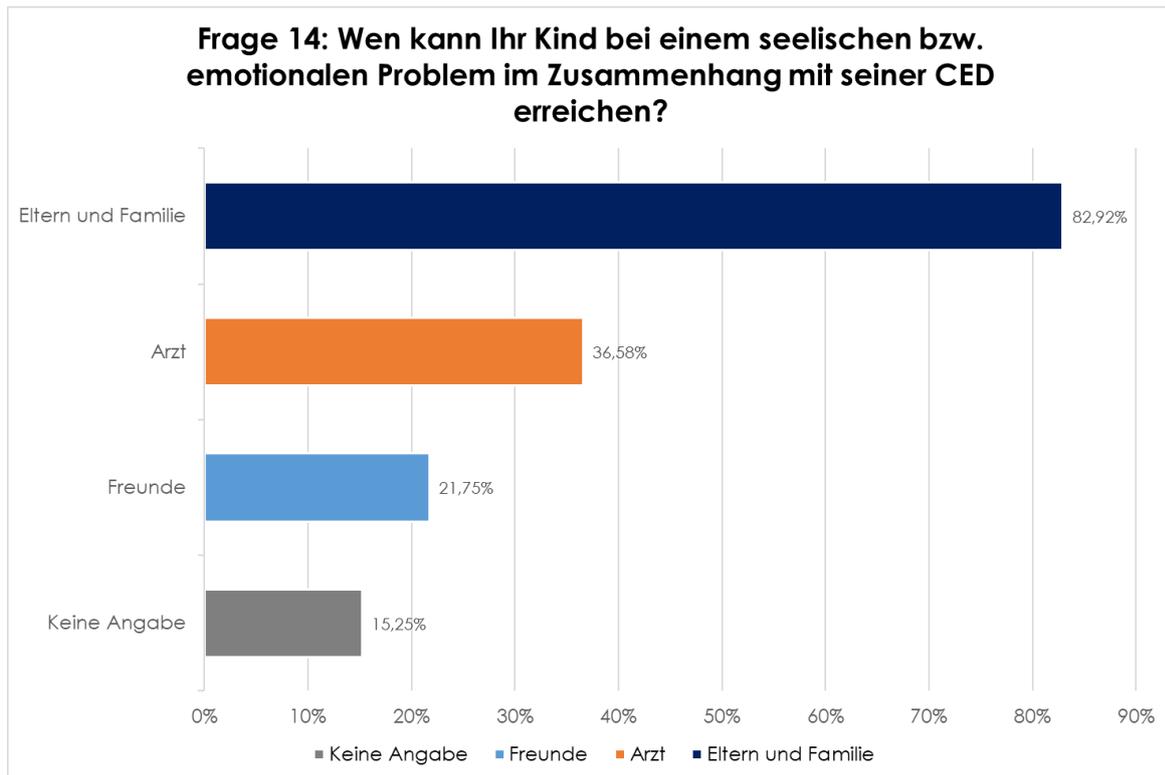
Wen kann Ihr Kind bei einem seelischen bzw. emotionalen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?

Arzt	36,58 %
Eltern und Familie	82,92 %
Freunde	21,75 %
Keine Angabe	15,25 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 67

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



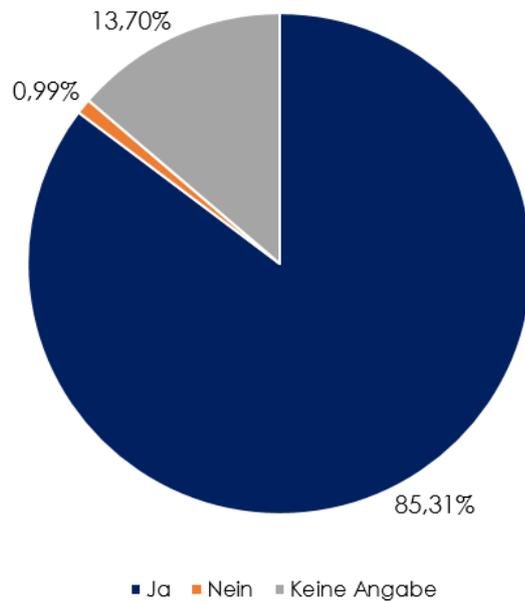
Frage 15

Haben Sie einen Kindergastroenterologen, der Ihr Kind versorgt?

Ja	85,31 %
Nein	0,99 %
keine Angabe	13,70 %



Frage 15: Haben Sie einen Kindergastroenterologen, der Ihr Kind versorgt?



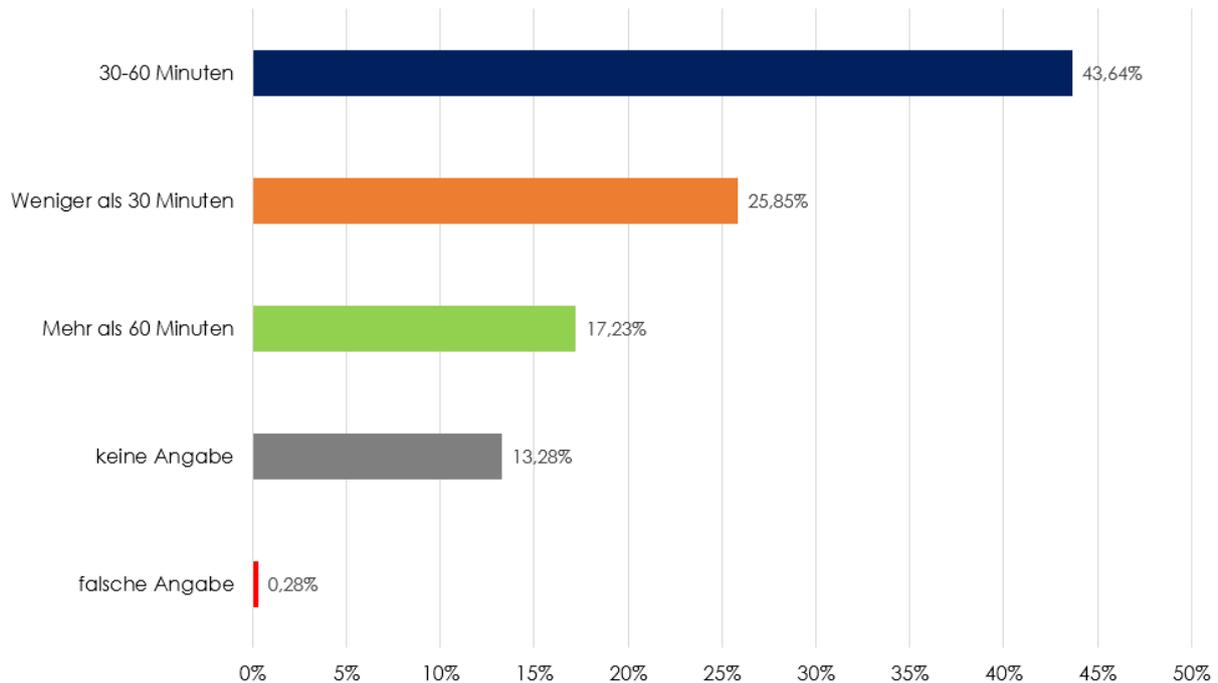
Frage 16

Wie weit fahren Sie zu einem Spezialisten und/oder zu einer Spezial-Klinik, wo Ihr erkranktes Kind medizinisch versorgt wird?

Weniger als 30 Minuten	25,85 %
30-60 Minuten	43,64 %
Mehr als 60 Minuten	17,23 %
keine Angabe	13,28 %
falsche Angabe	0,28 %



Frage 16: Wie weit fahren Sie zu einem Spezialisten und/oder zu einer Spezial-Klinik, wo Ihr erkranktes Kind medizinisch versorgt wird?



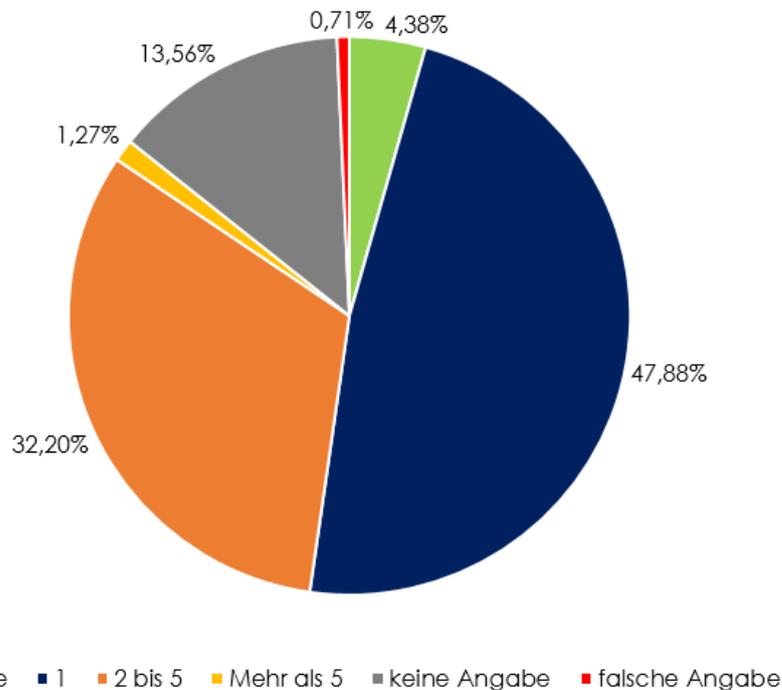
Frage 17

Wie viele Kindergastroenterologen und auf Kinder spezialisierte Kliniken für CED-Patienten kennen Sie in Ihrer Umgebung (ca. 100 km Entfernung)?

Keine	4,38 %
1	47,88 %
2-5	32,20 %
Mehr als 5	1,27 %
keine Angabe	13,56 %
falsche Angabe	0,71 %



Frage 17: Wie viele Kindergastroenterologen und auf Kinder spezialisierte Kliniken für CED-Patienten kennen Sie in Ihrer Umgebung (ca. 100 km Entfernung)?



Frage 18

Sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihres erkrankten Kindes im Zusammenhang mit der CED zufrieden?

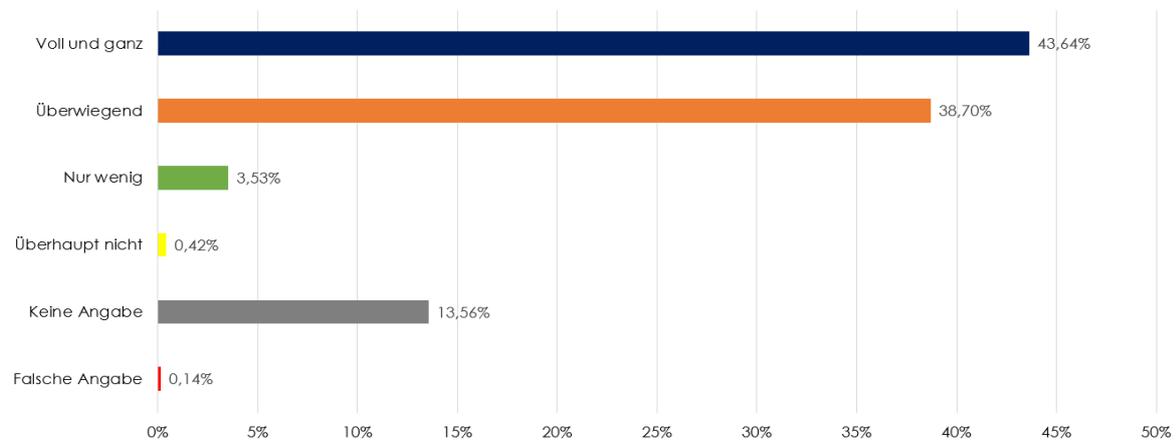
Überhaupt nicht	0,42 %
Nur wenig	3,53 %
Überwiegend	38,70 %
Voll und ganz	43,64 %
Keine Angabe	13,56 %
Falsche Angabe	0,14 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 18: Sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihres erkrankten Kindes im Zusammenhang mit der CED zufrieden?



Frage 19

Wurden Ihrem Kind aufgrund der CED bereits Leistungen von Seiten der versichernden Krankenkasse/Beihilfe verwehrt?

Ja, und zwar	6,92 %
Nein	71,89 %
Keine Angabe	21,19 %

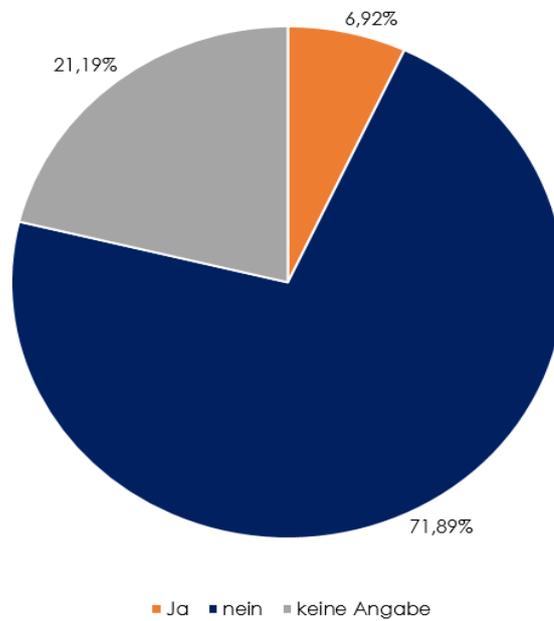
Ja und zwar Antworten -> siehe Seite 68

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 19: Wurden Ihrem Kind aufgrund der CED bereits Leistungen von Seiten der versichernden Krankenkasse/Beihilfe verwehrt?



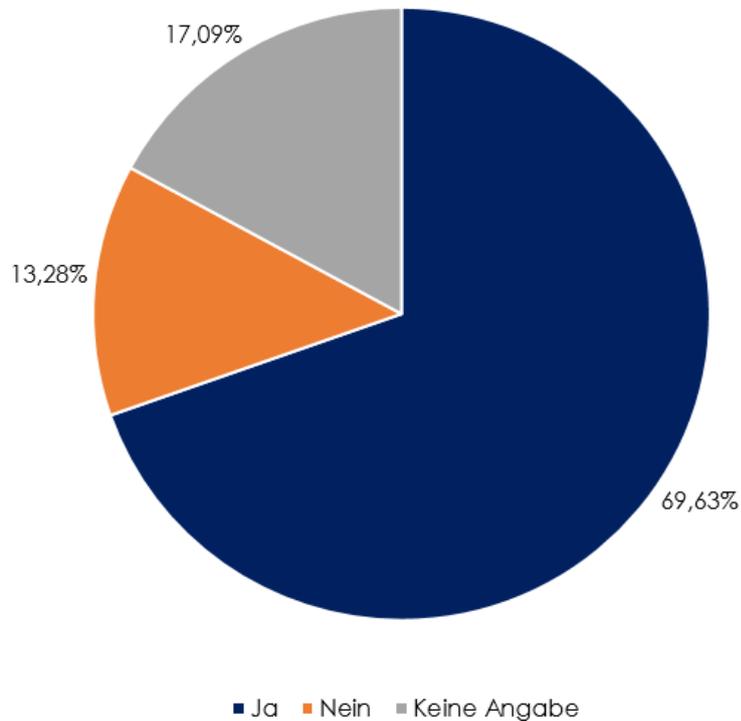
Frage 20

Sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot der Krankenkasse/Beihilfe Ihres erkrankten Kindes in Bezug auf die CED zufrieden?

Ja	69,63 %
Nein	13,28 %
Keine Angabe	17,09 %



Frage 20: Sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot der Krankenkasse/Beihilfe Ihres erkrankten Kindes in Bezug auf die CED zufrieden?



TEIL 4 – UMGANG MIT DER CHRONISCH ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNG

Frage 21

Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?

Mit anderen Betroffenen über CED sprechen

Nie	59,75%
Selten	16,95%
Regelmäßig	3,25%
Offt	1,27%
Keine Angabe	16,38%
Falsche Angabe	2,4%



Mit der Familie und/oder Freunden über CED sprechen

Nie	6,36%
Selten	33,05%
Regelmäßig	32,91%
Offt	11,72%
Keine Angabe	14,69%
Falsche Angabe	1,27%

Mit dem Arzt über CED sprechen

Nie	5,65 %
Selten	27,68 %
Regelmäßig	44,07 %
Offt	5,51 %
Keine Angabe	15,25 %
Falsche Angabe	1,84 %

Freunde treffen

Nie	6,21 %
Selten	16,38 %
Regelmäßig	36,16 %
Offt	24,01 %
Keine Angabe	15,40 %
Falsche Angabe	2,26 %

Hobbies ausüben

Nie	6,92 %
Selten	11,02 %
Regelmäßig	37,85 %
Offt	26,41 %
Keine Angabe	15,68 %
Falsche Angabe	2,12 %

Entspannungsübungen durchführen

Nie	52,68 %
Selten	22,03 %
Regelmäßig	3,81 %
Offt	1,55%



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Keine Angabe	17,23 %
Falsche Angabe	2,68 %

Sich körperlich schonen

Nie	14,83 %
Selten	31,64 %
Regelmäßig	25,56 %
Oft	9,89 %
Keine Angabe	15,40 %
Falsche Angabe	2,68 %

Sport treiben und sich körperlich betätigen

Nie	6,36 %
Selten	33,05 %
Regelmäßig	32,91 %
Oft	11,72 %
Keine Angabe	14,69 %
Falsche Angabe	1,27 %

Besonders auf die Ernährung achten

Nie	14,41 %
Selten	27,97 %
Regelmäßig	27,40 %
Oft	12,99 %
Keine Angabe	15,11 %
Falsche Angabe	2,12 %

Psychologische Betreuung in Anspruch nehmen

Nie	68,28 %
Selten	8,19 %
Regelmäßig	8,62 %
Oft	1,27 %
Keine Angabe	15,82 %
Falsche Angabe	2,82 %

An Aktivitäten in einer Selbsthilfegruppe teilnehmen

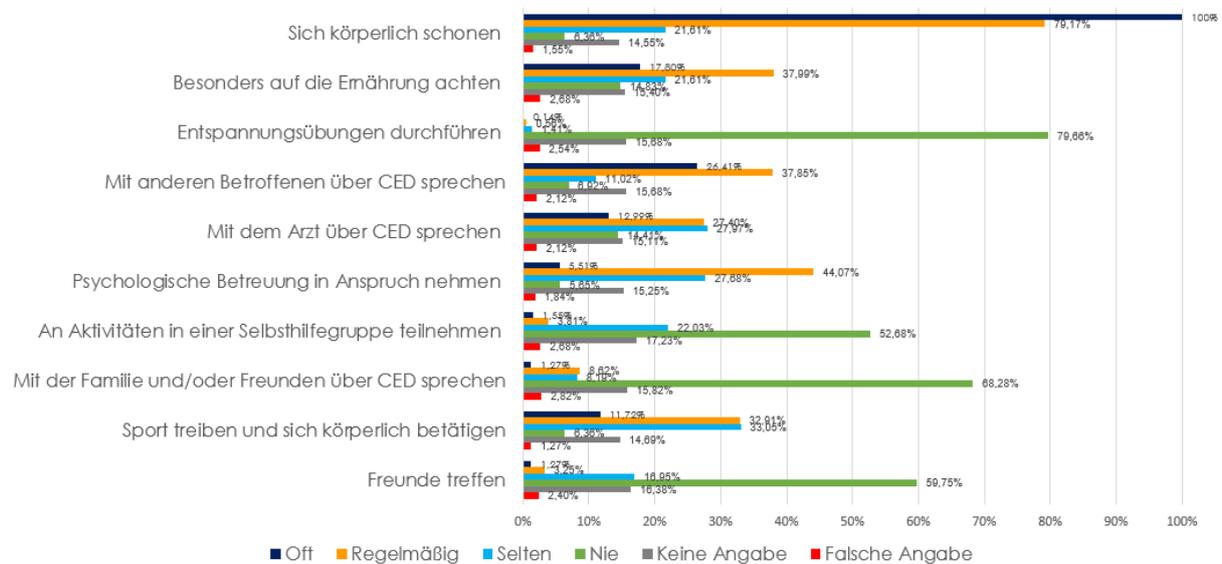
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Nie	79,66 %
Selten	1,41 %
Regelmäßig	0,56 %
Offt	0,14 %
Keine Angabe	15,68 %
Falsche Angabe	2,54 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 70

Frage 21: Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?

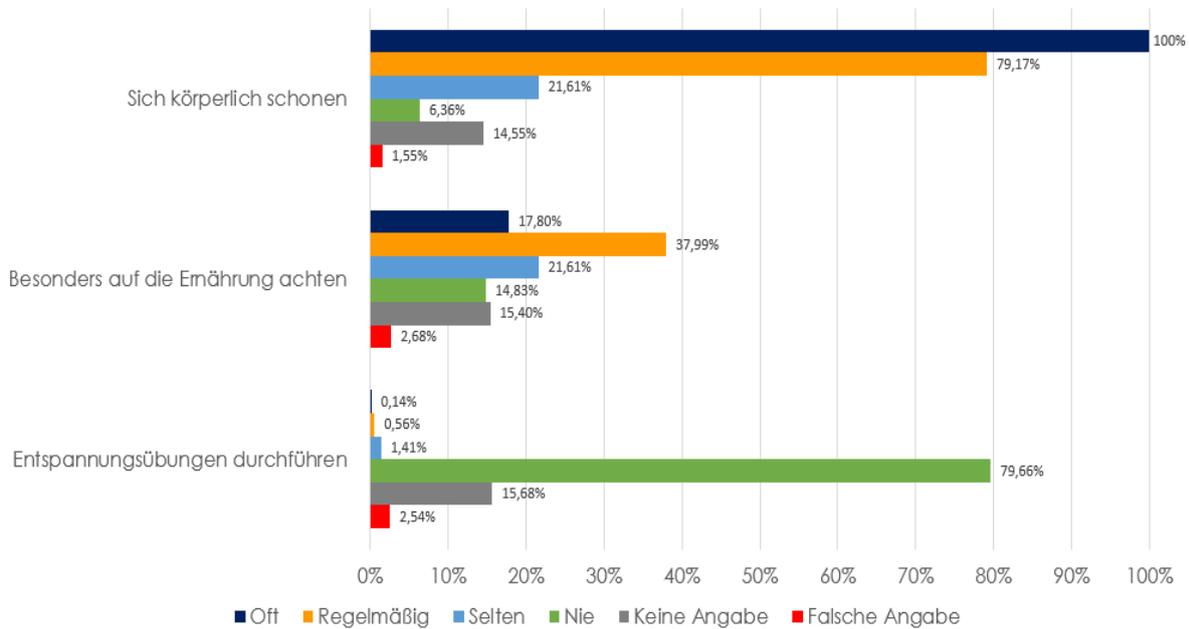


Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

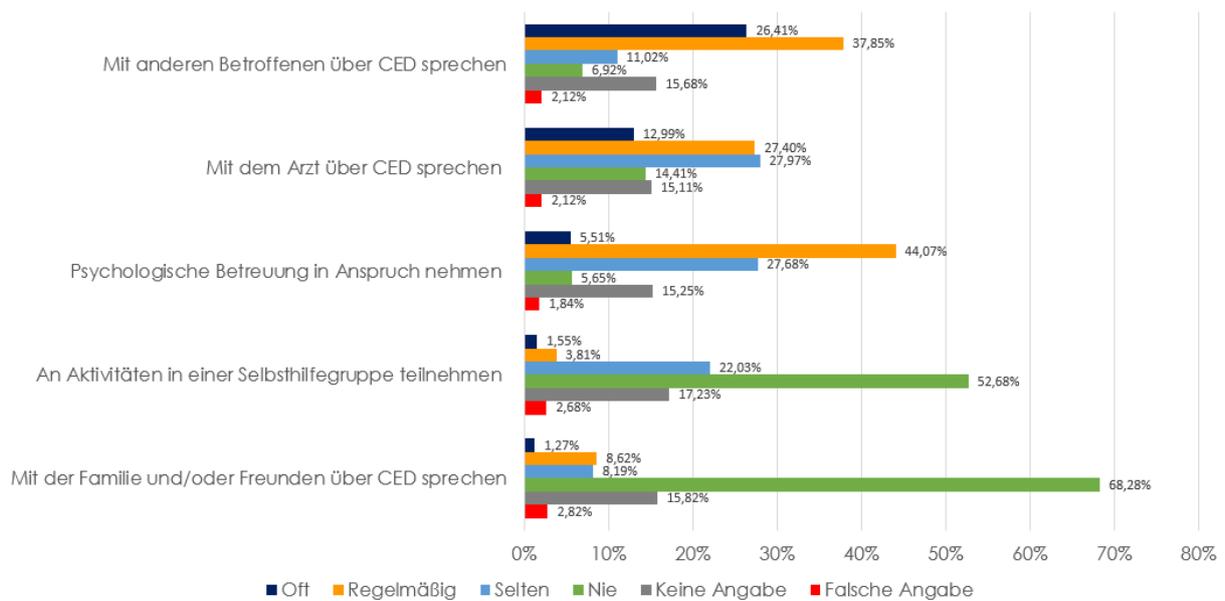
Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 21: Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?



Frage 21: Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?

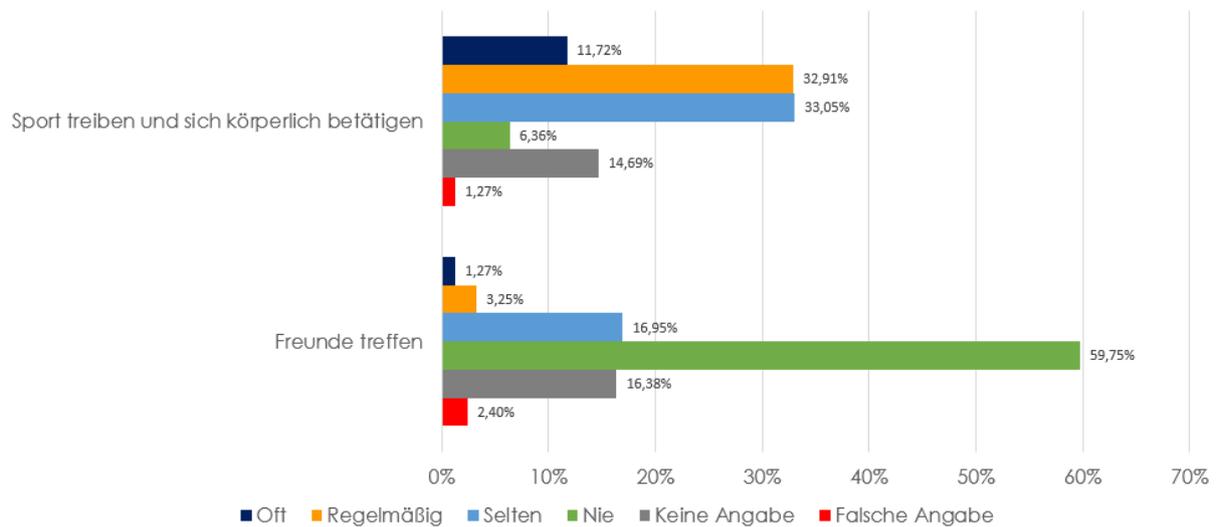


Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 21: Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?



Frage 22

Wie oft haben Sie in der aktuellen Erkrankungsphase Ihres Kindes folgende Emotionen empfunden?

Angst

Ja	55,79 %
Nein	27,97 %
Keine Angabe	16,24 %

Scham

Ja	4,66 %
Nein	62,99 %
Keine Angabe	18,08 %

Unsicherheit

Ja	61,30 %
Nein	22,97 %
Keine Angabe	16,24 %

Nervosität

Ja	40,11 %
Nein	42,37 %
Keine Angabe	17,51 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Niedergeschlagenheit

Ja	46,61 %
Nein	34,89 %
Keine Angabe	18,50 %

Gelassenheit

Ja	31,92 %
Nein	47,60 %
Keine Angabe	20,20 %

Zuversicht

Ja	61,16 %
Nein	20,06 %
Keine Angabe	18,79 %

Hilflosigkeit

Ja	38,84 %
Nein	42,51 %
Keine Angabe	18,64 %

Überforderung

Ja	35,59 %
Nein	45,76 %
Keine Angabe	18,64 %

Erschöpfung

Ja	43,79 %
Nein	38,28 %
Keine Angabe	17,94 %

Entmutigt-Sein

Ja	32,91 %
Nein	48,59 %
Keine Angabe	18,50 %

Einsamkeit

Ja	14,27 %
Nein	67,23 %
Keine Angabe	18,50 %

Alleingelassen-Sein

Ja	20,34 %
Nein	61,16 %
Keine Angabe	18,50 %

Schuldgefühle

Ja	23,45 %
Nein	58,05 %
Keine Angabe	18,50 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L I Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



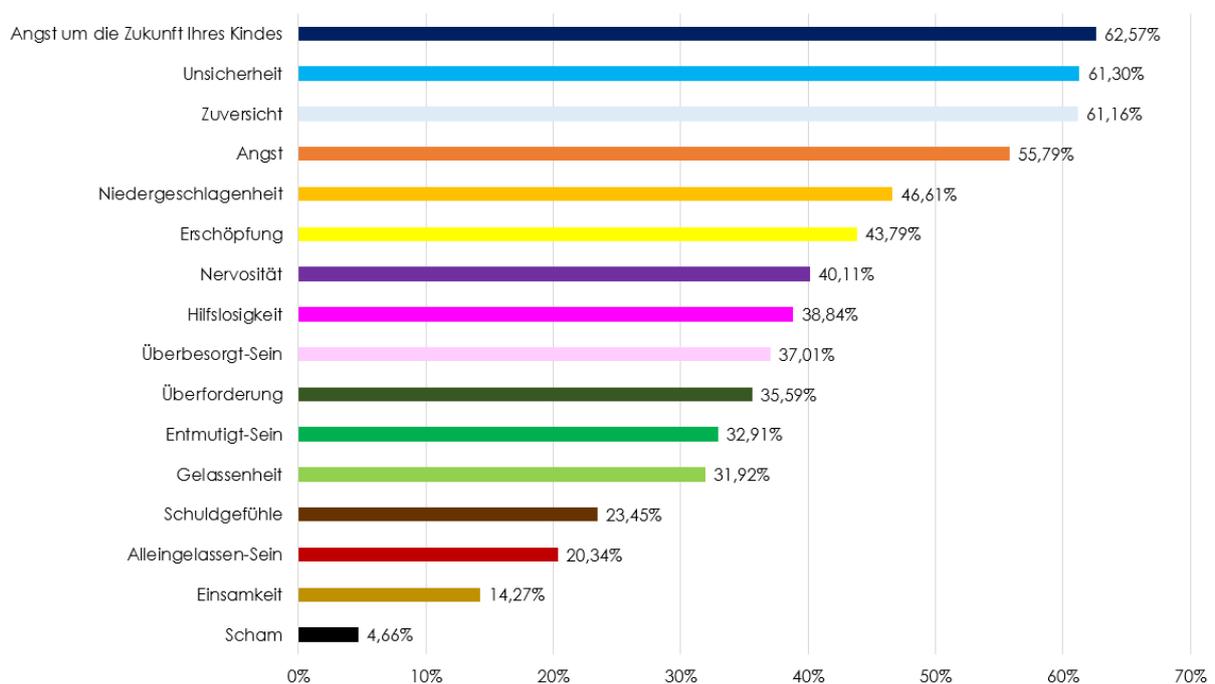
Überbesorgt-Sein

Ja	37,01 %
Nein	45,20 %
Keine Angabe	17,66 %

Angst um die Zukunft

Ja	62,57 %
Nein	27,97 %
Keine Angabe	16,24 %

Frage 22: Wie oft haben Sie in der aktuellen Erkrankungsphase Ihres Kindes folgende Emotionen empfunden?



