

## Patientenregister

### „Chronische Erkrankungen/Fehlbildungen“

*Patienten-Register zu chronischen Erkrankungen/Fehlbildungen existieren bereits zum Teil seit vielen Jahren. Das Kindernetzwerk hat nun mit finanzieller Unterstützung der Betriebskrankenkasse mhplus eine Auswahl von 21 Registern zusammengestellt, die gerade auch für das Kindes- Jugend- und junge Erwachsenenalter von Bedeutung sind. Diese Übersicht erhebt aber in keiner Weise den Anspruch auf Vollständigkeit, da immer wieder neue Patienten-Register zu chronischen Erkrankungen oder Fehlbildungen entstehen und die Laufzeit oder Finanzierung bereits bestehender älterer Register endet. Das Kindernetzwerk weist daher ausdrücklich darauf hin, dass der Status der jeweiligen Register aktuell nur vollständig erfasst werden kann, wenn die jeweiligen Links genutzt und zusätzlich die entsprechenden Ansprechpartner der Register kontaktiert werden.*

#### Übersicht

1. Angeborene Herzfehler Kompetenznetz
2. Angeborene uro-rektale Fehlbildungen: Nationales Register
3. ano.REG Kompetenznetzwerk Anorexieregister e.V.
4. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen CED
5. Diabetes Register
6. Epilepsie-Register (deutsches Epilepsie-Register)
7. EUROCAT (European registration of congenital abnormalities and twins)
8. Fehlbildungsregister / Fehlbildungsmonitoring
9. Kerndokumentation rheumakrankter Kinder und Jugendlicher (Kinder-KD), BiKeR - das Register der Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie zur Biologikatherapie
10. Kinderkrebsregister
11. Kindliche Hörstörungen: Deutsches Zentralregister
12. Kinderlungenregister: Internationales Register und Biobank für seltene Lungenerkrankungen
13. Mainzer Fehlbildungsregister
14. Mitochondriale Erkrankungen/ Patientenregister (mitoREGISTER)
15. Mukoviszidose
16. Nierenerkrankungen/Nierentransplantation
17. Patienten-Register PRO RETINA
18. RABBIT-Rheumatoide Arthritis
19. RetDis-Datenbank
20. RHEKISS Netzwerk / Patientenregister
21. Zöliakie, Langzeit-Register für Zöliakie-Patienten (in Planung)

## Zu 1.: Angeborene Herzfehler Kompetenznetz

<https://www.kompetenznetz-ahf.de>

2003 gab das Bundesministerium für Bildung und Forschung grünes Licht für den Aufbau des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler. Damit fiel der Startschuss für eine der weltweit größten Forschungsplattformen auf diesem Forschungsgebiet.

Die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten ist oberstes Ziel der wissenschaftlichen Arbeit am Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. Die Entwicklung von geeigneten Maßnahmen der Früherkennung, Prävention und Behandlung bei angeborenen Herzfehlern und bei im Kindes- oder Jugendalter diagnostizierten Herzerkrankungen ist der Schlüssel dazu.

Die hierfür notwendige Forschung musste überhaupt erst möglich gemacht werden. Angeborene Herzfehler weisen eine große Vielfalt an Krankheitsbildern auf. Eine einzelne Forschungsinstitution gelangt aufgrund dieser Heterogenität kaum an genügend Daten und Proben, um aussagefähige Ergebnisse zu erzielen. Das gab schließlich den Ausschlag für die Initiative des damaligen Leiters der Abteilung für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie des Deutschen Herzzentrums Berlin, Prof. Dr. Peter E. Lange: den Aufbau eines bundesweiten Patientenregisters.

Im Jahr 2003 haben die kardiologischen Fachgesellschaften gemeinsam den Verein Nationales Register für angeborene Herzfehler ins Leben gerufen. Beteiligt waren die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK), die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK), die Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Kinderkardiologen (ANKK) und die Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte.