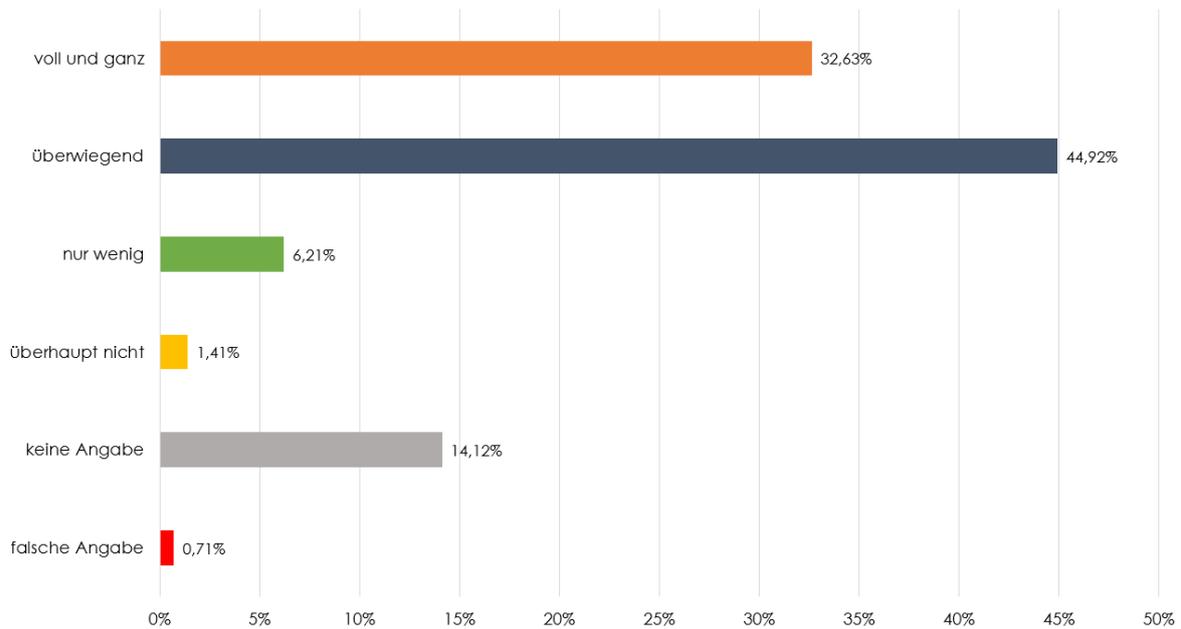
Frage 23

Konnten Sie in den letzten drei Monaten grundsätzlich mit Ihren Emotionen im Zusammenhang mit der CED Ihres Kindes umgehen?

Überhaupt nicht	1,41 %
Nur wenig	6,21 %
Überwiegend	44,92 %
Voll und ganz	32,63 %
Keine Angabe	14,12 %
Falsche Angabe	0,71 %



Frage 23: Konnten Sie in den letzten drei Monaten grundsätzlich mit Ihren Emotionen im Zusammenhang mit der CED Ihres Kindes umgehen?



TEIL 5 – ART UND WEISE VON INFORMATIONSFINDUNG

Frage 24

Fühlen Sie sich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?

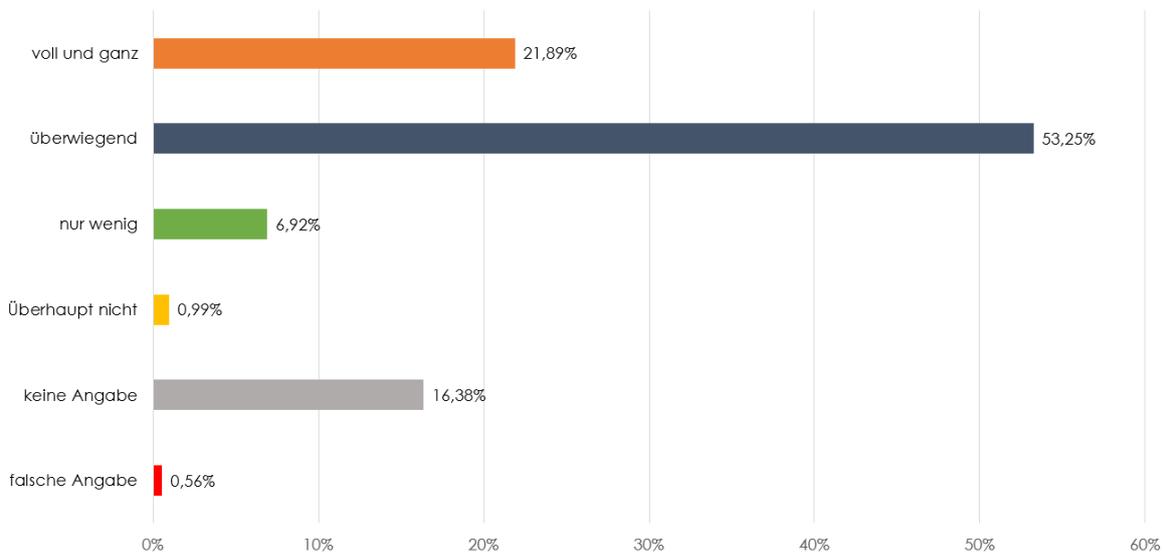
Überhaupt nicht	0,99 %
Nur wenig	6,92 %
Überwiegend	53,25 %
Voll und ganz	21,89 %
Keine Angabe	16,38 %
Falsche Angabe	0,56 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 24: Fühlen Sie sich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?



Frage 25

Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bitte geben Sie nachfolgend an, wie gut Sie sich zu den einzelnen Themen informiert fühlen und ob Sie mehr darüber wissen möchten

Ich fühle mich gut informiert zu ...

CED allgemein

Überhaupt nicht	1,41 %
Nur wenig	5,56 %
Überwiegend	33,05 %
Voll und ganz	18,08 %
Mehr wissen	7,34 %
Keine Angabe	41,81 %

Ursachen

Überhaupt nicht	3,67 %
Nur wenig	15,40 %
Überwiegend	23,16 %
Voll und ganz	10,88 %
Mehr wissen	10,03 %
Keine Angabe	46,89 %

Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten

Überhaupt nicht	1,13 %
Nur wenig	11,30 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Überwiegend	29,38 %
Voll und ganz	13,14 %
Mehr wissen	9,75 %
Keine Angabe	45,06 %

Operative Behandlungsmöglichkeiten

Überhaupt nicht	10,59 %
Nur wenig	22,18 %
Überwiegend	14,83 %
Voll und ganz	8,47 %
Mehr wissen	4,94 %
Keine Angabe	43,93 %

Nebenwirkungen von Medikamenten

Überhaupt nicht	2,68 %
Nur wenig	17,09 %
Überwiegend	24,72 %
Voll und ganz	11,02 %
Mehr wissen	8,05 %
Keine Angabe	44,49 %

Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf

Überhaupt nicht	5,79 %
Nur wenig	20,90 %
Überwiegend	20,62 %
Voll und ganz	7,49 %
Mehr wissen	7,68 %
Keine Angabe	45,20 %

Begleiterkrankungen

Überhaupt nicht	5,08 %
Nur wenig	22,46 %
Überwiegend	20,90 %
Voll und ganz	6,07 %
Mehr wissen	8,19 %
Keine Angabe	45,48 %

Prognose

Überhaupt nicht	3,11 %
Nur wenig	19,35 %
Überwiegend	22,32 %
Voll und ganz	9,04 %
Mehr wissen	7,63 %
Keine Angabe	46,05 %

Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge

Überhaupt nicht	5,79 %
Nur wenig	20,48 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Überwiegend	17,23 %
Voll und ganz	9,60 %
Mehr wissen	7,91 %
Keine Angabe	46,89 %

Komplementärmedizin

Überhaupt nicht	13,56 %
Nur wenig	22,60 %
Überwiegend	9,32 %
Voll und ganz	6,78 %
Mehr wissen	10,31 %
Keine Angabe	47,73 %

Impfungen

Überhaupt nicht	4,10 %
Nur wenig	13,41 %
Überwiegend	23,73 %
Voll und ganz	15,25 %
Mehr wissen	5,23 %
Keine Angabe	43,64 %

Ernährung

Überhaupt nicht	1,98 %
Nur wenig	12,15 %
Überwiegend	25,42 %
Voll und ganz	15,54 %
Mehr wissen	8,90 %
Keine Angabe	44,92 %

Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement

Überhaupt nicht	6,78 %
Nur wenig	19,92 %
Überwiegend	20,06 %
Voll und ganz	7,34 %
Mehr wissen	9,18 %
Keine Angabe	45,76 %

Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen

Überhaupt nicht	10,88 %
Nur wenig	20,06 %
Überwiegend	16,38 %
Voll und ganz	7,63 %
Mehr wissen	5,93 %
Keine Angabe	45,06 %

Übergang in die Erwachsenenmedizin (Transition)

Überhaupt nicht	18,50 %
Nur wenig	20,06 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Überwiegend	8,05 %
Voll und ganz	4,66 %
Mehr wissen	9,75 %
Keine Angabe	48,73 %

Sexualität

Überhaupt nicht	17,23 %
Nur wenig	18,22 %
Überwiegend	11,30 %
Voll und ganz	6,92 %
Mehr wissen	4,24 %
Keine Angabe	46,19 %

Kinderwunsch

Überhaupt nicht	19,07 %
Nur wenig	16,53 %
Überwiegend	10,03 %
Voll und ganz	7,63 %
Mehr wissen	5,37 %
Keine Angabe	46,75 %

Sozialrechtliche Fragen

Überhaupt nicht	17,23 %
Nur wenig	19,49 %
Überwiegend	10,73 %
Voll und ganz	4,24 %
Mehr wissen	9,75 %
Keine Angabe	48,31 %

Schule und Ausbildung

Überhaupt nicht	11,72 %
Nur wenig	16,24 %
Überwiegend	15,96 %
Voll und ganz	9,75 %
Mehr wissen	9,04 %
Keine Angabe	46,19 %

Patientenorganisationen

Überhaupt nicht	13,56 %
Nur wenig	17,37 %
Überwiegend	16,24 %
Voll und ganz	7,20 %
Mehr wissen	4,52 %
Keine Angabe	45,62 %

Selbsthilfegruppen

Überhaupt nicht	14,91 %
Nur wenig	18,64 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

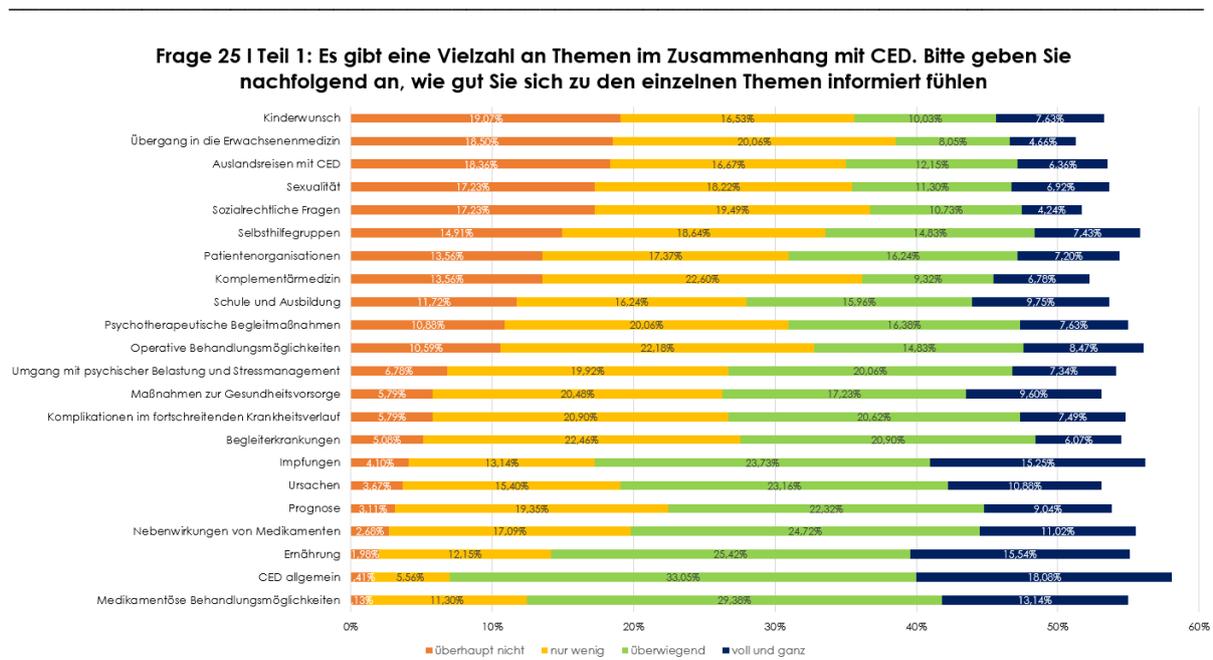
Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Überwiegend	14,83 %
Voll und ganz	7,43 %
Mehr wissen	2,95 %
Keine Angabe	46,33 %

Auslandsreisen mit CED

Überhaupt nicht	18,36 %
Nur wenig	16,67 %
Überwiegend	12,15 %
Voll und ganz	6,36 %
Mehr wissen	6,50 %
Keine Angabe	46,33 %

Andere, und zwar -> Siehe Seite 70

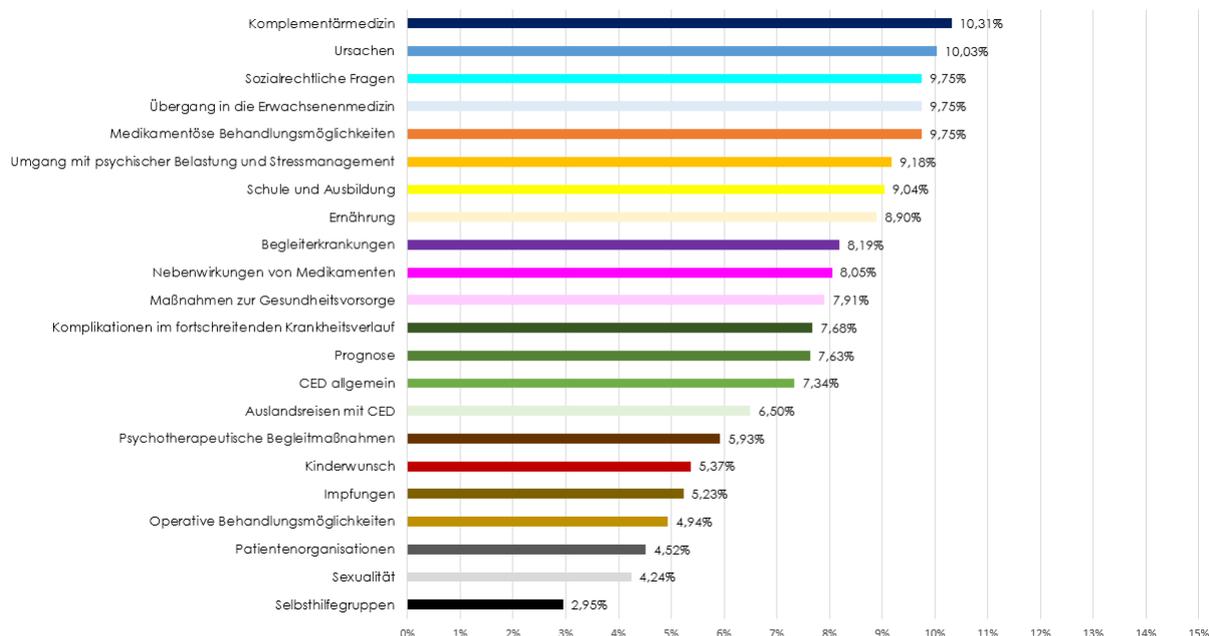


Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 25 | Teil 2: Es gibt eine Vielzahl an Themen im Zusammenhang mit CED. Bitte geben Sie nachfolgend an, ob Sie mehr darüber wissen möchten.



Frage 26

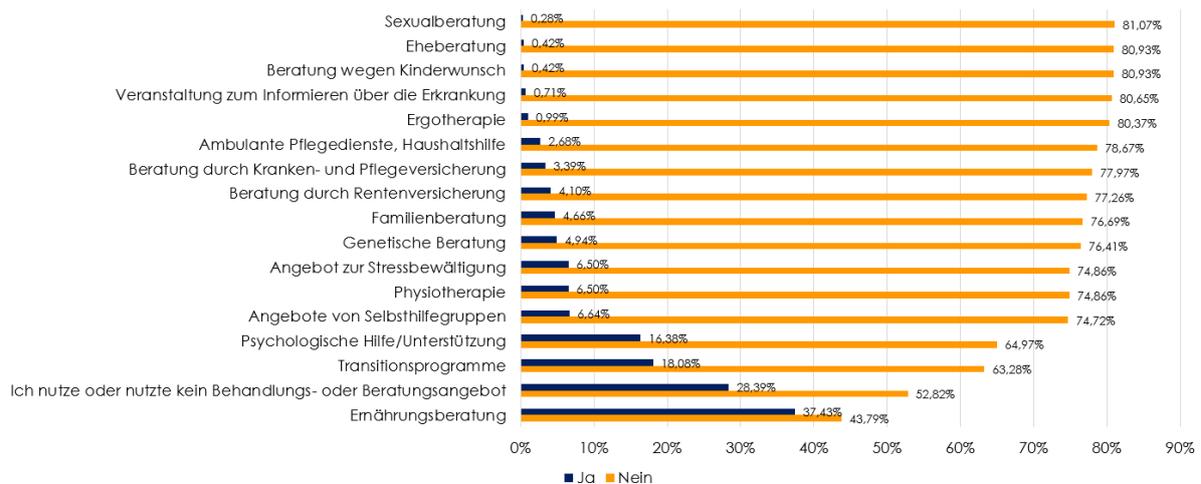
Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Sie für sich selbst in Bezug auf die CED Ihres Kindes in Anspruch nehmen oder genommen haben.

Ernährungsberatung	37,43 %
Genetische Beratung	4,94 %
Beratung wegen Kinderwunsch	0,42 %
Familienberatung	4,66 %
Eheberatung	0,42 %
Sexualberatung	0,28 %
Physiotherapie	6,50 %
Ergotherapie	0,99 %
Psychologische Hilfe/Unterstützung	16,38 %
Angebote zur Stressbewältigung	6,64 %
Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe	2,68 %
Angebote von Selbsthilfegruppen	6,64 %
Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung	3,39 %
Beratung durch Rentenversicherung (z. B. Reha)	4,10 %
Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung	0,71 %
Transitionsprogramme (z. B. Berliner Transitionsprogramm)	18,08 %
Ich nutze oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot	28,39 %



Andere, und zwar -> siehe Seite 71

Frage 26: Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- und Beratungsangebote Sie für sich selbst in Bezug auf die CED Ihres Kindes in Anspruch nehmen oder genommen haben



Frage 27

Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Ihr Kind für sich in Bezug auf seine CED in Anspruch nimmt oder genommen hat

Ernährungsberatung	34,18 %
Genetische Beratung	2,40 %
Beratung wegen Kinderwunsch	0%
Familienberatung	2,26 %
Eheberatung	0%
Sexualberatung	0%
Physiotherapie	8,05 %
Ergotherapie	3,11 %
Psychologische Hilfe/Unterstützung	20,76 %
Angebote zur Stressbewältigung	4,66 %
Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe	1,41 %
Angebote von Selbsthilfegruppen	2,12 %
Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung	0,99 %
Beratung durch Rentenversicherung (z. B. Reha)	0,99 %
Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung	7,49 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

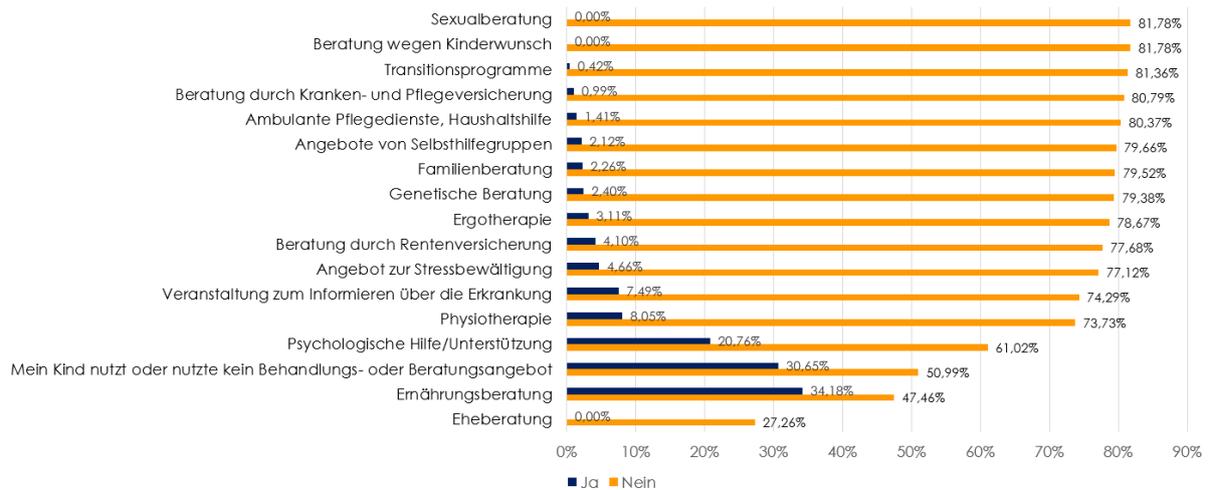
Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Transitionsprogramme (z. B. Berliner Transitionsprogramm) 0,42 %
Ich nutze oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot 30,65 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 71

Frage 27: Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Ihr Kind für sich in Bezug auf seine CED in Anspruch nimmt oder genommen hat



Frage 28

Bitte geben Sie an, für wie vertrauenswürdig Sie folgende Informationsquellen in Bezug auf CED halten und ob Sie sich über die Quelle informieren?

Ärzte

Überhaupt nicht 0,42 %
Nur wenig 2,40 %
Überwiegend 21,61 %
Sehr 3,39 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja 47,60 %
Nein 1,98 %

Apotheker

Überhaupt nicht 8,76 %
Nur wenig 17,94 %
Überwiegend 16,67 %
Sehr 6,07 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Informiere mich über diese Quelle

Ja	13,98 %
Nein	29,52 %

Medizinische Fachgesellschaften

Überhaupt nicht	7,43 %
Nur wenig	9,89 %
Überwiegend	15,68 %
Sehr	9,64 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	12,29 %
Nein	26,98 %

Pharmazeutische Industrie

Überhaupt nicht	13,28 %
Nur wenig	20,06 %
Überwiegend	8,19 %
Sehr	1,13 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	6,07 %
Nein	34,04 %

Krankenkassen

Überhaupt nicht	11,58 %
Nur wenig	18,22 %
Überwiegend	13,42 %
Sehr	2,26 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	8,33 %
Nein	31,92 %

Heilpraktiker

Überhaupt nicht	16,10 %
Nur wenig	16,95 %
Überwiegend	10,88 %
Sehr	2,68 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	11,58 %
----	---------

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Nein 29,10 %

Ernährungswissenschaftler-Berater

Überhaupt nicht 8,05 %
Nur wenig 12,71 %
Überwiegend 18,79 %
Sehr 7,77 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja 19,07 %
Nein 22,18 %

Psychologen oder Psychotherapeuten

Überhaupt nicht 11,16 %
Nur wenig 11,44 %
Überwiegend 16,38 %
Sehr 6,07 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja 13,14 %
Nein 27,12 %

Transitionsprogramme

Überhaupt nicht 16,67 %
Nur wenig 6,07 %
Überwiegend 5,65 %
Sehr 2,12 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja 2,26 %
Nein 34,60 %

Andere Patienten

Überhaupt nicht 9,18 %
Nur wenig 13,98 %
Überwiegend 14,41 %
Sehr 6,07 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja 14,69 %
Nein 25,42 %



Patientenverbände (z.B. DCCV)

Überhaupt nicht	8,62 %
Nur wenig	7,20 %
Überwiegend	13,56 %
Sehr	15,40 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	23,02 %
Nein	18,08 %

Selbsthilfegruppen

Überhaupt nicht	14,12 %
Nur wenig	7,63 %
Überwiegend	12,99 %
Sehr	4,66 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	5,79 %
Nein	34,04 %

Familie, Freunde, Bekannte

Überhaupt nicht	8,05 %
Nur wenig	19,07 %
Überwiegend	13,7 %
Sehr	7,63 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	19,63 %
Nein	21,05 %

Spezielle Internetforen, Chatrooms

Überhaupt nicht	13,70 %
Nur wenig	17,09 %
Überwiegend	11,16 %
Sehr	2,12 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	12,99 %
Nein	27,82 %

Internet allgemein

Überhaupt nicht	5,93 %
Nur wenig	20,06 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Überwiegend	20,62 %
Sehr	4,52 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	31,21 %
Nein	11,58 %

Fernsehen, Verbrauchersendungen

Überhaupt nicht	14,27 %
Nur wenig	20,76 %
Überwiegend	9,89 %
Sehr	1,69 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	14,69 %
Nein	26,13 %

Fachzeitschriften, Fachbücher

Überhaupt nicht	7,06 %
Nur wenig	9,75 %
Überwiegend	20,76 %
Sehr	10,73 %

Informiere mich über diese Quelle

Ja	27,12 %
Nein	15,25 %

Politik

Überhaupt nicht	28,39 %
Nur wenig	12,01 %
Überwiegend	1,13 %
Sehr	0,28 %

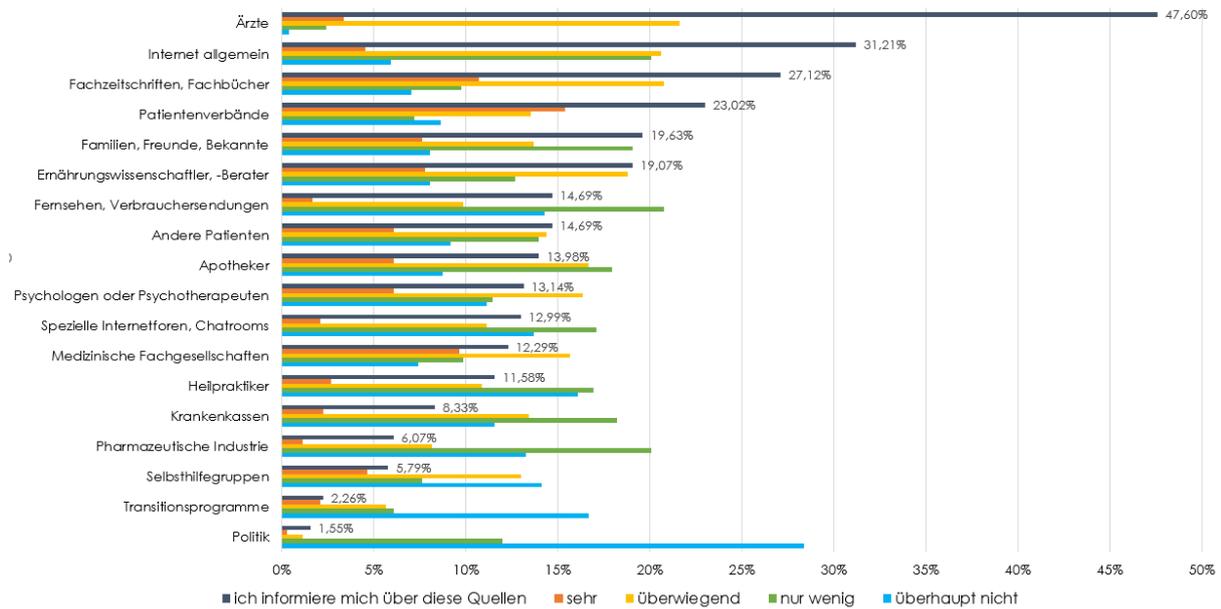
Informiere mich über diese Quelle

Ja	1,55 %
Nein	37,99 %

Andere, und zwar -> Siehe Seite 72



Frage 28: Bitte geben Sie an, für wie vertrauenswürdig Sie folgende Informationsquellen in Bezug auf CED halten und ob Sie sich über die Quelle informieren?



Frage 29

Auf welche Art und Weise würden Sie gerne Informationen zu CED erhalten?

Ausgedruckte Informationsmedien

Informationsbroschüren und Flyer	36,58 %
Altersgerechte Kinder- und Jugendbücher	46,89 %
Fachzeitschriften und Fachbücher	39,83 %

Informationsveranstaltungen

Vorträge	44,07 %
Tagungen	16,38 %

Online-Informationen

Internetseiten	49,44 %
Patientenberatungsangebote	33,47 %
Erklär-Filme	33,19 %
Regelmäßige Newsletter	25,71 %
YouTube-Channel	18,64 %
Blogs	8,76 %
Apps	22,18 %

Online-Kommunikationsplattformen

Foren für Patienten und/oder Eltern	41,38 %
-------------------------------------	---------

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



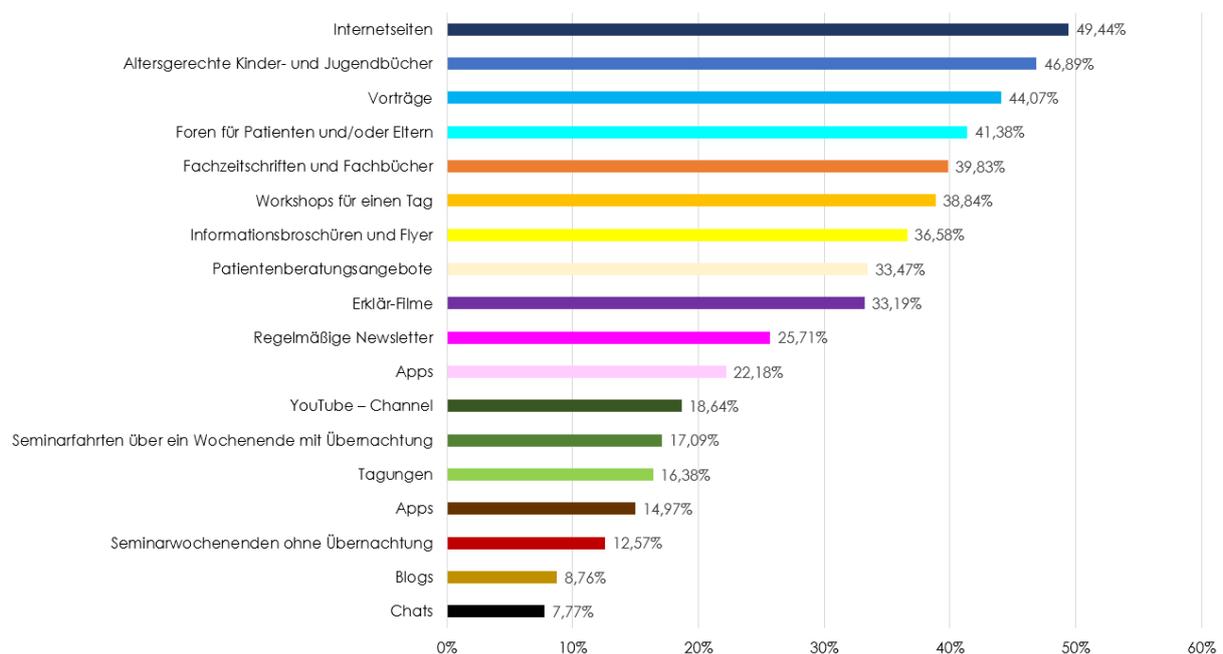
Chats 7,77 %
Apps 14,97 %

Informationseminare

Workshop für einen Tag 38,84 %
Seminarfahrten über ein Wochenende mit Übernachtung 17,09 %
Seminarwochenende ohne Übernachtung 12,57 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 73

Frage 29: Auf welche Art und Weise würden Sie gerne Informationen zu CED erhalten?



Frage 30

Wer sollte Ihnen die Informationen zu CED vermitteln?

Spezialisierte Ärzte für Erwachsene (Gastroenterologen) 33,05 %
Kindergastroenterologen 77,68 %
Pflegefachkräfte 10,31 %
Psychologen 31,64 %
Wissenschaftler aus der aktuellen Forschung 35,17 %
Ernährungsfachkräfte 43,08 %
Sportfachkräfte 11,58 %
Sozialarbeiter 7,34 %
Erlebnis- und Musikpädagogen 5,51 %
Patientenverbände 18,05 %

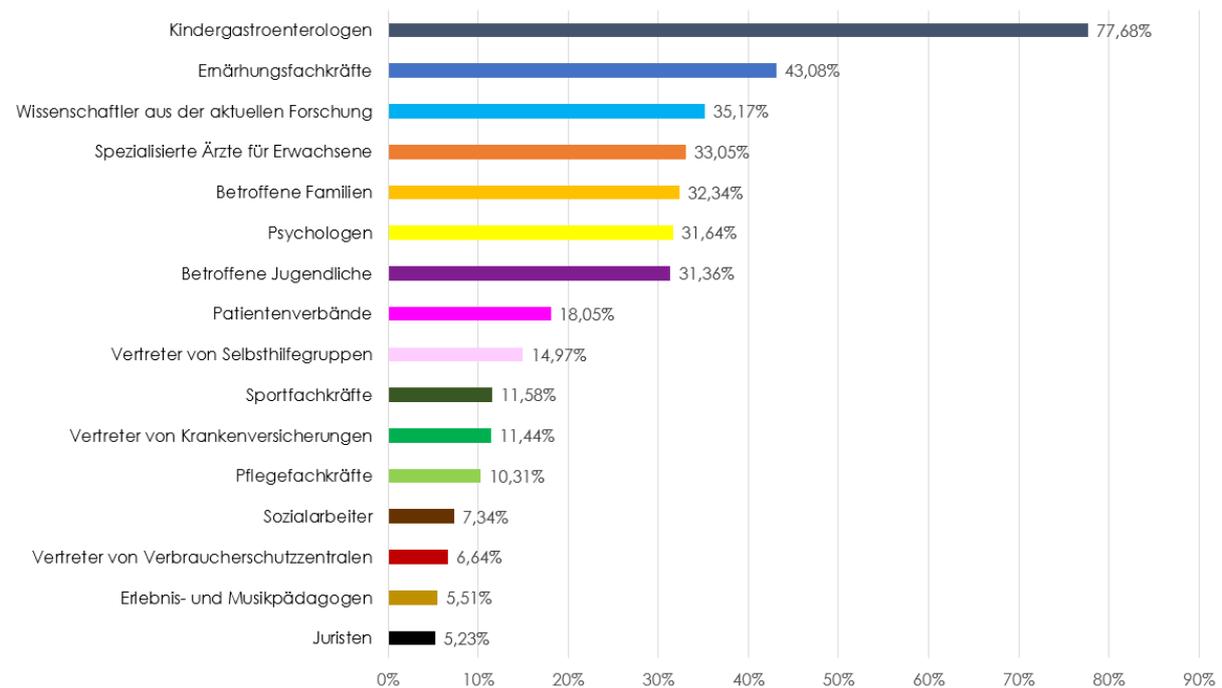
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Vertreter von Selbsthilfegruppen	14,97 %
Betroffene Familien	32,34 %
Betroffene Jugendliche	31,36 %
Juristen	5,23 %
Vertreter von Verbraucherschutzzentralen	6,64 %
Vertreter von Krankenversicherungen	11,44 %
Andere, und zwar -> siehe Seite 74	

Frage 30: Wer sollte Ihnen die Informationen zu CED vermitteln?



Frage 31

Im Verlauf der Erkrankung gibt es unterschiedliche Wünsche und Bedürfnisse. Die nachfolgende Liste enthält verschiedene Themen. Bitte schätzen Sie ein, welches Thema Sie zu den jeweiligen Zeitpunkten der CED am ehesten interessiert hätte

Ich wünsche mir Informationen zu ...

CED allgemein

bei Diagnose-Stellung	52,68 %
im ersten Jahr	8,19 %
im weiteren Verlauf	13,28 %
ich benötige keine Informationen	3,81 %
keine Angabe	24,44 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Ursachen

bei Diagnose-Stellung	47,78 %
im ersten Jahr	12,29 %
im weiteren Verlauf	12,01 %
ich benötige keine Informationen	3,53 %
keine Angabe	22,03 %

Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten

bei Diagnose-Stellung	37,43 %
im ersten Jahr	13,14 %
im weiteren Verlauf	25,14 %
ich benötige keine Informationen	2,68 %
keine Angabe	28,11 %

Operative Behandlungsmöglichkeiten

bei Diagnose-Stellung	10,45 %
im ersten Jahr	8,33 %
im weiteren Verlauf	41,38 %
ich benötige keine Informationen	10,71 %
keine Angabe	32,19 %

Nebenwirkungen von Medikamenten

bei Diagnose-Stellung	34,60 %
im ersten Jahr	16,24 %
im weiteren Verlauf	21,75 %
ich benötige keine Informationen	3,95 %
keine Angabe	29,66 %

Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf

bei Diagnose-Stellung	14,83 %
im ersten Jahr	14,55 %
im weiteren Verlauf	42,09 %
ich benötige keine Informationen	3,67 %
keine Angabe	28,11 %

Begleiterkrankungen

bei Diagnose-Stellung	22,18 %
im ersten Jahr	19,35 %
im weiteren Verlauf	31,78 %
ich benötige keine Informationen	2,97 %
keine Angabe	25,71 %

Prognose

bei Diagnose-Stellung	28,25 %
im ersten Jahr	15,54 %
im weiteren Verlauf	27,68 %
ich benötige keine Informationen	4,24 %
keine Angabe	24,01 %



Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge

bei Diagnose-Stellung	15,40 %
im ersten Jahr	16,95 %
im weiteren Verlauf	32,34 %
ich benötige keine Informationen	7,20 %
keine Angabe	25,85 %

Komplementärmedizin

bei Diagnose-Stellung	20,62 %
im ersten Jahr	16,95 %
im weiteren Verlauf	25,14 %
ich benötige keine Informationen	9,46 %
keine Angabe	26,13 %

Ernährung

bei Diagnose-Stellung	37,85 %
im ersten Jahr	16,81 %
im weiteren Verlauf	16,67 %
ich benötige keine Informationen	4,66 %
keine Angabe	21,61 %

Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement

bei Diagnose-Stellung	24,86 %
im ersten Jahr	19,63 %
im weiteren Verlauf	24,58 %
ich benötige keine Informationen	6,07 %
keine Angabe	24,86 %

Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen

bei Diagnose-Stellung	23,45 %
im ersten Jahr	16,81 %
im weiteren Verlauf	25,14 %
ich benötige keine Informationen	8,90 %
keine Angabe	27,82 %

Übergang in die Erwachsenenmedizin (Transition)

bei Diagnose-Stellung	2,68 %
im ersten Jahr	3,25 %
im weiteren Verlauf	62,43 %
ich benötige keine Informationen	5,79 %
keine Angabe	32,91 %

Sexualität

bei Diagnose-Stellung	2,26 %
im ersten Jahr	2,54 %
im weiteren Verlauf	48,16 %
ich benötige keine Informationen	15,40 %
keine Angabe	30,51 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Kinderwunsch

bei Diagnose-Stellung	2,40 %
im ersten Jahr	1,41 %
im weiteren Verlauf	46,75 %
ich benötige keine Informationen	16,53 %
keine Angabe	30,93 %

Sozialrechtliche Fragen

bei Diagnose-Stellung	7,91 %
im ersten Jahr	12,01 %
im weiteren Verlauf	45,62 %
ich benötige keine Informationen	6,36 %
keine Angabe	25,42 %

Schule und Ausbildung

bei Diagnose-Stellung	18,08 %
im ersten Jahr	21,05 %
im weiteren Verlauf	30,08 %
ich benötige keine Informationen	5,37 %
keine Angabe	24,86 %

Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

bei Diagnose-Stellung	17,80 %
im ersten Jahr	16,67 %
im weiteren Verlauf	21,89 %
ich benötige keine Informationen	12,71 %
keine Angabe	23,45 %

Krankheitsdokumentation

bei Diagnose-Stellung	16,95 %
im ersten Jahr	18,93 %
im weiteren Verlauf	24,58 %
ich benötige keine Informationen	9,04 %
keine Angabe	23,73 %

Auslandsreisen

bei Diagnose-Stellung	6,78 %
im ersten Jahr	13,56 %
im weiteren Verlauf	33,33 %
ich benötige keine Informationen	13,42 %
keine Angabe	31,64 %

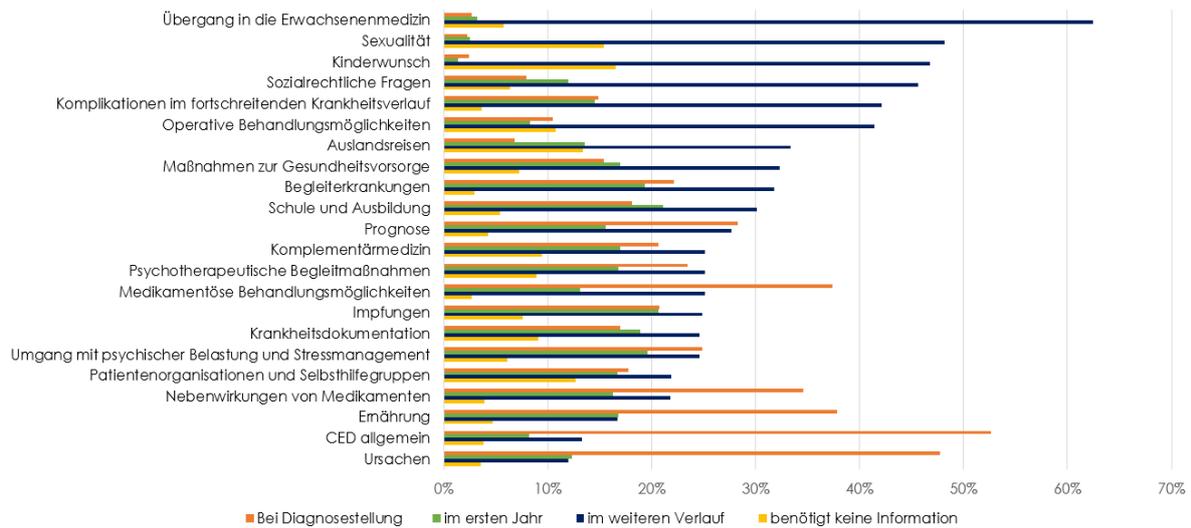
Impfungen

bei Diagnose-Stellung	20,76 %
im ersten Jahr	20,62 %
im weiteren Verlauf	24,86 %
ich benötige keine Informationen	7,63 %
keine Angabe	24,29 %



Andere, und zwar -> siehe Seite 76

Frage 31: Im Verlauf der Erkrankung gibt es unterschiedliche Wünsche und Bedürfnisse. Die nachfolgende Liste enthält verschiedene Themen. Bitte schätzen Sie ein, welches Thema Sie zu den jeweiligen Zeitpunkten der CED am ehesten interessiert hätte.



Frage 32

Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Bitte schätzen Sie ein, an welchem Angebot Sie teilnehmen würden. Wie groß wäre Ihre gewünschte Gruppe für das Angebot?

Gruppentreffen von Eltern betroffener Kinder

Ja 42,33 %

Nein 25,28 %

2-5 16,81 %

6-10 24,01 %

11-15 8,90 %

>15 3,95 %

keine Angabe 32,49 %

falsche Angabe 9,60 %

Gruppentreffen betroffener Kinder und Jugendlicher

Ja 42,37 %

Nein 24,44 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

2-5	18,64 %
6-10	25,00 %
11-15	7,77 %
>15	3,25 %

keine Angabe	19,07 %
falsche Angabe	8,47 %

Gruppentreffen von Eltern mit ihren betroffenen Kindern

Ja	39,41 %
Nein	28,11 %

2-5	15,68 %
6-10	21,05 %
11-15	9,04 %
>15	6,50 %

keine Angabe	32,49 %
falsche Angabe	9,89 %

Familienwochenende für betroffene Kinder, Eltern und Geschwister

Ja	26,41 %
Nein	40,68 %

2-5	12,85 %
6-10	13,28 %
11-15	8,19 %
>15	9,46 %

keine Angabe	32,91 %
falsche Angabe	11,30 %

Online-Kommunikationsplattformen

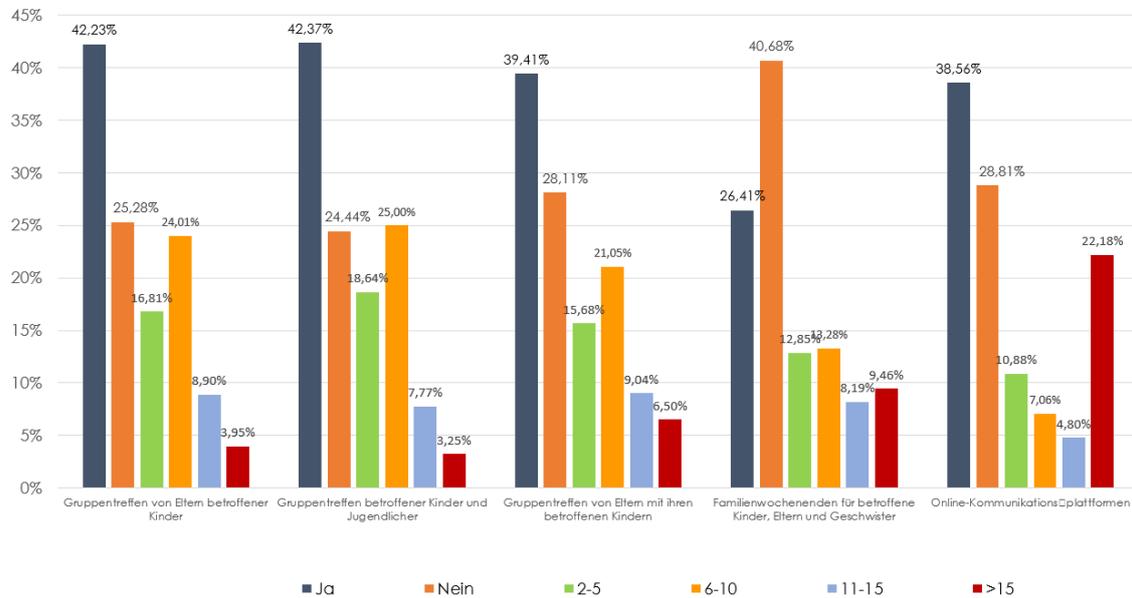
Ja	38,56 %
Nein	28,81 %

2-5	10,88 %
6-10	7,06 %
11-15	4,80 %
>15	22,18 %

keine Angabe	32,63 %
falsche Angabe	13,84 %



Frage 32: Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Bitte schätzen Sie ein, an welchem Angebot Sie teilnehmen würden. Wie groß wäre Ihre gewünschte Gruppe für das Angebot?



TEIL 6 – STATISTIK

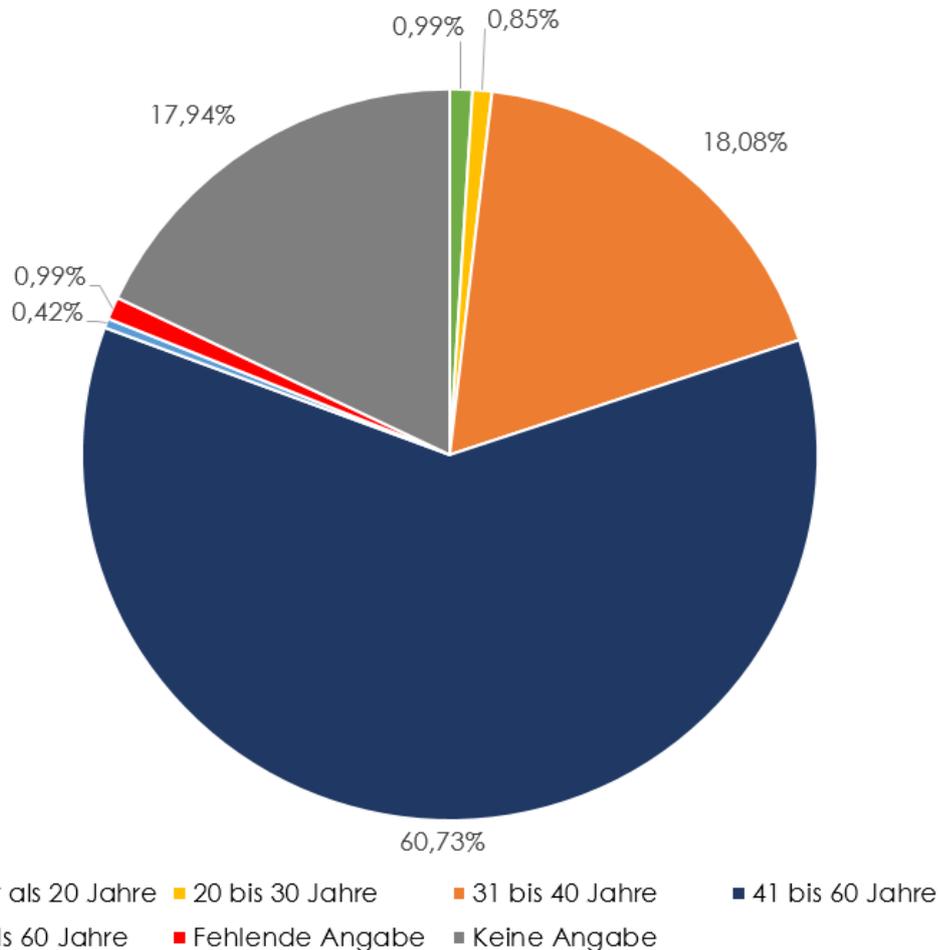
Frage 33

Bitte geben Sie Ihr Alter an

Jünger als 20	0,99 %
Jahre 20-30 Jahre	0,85 %
31-40 Jahre	18,08 %
41-60 Jahre	60,73 %
Älter als 60 Jahre	0,42 %
keine Angabe	17,94 %
Fehlende Angabe	0,99%



Frage 33: Bitte geben Sie Ihr Alter an



Frage 34

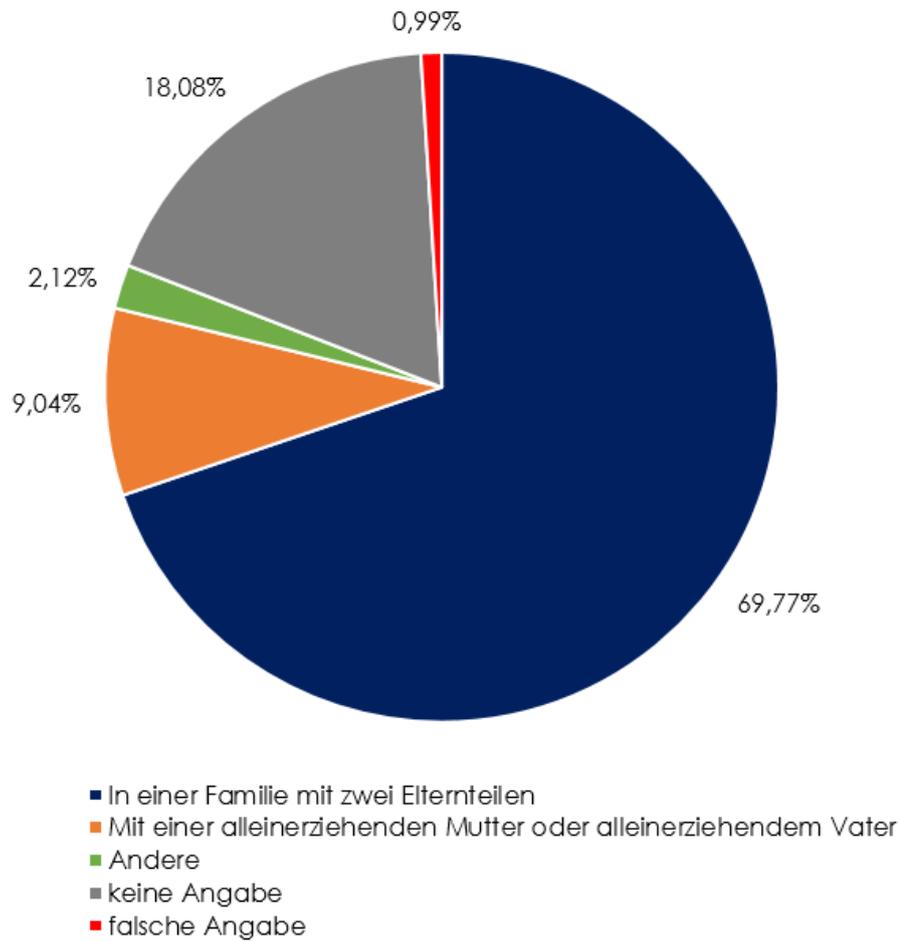
In welchem familiären Umfeld lebt Ihr erkranktes Kind?

In einer Familie mit zwei Elternteilen	69,77 %
Mit einer alleinerziehenden Mutter oder alleinerziehenden Vater	9,04 %
Andere	2,12 %
Keine Angabe	18,08 %
Falsche Angabe	0,99 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 80



Frage 34: In welchem familiären Umfeld lebt Ihr erkranktes Kind?



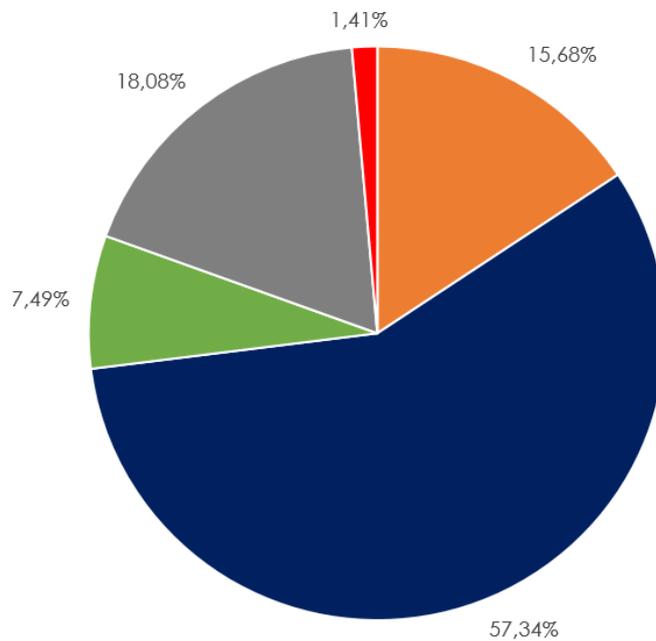
Frage 35

Wie viele Geschwister hat Ihr erkranktes Kind?

Keine Geschwister	15,68 %
1-2 Geschwister	57,34 %
3 und mehr Geschwister	7,49 %
Keine Angabe	18,08 %
Falsche Angabe	1,41 %



Frage 35: Wieviele Geschwister hat Ihr erkranktes Kind?



■ Keine Geschwister ■ 1-2 Geschwister ■ 3 und mehr Geschwister ■ keine Angabe ■ falsche Angabe

Frage 36

In welchem Bundesland leben Sie?

Bayern	14,69 %
Bremen	0,28 %
Niedersachsen	3,21 %
Sachsen	2,54 %
Thüringen	2,54 %
Hamburg	0,99 %
Saarland	0 %
Sachsen-Anhalt	2,68 %
Berlin	2,54 %
Hessen	10,31 %
Rheinland-Pfalz	2,54 %
Brandenburg	3,95 %
Schleswig-Holstein	1,13 %
Mecklenburg-Vorpommern	2,97 %
Nordrhein-Westfalen	16,81 %
Baden-Württemberg	10,45 %

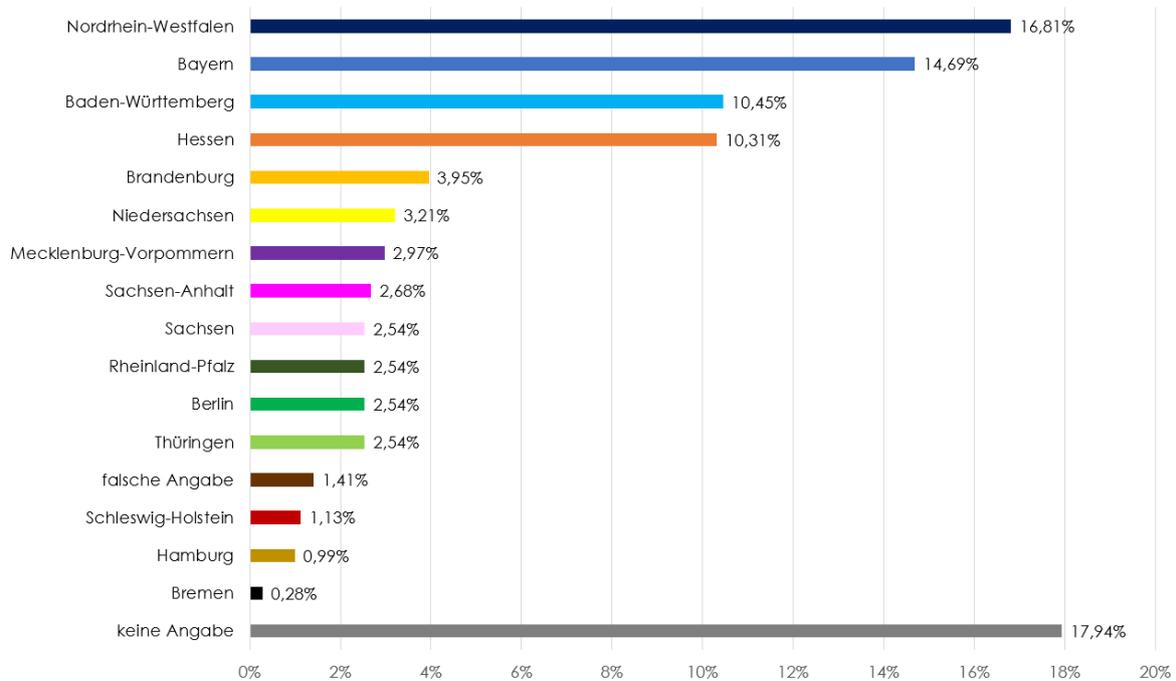
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Keine Angabe 17,94 %
Falsche Angabe 1,41 %

Frage 36: In welchem Bundesland leben Sie?



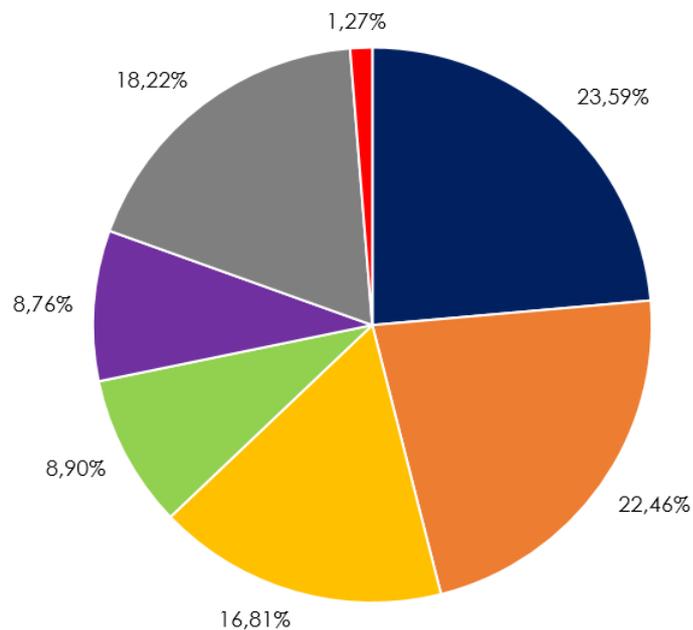
Frage 37

Wie groß ist die Stadt/der Ort, in dem Ihr Kind lebt?

Großstadt (mit mehr als 500.000 Einwohnern) 8,90 %
Großstadt (mit 100.000 bis 500.000 Einwohnern) 8,76 %
Mittelstadt (mit 20.000 bis 100.000 Einwohnern) 16,81 %
Kleinstadt (mit 5.000 bis 20.000 Einwohnern) 22,46 %
Landgemeinde (mit weniger als 5.000 Einwohnern) 23,59 %



Frage 37: Wie groß ist die Stadt/der Ort, in dem Ihr Kind lebt?



- Landgemeinde (mit weniger als 5.000 Einwohnern)
- Kleinstadt (mit 5.000 bis 20.000 Einwohnern)
- Mittelstadt (mit 20.000 bis 100.000 Einwohnern)
- Großstadt (mit mehr als 500.000 Einwohnern)
- Großstadt (mit 100.000 bis 500.000 Einwohnern)
- keine Angabe
- falsche Angabe

Frage 38

Welches ist Ihr höchster Schulabschluss?

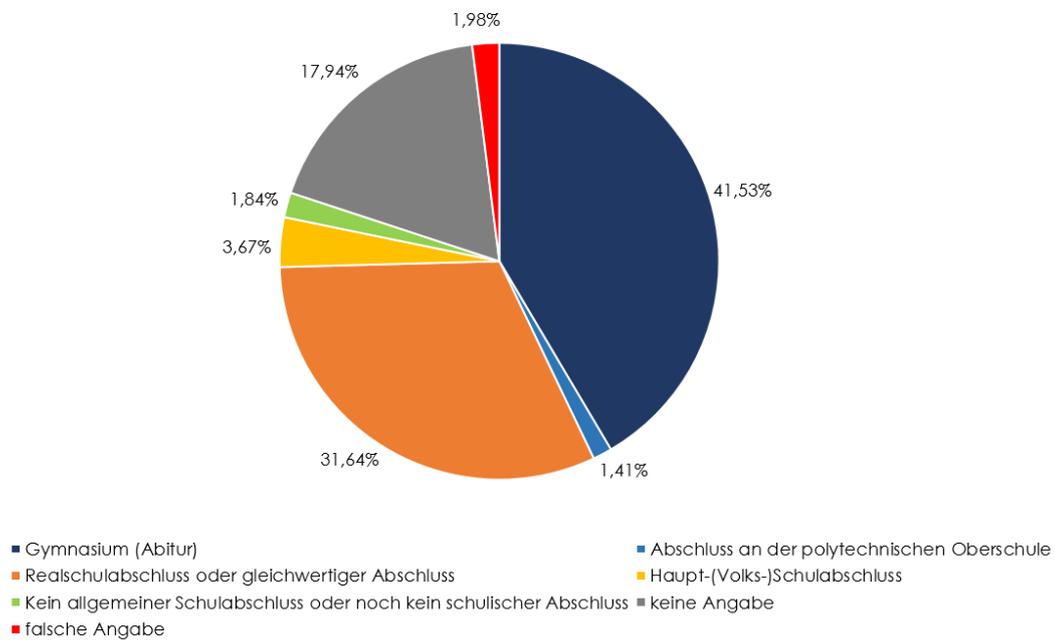
Kein allgemeiner Schulabschluss oder noch kein schulischer Abschluss	1,84 %
Haupt-(Volks-)Schulabschluss	3,67 %
Abschluss an der polytechnischen Oberschule	1,41 %
Realschulabschluss oder gleichwertiger Abschluss	31,64 %
Gymnasium (Abitur)	41,53 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 38: Welches ist Ihr höchster Schulabschluss?



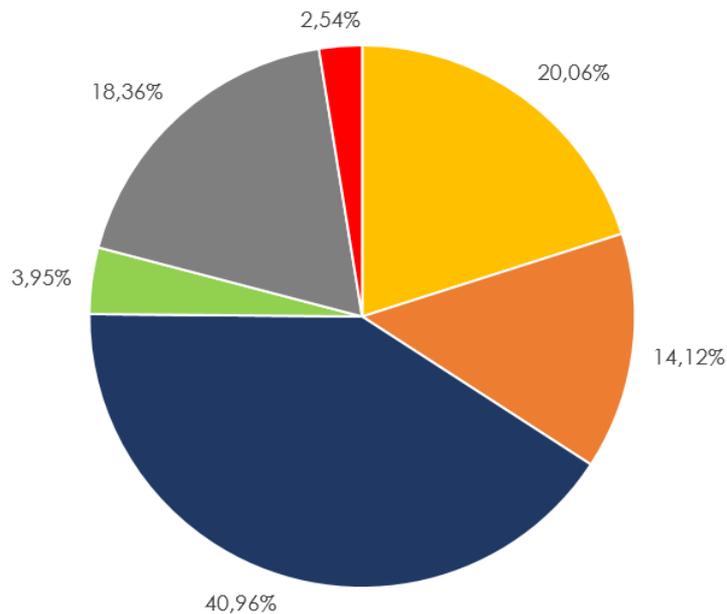
Frage 39

Welches ist Ihr höchster beruflicher Bildungsabschluss?

Kein beruflicher Bildungsabschluss oder noch in Berufsausbildung	3,95 %
Lehre oder Berufsausbildung im dualen System	40,96 %
Fachhochschulabschluss (Bachelor und/oder Master)	14,12 %
Hochschulabschluss (Bachelor und/oder Master und/oder Promotion)	20,06 %



Frage 39: Welches ist Ihr höchster beruflicher Bildungsabschluss?