Mit dem Nationalen Register für angeborene Herzfehler gelang es, eine Daten- und Proben-Basis für die internationale Forschung zu schaffen, die in dieser Form einmalig ist. Patientenorientierte Forschung mit verlässlichen, reproduzierbaren Forschungsergebnissen setzt die gesellschaftlich kontrollierte enge Zusammenarbeit von Ärzten, Forschern, Patienten und Industrie voraus. Dafür braucht man eine tragfähige Verbundstruktur. Mit dem Nationalen Register als Kernprojekt bewarben sich Ärzte, Wissenschaftler und Patientenverbände daher im selben Jahr im Rahmen der Initiative „Kompetenznetze in der Medizin“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) um Fördermittel für den Aufbau des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler. Diese Initiative wurde ein Erfolg. Heute ist das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler eine der weltweit größten Forschungsplattformen für multizentrische Studien im Bereich der angeborenen Herzfehler. Über 30 Universitäten, Herzzentren, Forschungsinstitute und Rehabilitationskliniken sowie zahlreiche niedergelassene Kinderkardiologen und Kardiologen beteiligen sich aktiv an dem Forschungsverbund. Rund 55.000 Patienten und Familienangehörige haben sich freiwillig im Register angemeldet und vertrauen der Forschung ihre Daten und Proben an. Damit geforscht wird auf nationaler wie auf internationaler Ebene.

## **Zu 2.: Angeborene uro-rektale Fehlbildungen: Nationales Register**

<http://cure-net.de/index.php/de>

[http://cure-net.de/images/pdf/flyer/curenet\\_flyer\\_betroffene\\_2014.pdf](http://cure-net.de/images/pdf/flyer/curenet_flyer_betroffene_2014.pdf)

Ziel des Projektes ist die Grundlagen für ein Nationales Register bei Patienten mit angeborenen uro-rektalen Fehlbildungen zu schaffen. Durch einrichtungsübergreifende Patientenrekrutierung können wissenschaftlich aussagekräftige Stichprobengrößen erreicht werden. Es werden Säuglinge bis zu einem Jahr mit einer 'Analtresie' oder einer Blasenektrophie bzw. Epispadie durch jeden informierenden Arzt erfasst. Älteren Betroffene können über das Rekrutierungsprojekt im Rahmen der Querschnittsstudie eingeschlossen werden. Ausschliesslich pseudonymisiert Daten werden gespeichert, die keinen direkten Rückschluss auf die Betroffenen zulassen. Diese medizinischen Daten umfassen standardisierte Angaben zur Diagnose, zu Begleiterkrankungen, zur Prognose, zur Behandlung und ggf. zum erreichten Ergebnis. Patienten identifizierende Daten bleiben komplett beim rekrutierenden Arzt, der eine Aufwandsentschädigung erhält.

Falls Sie als Arzt mitmachen möchten, bitten wir Sie mit uns Kontakt aufzunehmen oder direkt einen Zugang zum Mitgliederbereich zu beantragen, wo notwendige Dokumente zur Verfügung stehen.

Die zentrale Datenbank des Registers ist ein Kernprojekt des CURE-Netzwerks zur Ursachen- und Verlaufsforschung der Anorektalfehlbildungen und des Ekstrophie-Epispadie-Komplexes und stellt eine einzigartige überregionale Informationsquelle für zukünftige Forschungsprojekte dar.

Dr. med. Dipl. Med.-Inf. (FH) Ekkehart Jenetzky  
Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ)  
Abt. Klinische Epidemiologie und Altersforschung (C070)  
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg  
Tel.: 06221-42 1347

Dr. sc. hum. Dipl.-Inform. Med. Nadine Zwick  
Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ)  
Abt. Klinische Epidemiologie und Altersforschung (C070)  
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg  
Tel.: 06221-42 1347

### **Zu 3.: ano.REG Kompetenznetzwerk Anorexieregister e.V.**

[https://www.uni-marburg.de/fb20/kjp/sonstigestudien/anorexieregister/index\\_html](https://www.uni-marburg.de/fb20/kjp/sonstigestudien/anorexieregister/index_html)

Das Kompetenznetzwerk Anorexieregister e.V. wurde im Dezember 2013 unter der Federführung von Frau Prof. Dr. Beate Herpertz-Dahlmann (KJP Aachen) und Herrn Prof. Dr. Johannes Hebebrand (KJP Essen) mit unserer Beteiligung gegründet.

Ziel des Kompetenznetzwerkes ist die deutschlandweite Vernetzung im Bereich der Diagnostik und Therapie von Jugendlichen und Kindern mit Anorexia nervosa durch ausgewiesene kinder- und jugendpsychiatrischen (Uni)Kliniken. Übergeordnetes Ziel des Anorexieregisters ist also die Förderung von Wissenschaft und Forschung mit dem Ziel der Wissenserweiterung zum Thema Essstörungen im Kindes- und Jugendalter.