- Hochschulabschluss
- Fachhochschulabschluss
- Lehre oder Berufsausbildung im dualen System
- keine Angabe
- kein beruflicher Bildungsabschluss oder noch in Berufsausbildung
- falsche Angabe

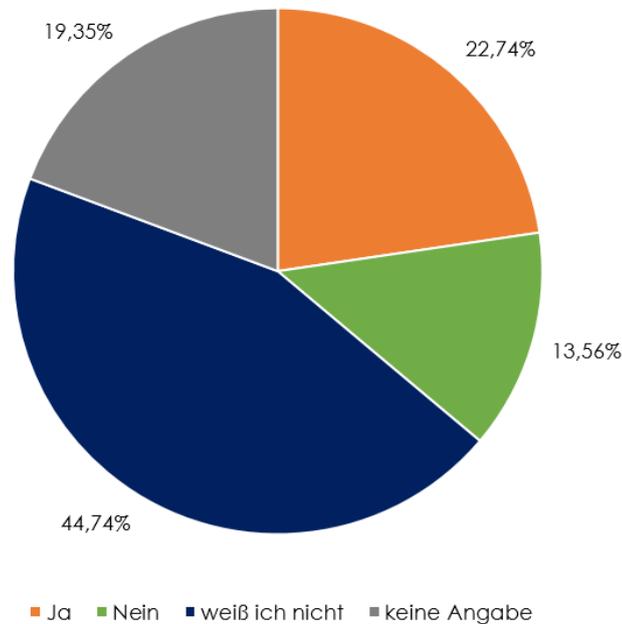
Frage 40

Werden die medizinischen Daten Ihres Kindes bereits im zentralen CED-Patientenregister CEDATA-GPGE der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.) erfasst?

Ja	22,74 %
Nein	13,56 %
Weiß ich nicht	44,74 %
Keine Angabe	19,35 %



Frage 40: Werden die medizinischen Daten Ihres Kindes bereits im zentralen CED-Patientenregister CEDATA-GPGE der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung erfasst?



Frage 41

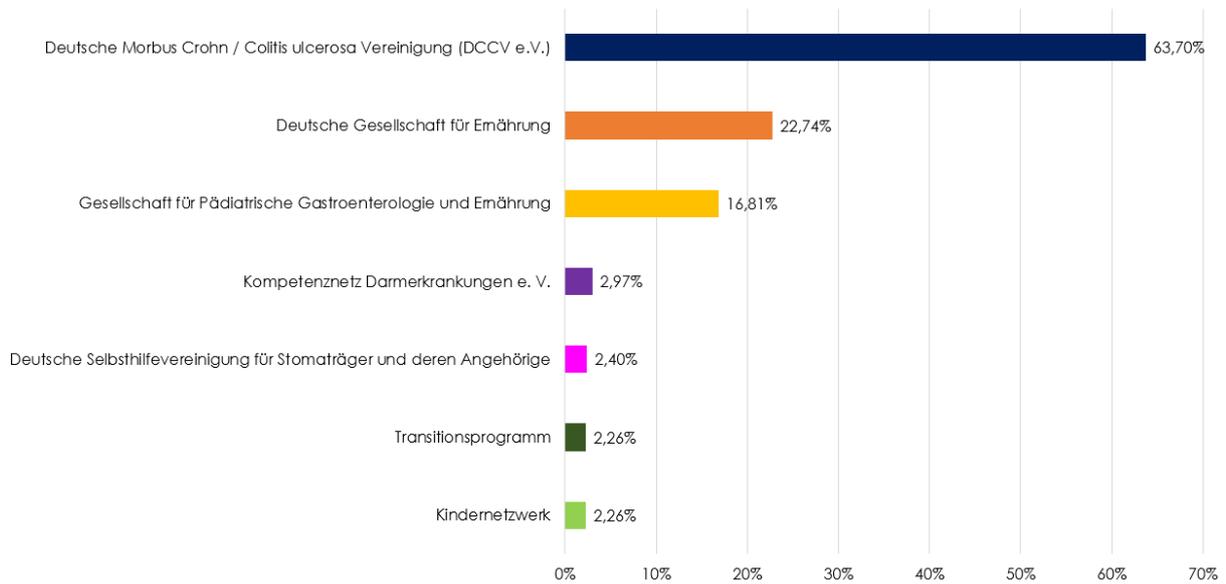
Welche der folgenden Ärzte- und Patienten-Verbände sind Ihnen bekannt?

Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV e.V.)	63,70 %
Kindernetzwerk (KNW e.V.)	2,26 %
Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE e.V.)	16,81 %
Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE e.V.)	22,74 %
Deutsche Selbsthilfevereinigung für Stomaträger und deren Angehörige (ILCO e.V.)	2,40 %
Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V.	2,97 %
Transitionsprogramm (z. B. Berliner Transitionsprogramm e.V.)	2,26 %
Keine Angabe	24,15 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 80



Frage 41: Welche der folgenden Ärzte- und Patientenverbände sind Ihnen bekannt?



Freitextantworten Eltern

Frage 1

Wie sind Sie mit dem CED-Patienten verwandt?

- Mutter + Vater **9x**
- Vater **2x**
- Cousin **2x**
- Tochter **2x**
- Sohn
- Tante
- Pflegeeltern
- Urgroßmutter
- Adoptivvater

Frage 4

Welche Begleiterkrankungen wurden bei Ihrem Kind diagnostiziert?

Haut

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Hautprobleme durch Medis
- Begleiterscheinungen durch Probleme der Haut
- Psoriasis
- Trockene Haut, Ausschlag am Kopf
- Neurodermitis **3x**
- Ohrmuschelrhagaden (Infliximab-assoziiert)
- Stevens-Johnson-Syndrom/TEN
- Akne inversa
- Aphten, Milchschorf

Lunge

- Allergisches Asthma
- Asthma **2x**
- Belastungs-Asthma
- Bronchopulmonale Dysplasie
- Restriktive Ventilationsstörung d. Lunge
- Restriktive obstruktive Ventilationsstörung
- Unklare Autoimmunerkrankung mit Lungenbeteiligung
- Noonan-Syndrom (milde Pulmonalstenose)
- Eingeschränkte Lungenfunktion

Gastroenterologie

- Zöliakie **5x**
- Colitis, Duodenitis, Gastritis **2x**
- Cholangitis
- Cholangiohepatitis
- Autoimmunhepatitis **4x**
- Hepatitis (idiopathisch)
- Leberzyste
- Pankreatitis
- Bauchschmerzen **2x**
- Geblähter Bauch
- Abszess **2x**
- Fisteln **4x**
- Tricho-hepato-enterales-Syndrom
- Reizdarm-Syndrom
- Entfernung Dickdarm + Dünndarmstoma
- Blut im Stuhl

Psyche

- Tic-Störung
- Schulangst

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



- Autismus **2x**
- ADHS
- Psychologische Betreuung aufgrund der Einschränkungen im Alltag
- Zwangsstörung

Neuro

- Schmerzstörung
- Spastische Tetraparese mit Rumpfhypotonie und fehlender Kopfkontrolle, Z.n. Frühgeburt SSW 31 mit peripartaler Asphyxie und intraventrikulärer Blutung, Z.n. progredientem Hydrocephalus mit VP-Shunt
- Migräne
- Kopfschmerzen

Hämatologie

- Anämie **3x**
- Faktor V Leiden
- Morbus Meulengracht

Muskulo-Skelettales-System

- Begleitarthritis
- CRMO (chronisch rekurrende multifokale Osteomyelitis) **3x**
- Verminderte Knochendichte

Endokrinologie

- Schilddrüse
- Diabetes mellitus Typ 1 **2x**

Sonstige

- Rhinitis allergica
- Nebenwirkungen der Medikamente
- Fatigue Syndrom
- Nierenschädigung
- Melkersson-Rosenthal-Syndrom
- Fructoseunverträglichkeit
- Nahrungsmittelunverträglichkeiten
- Frühgeburt
- Übergewicht
- Vitamin D-Mangel
- Adenitis
- Launisch



Frage 8

Von wem wurde Ihr Kind in den letzten 12 Monaten im Hinblick auf die CED hauptsächlich betreut?

- Klinik Erlangen
- UK Münster **3x**
- Uniklinik Dresden Kinder- und Jugendmedizin Gastroenterologie **2x**
- Kinderklinik Gießen
- Charité Berlin
- Klinik Regensburg
- Kinderklinik St. Hedwig in Regensburg
- Alpfils Klinik LMU München
- Helios Klinik kindergastro
- HELIOS Oberärztin Neonatologie Frau Dr. Schmidt Helios Klinik Schwein
- Dr. Damann, Dr. Elminger
- Dr. Jassar Dr Krahl
- Ambulanz
- SPZ (Sozialpädiatrisches Zentrum)
- Kinderklinik Gastro **3x**
- Oberärztin Kinder- und Jugendklinik
- Kinderarzt
- Pädiatrische Ambulanz
- Kinderstation im Krankenhaus
- Gastroenterologie einer Klinik (wechselnde Ärzte)
- Klinik
- Chirurg **2x**
- Mutter und Partner



Frage 12

Wen kann Ihr Kind bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?

Familie

- Familie, Freunde
- Oma, Tante, Cousine
- Großeltern, Schwester
- Geschwister
- Die Familie ist immer da

Medizinisches Personal

- Psychotherapeut:in **5x**
- Kinderpsycholog:in **2x**
- Kinderärztin, Hautärztin, Augenärztin
- Osteopathin
- Ernährungsberatung/-therapeutin **2x**
- Krankenhaus
- Uni Münster
- Kindergastroentologe in Uniklinik

Sonstige

- andere Betroffene/CED Kids
- Lehrer
- Allg. Ihr soz. Umfeld
- Haben wir bisher nicht gebraucht
- Kommentar: Er hat keine körperlichen Beschwerden

Frage 14

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Wen kann Ihr Kind bei einem seelischen bzw. emotionalen Problem im Zusammenhang mit seiner CED erreichen?

- Psychotherapeut:in **15x**
- Psycholog:in **15x**
- Kinderpsycholog:in **6x**
- Mitarbeiterin psychologische Beratungsstelle (CARITAS)
- "Chill-Coach"(=Psychotherapie)
- Familientherapeutin
- Psychiaterin
- Vitos Klinik Eltville, Kinder- und Jugendambulanz
- Kinderärztin
- Ernährungstherapeutin
- Lehrer
- Großeltern, Schwester
- andere Betroffene
- Geschwister
- Eltern, er will aber selbst oft nicht, da er in der Pubertät ist
- Bisher hat die Familie gereicht
- Kind redet nicht, psychologische Hilfe ist schwierig zu bekommen

Frage 19

Wurden Ihrem Kind aufgrund der CED bereits Leistungen von Seiten der versichernden Krankenkasse/Beihilfe verwehrt?

Nahrung

- Modulen (über erste 6 Wochen hinaus) **10x**
- Aroma für Modulen **3x**
- Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel **9x**
- Astronautennahrung wurde von der KK nicht übernommen
- Eingeschränkte Zusage auf Ilulanzbasis für Astronautenkost als Therapie



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Zusatznahrung sollte nicht übernommen werden (Privat)
- Trinknahrung

Medikamente

- Humira (Wirkstoff: Adalimumab) **3x**
- Entyvio (Wirkstoff: Vedolizumab) **3x**
- Remicade (Wirkstoff: Infliximab) **3x**
- Medikament **5x**
- Kosten für Salben und Verbandsmaterial nach der OP
- Für verordnete Medizien wurde ein Ausweichprodukt angeboten
- Mutaflor (allerdings hat nach Schreiben des Arztes die Beihilfe Zahlung bis zum 18ten Lebensjahr übernommen)
- Hausarzt wollte das Rezept Humira nicht verschreiben
- Myrrhinil
- Spritzen **2x**
- Infusionstherapien
- Impfkosten

Diagnostik + Therapie

- Erstattung PCR-Test (Covid-19) für die Klinik **2x**
- Psychotherapie **2x**
- Hautkrebsvorsorge **3x**
- Kosten für Stuhlprobe
- umfassendes Labor und Diagnostik zum Ausschluss einer syst. Erkrankung
- (Familien)-Reha/Kur **5x**
- Ernährungsberatung **2x**
- Darmflorastatus

Alternative Medizin

- Osteopathie u Homöopathie wurden nur durch die abgeschlossene Zusatzversicherung getragen - was ich aber voll ok finde.



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Schulmedizin nicht, würde mir wünschen, dass die Kasse auch die Komplementärmedizin unterstützend bezahlen würde
- Alternative Medizin
- Naturheilkundliche Medizin

Sonstiges

- Fahrgelderstattung **6x**
- Pflegegrad/-stufe **5x**
- Behinderungsantrag **3x**
- Kinder Krankentage nach dem 12. LJ
- ReiseKV stellt sich komisch an: verlangt Gesundheitsbescheinigung
- 2 Monate, da die KK sich nicht einigen konnte
- aber man musste sich mehrfach erklären
- es ist manchmal ein Kampf
- Wusste nicht, dass es etwas gibt
- noch keine (extra) Leistungen in Anspruch genommen bzw. bis dato wurde alles übernommen **5x**

Frage 21

Wie oft nutzte Ihr Kind in den letzten drei Monaten die folgenden Möglichkeiten, um mit der eigenen Erkrankung umzugehen?

Internet

- CED Kids Chat
- Internet-Chats
- Google, YouTube, Literatur von DCCV
- Informationen im Internet einholen

Medizin

- Ernährungstherapie, ambulant, nach Elternwunsch, begonnen, bisher **2x**
- Machen viel mit Heilpraktiker. Heilkräuter ect.



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- CED Schulung >200km entfernt
- Betreuung Kinderärztin, Zahnarzt, Augenarzt, Knochendichte messen
- Osteopathie
- Ernährungsberatung

Alltag

- Oft - Musik hören
- Tiere; Lehrerin verständnisvoll
- Geht ab und zu spazieren
- den ganz normalen Alltag weiterführen
- bei Freunde treffen
- Lesen, Malen und Zeichnen
- Ernährung haben wir zwei Jahre lang sehr drauf geachtet, jetzt genießen wir die Zeit, in der er alles Essen kann und übertreiben es nicht ;-)

Sonstiges

- Aufgrund der Schwere ihrer Krankheitsbilder ist Selbsttätigkeit nicht möglich, keine Sprache, geistige und körperliche Schwerstbehinderung.
- Aufgrund der Symptomfreiheit nimmt sie die Medikamente und denkt nicht weiter über die Erkrankung nach
- soweit die Corona-Maßnahmen dies zuließen
- Kind ist mehrfach behindert + kann nicht sprechen
- Teil nicht möglich, da wir auf Wartelisten stehen oder keine Rückmeldung erhalten
- Kann nicht beantwortet werden, da Kind erst 3 Jahre alt ist.
- Kind ist zu klein um darüber zu reden

Frage 25

Bitte geben Sie nachfolgend an, wie gut Sie sich zu den einzelnen Themen informiert fühlen und ob Sie mehr darüber wissen möchten

- von Ärzten Infos zu Prognose/ Selbsthilfegruppe; Anbgeraten wurde eigenes Komplementärmedizinwissen als Ergänzung



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Ich finde jede Art von Information hilfreich, wenn sie zum Alter passt
- Krankheitsursachen, Studien zu diesen Krankheitsursachen
- Wie transportiere ich Medikamente ins Ausland (z.B. Humira)
- Unsere Tochter ist erst 10 Jahre alt. Manches trifft für uns noch nicht zu. Ich habe dann immer "0" angekreuzt.
- viele der Themen sind bei uns bisher nicht relevant, weil Tochter erst 9 Jahre alt. Kaum Beschwerden und Einschränkungen

Frage 26

Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Sie für sich selbst in Bezug auf die CED Ihres Kindes in Anspruch nehmen oder genommen haben.

- DCCV e.V. **18x**
- Alternative Medizin (Homöopathie, Osteopathie, Heilpraxis, TCM) **5x**
- Ernährungsberatung **3x**
- Internet/Online-Seminare **6x**
- Medizinisches Personal (Kinderärzt:innen, Gastroenterolog:innen) **5x**
- Autistustherapie
- Familie
- Austausch mit anderen betroffenen Eltern **3x**
- Vitos Dr. Koletzkos, München
- Reha **2x**
- Bücher
- Redaktion - Leben mit CED; Chron. Entzündungen-Kongress
- Inklusionsbeauftragte in der Schule für Nachteilsausgleich
- Stressbewältigung, unabhängig zur CED
- VDK Ingolstadt
- Warten auf Platz bei Kinderpsychologin
- Bisher habe ich nicht nach Angeboten gesucht, vermutlich da ich mir vorgaukel ein normales Leben leben zu können und zu wollen.

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



- (erfolgloser) Versuch, sich bei Fachärztin aus anderem Bereich zu langfristigen Nebenwirkungen Medikament zu informieren
- Die Beratungs- und Behandlungsangebote sind mir bisher nicht bekannt gewesen
- Keine, uns würde diesbezüglich bisher nichts angeboten
- BISHER noch nichts

Frage 27

Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Ihr Kind für sich in Bezug auf seine CED in Anspruch nimmt oder genommen hat.

- DCCV **3x**
- Alternative Medizin **8x**
- Reha/Kur **3x**
- Ärztliches/medizinisches Personal **6x**
- Schmerztherapie
- Familie
- Bücher
- Sozialverband VDK
- Internet
- Inklusionsbeauftragte in der Schule, Nachteilsausgleich
- Autismustherapie
- EMDR-Therapie wg. MTX-Übelkeit
- Das Seminar war für Kinder zum Kennenlernen und Eltern zum informieren
- Die Beratungs- und Behandlungsangebote sind mir bisher nicht bekannt gewesen
- Keine, uns wurde bisher noch nichts diesbezüglich angeboten
- BISHER noch nichts
- sehr lange Wartezeiten für ersten Beratungstermin und auch für Folgetermine (ebenso bzgl. Ernährung; dort keine direkte Beratung bisher erfolgt); dies hat leider unmittelbar Auswirkung auf die Motivation und das Interesse unseres Kindes ("bringt ja alles eh nichts außer Medikamente"), da die Ansprache und Info von externen Fachleuten für ihn fehlt (nicht Eltern in dem Alter)
- es gibt keinen Arzt, der dies unterstützt

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



- Fällt es schwer diese anzunehmen

Frage 28

Bitte geben Sie an, für wie vertrauenswürdig Sie folgende Informationsquellen in Bezug auf CED halten und ob Sie sich über die Quelle informieren?

- Tel. Gastrosprechst. ; z. Mein Bauchredner
- DCCV
- eigene 20-jährige Erfahrung
- Ärzte der Komplementärmedizin
- Instagram
- keine Erfahrungen
- keine anderen Quellen
- bei vielen Antworten mehrere S

Frage 29

Auf welche Art und Weise würden Sie gerne Informationen zu CED erhalten?

- Online-Veranstaltungen (z.B. Seminare) **14x**
- Seminare/Workshops **6x**
- Hybrid-Informationsveranstaltungen, sodass man online zuschalten kann ohne Anfahrt
- Arzt-Gespräche **4x**
- Zeit mit dem behandelnden Arzt ohne Kind
- Selbsthilfe-Gruppen **3x**
- Flyer, Broschüren, etc. **3x**
- Infos für Schüler/Lehrer/Arbeitgeber zur Aufklärung
- Komplementärmedizin
- wünscht keine Online-Kommunikationsplattform **2x**
- Krankenkassen **2x**
- Facebook



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- E-Mail

- Post

- Da wir aktuell erst beim Diagnose und Therapiestart sind - ich wünsche mir bei JEDER Diagnosemitteilung ein care Paket für die Eltern altersspezifisch 0 bis 5, dann 5 bis 10 und dann höher. Mit allen wichtigen Informationen was ist Crohn, was haben die Medikamente zu bedeuten, was sind die Fachbegriffe, wo gibt es Internetseiten oder Gruppen mit betroffenen Eltern man ist im ersten Moment total geflasht und das trotz der eigenen MC Erkrankung. Bei Kindern läuft alles anders und ich habe ein 5-jähriges Kind was einfach nur fertig ist mit der Welt, weil es eine Tortur von über einer Woche Krankenhaus hinter sich hat und Wutanfälle bekommt, weil es wegen Ernährungstherapie nicht essen darf und es guckt ein Schlauch aus der Nase. Da kann man vorher sensibel erklären und vorbereiten, trotz schlaudem sonst entspannten Kind - bitte bekommt das SOFORT irgendwie hin mit abbie care und dccv Zusammenarbeit oder weiß der Geier. Bitte!!!! Und das sage ich als Mama mit schon ein paar Jahren CED-Erfahrung, auch vor der damaligen Familienplanung. Bitte, bitte bekommt das hin, schnell - für unsere Kinder und die die folgen. Wir müssen ihr Leid abfangen gerade bei den kleinen. Danke

- zu Beginn der ersten Symptome hätten wir dringend Erstberatung gebraucht, wie man an einen Arzttermin herankommt - wir haben trotz verzweifelter Suche erst nach vier Monaten einen ersten Termin bekommen (teils nicht mal Aufnahme auf Warteliste, da überlaufen)

- DCCV Angebot ist ok

- Zu "Ausgedruckte Informationsmedien": Eigene 20jährige Erfahrung

- alles was Sinn macht

- Keine

- derzeit nicht erforderlich

Frage 30

Wer sollte Ihnen die Informationen zu CED vermitteln?

0

Flyer für Schulen

nicht nur Op Methode u. Pharma.. Mehr Komplementär

online Video

Onlineseminare

Seminare für Kinder + Jugendliche zum Austausch

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



zusammengefasste neue Erkenntnisse aus Tagungen bzw. der Wissenschaft

Zeit mit dem behandelnden Arzt ohne Kind

Online-Seminare (wie z.B. von DCCV)

Seminarfahrten werden angeboten alle 2 Jahre in der Kinderklinik, konnten noch nicht teilnehmen.

1

Onlineveranstaltungen

Kinder- und Jugendworkshop

wünscht keine Online-Kommunikationsplattform

ausführliche Gespräche mit den Ärzten

wünscht keine Online-Kommunikationsplattform

Online-Seminare

DCCV Angebot ist ok

Selbsthilfegruppe Speziell für Kinder

online Seminare

Komprimierter Leitfaden für die Ersten 12 Monate nach Diagnose.

Zu "Ausgedruckte Informationsmedien": Eigene 20jährige Erfahrung

2.2+

E-Mail

alles was Sinn macht

Facebook

Betroffene Familien /Hilfegruppen

Selbsthilfegruppe

Keine

gerne online Veranstaltungen mit Teil fürs Kind

Da wir aktuell erst beim Diagnose und therapiestart sind - ich wünsche mir bei JEDER Diagnosemitteilung ein care paket für die Eltern altersspezifisch 0 bis 5, dann 5 bis 10 und dann höher.. Mit allen wichtigen Informationen was ist crohn was haben die Medikamente zu bedeuten was sind die Fachbegriffe wo gibt es Internetseiten oder Gruppen mit betroffenen Eltern man ist im ersten moment total geflasht und das trotz der eigenen MC Erkrankung bei Kindern läuft alles anders und ich habe ein 5 jähriges Kind was einfach nur fertig ist mit der Welt weil es ne tortour von über ner Woche

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Krankenhaus hinter sich hat und Wutanfälle bekommt weil es wegen Ernährungstherapie nicht essen darf und es guckt ein Schlauch aus der Nase.. Da kann man vorher sensibel erklären und vorbereiten trotz schlauem sonst entspanntem Kind - bitte bekommt das SOFORT irgendwie hin mit Abbvie Care und DCCV Zusammenarbeit oder weiß der Geier. Bitte!!!! Und das sage ich als Mama mit schon ein paar Jahren CED Erfahrung auch vor der damaligen Familienplanung.. Bitte bitte bekommt das hin, schnell - für unsere Kinder und die die folgen. Wir müssen ihr Leid abfangen gerade bei den kleinen.. Danke

Arzt persönlich

derzeit nicht erforderlich

Videos

Online-Vorträge

Krankenkassen und Ärzte

Online-Workshops für Kinder und auch für Eltern (beruflich besser organisierbar + keine Ansteckungsgefahr Corona); zu Beginn der ersten Symptome hätten wir dringend Erstberatung gebraucht, wie man an einen Arzttermin herankommt - wir haben trotz verzweifelter Suche erst nach vier Monaten einen ersten Termin bekommen (teils nicht mal Aufnahme auf Warteliste, da überlaufen)

Post, Internet

online

Online-Veranstaltungen online, Podcasts

Beratungsangebote gerne „Face to Face“

Hybrid-Veranstaltungen, sodass man online zuschalten kann ohne Anfahrt; Online-Tagungen

Familienseminare

Krankenkassen

Seminare zum Kennenlernen von anderen Erkrankten

0

0

0

Ärzte

für Schüler/Lehrer/Arbeitgeber Infos zur Aufklärung



Frage 31

Bitte schätzen Sie ein, welches Thema Sie zu den jeweiligen Zeitpunkten der CED am ehesten interessiert hätte.

CED allgemein

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **40x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **35x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Ursachen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **31x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **24x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Med. Behandlung

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **48x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **55x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Operative Behandlung

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **5x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **12x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **2x** zusätzlich angekreuzt

NW

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **38x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **47x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Komplikationen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **19x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **26x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt



Begleiterkrankungen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **21x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **27x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Prognose

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **25x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **33x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **20x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **26x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Komplementärmedizin

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **21x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **25x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Impfungen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **22x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **35x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Ernährung

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **40x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **43x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Psychische Belastung/Stressmanagement



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **33x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **42x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Psychotherapie

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **29x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **33x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos **1x** zusätzlich angekreuzt

Transition

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **2x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **5x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Sexualität

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **2x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **4x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Kinderwunsch

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **2x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **4x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Sozialrechtliche Fragen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **9x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **15x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Schule/Ausbildung

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **17x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **23x** zusätzlich angekreuzt



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Keine weiteren Infos

Selbsthilfegruppen/Patientenorga

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **13x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **15x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Krankheitsdoku/Apps

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **14x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **22x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

Auslandsreisen

- Bei Diagnosestellung
- Im ersten Jahr **5x** zusätzlich angekreuzt
- Im weiteren Verlauf **13x** zusätzlich angekreuzt
- Keine weiteren Infos

34. Frage

In welchem familiären Umfeld lebt Ihr erkranktes Kind?

- Wechselmodell **5x**
- getrennt lebende Eltern
- Patchwork-Familie **2x**
- Alleinerziehender Elternteil **3x**
- Familie mit Eltern und Geschwistern und/oder Großeltern **6x**
- aber überwiegend ohne Papa, weil Montage unter der Woche
- Pflegefamilie
- Wohnort: Luxemburg
- Betr. Frage 36 - wir leben in Österreich, aber es gibt keine Auswahlmöglichkeit, daher habe ich Bayern angekreuzt



Frage 41

Welche der folgenden Ärzte- und Patienten-Verbände sind Ihnen bekannt?

- Keine **9x**
- DGVS, ECCO
- Exzellenzclusters PMI
- Ispt
- ÖMCCV
- Redaktion - Leben mit CED (Abbvie)
- VDK
- DZG
- Deutsche Rheuma-Liga
- AWMF (z.B. S3 Leitlinien zu Colitis)

ERGEBNISSE DER UMFRAGE PATIENTEN

Teilnahme: 450 Patienten

TEIL 1 – ANGABEN ZU DEINER ERKRANKUNG

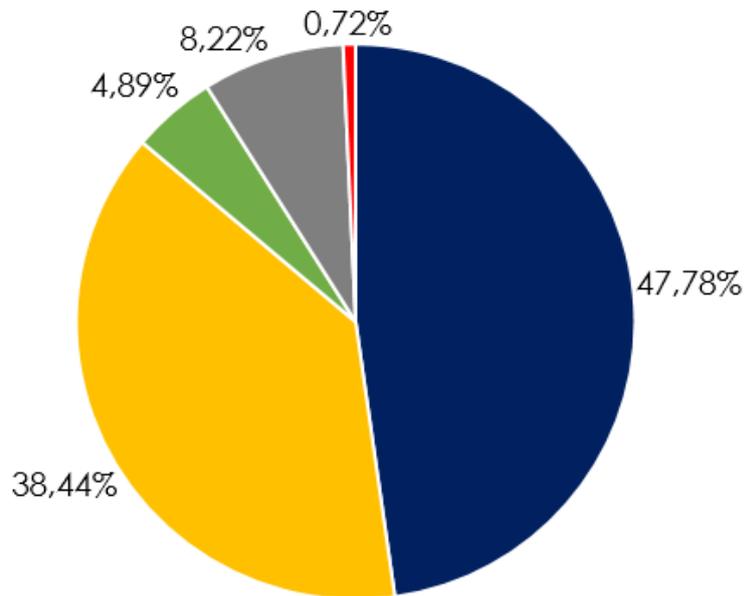
Frage 1

Welche CED wurde bei dir vom Arzt festgestellt?

Morbus Crohn	47,78 %
Colitis ulcerosa	38,44 %
Colitis indeterminata	4,89%
keine Angabe	8,22 %
falsche Angaben	0,72 %



Frage 1: Welche CED wurde bei dir vom Arzt festgestellt?



- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Colitis indeterminata
- keine Angabe
- falsche Angabe

Frage 2

Welche Begleiterkrankungen wurden bei dir diagnostiziert? (Bitte setze ggf. mehrere Kreuze)

Primäre sklerosierende Cholangitis

nein	85,78 %
ja	4,67 %
keine Angabe	9,56 %

Hauterkrankungen

nein	80,44 %
ja	10,00 %
keine Angabe	9,56 %

Augenerkrankungen

nein	89,11 %
ja	1,33%
keine Angabe	9,65 %

Gallen- und Nierensteine

nein	90,00 %
------	---------



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

ja	0,44 %
keine Angabe	9,65 %

Thrombose

nein	90,22 %
ja	0,22 %
keine Angabe	9,56 %

Entzündliche Erkrankungen der Gelenke

nein	84,89 %
ja	5,56 %
keine Angabe	9,56 %

Seelische Störungen

nein	82,22 %
ja	8,22 %
keine Angabe	9,56 %

Keine

nein	40,44 %
ja	50,00 %
keine Angabe	9,56 %

Weiß ich nicht

nein	78,44 %
ja	12,00 %
keine Angabe	9,56 %

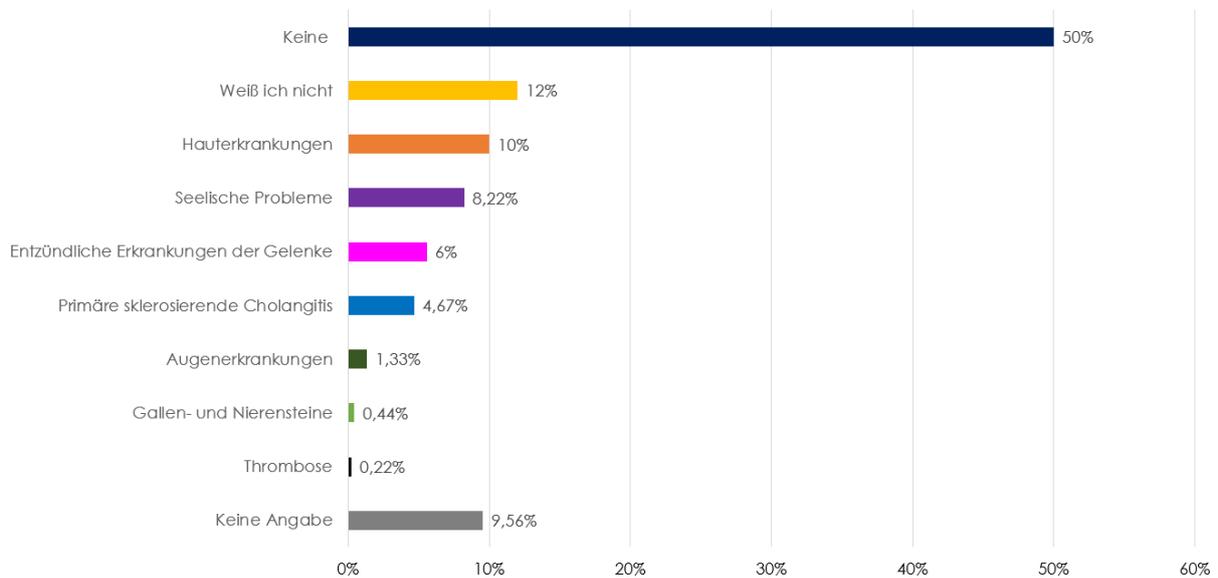
Andere und zwar -> siehe Seite 125

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 2: Welche Begleiterkrankungen wurden bei dir diagnostiziert?



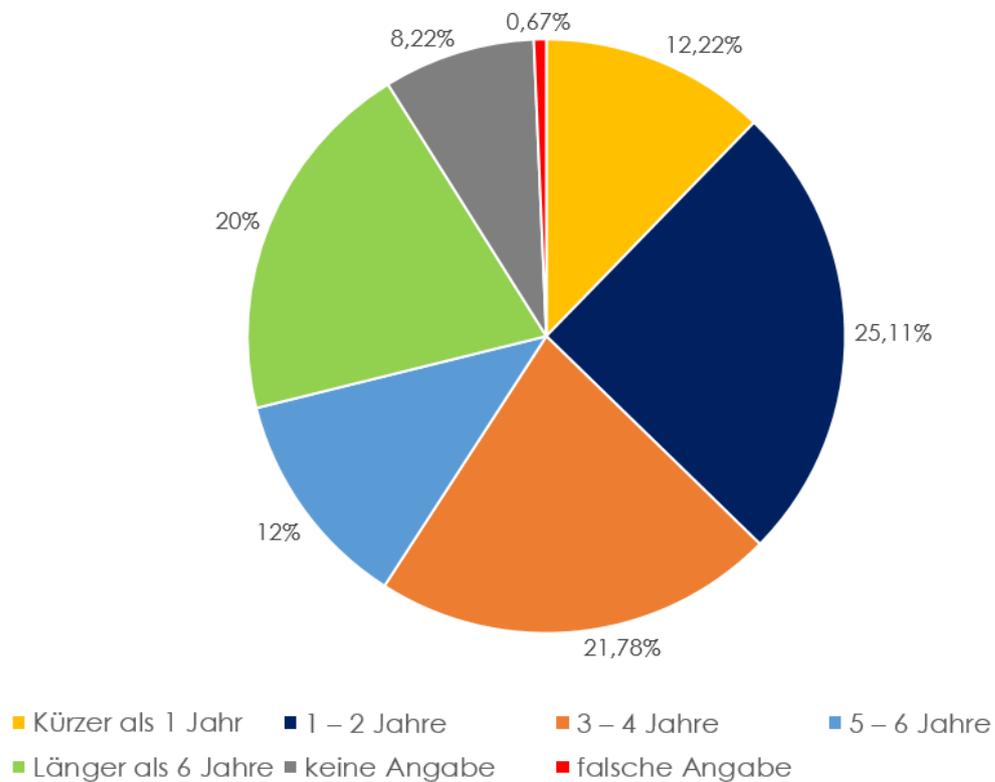
Frage 3

Wie lange hast du bereits eine festgestellte CED?

Kürzer als 1 Jahr	12,22 %
1 – 2 Jahre	25,11 %
3 – 4 Jahre	21,78 %
5 – 6 Jahre	12,00 %
Länger als 6 Jahre	20,00 %
keine Angabe	8,22 %
falsche Angabe	0,67 %



Frage 3: Wie lange hast du bereits eine festgestellte CED?



Frage 4

Von wem wurdest du in den letzten 12 Monaten mit deiner CED medizinisch hauptsächlich betreut? (*Hauptansprechpartner*)

Keinem Hauptansprechpartner

nein	89,11 %
ja	1,11 %
keine Angabe	9,78 %

Hausarzt

nein	86,22 %
ja	4,00 %
keine Angabe	9,78 %

Kinderarzt

nein	77,56 %
ja	12,67 %
keine Angabe	9,78 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Kindergastroenterologe

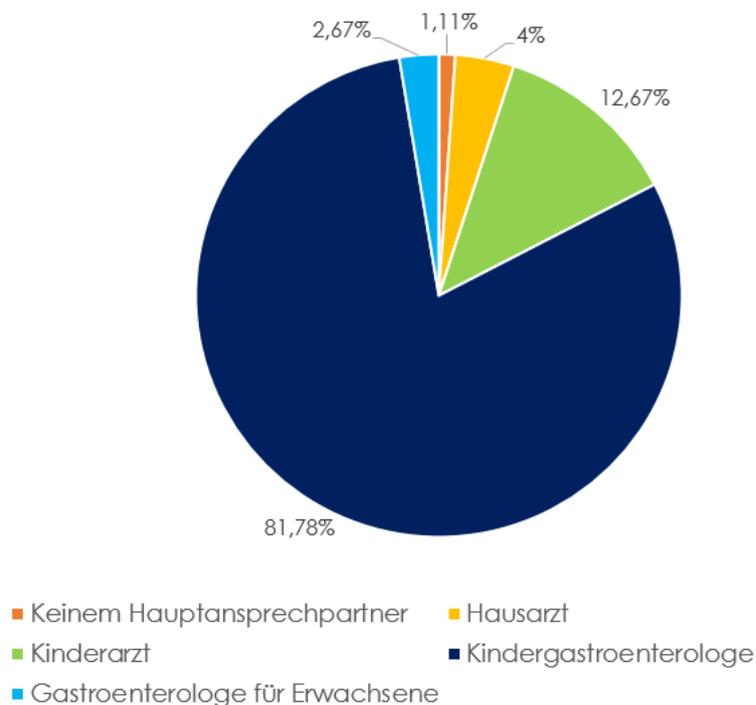
nein	8,44 %
ja	81,78 %
keine Angabe	9,78 %

Gastroenterologe für Erwachsene

nein	87,56 %
ja	2,67 %
keine Angabe	9,78 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 127

Frage 4: Von wem wurdest du in den letzten 12 Monaten mit deiner CED medizinisch hauptsächlich betreut?



Frage 5

Die CED verläuft in der Regel schubweise. Phasen ohne Beschwerden oder mit geringen Beschwerden wechseln sich ab mit Phasen heftiger Beschwerden. In welcher Krankheitsphase befindest du dich zurzeit?

Diagnosephase	1,33 %
Ruhephase	67,78 %

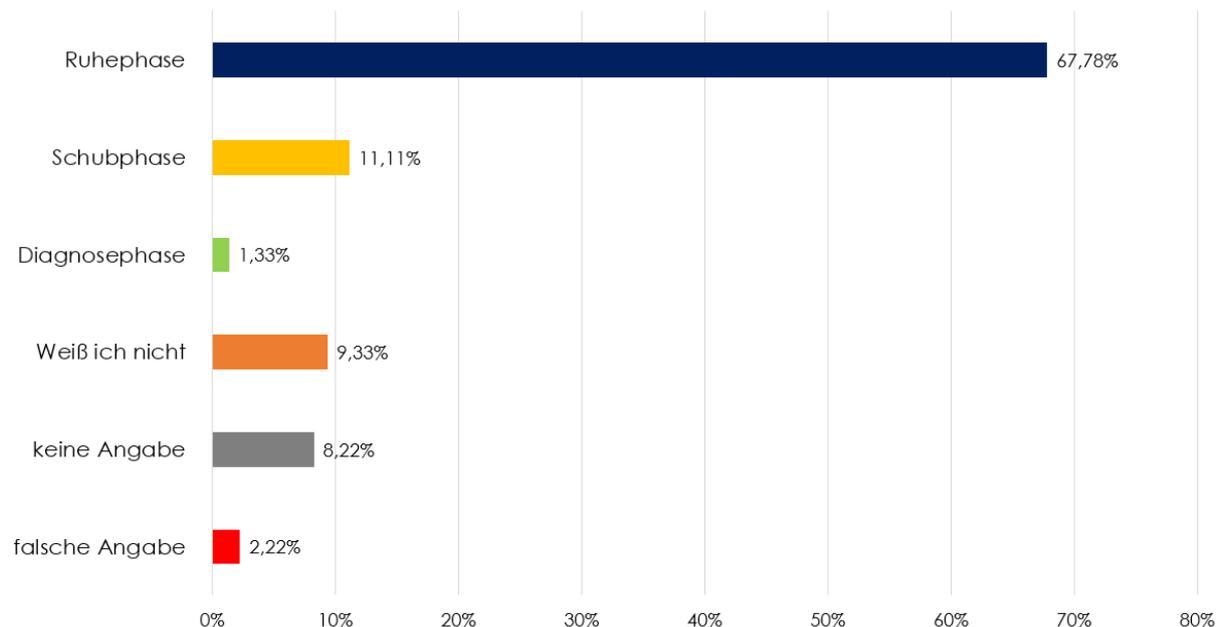
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Schubphase	11,11 %
Weiß ich nicht	9,33 %
keine Angabe	8,22 %
falsche Angabe	2,22 %

Frage 5 In welcher Krankheitsphase befindest du dich zurzeit?



TEIL 2 – MEDIZINISCHE UND PSYCHOLOGISCHE BETREUUNG

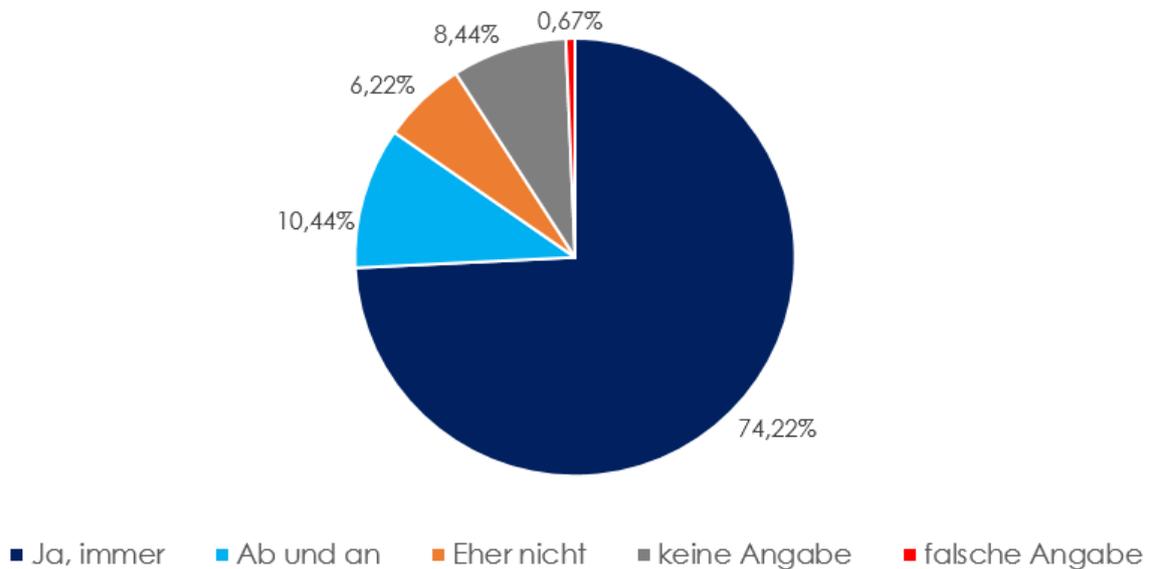
Frage 6

Wenn du ein körperliches Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?

Ja, immer	74,22 %
Ab und an	10,44 %
Eher nicht	6,22 %
keine Angabe	8,44 %
falsche Angabe	0,67 %



Frage 6: Wenn du ein körperliches Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?



Frage 7

Wen kannst du bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

Arzt

nein	25,11%
ja	63,78 %
keine Angabe	11,11 %

Eltern und Familie

nein	5,56 %
ja	83,33 %
keine Angabe	11,11 %

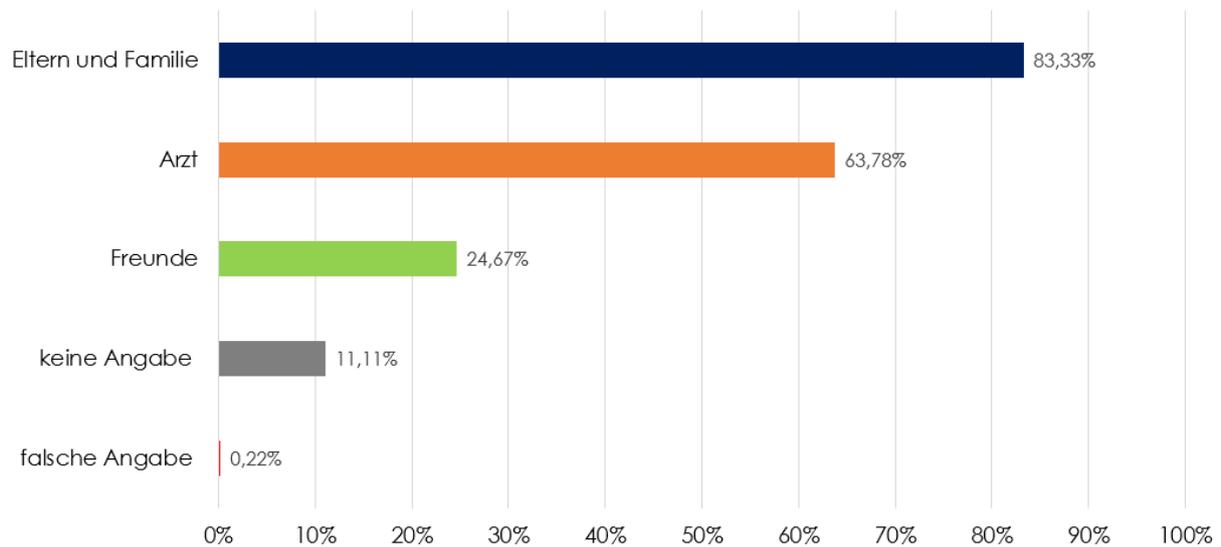
Freunde

nein	64 %
ja	24,67 %
keine Angabe	11,11 %
falsche Angabe	0,22 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 127



Frage 7: Wen kannst du bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?



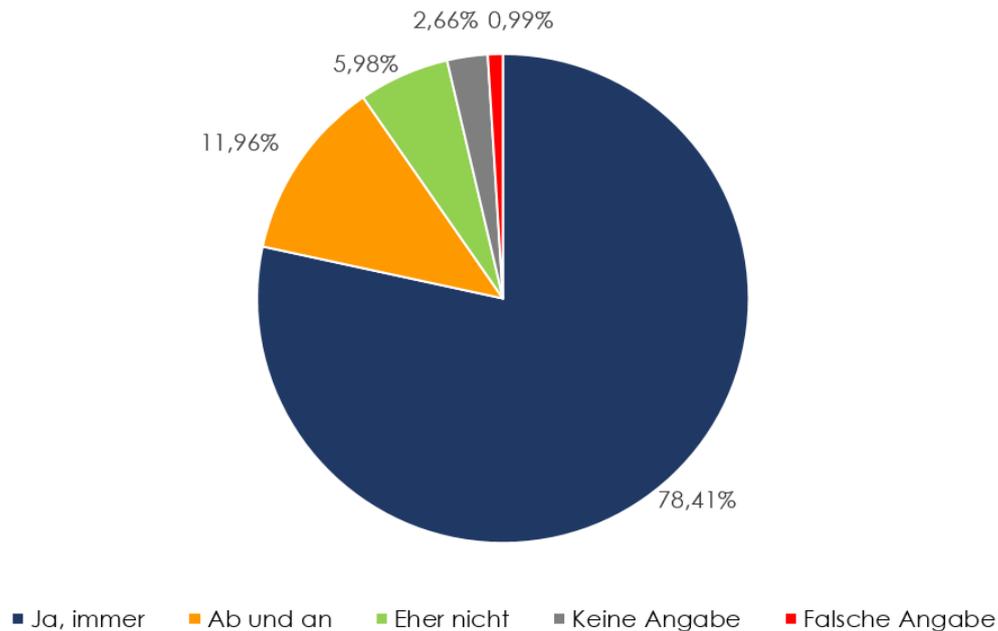
Frage 8

Wenn du ein seelisches oder emotionales Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?

Ja, immer	78,41 %
Ab und an	11,96 %
Eher nicht	5,98 %
Keine Angabe	2,66 %
Falsche Angabe	0,99 %



Frage 8: Wenn du ein seelisches oder emotionales Problem im Zusammenhang mit deiner CED hast: Kannst du jemanden erreichen, der dir die Unterstützung gibt, die du brauchst?



Frage 9

Wen kannst du bei einem seelischen oder emotionalen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

Arzt

nein	62,79%
ja	30,23 %
keine Angabe	6,98 %

Eltern und Familie

nein	8,31 %
ja	74,75 %
keine Angabe	6,98 %

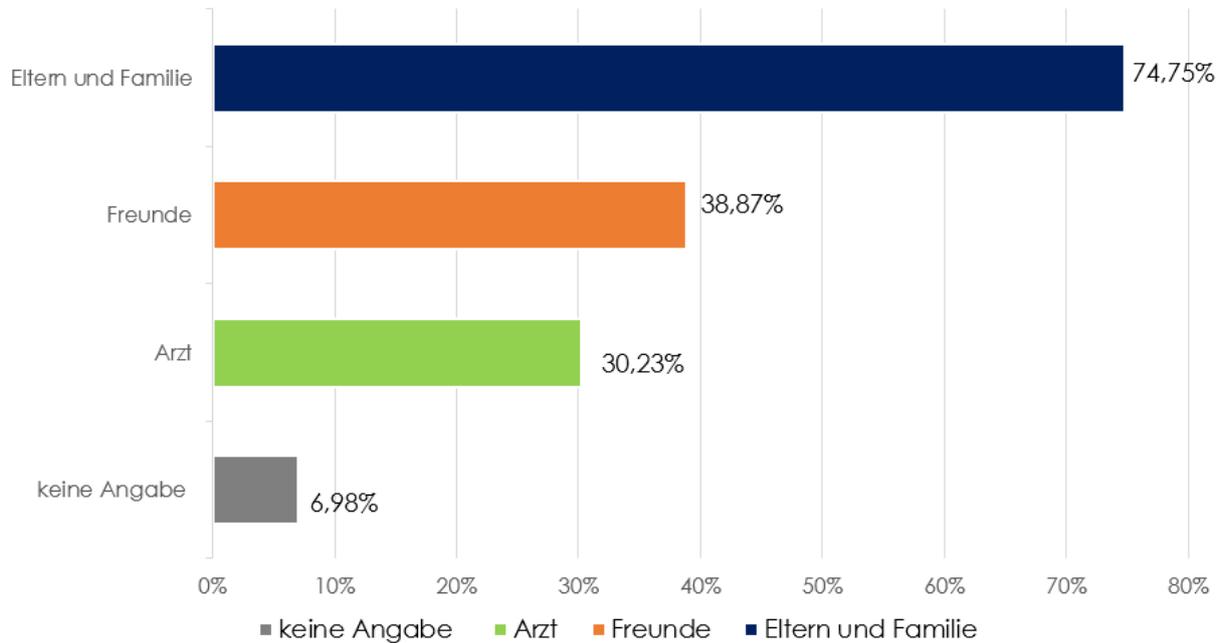
Freunde

nein	54,15 %
ja	38,87 %
keine Angabe	6,98 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 128



Frage 9: Wen kannst du bei einem seelischen oder emotionalen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?



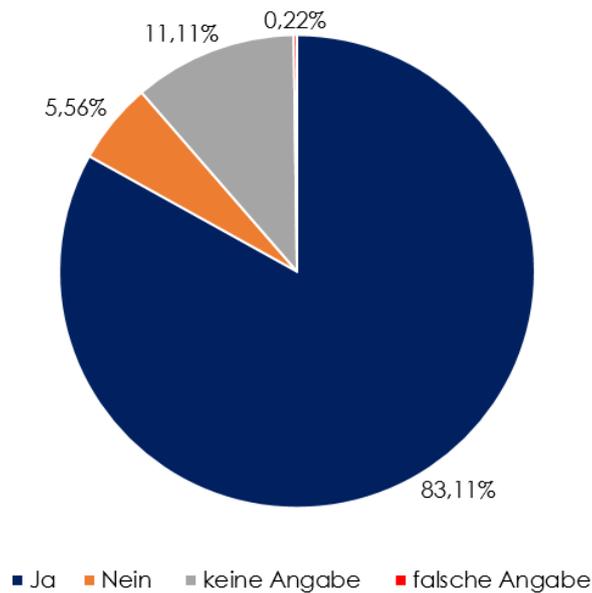
Frage 10

Bist du im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung in Bezug auf deine CED zufrieden?

Ja	83,11 %
Nein	5,56 %
keine Angabe	11,11 %
falsche Angabe	0,22 %



Frage 10: Bist du im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung in Bezug auf deine CED zufrieden?



TEIL 3 – UMGANG MIT DER CHRONISCH ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNG

Frage 11

Sicher nutzt du verschiedene Möglichkeiten, um mit deiner CED umzugehen. Welche der folgenden Möglichkeiten zählen für dich dazu?

Mit anderen Betroffenen über CED sprechen

ja	0,89 %
nein	63,11 %
keine Angabe	0,89 %

Mit der Familie und/oder Freunden über CED sprechen

ja	69,78 %
nein	14,67 %
keine Angabe	15,56 %

Mit dem Arzt über CED sprechen

ja	70,22 %
nein	13,78 %
keine Angabe	17,33 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Freunde treffen

ja	69,56 %
nein	14 %
keine Angabe	16,22 %

Hobbies ausüben

ja	71,56 %
nein	12,89 %
keine Angabe	15,56 %

Entspannungsübungen durchführen

ja	15,11 %
nein	64 %
keine Angabe	20,89 %

Sich körperlich schonen

ja	37,56 %
nein	41,33 %
keine Angabe	21,11 %

Sport treiben und sich körperlich betätigen

ja	61,11 %
nein	21,11 %
keine Angabe	17,78 %

Besonders auf die Ernährung achten

ja	30,44 %
nein	48,22 %
keine Angabe	21,33 %

Psychologische Betreuung in Anspruch nehmen

ja	12,67 %
nein	66,67 %
keine Angabe	20,67 %

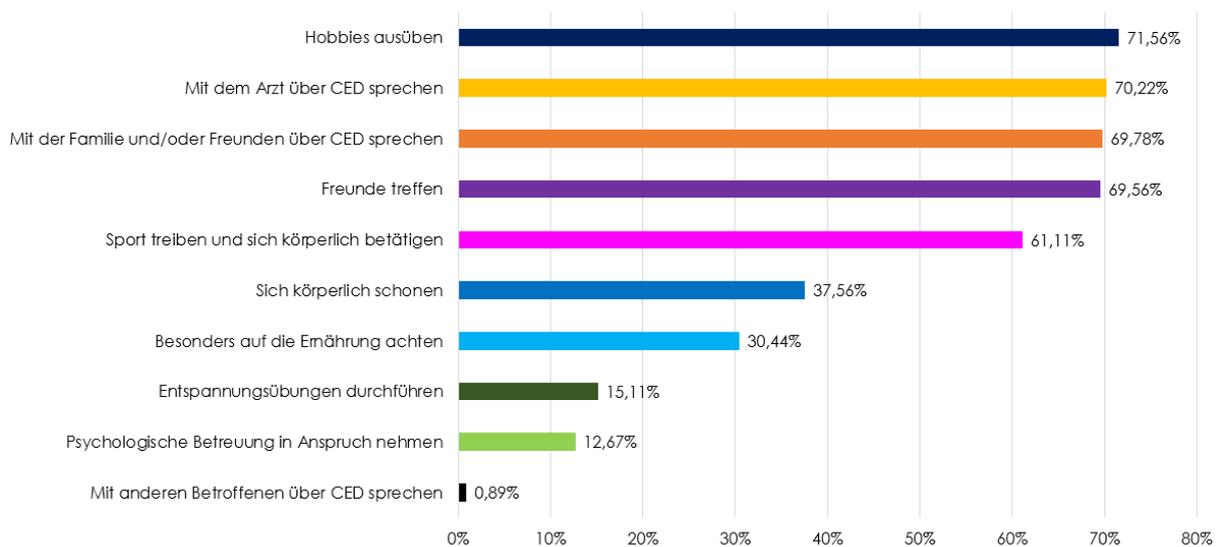


An Aktivitäten in einer Selbsthilfegruppe teilnehmen

ja	0,67 %
nein	79,11 %
keine Angabe	20,22 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 128

Frage 11: Sicher nutzt du verschiedene Möglichkeiten, um mit deiner CED umzugehen. Welche der folgenden Möglichkeiten zählen für dich dazu?



Frage 12

Wie geht es dir, wenn du an deine CED denkst?

Ich habe Angst

Ja	14,67 %
Nein	69,56 %
Keine Angabe	15,56 %
Falsche Angabe	0,22 %

Ich schäme mich

Ja	12 %
Nein	71,56 %
Keine Angabe	16 %
Falsche Angabe	0,44 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Ich bin unsicher

Ja	31,78 %
Nein	53,33 %
Keine Angabe	14,67 %
Falsche Angabe	0,22 %

Ich bin nervös

Ja	17,28 %
Nein	71,10 %
Keine Angabe	10,96 %
Falsche Angabe	0,66 %

Ich bin traurig

Ja	23,56 %
Nein	59,78 %
Keine Angabe	16,44 %
Falsche Angabe	0,22 %

Ich bin gelassen

Ja	57,33 %
Nein	26,22 %
Keine Angabe	16,44 %

Ich habe keinen Mut mehr

Ja	6 %
Nein	77,56 %
Keine Angabe	16,22 %
Falsche Angabe	0,22 %

Ich bin hilflos

Ja	6,22 %
Nein	77,33 %
Keine Angabe	16,22 %
Falsche Angabe	0,22 %

Ich fühle mich überfordert

Ja	14,29 %
Nein	75,08 %
Keine Angabe	10,63 %

Ich bin erschöpft

Ja	28,44 %
Nein	55,56 %
Keine Angabe	16 %

Ich fühle mich einsam

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Ja	11,56 %
Nein	72 %
Keine Angabe	16,44 %

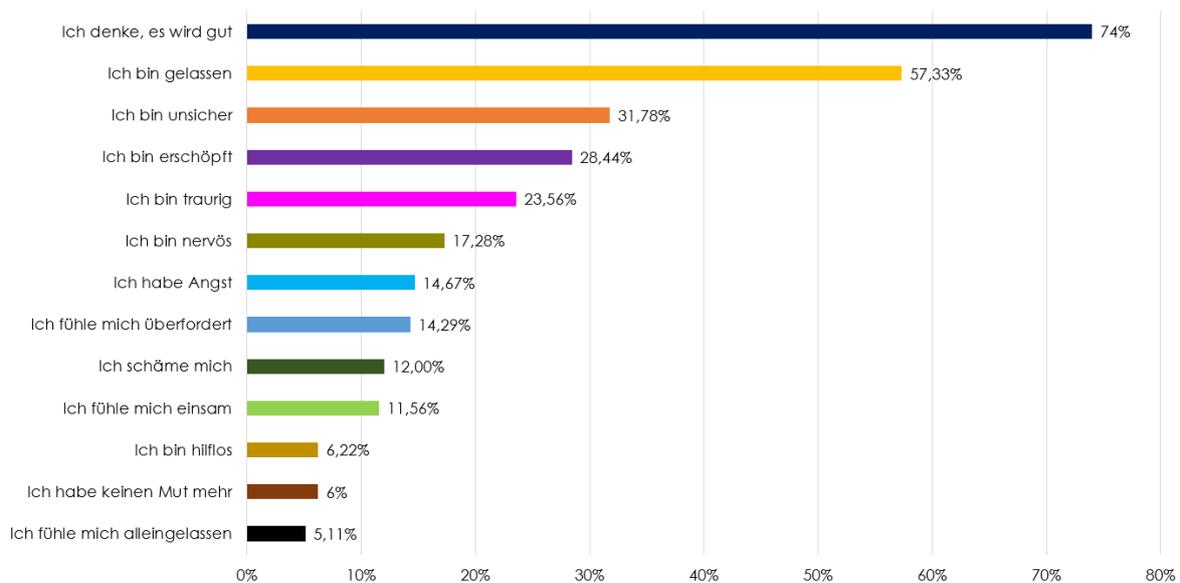
Ich fühle mich alleingelassen

Ja	5,11 %
Nein	78,67 %
Keine Angabe	16,22 %

Ich denke, es wird gut

Ja	74 %
Nein	12 %
Keine Angabe	14 %

Frage 12: Wie geht es dir, wenn du an deine CED denkst?



Frage 13

Kannst du mit deinen Gefühlen im Zusammenhang mit der CED in den letzten drei Monaten umgehen?

Überhaupt nicht	1,33 %
Nur wenig	5,56 %
Überwiegend	29,56 %
Voll und ganz	52,89 %

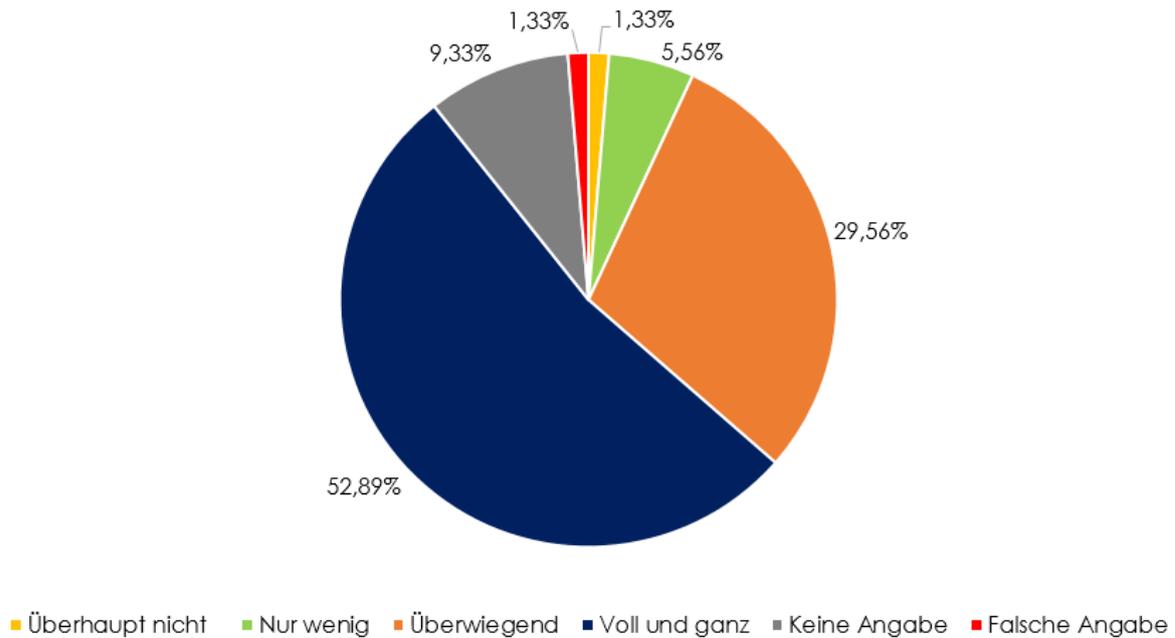
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Keine Angabe	9,33 %
Falsche Angabe	1,33 %

Frage 13: Kannst du mit deinen Gefühlen im Zusammenhang mit der CED in den letzten drei Monaten umgehen?



TEIL 4 – ART UND WEISE VON INFORMATIONEN

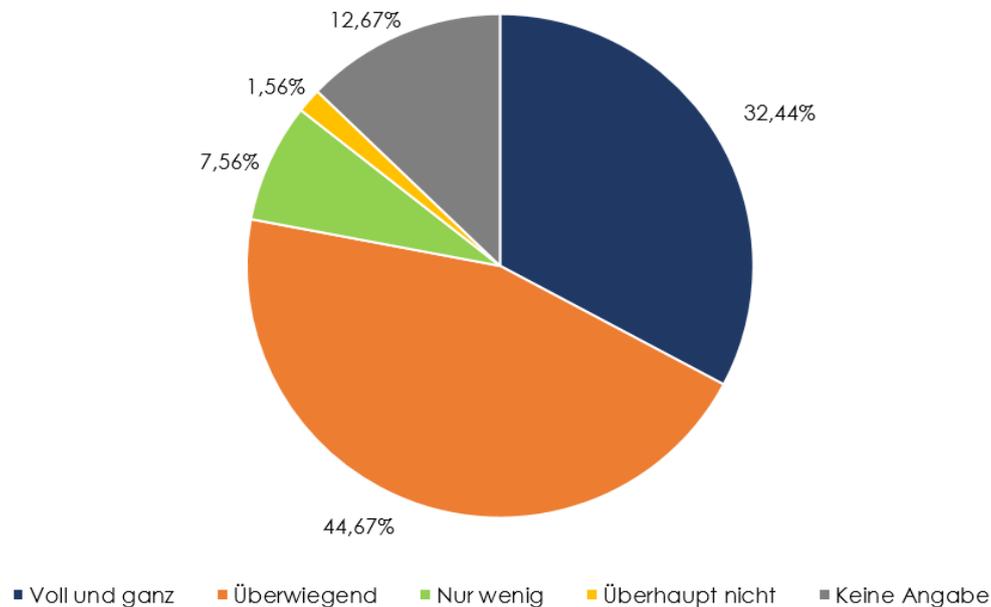
Frage 14

Fühlst du dich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?

Überhaupt nicht	1,56 %
Nur wenig	7,56 %
Überwiegend	44,67 %
Voll und ganz	32,44 %
Keine Angabe	12,67 %



Frage 14: Fühlst du dich über CED ausreichend aufgeklärt und informiert?



Frage 15

Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bei welchem Thema fühlst du dich gut informiert und wo möchtest du noch mehr wissen?

CED allgemein

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 59,78 %

Nein 9,11 %

Keine Angabe 31,11%

Mehr wissen: Ja 26,22 % Nein 34,89 % Keine Angabe 38,89 %

Ursachen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 32,67 %

Nein 34 %

Keine Angabe 33,33 %

Mehr wissen: Ja 39,11 % Nein 25,33 % Keine Angabe 35,56 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	49,33 %
Nein	17,33 %
Keine Angabe	33,33 %

Mehr wissen: Ja 27,78 % Nein 35,33 % Keine Angabe 36,89 %

Operative Behandlungsmöglichkeiten

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	26,22 %
Nein	40,67 %
Keine Angabe	33,11 %

Mehr wissen: Ja 20,22 % Nein 44 % Keine Angabe 35,78 %

Nebenwirkungen von Medikamenten

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	43,78 %
Nein	23,33 %
Keine Angabe	32,89 %

Mehr wissen: Ja 24 % Nein 38,89 % Keine Angabe 36,89 %

Komplikationen im fortschreitenden Krankheitsverlauf

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	30,89 %
Nein	34,67 %
Keine Angabe	31,78 %

Mehr wissen: Ja 31,11 % Nein 31,78 % Keine Angabe 36,89 %

Begleiterkrankungen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	26,89 %
Nein	40,22 %
Keine Angabe	32,89 %

Mehr wissen: Ja 32,44 % Nein 30,67 % Keine Angabe 36,89 %

Prognose

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	40,89 %
----	---------



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Nein	25,56 %
Keine Angabe	33,78 %

Mehr wissen: Ja 26,44 % Nein 34 % Keine Angabe 39,56 %

Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	29,78 %
Nein	36 %
Keine Angabe	34,22 %

Mehr wissen: Ja 25,33 % Nein 34,89 % Keine Angabe 39,33 %

Komplementärmedizin

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	19,33 %
Nein	46 %
Keine Angabe	34,67 %

Mehr wissen: Ja 22,44 % Nein 39,78 % Keine Angabe 37,78 %

Impfungen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	45,78 %
Nein	21,56 %
Keine Angabe	32,67 %

Mehr wissen: Ja 20,67 % Nein 40,44 % Keine Angabe 38,89 %

Ernährung

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	53,33 %
Nein	13,33 %
Keine Angabe	33,33 %

Mehr wissen: Ja 25,33 % Nein 36 % Keine Angabe 38,67 %

Umgang mit psychischer Belastung und Stressmanagement

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	34,44 %
Nein	31,56 %
Keine Angabe	34 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Mehr wissen: Ja 29,11 % Nein 33,33 % Keine Angabe 37,56 %

Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 30,44 %

Nein 34 %

Keine Angabe 35,56 %

Mehr wissen: Ja 18 % Nein 44,44 % Keine Angabe 37,56 %

Übergang in die Erwachsenenmedizin (Transition)

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 16,44 %

Nein 48,89 %

Keine Angabe 36,89 %

Mehr wissen: Ja 36,89 % Nein 26,22 % Keine Angabe 36,89 %

Sexualität

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 34,89 %

Nein 31,11 %

Keine Angabe 34 %

Mehr wissen: Ja 16,44 % Nein 42,67 % Keine Angabe 40,89 %

Sozialrechtliche Fragen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 18,89 %

Nein 45,11 %

Keine Angabe 36 %

Mehr wissen: Ja 32 % Nein 28,89 % Keine Angabe 39,11 %

Schule und Ausbildung

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja 43,11 %

Nein 24,22 %

Keine Angabe 32,67 %

Mehr wissen: Ja 29,56 % Nein 32,89 % Keine Angabe 37,56 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	24,89 %
Nein	41,33 %
Keine Angabe	33,78 %

Mehr wissen: Ja 10,67 % Nein 49,33 % Keine Angabe 40 %

Auslandsreisen mit CED

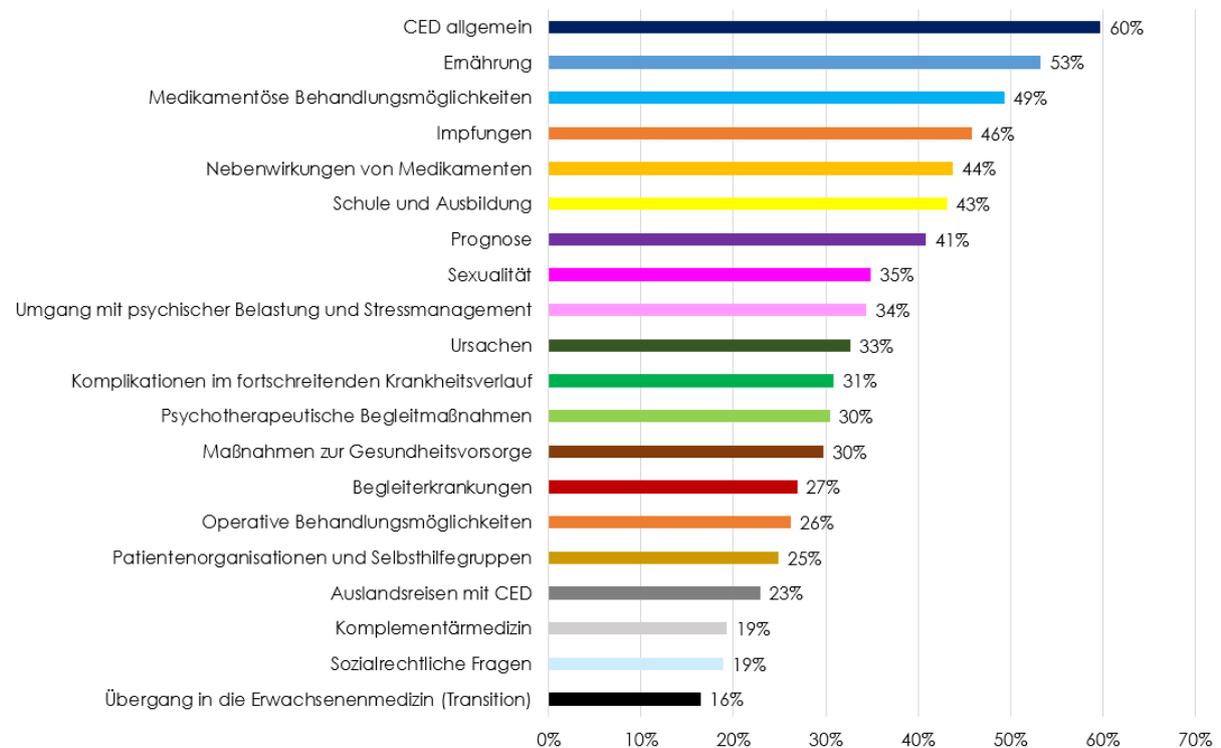
Ich fühle mich gut darüber informiert

Ja	22,89 %
Nein	43,33 %
Keine Angabe	33,78 %

Mehr wissen: Ja 28,22 % Nein 34,44 % Keine Angabe 37,33 %

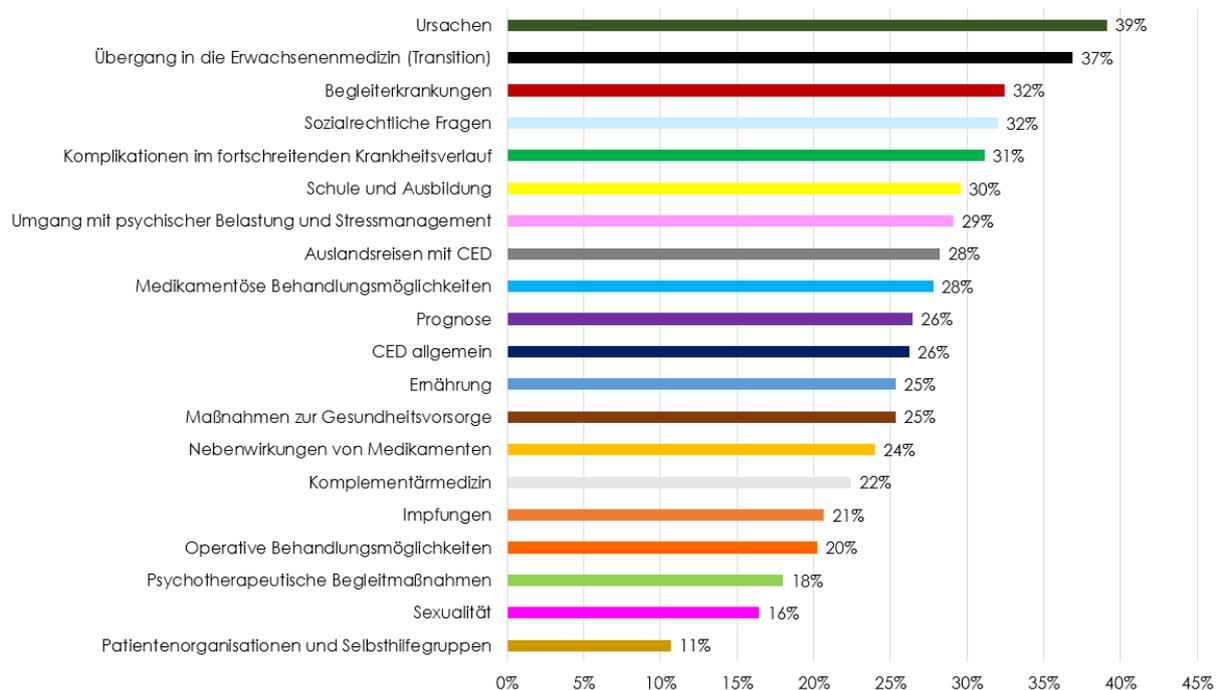
Andere, und zwar -> siehe Seite 129

Frage 15 | Teil 1: Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bei welchem Thema fühlst du dich gut informiert?





**Frage 15 | Teil 2: Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED.
Bei welchem Thema möchtest du noch mehr wissen?**



Frage 16

CED kann mit verschiedenen Herausforderungen verbunden sein. Auch nicht-ärztliche Berufsgruppen und Einrichtungen sind deshalb in die Versorgung eingebunden. Welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote nimmst du oder hast du in Anspruch genommen?

Ernährungsberatung

Ja	41,78 %
Nein	43,11 %
Keine Angabe	15,11 %

Genetische Beratung

Ja	1,78 %
Nein	82,89 %
Keine Angabe	15,33 %

Familienberatung

Ja	6%
Nein	78,44%
Keine Angabe	15,56 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Sexualberatung

Ja	0,67 %
Nein	84 %
Keine Angabe	15,33 %

Physiotherapie

Ja	13,33 %
Nein	71,33 %
Keine Angabe	15,33 %

Ergotherapie

Ja	4,89 %
Nein	79,78 %
Keine Angabe	15,33 %

Psychologische Hilfe/Unterstützung

Ja	24,22 %
Nein	60,44 %
Keine Angabe	15,33 %

Angebote zur Stressbewältigung

Ja	5,56 %
Nein	79,11 %
Keine Angabe	15,33 %

Ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe

Ja	2,67 %
Nein	82 %
Keine Angabe	15,33 %

Angebote von Selbsthilfegruppen

Ja	1,78 %
Nein	82,89 %
Keine Angabe	15,33 %

Beratung durch Kranken- oder Pflegeversicherung

Ja	2 %
Nein	82,67 %
Keine Angabe	15,33 %

Beratung durch Rentenversicherung (z. B. Reha)

Ja	2,22 %
Nein	82,44 %
Keine Angabe	15,33 %

Veranstaltung zum Informieren über die Erkrankung

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Ja	8,89 %
Nein	75,78 %
Keine Angabe	15,33 %

Transitionsprogramme (z. B. Berliner Transitionsprogramm)

Ja	1,11 %
Nein	81,56 %
Keine Angabe	15,33 %

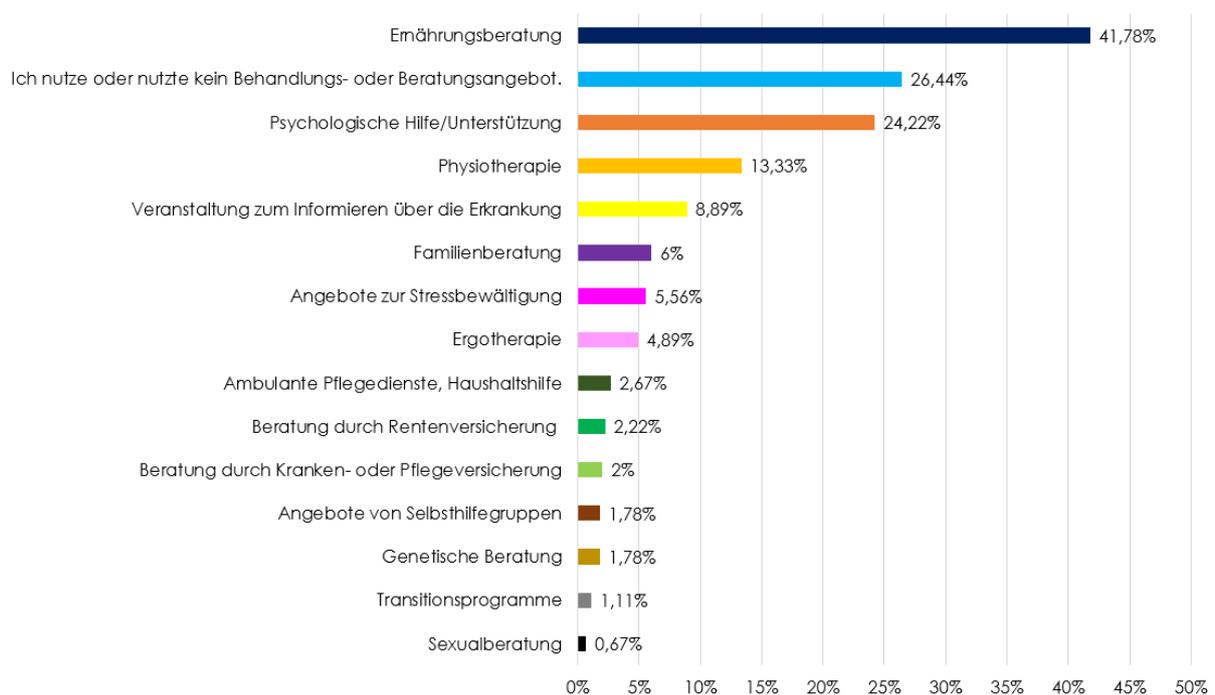
Andere, und zwar -> siehe Seite xx

Ich nutze oder nutzte kein Behandlungs- oder Beratungsangebot.

Ja	26,44 %
Nein	57,78 %
Keine Angabe	15,78 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 129

Frage 16: Welche der aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote nimmst du oder hast du in Anspruch genommen?



Frage 17

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Es gibt eine Vielzahl an Quellen, in denen du dich über deine CED informieren kannst. Bitte gib an, ob du die folgenden Informationsquellen vertrauenswürdig findest und ob du dich schon mal darüber informiert hast.

Ärzte

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	68 %
Nein	0,89 %
Keine Angabe	31,11 %

Über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	55,33 %
Nein	6 %
Keine Angabe	39,33 %

Apotheker

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	40,89 %
Nein	22 %
Keine Angabe	37,11 %

Über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	12,44 %
Nein	46,89 %
Keine Angabe	40,67 %

Medizinische Fachgesellschaften

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	46,44 %
Nein	13,11 %
Keine Angabe	40,44 %

Über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	10 %
Nein	48 %
Keine Angabe	42 %

Pharmazeutische Industrie

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	18 %
Nein	37,78 %
Keine Angabe	44,22 %

Über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	3,33 %
Nein	53,78 %
Keine Angabe	42,89 %

Krankenkassen

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	25,33 %
Nein	30,89 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Keine Angabe	43,78 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	4,44 %
Nein	53,11 %
Keine Angabe	42,44 %

Heilpraktiker

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	23,11 %
Nein	34,22 %
Keine Angabe	42,67 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	12,44 %
Nein	44,89 %
Keine Angabe	42,67 %

Ernährungswissenschaftler-Berater

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	45,56 %
Nein	15,56 %
Keine Angabe	38,89 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	25,56 %
Nein	33,78 %
Keine Angabe	40,67 %

Psychologen

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	36,67 %
Nein	22,44 %
Keine Angabe	40,89 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	13,56 %
Nein	45,33 %
Keine Angabe	41,11 %

Psychotherapeuten

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	18,22 %
Nein	12,89 %
Keine Angabe	68,89 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	4,89 %
Nein	26 %
Keine Angabe	70,22 %

Transitionsprogramme

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
--	--



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Ja	15,56 %
Nein	34,22 %
Keine Angabe	50,22 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	0,89 %
Nein	56,22 %
Keine Angabe	42,89 %

Andere Patienten

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	40,44 %
Nein	19,78 %
Keine Angabe	39,78 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	20,22 %
Nein	38,89 %
Keine Angabe	40,89 %

Patientenverbände (z.B. DCCV)

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	35,33 %
Nein	21,33 %
Keine Angabe	43,33 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	13,11 %
Nein	46,22 %
Keine Angabe	40,44 %
Falsche Angabe	0,22 %

Selbsthilfegruppen

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	25,56 %
Nein	28,67 %
Keine Angabe	45,78 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	3,33 %
Nein	55,56 %
Keine Angabe	41,11 %

Familie, Freunde, Bekannte

<u>Infoquelle für CED vertrauenswürdig</u>	
Ja	44,22 %
Nein	18,22 %
Keine Angabe	37,56 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	36,89 %



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

Nein	22,22 %
Keine Angabe	40,89 %

Spezielle Internetforen, Chatrooms

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	18 %
Nein	38,89 %
Keine Angabe	43,11 %

über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	11,56 %
Nein	47,78 %
Keine Angabe	40,67 %

Internet allgemein

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	24,22 %
Nein	35,11 %
Keine Angabe	40,67 %

über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	34,67 %
Nein	26,44 %
Keine Angabe	38,89 %

Fernsehen, Verbrauchersendungen

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	16 %
Nein	41,11 %
Keine Angabe	42,67 %

über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	12,22 %
Nein	46,67 %
Keine Angabe	41,11 %

Fachzeitschriften, Fachbücher

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

Ja	48,22 %
Nein	12,44 %
Keine Angabe	39,33 %

über die Infoquelle zu CED informiert

Ja	25,33 %
Nein	34,22 %
Keine Angabe	40,44 %

Politik

Infoquelle für CED vertrauenswürdig

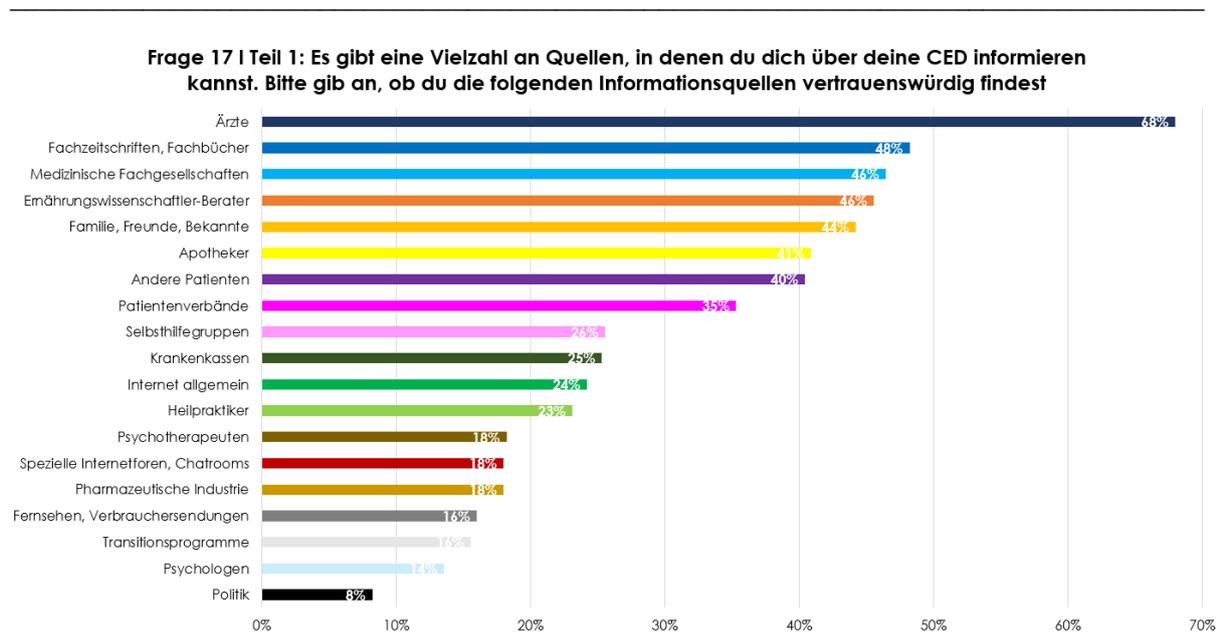
Ja	8,22 %
Nein	47,78 %
Keine Angabe	43,78 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

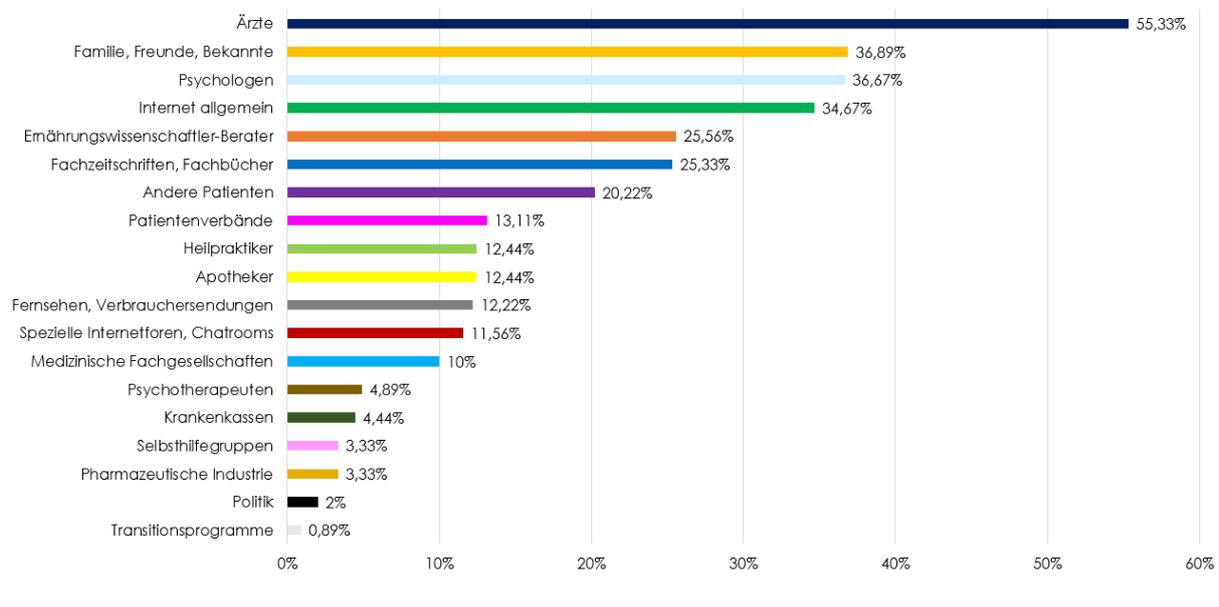
Falsche Angabe	0,22 %
<u>über die Infoquelle zu CED informiert</u>	
Ja	2 %
Nein	55,56 %
Keine Angabe	40 %
Falsche Angabe	0,22 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 130





Frage 17 | Teil 2: Es gibt eine Vielzahl an Quellen, in denen du dich über deine CED informieren kannst. Bitte gib an, ob du dich schon mal über die folgenden Informationsquellen informiert hast.



Frage 18

Auf welche Art und Weise würdest du gerne Informationen zu CED erhalten?

Ausgedruckte Informationsmedien

Informationsbroschüren und Flyer

nein	56,44 %
ja	27,11 %
keine Angabe	16,44 %

Altersgerechte Kinder- und Jugendbücher

nein	52,22 %
ja	31,33 %
keine Angabe	16,44 %

Fachzeitschriften und Fachbücher

nein	55,78 %
ja	27,78 %
keine Angabe	16,44 %

Informationsveranstaltungen

Vorträge

nein	47,78 %
ja	35,56 %
keine Angabe	16,67 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Tagungen

nein	76 %
ja	7,33 %
keine Angabe	16,67 %

Online-Informationen

Internetseiten

nein	35,11 %
ja	48,22 %
keine Angabe	16,67 %

Patientenberatungsangebote

nein	68,89 %
ja	14,44 %
keine Angabe	16,67 %

Erklär-Filme

nein	44 %
ja	39,33 %
keine Angabe	16,67 %

Regelmäßige Newsletter

nein	71,78 %
ja	11,56 %
keine Angabe	16,67 %

YouTube – Channel

nein	37,78 %
ja	45,56 %
keine Angabe	16,67 %

Blogs

nein	62,22 %
ja	21,11 %
keine Angabe	16,67 %

Apps

nein	53,78 %
ja	29,33 %
keine Angabe	16,89 %

Online-Kommunikationsplattformen

Foren für Patienten und/oder Eltern

nein	56,67 %
------	---------



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

ja	26,67 %
keine Angabe	16,67 %

Chats

nein	65,78 %
ja	17,56 %
keine Angabe	16,67 %

Apps

nein	59,78 %
ja	23,56 %
keine Angabe	16,67 %

Informationsseminare

Workshops für einen Tag

nein	54 %
ja	29,56 %
keine Angabe	16,64 %

Seminarfahrten über ein Wochenende mit Übernachtung

nein	71,56 %
ja	12 %
keine Angabe	16,44 %

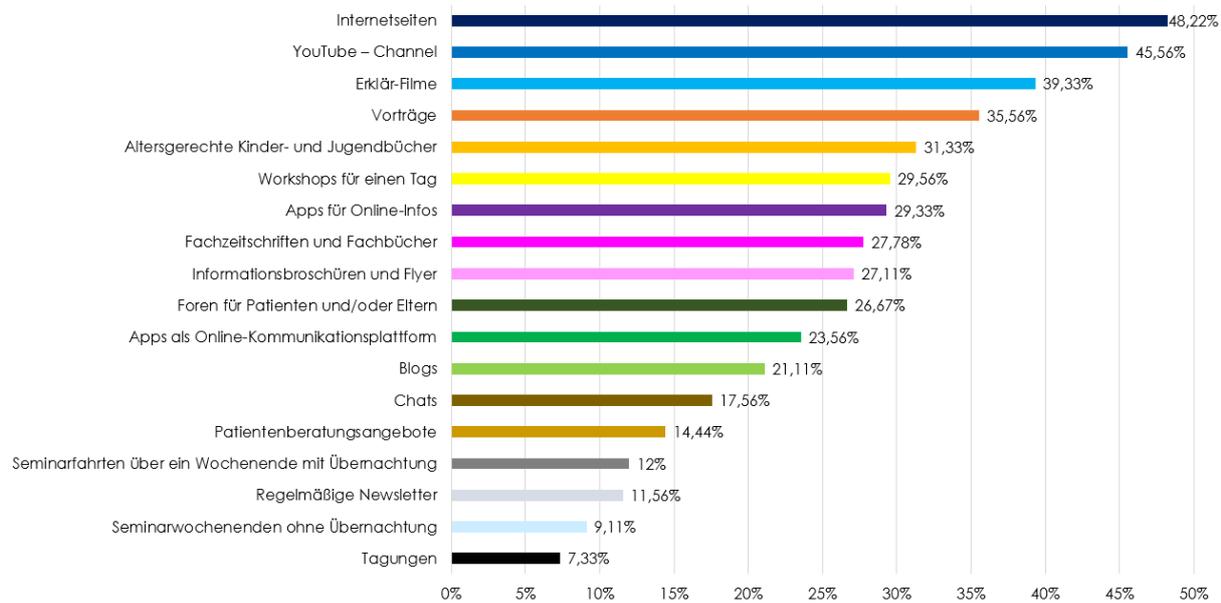
Seminarwochenenden ohne Übernachtung

nein	74,44 %
ja	9,11 %
keine Angabe	16,44 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 130



Frage 18: Auf welche Art und Weise würdest du gerne Informationen zu CED erhalten?



Frage 19

Wer sollte dir die Informationen zu CED vermitteln?

Spezialisierte Ärzte für Erwachsene (Gastroenterologen)

nein 37,56 %
ja 48,22 %
keine Angabe 14,22 %

Kindergastroenterologen

nein 10,89 %
ja 75,11 %
keine Angabe 14 %

Pflegefachkräfte

nein 71,33 %
ja 14,67 %
keine Angabe 14 %

Psychologen

nein 63,78 %
ja 22,22 %
keine Angabe 14 %

Wissenschaftler aus der aktuellen Forschung

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



nein	50,89 %
ja	35,11 %
keine Angabe	14 %

Ernährungsfachkräfte

nein	53,56 %
ja	32,44 %
keine Angabe	14 %

Sportfachkräfte

nein	73,33 %
ja	12,67 %
keine Angabe	14 %

Sozialarbeiter

nein	81,11 %
ja	4,89 %
keine Angabe	14 %

Erlebnis- und Musikpädagogen

nein	84,22 %
ja	1,78 %
keine Angabe	14 %

Patientenverbände

nein	75,11 %
ja	10,89 %
keine Angabe	14 %

Vertreter von Selbsthilfegruppen

nein	79,78 %
ja	6,22 %
keine Angabe	14 %

Betroffene Familien

nein	66,22 %
ja	19,78 %
keine Angabe	14 %

Betroffene Jugendliche

nein	56,89 %
ja	29,11 %
keine Angabe	14 %

Juristen

nein	83,11 %
------	---------

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

ja 2,89 %
keine Angabe 14 %

Vertreter von Verbraucherschutzzentralen

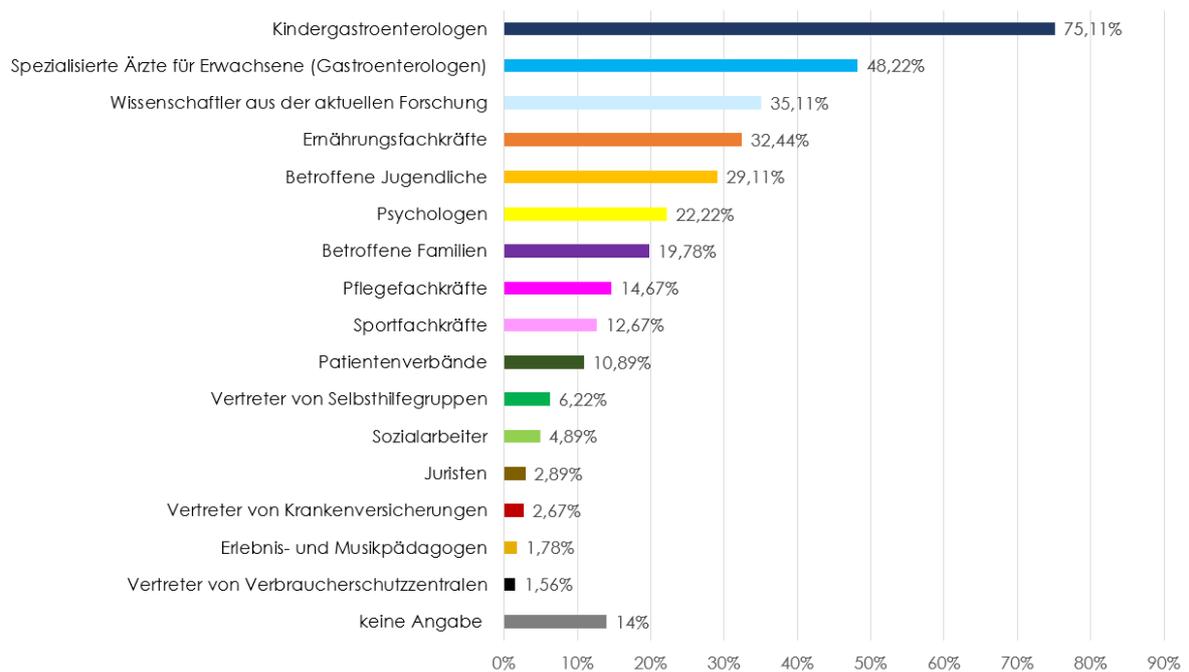
nein 84,44 %
ja 1,56 %
keine Angabe 14 %

Vertreter von Krankenversicherungen

nein 83,33 %
ja 2,67 %
keine Angabe 14 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 131

Frage 19: Wer sollte dir die Informationen zu CED vermitteln?



Frage 20



Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Würdest du an einem der folgenden Angebote teilnehmen? Wie viele Personen sollten daran teilnehmen?

Gruppentreffen betroffener Kinder und Jugendlicher

Ja	36,22 %
nein	45,11 %
keine Angabe	18,67 %
<u>Anzahl Teilnehmer</u>	
2-5	15,11 %
6-10	19,78 %
11-15	9,78 %
>15	5,11 %
keine Angabe	46,67 %
falsche Angabe	3,56 %

Gruppentreffen von Eltern mit ihren betroffenen Kindern

Ja	22 %
nein	58,89 %
keine Angabe	19,11 %
<u>Anzahl Teilnehmer</u>	
2-5	12,44 %
6-10	9,56 %
11-15	10,22 %
>15	8,22 %
keine Angabe	56 %
falsche Angabe	3,56 %

Familienwochenenden für betroffene Kinder, Eltern und Geschwister

Ja	17,33 %
nein	62,22 %
keine Angabe	20,22 %
<u>Anzahl Teilnehmer</u>	
2-5	11,33 %
6-10	9,11 %
11-15	6,89 %
>15	10,22 %
keine Angabe	58,44 %
falsche Angabe	4 %

Online-Kommunikationsplattformen

Ja	36,89 %
nein	43,33 %
keine Angabe	19,78 %
<u>Anzahl Teilnehmer</u>	
2-5	14 %
6-10	7,11 %
11-15	4,89 %

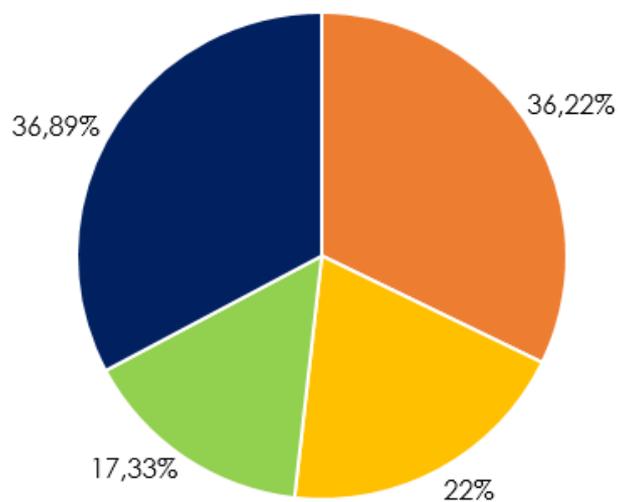
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



>15	20,44 %
keine Angabe	48,22 %
falsche Angabe	5,33 %

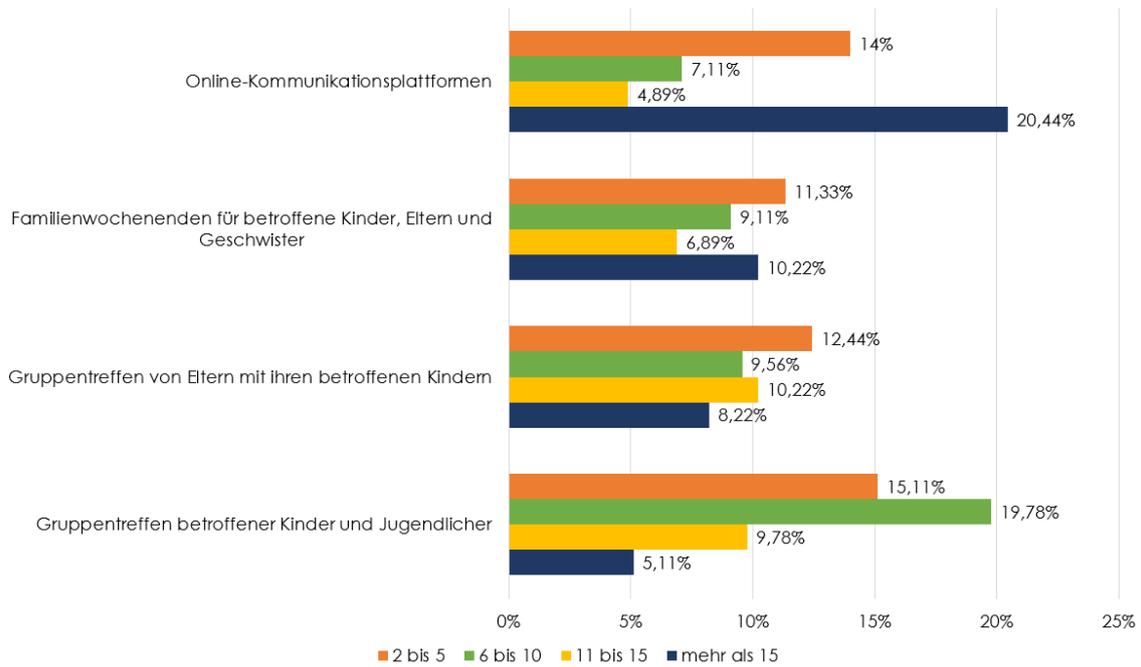
Frage 20 | Teil 1: Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Würdest du an einem der folgenden Angebote teilnehmen?



- Gruppentreffen betroffener Kinder und Jugendlicher
- Gruppentreffen von Eltern mit ihren betroffenen Kindern
- Familienwochenenden für betroffene Kinder, Eltern und Geschwister
- Online-Kommunikationsplattformen



Frage 20 | Teil 2: Nun geht es um Angebote zum Informationsaustausch. Wie viele Personen sollten daran teilnehmen?



TEIL 5 - STATISTIK

Frage 21

Ich bin...

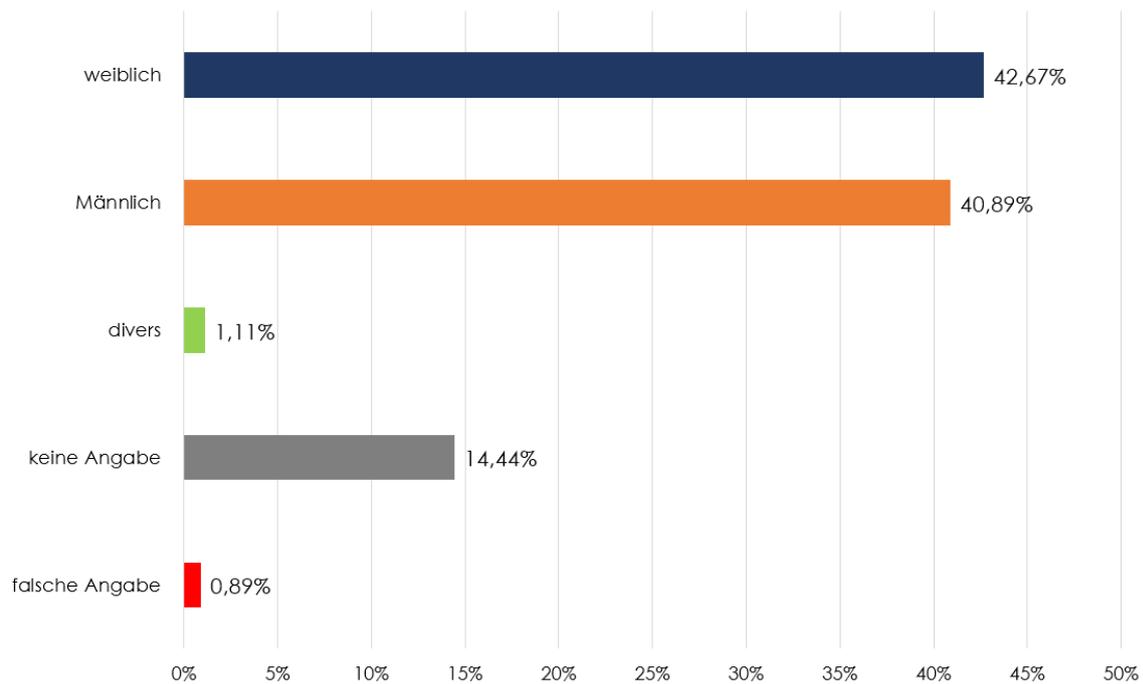
Männlich	40,89 %
weiblich	42,67 %
divers	1,11 %
keine Angabe	14,44 %
falsche Angabe	0,89 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 21: Ich bin...



Frage 22

Ich bin ...Jahre alt

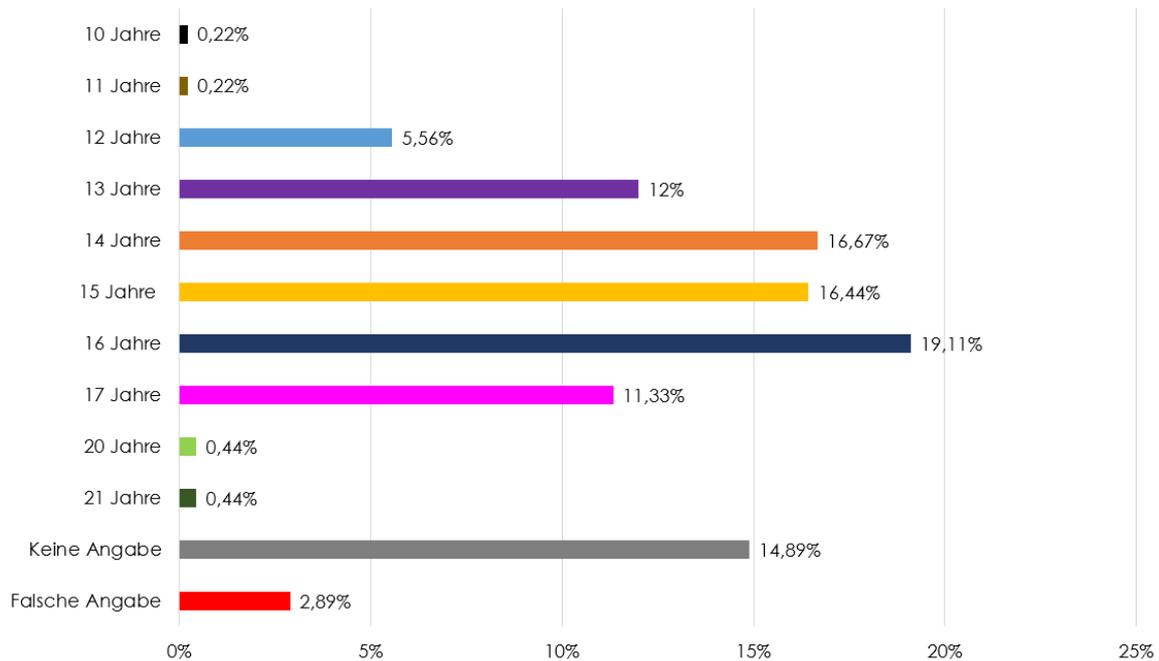
10 Jahre	0,22 %
11 Jahre	0,22 %
12 Jahre	5,56 %
13 Jahre	12 %
14 Jahre	16,67 %
15 Jahre	16,44 %
16 Jahre	19,11 %
17 Jahre	11,33 %
20 Jahre	0,44 %
21 Jahre	0,44 %
Keine Angabe	14,89 %
Falsche Angabe	2,89 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 22: Ich bin ...Jahre alt



Frage 23

Ich lebe ...

Bei meinen lieblichen Eltern	68,67 %
Bei meiner Mutter und Partner	4,89 %
Bei meinem Vater und Partner	0,22 %
Bei meiner Mutter	7,56 %
Bei meinem Vater	0,44 %
Bei meinen Großeltern oder anderen Verwandten	0 %
Bei Pflegeeltern/Adoptiveltern	0,22 %
In eigener Wohnung	0,22 %
In einem Heim	0 %
In einer Wohngruppe	0 %

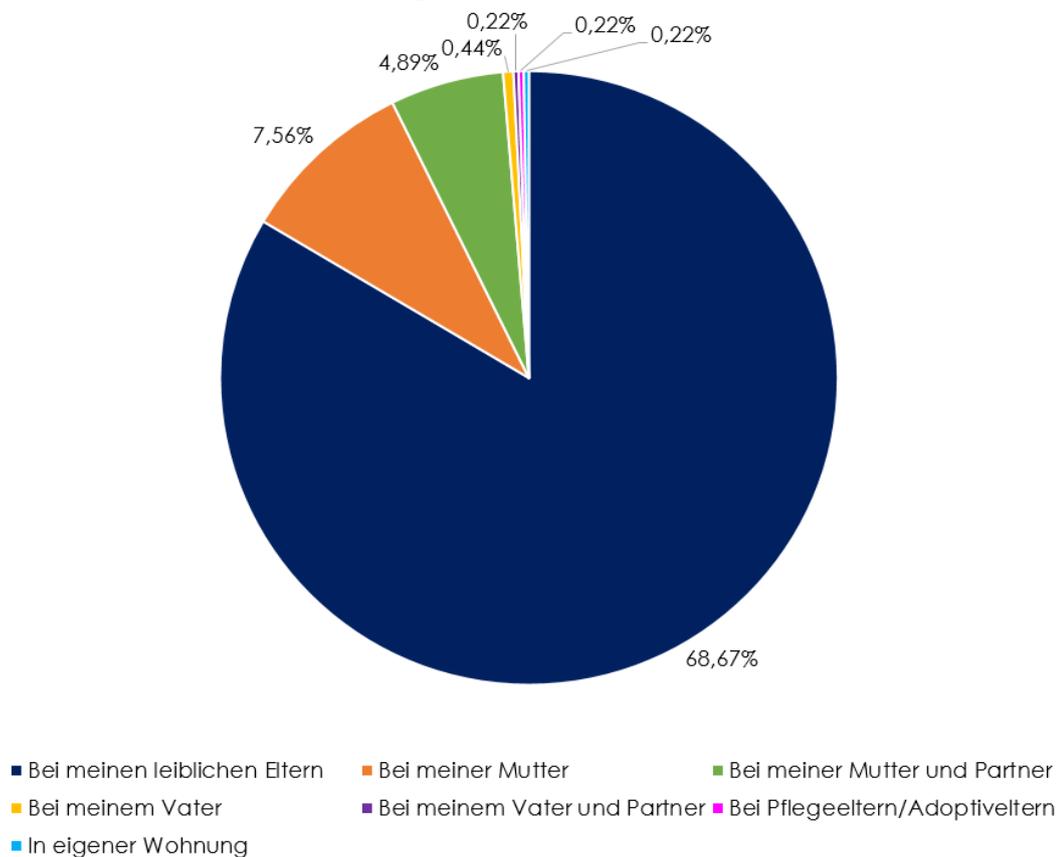
Andere, und zwar -> siehe Seite 131

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 23: Ich lebe ...



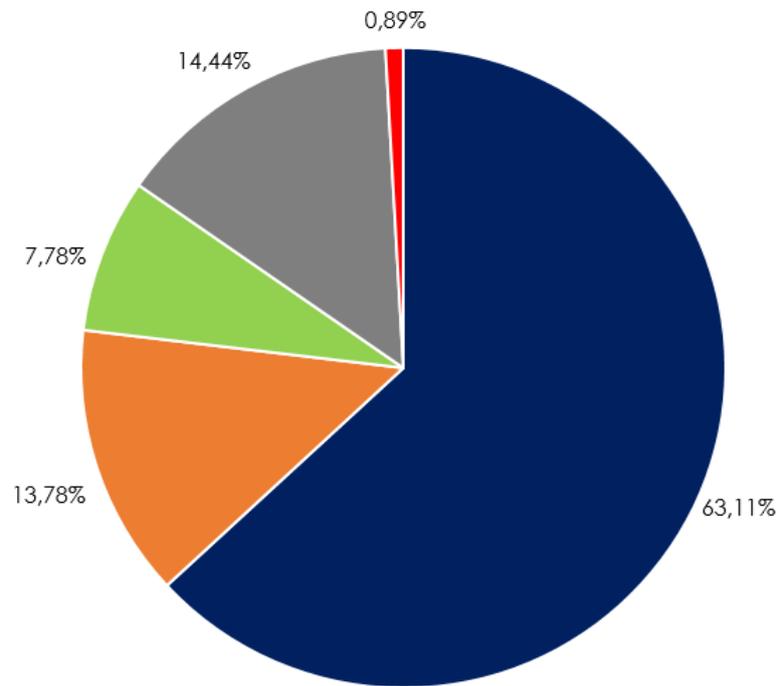
Frage 24

Ich habe ...

Keine Geschwister	13,78 %
1-2 Geschwister	63,11 %
3 und mehr Geschwister	7,78 %
Keine Angabe	14,44 %
Falsche Angabe	0,89 %



Frage 24: Ich habe ...



■ 1-2 Geschwister ■ Keine Geschwister ■ 3 und mehr Geschwister ■ Keine Angabe ■ Falsche Angabe

Frage 25

In welchem Bundesland lebst du?

Bayern	12,89 %
Bremen	0 %
Niedersachsen	7,11 %
Sachsen	3,33 %
Thüringen	2,67 %
Hamburg	0,44 %
Saarland	0,22 %
Sachsen-Anhalt	0 %
Berlin	2,67 %
Hessen	9,56 %
Rheinland-Pfalz	2,67 %
Brandenburg	5,33 %
Schleswig-Holstein	1,56 %
Mecklenburg-Vorpommern	2,89 %
Nordrhein-Westfalen	19,33 %

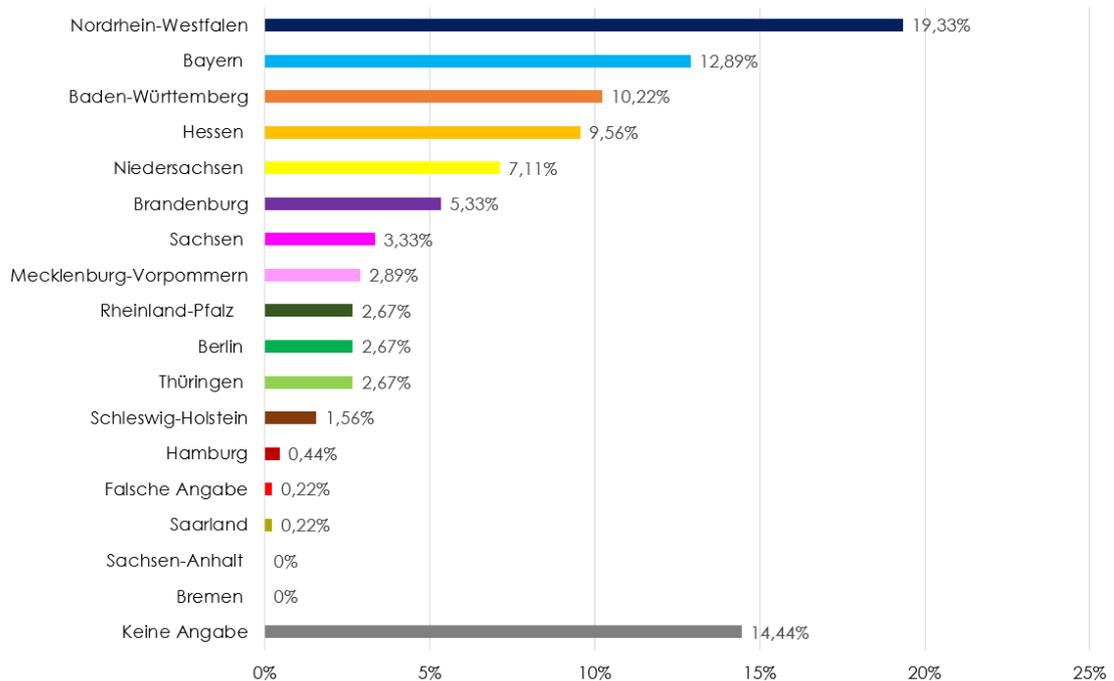
Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Baden-Württemberg	10,22 %
Keine Angabe	14,44 %
Falsche Angabe	0,22 %

Frage 25: In welchem Bundesland lebst du?



Frage 26

Ich lebe in einer ...

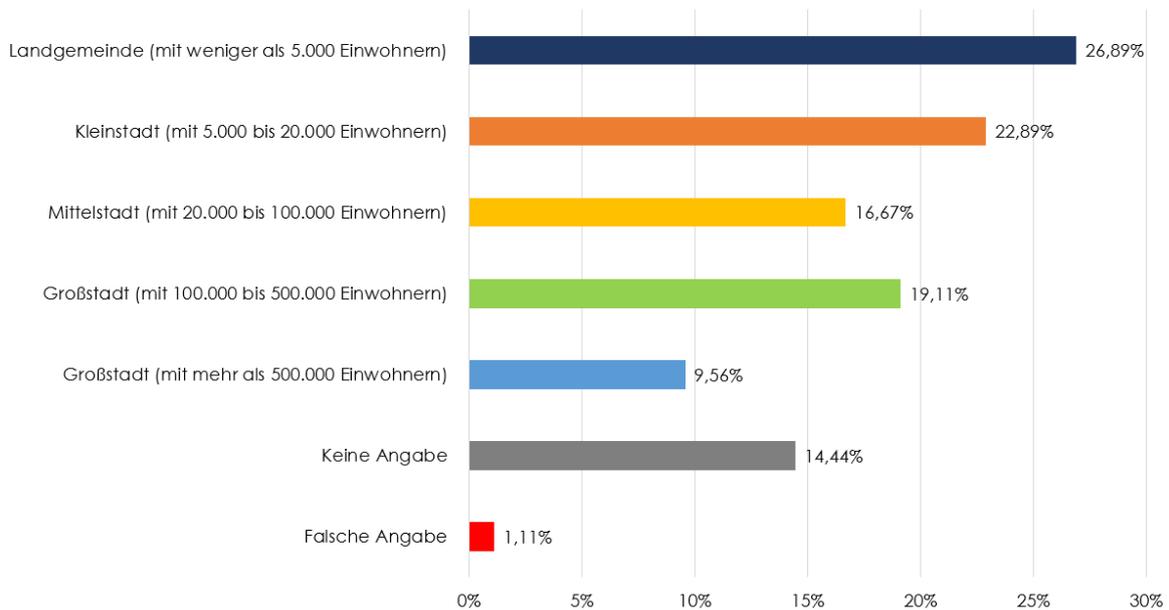
Großstadt (mit mehr als 500.000 Einwohnern)	9,56 %
Großstadt (mit 100.000 bis 500.000 Einwohnern)	19,11 %
Mittelstadt (mit 20.000 bis 100.000 Einwohnern)	16,67 %
Kleinstadt (mit 5.000 bis 20.000 Einwohnern)	22,89 %
Landgemeinde (mit weniger als 5.000 Einwohnern)	26,89 %
Keine Angabe	14,44 %
Falsche Angabe	1,11 %

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



Frage 26: Ich lebe in einer ...



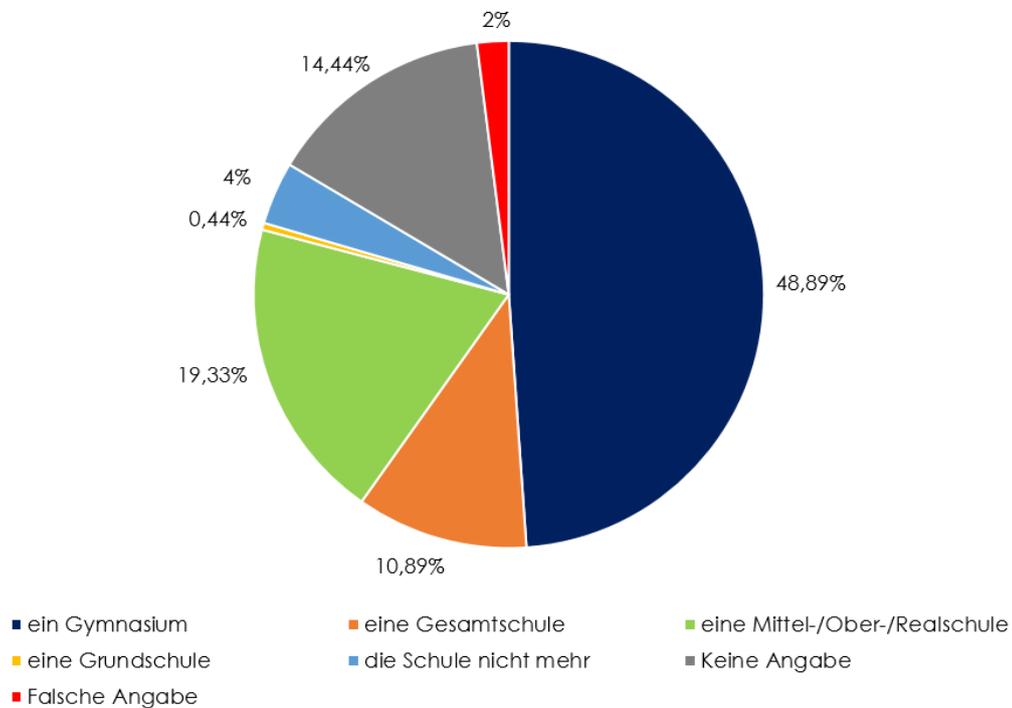
Frage 27

Ich besuche zurzeit ...

eine Grundschule	0,44 %
eine Mittel-/Ober-/Realschule	19,33 %
eine Gesamtschule	10,89 %
ein Gymnasium	48,89 %
die Schule nicht mehr	4 %
Keine Angabe	14,44 %
Falsche Angabe	2 %



Frage 27: Ich besuche zurzeit ...



Frage 28

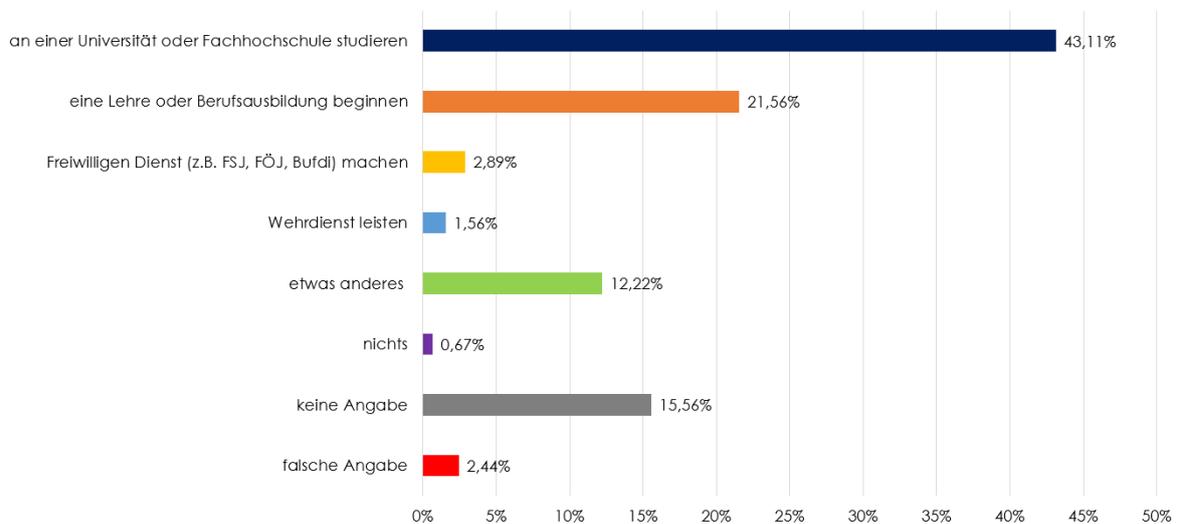
Ich möchte nach der Schule ... / Ich mache gerade ...

eine Lehre oder Berufsausbildung beginnen	21,56 %
an einer Universität oder eine Fachhochschule studieren	43,11 %
Freiwilligen Dienst (z.B. FSJ, FÖJ, Bufdi) machen	2,89 %
Wehrdienst leisten	1,56 %
etwas anderes	12,22 %
nichts	0,67 %
keine Angabe	15,56 %
falsche Angabe	2,44 %

Andere, und zwar -> siehe Seite 132



Frage 28 Ich möchte nach der Schule ... / Ich mache gerade ...



Freitextangaben Patienten

Frage 2

Welche Begleiterkrankungen wurden bei dir diagnostiziert?

Gastroenterologie

- Bauchschmerzen **2x**
- Ösophagitis
- Gastritis
- Autoimmunerkrankung, Leber
- ASC, AIH
- Leberzysten
- Pankreatitis
- Autoimmune panchreatitis
- Cholangitis
- Reizdarm



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Abzess- und Fistelbildung **3x**
- Zöliakie **6x**
- Morbus Crohn
- Veränderung am Dünndarm

Haut

- Akne Inversa
- Steven-Johnson-Syndrom mit Toxisch Epidermaler Nekrolyse (NW auf Mesasalazin)
- Neurodermitis **2x**

Lunge

- Restriktive Ventilationsstörung der Lunge
- Asthma

Psyche

- chronische Erschöpfung
- Essstörung
- Autismus

Neuro

- Chronische Schmerzstörung
- Migräne
- Migräne
- Kopfweg
- chronische Rückenschmerzen

Hämatologie

- Anämie
- Morbus Meulengracht

Sonstige

- Laktoseintoleranz



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Fructoseunverträglichkeit
- Nahrungsmittelunverträglichkeiten
- Extreme Adipositas, Eisenmangel, Vitamin D-Mangel
- Nebenwirkungen der Medikamente
- Fatigue-Syndrom
- Nierenzysten
- Allergie gegen Hausstaubmilben
- Adinositis

Frage 4

Von wem wurdest du in den letzten 12 Monaten mit deiner CED medizinisch hauptsächlich betreut?

- Klinikum Cottbus
- Dr. Fellmer Dortmund
- Krankenhaus **2x**
- SPZ
- Kinderklinik, ISPZ
- Kinderklinik alle 4 Wochen
- Chirurg
- Fachärztin
- Oberarzt
- Ernährungsberatung
- Mutter, wegen Corona

Frage 7

Wen kannst du bei einem körperlichen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

- Psychologin **2x**
- Andere CED Patient:innen

Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung



- Myra Snöflinga (Instagram)
- niemand

Frage 9

Wen kannst du bei einem seelischen oder emotionalen Problem im Zusammenhang mit deiner CED erreichen?

- Auch Psychologen (Häufigkeit Angabe: **14**)
- Therapeutin (Häufigkeit Angabe: **4**)
- Psychotherapeut (Häufigkeit Angabe: **3**)
- Freundin
- fester Freund

Frage 11

Sicher nutzt du verschiedene Möglichkeiten, um mit deiner CED umzugehen. Welche der folgenden Möglichkeiten zählen für dich dazu?

Freizeit und Freunde

- Musik hören und Netflix schauen
- Ablenken durch verschiedene Hobbys und Gespräche aufsuchen
- Ausreichend Entspannung, Schlaf, ausruhen
- besser auf den Körper acht geben und schauen, was einem gut tut (Bewegung)
- mein Pferd
- nichts davon, treffe mich z.B. einfach so mit Freunden
- Spazieren gehen

Medizinisch

- Ich könnte viel mit anderen Betroffenen reden, weil ich wegen CED auf Reha
- CED-Schulung
- Bei Bauchschmerzen hilft Wärme
- Medikamente
- EMDR-Therapie (wegen Übelkeit nach MTX)



Sonstige

- Ignorieren
- sehr offen sein und diesbezüglich selbstbewusst sein
- musste keine Möglichkeit verwenden

Frage 15

Es gibt eine Vielzahl an Themen in Zusammenhang mit CED. Bei welchem Thema fühlst du dich gut informiert und wo möchtest du noch mehr wissen?

- Wann man in die Erwachsenenmedizin wechseln muss
- Ich informiere mich kaum, da ich keine Beschwerden habe mit CED
- meine Mutter informiert mich nach Bedarf
- Nebenwirkungen von Medikamenten: allgemein sollte darüber am Anfang der Medikamentengabe mehr gesprochen werden
- Kind ist zu 100% behindert

Frage 16

Bitte geben Sie an, welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote Sie für sich selbst in Bezug auf die CED Ihres Kindes in Anspruch nehmen oder genommen haben.

- Reha (Häufigkeit Angabe: **2**)
- Heilpraktiker, Heilkräuter (Häufigkeit Angabe: **2**)
- Osteopathie (Häufigkeit Angabe: **3**)
- DCCV-Treffen (Häufigkeit Angabe: **3**)
- Logopädie
- Workshop in der Klinik
- Physiotherapie
- Beratung von Ernährung mit Büchern
- Beratung zum Nachteilsausgleich in der Schule
- Autismustherapie



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- EMDR-Therapie
- hat davon noch nichts gehört

Frage 17

Es gibt eine Vielzahl an Quellen, in denen du dich über deine CED informieren kannst. Bitte gib an, ob du die folgenden Informationsquellen vertrauenswürdig findest und ob du dich schon mal darüber informiert hast.

- befasse mich nicht so mit dem Thema
- Warum so viele? Ich wünsche mir EIN

Frage 18

Auf welche Art und Weise würdest du gerne Informationen zu CED erhalten?

Internet

- TikTok
- Facebook
- online Vorträge
- Instagram (Häufigkeit Angabe: **3**)
- Internet
- Internetsuchseiten
- vertrauenswürdige Webseiten

Medizinisches Personal

- Arzt (Häufigkeit Angabe: **6**)
- Gespräche mit meinen Eltern und Ärzten
- Kur

Face-to-Face

- hatte schon an Vorträgen teilgenommen
- Treffen mit anderen Patienten



Anlage 29: Auswertung der CEDNA Umfrage

Projekt CED-KQN | Arbeitspaket L | Patient Empowerment | Umfrage CEDNA
Ergebnisdarstellung

- Briefe
- persönliche Gespräche
- Gespräche und Vertrauenswürdigkeiten
- Agritechnica

Literatur

- Bücher in denen auch der Psychischeffekt gut erklärt wird

Sonstige

- ich möchte mich nicht weiter informieren, außer es gibt einen Durchbruch in der Forschung
- Verbrauchersendung
- keine (Häufigkeit Angabe: **9**)

Frage 19

Wer sollte dir die Informationen zu CED vermitteln?

Familie

- meine Familie (Häufigkeit Angabe:**4**)
- meine Eltern / Familie (Häufigkeit Angabe: **3**)
- Mutter / Mama (Häufigkeit Angabe: **2**)
- Freunde

Medizinisches Personal

- Kinderärzte
- wenn überhaupt Ärzte

Sonstige

- Jemand, der es uns so erklären kann, dass wir es verstehen
- Schulleiter/Rektoren, Ausbilder von Firmen
- weiß ich nicht
- schon wieder so viele ... EINER reicht



Frage 23

Ich lebe ...

- Bei meiner Mutter und ihrem Partner und bei meinem Vater und seiner Partnerin (und ggf. Geschwistern) (Häufigkeit Angabe: **4**)
 - Meiner besten Freundin und ihren Eltern
 - bei meiner Mutter, meinen Großeltern oder anderen Verwandten in eigener Wohnung
 - Bei meiner Mutter und bei meinem Vater (Häufigkeit Angabe: **2**)
 - Bei meinem Vater
 - mein Wohnort ist in Österreich, aber da hier keine Auswahlmöglichkeit besteht
-

Subgruppenanalyse

- Alter
- Sozioökonomischer Status
- Herkunft
- Region
- Lebenssituation
- Erkrankungsform

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle I: Demographie und klinische Daten

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
Geschlecht (w - weiblich; m - männlich)	w = 15 (38,5%) m = 24 (61,5%)	w = 12 (52,2%) m = 11 (47,8%)	0,427 ⁺
CED-Diagnose [n (%)]			0,798 ⁺
MC	24 (61%)	16 (70%)	
CU	14 (36%)	6 (26%)	
IBDU	1 (3%)	1 (4%)	
Diagnosealter [Jahre]	13,1 ± 3,3	13,8 ± 2,9	0,470 [#]
Diagnosezeitpunkt			
PARIS-Klassifikation - MC-Patienten			
Diagnosealter [n (%)]			0,820 ⁺
A1a	7 (29,2%)	4 (25,0%)	
A1b	14 (58,3%)	10 (62,5%)	
A2	2 (8,3%)	2 (12,5%)	
A3	1 (4,2%)	0 (0,0%)	
Lokalisation [n (%)]			0,134 ⁺
L1	5 (50,0%)	8 (72,3%)	
L2	5 (50,0%)	3 (27,3%)	
L3	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
zusätzliche Anteile des oberhalb terminalen Ileums [n (%)]			0,177 ⁺
L4a	16 (100%)	7 (87,5%)	
L4b	0 (0,0%)	1 (12,5%)	
Verhalten bei Diagnose [n (%)]			0,276 ⁺
B1	12 (92,3%)	11 (91,7%)	
B2	0 (0,0%)	1 (8,3%)	
B3	1 (7,7%)	0 (0,0%)	
B2B3	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, MC – Morbus Chron, CU – Colitis Ulcerosa, IBDU – unclassified inflammatory bowel disease (umklassifizierte CED), A1a – 0≤10 Jahre, A1b – 10≤17 Jahre, B1 – entzündlicher, nicht penetrierender/stenosierender Phänotyp, B2 – stenosierender Phänotyp, B3 – penetrierender/fistulierender Phänotyp, B2B3 – penetrierender und strikturierender Typ (gleichzeitig oder nebeneinander), G0 – keine Wachstumsverzögerung, *Exakter Fischer Test, ⁺Chi-Quadrat-Test, [#]Mann-Whitney-U-Test, [^]2-Stichproben T-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, Median (Min - Max), n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle II: Demographie und klinische Daten – Fortsetzung I

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
PARIS-Klassifikation - MC-Patienten			
Wachstumsstörung [n(%)]			1 [^]
G0	24 (100%)	16 (100%)	
G1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PARIS-Klassifikation - CU-Patienten			
Ausdehnung der Entzündung [n (%)]			
E1	4 (22,2%)	1 (25,0%)	0,573 ⁺
E2	5 (27,8%)	1 (25,0%)	0,394 ⁺
E3	5 (27,8%)	1 (25,0%)	0,394 ⁺
E4	4 (22,2%)	1 (25,5%)	0,573 ⁺
Schwere der Erkrankung [n (%)]			1 [#]
S0	14 (100%)	6 (100%)	
S1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Transition-/Transferzeitpunkt			
Alter bei Transition/Transfer [Jahre]	18,2 (16,6 - 19,3)	18,5 (17,1 - 20,3)	0,759 [*]
Alter bei Transitions-/Transferabschluss [Jahre]	20,1 (18,3 - 23,3)	20,6 (18,2 - 23,5)	0,845 [*]
Transitions-/Transferzeitraum [Jahre]	1,9 (0,1 - 5)	2,1 (0,2 - 4,9)	0,624 ⁺
Patienten mit min. einer extra intestinalen Manifestation vor und während Transition/Transfer [n(%)]	10 (25,6%)	7 (30,4%)	0,478 ⁺

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, MC – Morbus Chron, CU – Colitis Ulcerosa, IBDU – unclassified inflammatory bowel disease (umklassifizierte CED), G0 – keine Wachstumsverzögerung, G1 – Wachstumsverzögerung, E1 – Proktitis, E2 – Linksseitenkolitis, E3 – Pankolitis (ab distal der rechten Flexur), E4 – Pankolitis (einschließlich proximal der rechten Flexur), S0 – Geringere bis moderate Aktivität (PUCAI bis 65), S1 – Anhalten hohe Aktivität (Pediatric ulcerative colitis activity index (PUCAI) > 65), *Exakter Fischer Test, +Chi-Quadrat-Test, #Mann-Whitney-U-Test, ^2-Stichproben T-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, Median (Min - Max), n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle I: Demographie und klinische Daten – Fortsetzung II

Patienten mit mindestens einmaliger Gabe der Medikamente im jeweiligen Studienzeitraum zur Therapie der CED	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
PGEL – bis 2 Jahre vor Transition/Transfer			
5-ASA	18 (46,2%)	12 (52,2%)	0,646 [#]
Thiopurine	25 (64,1%)	9 (39,1%)	0,058 [#]
Steroide	6 (15,4%)	3 (13,0%)	0,802 [#]
EET	4 (10,3%)	1 (4,3%)	0,413 [#]
Biologika	13 (33,3%)	10 (43,5%)	0,428 [#]
EGEL – bis 2 ± 1 Jahre nach Transition/Transfer			
5-ASA	17 (43,6%)	6 (26,1%)	0,188 [*]
Thiopurine	22 (56,4%)	8 (34,8%)	0,103 [#]
Steroide	9 (23,1%)	7 (30,4%)	0,526 [#]
EET	2 (5,1%)	0 (0,0%)	0,273 [#]
Biologika	14 (35,9%)	6 (26,1%)	0,428 [#]

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, 5-ASA – 5-Aminosalicylsäure, EET – extra enterale Ernährungstherapie, PGEL – Datenerhebungsbogen für pädiatrischen Gastroenterologen, EGEL – Datenerhebungsbogen für Erwachsenen-Gastroenterologen, *Exakter Fischer Test, #Mann-Whitney-U-Test, Daten sind angegeben als: n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle II: Klinische Langzeitparameter

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
Patienten mit mindestens einer intestinalen behandlungspflichtigen Komplikation im Zusammenhang mit CED [n (%)]	4 (10,3%)	3 (13,3%)	0,738*
Patienten mit mindestens einer Operation im Zusammenhang mit CED [n (%)]	2 (5,1%)	3 (13,0%)	0,269*
Anzahl Hospitalisierungen im Zusammenhang mit CED [n (%)]	1 (0-3)	0 (0-4)	0,337#
Z-Score-Körperlänge zum 18. Geburtstag			0,647+
-2<z [n (%)]	1 (2,6%)	1 (4,3%)	
-s<z<0 [n (%)]	15 (38,5%)	8 (34,8%)	
0<z<0 [n (%)]	14 (35,9%)	2 (8,7%)	
z>2 [n (%)]	2 (5,1%)	0	
Z-Score-Körperlänge zum 18. Geburtstag	0,07±1,30	-0,61±0,93	0,120^
Z-Score-BMI zum 18. Geburtstag			0,344#
-2<z [n (%)]	0	0	
-s<z<0 [n (%)]	10 (25,6%)	5 (21,7%)	
0<z<0 [n (%)]	22 (56,4%)	6 (26,1%)	
z>2 [n (%)]	0	0	
Z-Score-BMI zum 18. Geburtstag [Jahre]	0,43±0,10	0,29±0,08	0,640^
Patienten mit dokumentierter Pubertätsverzögerung [n (%)]	1 (2,6%)	0 (0,0%)	0,443#
Patienten mit dokumentierten psychischen Komorbiditäten im Studienzeitraum [n (%)]	5 (12,8%)	1 (4,3%)	0,280#
Kumulierte Strahlungsbelastung [mSv]	3,88±5,23	2,94±4,26	0,444+
Patienten mit mindestens einer Medikamentennebenwirkung bei der CED-Therapie [n (%)]	12 (30,8%)	7 (30,4%)	0,978#

Legende: CED - Chronisch entzündliche Darmerkrankung, BMI – Body Mass Index, mSv – Millisieverts, *Exakter Fischer Test, +Chi-Quadrat-Test, #Mann-Whitney-U-Test, ^2-Stichproben T-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, n (Min - Max), n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle III: Detaillierte Darstellung der Klinischen Parameter im Zusammenhang mit CED

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
Patienten mit einer psychologischen Nebendiagnose im Studienzeitraum [n(%)]	6 (15,4%)	2 (8,7%)	0,448 ⁺
Anpassungsstörung	4 (10,3%)	0 (0,0%)	0,112 ⁺
Angststörung	1 (2,6%)	0 (0,0%)	0,439 ⁺
Depression	3 (7,7%)	2 (8,7%)	0,889 ⁺
Essstörung	0 (0,0%)	1 (4,3%)	0,189 ⁺
Patienten mit mindestens einer Medikamenten-nebenwirkung im Zusammenhang mit der CED-Therapie	12 (30,1%)	7 (30,4%)	0,522 ⁺
Blutbildungsstörung (Thiopurine oder 5-ASA)	1 (2,6%)	0 (0,0%)	0,439 ⁺
Hautreaktionen (Thiopurine oder 5-ASA)	2 (5,1%)	1 (4,3%)	0,890 ⁺
Opportunistische Infektion (Biologika)	2 (5,1%)	2 (8,7%)	0,581 ⁺
Steroid-induzierte Akne	2 (5,1%)	0 (0,0%)	0,270 ⁺
cushingoide Reaktion	1 (2,6%)	0 (0,0%)	0,439 ⁺
Steroid-anhängiger Verlauf	2 (5,1%)	0 (0,0%)	0,270 ⁺
Patienten mit mindestens einer behandlungspflichtigen Komplikation im Zusammenhang mit CED [n(%)]	4 (10,3%)	3 (13,3%)	0,738 ⁺
Fistel	3 (7,7%)	2 (8,7%)	0,889 ⁺
Abszess	3 (7,7%)	2 (8,7%)	0,889 ⁺
Stenosen	0 (0,0%)	1 (4,3%)	0,189 ⁺
Dysplasie/Neoplasie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Patienten mit mindestens einer Untersuchung über ein radiologisches Verfahren [n (%)]	30 (76,9%)	17 (73,9%)	0,789 ⁺
CT-Abdomen	2 (5,1%)	3 (13,3%)	0,269 ⁺
Kolonkontrasteinlauf	1 (2,6%)	0 (0,0%)	1,000 ⁺
Magen-Darm-Passage	18 (46,2%)	7 (30,4%)	0,223 ⁺
Sonographie Abdomen	20 (51,3%)	12 (52,3%)	0,946 ⁺
Röntgen Abdomen	2 (5,1%)	4 (17,4%)	0,115 ⁺
Röntgen Thorax	2 (5,1%)	2 (8,7%)	0,581 ⁺

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, 5-ASA – 5-Aminosalicylsäure, CT – Computertomographie, ⁺Chi-Quadrat-Test, Daten sind angegeben als: n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle III: Detaillierte Darstellung der Klinischen Parameter im Zusammenhang mit CED - Fortsetzung

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
Patienten mit mindestens einer Hospitalisierung im Zusammenhang mit CED [n(%)]	20 (51,3%)	11 (47,8%)	0,793 ⁺
aufgrund eines akuten Schubs	7 (17,9%)	5 (21,7%)	0,715 ⁺
aufgrund einer Endoskopie	5 (12,8%)	3 (13,0%)	0,980 ⁺
aufgrund einer Operation	2 (5,1%)	3 (8,7%)	0,581 ⁺
andere Gründe	12 (30,8%)	7 (30,4%)	0,978 ⁺
Patienten mit mindestens einer Operation im Zusammenhang mit CED [n(%)]	2 (5,1%)	3 (13,0%)	0,269 ⁺
Fistlexstription	1 (2,6%)	1 (4,3%)	0,710 ⁺
Abszess	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Stenosen	1 (2,6%)	0 (0,0%)	0,439 ⁺
Ileozökalresektion	1 (2,6%)	1 (4,3%)	0,701 ⁺
Totale Kolektomie	0 (0,0%)	1 (4,3%)	0,189 ⁺

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, ⁺Chi-Quadrat-Test, Daten sind angegeben als: n (%)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle IVIII: Daten aus der QoL-Fragebogen – IBDQ-Scores und soziodemografische Parameter

	Transition (n=35)	Transfer (n=17)	p-Wert
IBDQ - Gesamtscore	186,5 ± 26,4	180,4 ± 19,6	0,374 [^]
IBDQ - Subscore Emotion	67,3 ± 12,0	66,1 ± 10,4	0,726 [^]
IBDQ - Subscore Darm	62,5 ± 7,2	58,0 ± 7,3	0,042 [^]
IBDQ - Subscore Systemisch	23,3 ± 4,2	23,1 ± 3,5	0,866 [^]
IBDQ - Subscore Sozial	33,5 ± 4,2	33,3 ± 3,5	0,853 [^]
medikamentöse Adhärenz	4 (2-5)	4 (1-5)	0,827 [#]
aktiver Raucher	3 (8,6%)	1 (5,9%)	0,735 [#]
akademischer Abschluss - Abitur	20 (57,1%)	10 (58,8%)	0,909 [#]
Erwerbstätigkeit	7 (20,0%)	5 (29,4%)	0,454 [#]
Patientenalter bei QoL-Antwort	21,1±1,6	21,5±2,4	0,435 [^]
Zeitraum der QoL-Antwort nach Transfer [Jahre]	2,9±1,6	3,0±2,0	0,836 [^]

Legende: IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, QoL – Lebensqualität, [#]Mann-Whitney-U-Test, [^]2-Stichproben T-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, Median (Min - Max)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle VIV: IBDQ-32 detaillierte Antworten

	Transition (n=35)	Transfer (n=17)	p-Wert
Darmsymptome			
B1 - Häufigkeit der Stuhlgänge	7 (3-7)	7 (5-7)	0,642 [#]
B5 - Stuhlkonsistenz	6 (4-7)	6 (1-7)	0,533 [#]
B9 - Bauchkrämpfe	2 (2-7)	6 (4-7)	0,116 [#]
B13 - Babschmerzen	6 (2-7)	6 (4-7)	0,608 [#]
B17 - Blähungen	6 (1-7)	6 (1-7)	0,236 [#]
B20 - sich aufgebläht fühlen	6 (1-7)	4 (2-7)	0,018 [#]
B22 - rektale Blutabgänge	7 (3-7)	7 (1-7)	0,514 [#]
B24 - Stuhlgang nach Defäkation	7 (4-7)	6 (3-7)	0,022 [#]
B26 - beschmutzte Unterwäsche	7 (4-7)	7 (6-7)	0,723 [#]
B29 - Übelkeit	7 (4-7)	7 (5-7)	0,322 [#]
B - Subscore Darm	62,5 ± 7,2	58,0 ± 7,3	0,042 [^]
Emotionale Funktion			
E3 - Frustration/Ruhelosigkeit	5 (2-7)	5 (2-7)	0,889 [#]
E7 - Sorgen über Operationen	7 (1-7)	7 (4-7)	0,339 [#]
E11 - Angst vor fehlender Toilette	7 (4-7)	7 (3-7)	0,395 [#]
E15 - Erschöpfung	6 (2-7)	6 (3-7)	0,810 [#]
E19 - Angst vor Krebs und Schub	6 (1-7)	5 (2-7)	0,275 [#]
E21 - Gefühl der Gelassenheit	5 (2-7)	4 (1-6)	0,170 [#]
E23 - peinliche Momente	7 (4-7)	6 (4-7)	0,073 [#]
E25 - Gefühl der Verzweiflung	6 (2-7)	6 (3-7)	0,918 [#]
E27 - genervt von der Erkrankung	7 (1-7)	6 (4-7)	0,726 [#]
E30 - Gefühl der Reizbarkeit	5 (2-7)	6 (2-7)	0,603 [#]
E31 - kein Verständnis für andere	7 (4-7)	7 (4-7)	0,516 [#]
E32 - allgemeine Unzufriedenheit	5 (2-7)	6 (2-7)	0,444 [#]
E - Subscore Emotion	67,3 ± 12,0	66,1 ± 10,4	0,726 [^]

Legende: IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, QoL – Lebensqualität, #Mann-Whitney-U-Test, ^2-Stichproben T-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, Median (Min - Max)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle V: IBDQ-32 detaillierte Antworten - Fortsetzung

	Transition (n=35)	Transfer (n=17)	p-Wert
Soziale Funktion			
So4 - zu krank für Schule/Arbeit	7 (1-7)	7 (1-7)	0,206 [#]
So8 - Absagen geplanter Treffen	7 (3-7)	7 (5-7)	0,208 [#]
So12 - Einschränkungen in Freizeit	7 (2-7)	7 (5-7)	0,241 [#]
So16 - Meiden von Veranstaltungen	7 (4-7)	7 (6-7)	0,619 [#]
So28 - sexuelle Beeinträchtigung	7 (1-7)	7 (3-7)	0,789 [#]
So - Subscore Sozial	33,5 ± 4,2	33,3 ± 3,5	0,853 [^]
Systemische Symptome			
Sys2 - Müdigkeit	4 (1-7)	4 (1-7)	0,206 [#]
Sys6 - Leistungsfähigkeit	3 (1-5)	2 (1-5)	0,951 [#]
Sys10 - Gefühl des Unbehagens	6 (2-7)	5 (2-7)	0,461 [#]
Sys14 - verminderter Schlaf/Ruhe	6 (1-7)	6 (2-7)	0,526 [#]
Sys18 - Gewichtsprobleme	6 (1-7)	7 (3-7)	0,650 [#]
Sys - Subscore Systemisch	23,3 ± 4,2	23,1 ± 3,5	0,866 [^]
IBDQ - Gesamtscore	186,5 ± 26,4	180,4 ± 19,6	0,374 [^]

Legende: IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, QoL – Lebensqualität, +Chi-Quadrat-Test, #Mann-Whitney-U-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD, Median (Min - Max)

Anlage 30: Ergebnisse der CED-Transitionsstudie

Tabelle VI: Darstellung der anfallenden Kosten in Zusammenhang mit CED im gesamten Studienzeitraum pro Jahr

	Transition (n=39)	Transfer (n=23)	p-Wert
Gesamtkosten für die CED-Therapie	28.515 € (±67.124 €)	28.524 € (±35.532 €)	0,500 [^]
Medikamentöse Behandlung mit Biologika	25.054 € (±67.084 €)	26.524 € (±34.794 €)	0,461 [^]
Medikamentöse Behandlung mit Nicht-Biologika	1.540 € (±4.061 €)	543 € (±645 €)	0,124 [^]
5-ASA	621 € (±2.494 €)	124 € (±335 €)	0,173 [^]
Thiopurine	888 € (±3.190 €)	395 € (±555 €)	0,233 [^]
Steroide	30 € (±115 €)	24 € (±68 €)	0,413 [^]
Extra Enterale Ernährungstherapie	88 € (±435 €)	122 € (±408 €)	0,381 [^]
Apparative Diagnostik	128 € (±174 €)	220 € (±255 €)	0,068 [^]
Operationen und Hospitalisierung	847 € (±1.038 €)	1.046 € (±1.317 €)	0,256 [^]
Operationen	56 € (±203 €)	131 € (±376 €)	0,191 [^]
Hospitalisierung (ohne Behandlungspauschalen)	791 € (±1.002 €)	914 € (±1.358 €)	0,342 [^]

Legende: CED – Chronisch entzündliche Darmerkrankung, 5-ASA – 5-Aminosalicylsäure, ^{*}Exakter Fischer Test, ^{*}Chi-Quadrat-Test, Daten sind angegeben als: MW±SD

Patient Empowerment in Pediatric Intestinal Bowel Disease (PIBD) – a representative survey of adolescent patients and families in Germany (CEDNA)

Stefan Schumann¹, Kalina Kaul¹, Frank Rommel¹, Serdar Cantez¹, Evdokia Alexianidou¹, Sebastian Stricker¹, Chantal Hieronymi¹, Sonja Wattendorf², Almuth Hauer³, Jan de Laffolie¹
& CEDNA Study Group

¹ Department of General Pediatrics and Neonatology, University of Giessen, Giessen, Germany,

² Faculty of Health Sciences, University of Applied Sciences Giessen, Giessen, Germany, ³ Medical University Graz, Graz, Austria

Objectives and Study (59 Wörter)

Pediatric Inflammatory bowel diseases (PIBD) are on the rise. The aim of this study is to explore the needs and reflect on the current care situation of children and adolescents with PIBD in Germany as well as to improve understanding of what patients with PIBD and their parents know and still want to learn (patient empowerment) about the disease.

Methods (36 Wörter)

A nationwide paper and online survey was conducted from October 2021 to April 2022. The survey was distributed throughout Germany by the largest IBD patient organization DCCV and specialized centers of CEDATA GPGE (IBD patient registry).

Results (143 Wörter)

1,158 participants responded, including 450 adolescents aged 12-17 years and 708 parents of children aged 0-17 years with PIBD.

39% of adolescents surveyed would like to know more about the causes of PIBD (parents 10%), 37% need more information about transition (parents 10%), and 32% require more information about the comorbidities of PIBD (parents 8%). Similarly, 32% would like to know more about socio legal issues (parents 10%), and 31% are interested in complications of progressive disease (parents 8%). 30% do not yet have enough information about dealing with PIBD in school and education (parents 9%).

Topics of interest in the future are PIBD in general (adolescent 26%, parents 7%), nutrition (adolescents 25%, parents 9%) and pharmaceutical treatment options (adolescents 28%, parents 10%). Other topics include vaccinations (adolescent 21%, parents 5%) and side effects of medications (adolescent 24%, parents 8%).

Conclusions (38 Wörter)

The answers in the CEDNA Study point towards topics that must be addressed in future patient empowerment initiatives to meet current and future patient and family needs, e.g. nutritional counseling, school and education or new pharmaceutical treatment options.

Anlage 31: Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Patient Empowerment

Anzahl Wörter: 276

The CED-KQN project is funded by the „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (Federal Joint Committee Germany), CEDKQN, VSF17054.

**Patients' and families' views on transition from pediatric to adult care in IBD – data
from the CEDNA study**

Matthias Berkefeld¹, Jakob Felder¹, S. Cantez¹, S. Schumann¹, K. Kaul¹, C. Hieronymi¹, S.
Stricker¹, F. Rommel¹, A. Hauer², Jan de Laffolie¹

and the CEDNA study group

¹Department of Pediatrics and Neonatology, Justus Liebig University Giessen, 35392 Giessen, Germany.

²Medical university Graz, Graz, Austria

Background

Pediatric onset Inflammatory Bowel Disease (pIBD) is a chronic disorder of childhood with relevant risks to important phases of development and impaired health-related quality of life. About a quarter of patients with IBD receive their diagnosis before their 20th birthday. To facilitate transition from pediatric to adult care, structured transition programs have been introduced. The aim of this study was to evaluate the awareness and specific views of such programs among patients and parents in the CEDNA cohort.

Methods

CEDNA is a representative questionnaire of adolescents (12-17 years) with pediatric onset inflammatory bowel disease and parents of children (0-17 years) with pIBD in Germany from October 2021 to April 2022. Both questionnaires were distributed to DCCV ("German Union for IBD") members, via pediatric gastroenterology centers across Germany and CEDATA GPGE patients, either as paper-based version or online. Statistical analysis included patient characteristic and subgroup analysis towards important aspects and participants of modern IBD care.

Results

708 parent questionnaires were filled in and 450 patient questionnaires which yielded 1158 questionnaires for analysis. Only 16% of patients and 12.71% of parents responded they were at least sufficiently informed on transition to adult care. 18.08% of parents reported to have used a transition program for themselves, compared to only 1.11% of patients. Accordingly, a large proportion of patients (37%) articulated the need for more information on the topic. More than 60% of parents replied that the topic of transition would become their focus of interest in the later course of the disease.

Conclusion

While only few reported the use of transition programs, this study shows a need for more information on the process of transition to adult care in pIBD patients. These efforts should be expanded, targeting patient groups more directly.

Anlage 32: Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Transition

Words: 285

The CED-KQN project is funded by the „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (Federal Joint Committee Germany), CEDKQN, VSF17054.

Anlage 33: Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Scientific Communities

LESSONS TO BE LEARNED FROM THE CEDNA STUDY FOR SCIENTISTS, SCIENTIFIC ORGANISATIONS AND COMMUNITY

Authors: Cantez, MS, Kaul K, Rommel FR, Alexanidou E, Stricker S, Schumann S, de Laffolie J and CEDNA Study Group

Introduction: State of the art care in IBD requires adequate communication from scientists and scientific organisation with patients through a network of specialist. The CEDNA study group investigated this aspect in a large questionnaire.

Materials and Methods: CEDNA, a representative questionnaire, was used between October 2021 and April 2022 in adolescents > 12 years of age diagnosed with IBD and parents of children with IBD in Germany. Both questionnaires were distributed to DCCV members, via paediatric gastroenterology centres across Germany and CEDATA GPGE patients. Ethics committee and parents/patient approval was obtained.

Results: Parent questionnaires (PrQ) (454 paper-based, 254 online, n=708) and 450 patient questionnaires (PtQ) (310 paper-based, 140 online), in total 1158 questionnaires were analysed. In 74.4% of PrQs, the questionnaire was filled by the mother and 6.2% of parents were afflicted with IBD themselves. The PtQs were filled 47.8% by Crohn's Disease (CD) Patients, 38.4% ulcerative Colitis (UC) and 4.9% from undetermined colitis patients.

Patients regarded mostly physicians(68%) a reliable source for general Information, and least political resources(6%). Information about their disease were preferably acquired from physicians (53.3%) ,family, friends, relatives (36.89%), psychologists (36,67%), general Internet Resources (34,67), Dieticians (25.56%), medical journals (25.33%), other patients (20,22%), patient organisations (13.11%), Pharmacist (12.44%), TV (12.22%), health Insurance Companies (4,44%).

Conclusions: Communication of scientists, scientific organization and community needs to be guided by needs and preferences of patients and their family.

Anlage 34: Publikation zur CEDNA Umfrage Abstract ESPGHAN Informational Needs and Channels

Patients' preferred way to obtain information about their disease in Pediatric Inflammatory Bowel Disease (PIBD) – a representative survey of adolescent patients and families in Germany (CEDNA)

Frank Risto Rommel¹, Kalina Kaul¹, Sonja Wattendorf², Stefan Schumann¹, Serdar Cantez¹, Chantal Hieronymi¹, Evdokia Alexianidou¹, Sebastian Stricker¹, Almuth Hauer³, Jan de Laffolie¹ and CEDNA Study Group

¹ Department of General Pediatrics and Neonatology, University of Giessen, Giessen, Germany,

² Faculty of Health Sciences, University of Applied Sciences Giessen, Giessen, Germany,

³ Medical University Graz, Graz, Austria

Objectives and Study (40)

Worldwide growing incidence of pediatric inflammatory bowel diseases (PIBD) is observed. The aim of our study is to find out about the informational needs and preferred channels of children and adolescents with PIBD in Germany and parents of such children.

Methods (33)

A nationwide paper and online survey was conducted from October 2021 to April 2022. The survey was distributed throughout Germany by DCCV (largest patient organization) and specialized centers of CEDATA GPGE (patient registry).

Results (160)

1,158 participants responded, including 450 adolescents aged 12-17 years and 708 parents of children aged 0-17 years with PIBD. 48% of adolescents surveyed would like to receive information on PIBD via internet (parents 49%), 46% want via YouTube channel (parents 19%), and 39% want information that is shown to them via explanatory films (33% parents). Furthermore, 36% would like to acquire information by means of lectures (44% parents) and 31% would like to be informed via age-appropriate books for children and adolescents (47% parents). 30% would like to participate in workshops for a day (39% parents).

Patients are not interested in knowledge transfer on IBD via conferences (7%; parents 16%), via seminar weekends without overnight stay (9%; 13% parents) and through regular newsletters (12%; 26% parents). Similarly, seminar trips over a weekend with an overnight stay are not in high demand (12%; parents 17%) as are patient counseling services (14%; parents 33%) and chats to share information (18%; parents 8%).

Conclusions (38)

Our findings demonstrate that digital information delivery, less immersive than e.g. seminars and with low threshold, about the own disease is favoured in IBD patients and that this is a worthwhile way to offer knowledge to young patients.

Words: 271

The CED-KQN project is funded by the „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (Federal Joint Committee Germany), CEDKQN, VSF17054.

Psychosocial factors in pediatric IBD reported by adolescents and parents – data from the CEDNA study

Authors: Hieronymi C, Kaul K, Rommel FR, Alexanidou E, Cantez MS, Stricker S, Schumann S, Brosig, B., de Laffolie J and CEDNA Study Group

Abstract

Objective: Children and adolescents with inflammatory bowel disease are more likely to experience psychological distress than healthy peers. Previous research has shown an inconclusive relationship between depression, anxiety, and pediatric IBD, but has shown a significant impairment in health-related quality of life. As adaptive coping mechanisms have demonstrated a positive impact on the HRQOL, we addressed different coping mechanisms in our questionnaire as well as emotions related to IBD. We also examined the prevalence of psychological disorders and the use of psychotherapeutic treatment.

Methods: In a nationwide German online and paper-based questionnaire, including 1158 participants, of which 450 were adolescents between the age of 12-17 years and 706 parents of children between the age of 0-17 years suffering from pediatric onset IBD, demographical data, aspects of the psychological well-being of the children as well as the parents concerning the disease and coping strategies were surveyed.

Results: More than half of the Children (52,9%) reported to be able to handle their emotions related to their IBD well, 29,6% are mostly able to handle their emotions, whereas 5,6% can handle their emotions only slightly and 1,3% not at all. Negative emotions related to the chronic disease like insecurity (31,8%), sadness (23,6%), anxiety (14,7%) and shame (12%) display the spectrum of internalizing symptoms. In parents, emotions like fear for the future of the child (62,6%), insecurity (61,3%), overall anxiety (55,8%) and depression (46,6%) are highly present. The majority of the youth uses active coping mechanisms when managing their IBD (around 70%).

Conclusion: Regular assessment of the psychological well-being of children and adolescents with IBD is necessary. Parents psychological burden should also be addressed adequately