Die anonymisierten Daten in unserer Klinik behandelte Kinder und Jugendlicher mit Essstörungen werden nur nach Einverständniserklärung der Sorgeberechtigten und der Patientin in das Register eingegeben. Durch die multizentrische, standortübergreifende und standardisierte Datenerhebung an ausgewiesenen KJP-Kliniken ist es möglich, spezifische(re) Fragestellungen zu beantworten durch gemeinsame Auswertungen des großen Datenpools, um damit mittelfristig die Diagnostik und Therapie der Essstörungen im Kindes- und Jugendalter immer weiter zu verbessern.

Ansprechpartner in der Klinik für das Anorexieregister sind Frau Prof. Dr. Katja Becker & Dr. Jens Pfeiffer

## Zu 4.: Chronisch entzündliche Darmerkrankungen CED

<https://www.gpge.de/cedata-gpge>

CEDATA-GPGE® ist ein pseudonymisiertes Register für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (also CED, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und indeterminierte Colitis) in Deutschland und Österreich. Es wurde von der Arbeitsgruppe chronisch entzündliche Darmerkrankungen der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung entwickelt und betrieben. Ziel von CEDATA-GPGE® ist es, die Versorgung der Kinder und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern.

Wie kann durch ein solches Register die Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit entzündlichen Darmerkrankungen verbessert werden?

Bei derart individuell verlaufenden Erkrankungen wie M. Crohn oder C. ulcerosa werden fundierte Rückschlüsse auf Verlauf und Therapieeffekte nur durch die Erfassung einer großen Patientenzahl über eine längere Zeit ermöglicht. Derzeit ist das Register CEDATA-GPGE® eines der weltweit umfassendsten.

Die Daten können unter verschiedenen Aspekten wissenschaftlich ausgewertet werden: Zum einen können Besonderheiten in der Präsentation der Erkrankung auch in Abhängigkeit des Alters und Befallsmusters identifiziert, aber auch Assoziationen zu anderen Erkrankungen untersucht werden.

Durch Langzeitbeobachtungen sind Rückschlüsse auf den Effekt der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten möglich. Dies hat weitgehende Bedeutung auch in der Transition der Patienten in die internistische Betreuung, aus der retrospektiv Risikofaktoren für krankheitsbedingte Komplikationen identifiziert werden können.

Zusätzlich kann über den Vergleich der Ergebnisse von Diagnostik und Therapie in den einzelnen Zentren eine Qualitätskontrolle erfolgen.

Es ist möglich, Patienten für prospektive Studien zu identifizieren und zu rekrutieren.

Seit dem 01.10.2010 wird das Register an der Universitätskinderklinik Gießen (Direktor Prof. K.-P. Zimmer) weitergeführt. Aktuell erfolgt noch keine weitere Dateneingabe; zunächst sollen die vorliegenden Daten ausgewertet werden. Parallel dazu wird derzeit eine neue, Internet-basierte Plattform entwickelt, mit der in naher Zukunft das Register wieder aktiv werden wird.

Aktuelle Informationen zum Stand der Registerarbeit erhalten Sie bei den Sprechern der AG-CEDATA.

Das Register wird derzeit ausschließlich über Spenden finanziert. Eine finanzielle Entschädigung für den erheblichen Aufwand, den jede einzelne Klinik mit der Datenmeldung hat, erfolgt nicht. Bislang nehmen etwa 90 Kliniken an der Datenerfassung teil. Das Register ist für alle offen, die Kinder und Jugendliche mit CED betreuen.

Die Sprecher der CED-Arbeitsgruppe der GPGE  
Dr. Jan de Laffolie  
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin  
Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie  
Feulgenstraße 10-12  
35392 Gießen  
Tel.: 0641/985 58818  
Fax: 0641/985 46699  
E-Mail: [jan.delaffolie@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:jan.delaffolie@paediat.med.uni-giessen.de)

Dr. Thomas Lang  
Kinder-Uni-Klinik Ostbayern (KUNO) - Klinik St. Hedwig  
Steinmetzstraße 1-3  
93049 Regensburg  
Tel.: 0941/3695409  
Fax: 0941/3695424  
E-Mail: [thomas.lang@barmherzige-regensburg.de](mailto:thomas.lang@barmherzige-regensburg.de)

## Zu 5.: Diabetes Register

<http://www.dive-register.de>

Das DIVE-Projekt (Diabetes Versorgungs-Evaluation) ist eine nationale Initiative zur Qualitätssicherung in der diabetologischen Versorgung. Projektträger ist diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe als nationale Interessenvertretung für Menschen mit Diabetes, Ärzte und Diabetesberater. Ziel ist die zentrale Dokumentation der Behandlungsdaten von Patienten mit Diabetes mellitus, um daraus Ansätze der Verbesserung der Versorgungsqualität abzuleiten. Das DIVE-Projekt wurde im September 2011 der Öffentlichkeit vorgestellt. Seitdem haben sich 175 diabetologische Schwerpunktpraxen für die Initiative interessiert und gemeinsam bereits mehr als 20.000 Patienten dokumentiert.

### Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV)

Ziel der DPV-Initiative ist es, die Behandlungsergebnisse für Menschen mit Diabetes in der Routinetherapie durch standardisierte Dokumentation, objektiven Vergleich von Qualitätsindikatoren und durch multizentrische Therapieforschung zu verbessern. Aktuell beteiligen sich über 400 Behandlungseinrichtungen an der Initiative, vorwiegend aus Deutschland und Österreich, sowie jeweils ein Zentrum aus Luxemburg und der Schweiz.

Die DPV-Software ist ein EDV-basiertes Dokumentationsprogramm für Patienten mit allen Diabetestypen, sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche. Im Sinne einer elektronischen Krankenakte werden diabetes-relevante Daten nur einmal erfasst und stehen dann für zahlreiche Funktionen zur Verfügung: graphische und tabellarische Übersicht, Arztbrief, Behandlungsplan, Diabetespass, Erinnerung an ausstehende Untersuchungen (Watchdog), Zertifizierung von Zentren und DMP-Dokumentation. Neben der DPV-Initiative wird die Software auch im Rahmen der DIVE- und der SWEET-Initiative eingesetzt.

Interne Datenschnittstellen erlauben einen Datenimport (BDT, HL7, DPV, elektronische Gesundheitskarte/ Versichertenkarte, ASCII) und Datenexport (FQSD, AKD, HASD, BDT, QS-DPV, EXCEL).

Zweimal jährlich werden externe Qualitätsvergleiche (Benchmarking) an die teilnehmenden Einrichtungen verschickt. Die Auswertungen erfolgen getrennt für pädiatrische und internistische Patienten, anonymisiert oder ent-anonymisiert nach vorheriger schriftlicher Zustimmung für regionale Qualitätszirkel.

Die Daten des anonymisierten DPV-Registers werden für die Therapieforschung zu praxisrelevanten Fragen eingesetzt. Eine Liste der Publikationen findet sich auf der Homepage unter "Veröffentlichungen".

Die DPV-Initiative und die Weiterentwicklung des DPV-Dokumentationsprogramms wird unterstützt durch Sponsoren und Projektpartner. Link zur [DDG](#).

### DiMelli-Studie

Die DiMelli (Diabetes Mellitus Incidence Cohort Registry)-Studie untersucht Häufigkeit und Charakteristika der Diabetestypen bei Kindern und Jugendlichen unter 20 Jahren. Hintergrund der Studie ist die steigende Inzidenz von Diabetes mellitus, insbesondere im Kindes- und Jugendalter. Gefördert wird das Projekt durch das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD). Die Messungen der Bioproben führt das Labormedizinische Zentrum (LMZ) am Helmholtz Zentrum München (HMGU) zentral durch – dies gewährleistet eine hohe Qualität und Vergleichbarkeit der laborchemischen Parameter. Grundlage für die Studie ist ein einzigartiges bayerisches Diabetesregister, das Daten zu biologischen Parametern im Blut und phänotypischen Eigenschaften, also körperlichen Symptomen und Merkmalen, bei frisch diagnostizierten Diabetikern erhebt. Anhand eines Fragebogens werden Charakteristika zur beim jeweiligen Patienten vorliegenden Erkrankungsform ermittelt, wie beispielsweise Körpergewicht und Gewichtsverlauf sowie Blutzuckerwerte, die Restfunktion der eigenen Insulinproduktion und weitere Biomarker.

Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München  
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Kostenlose Info-Hotline: 0800 82 84 86 8  
E-Mail: [prevent.diabetesnoSp@m@lrz.uni-muenchen.de](mailto:prevent.diabetesnoSp@m@lrz.uni-muenchen.de)

## **Zu 6.: Epilepsie-Register (deutsches Epilepsie-Register)**

[https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=DE&Expert=401473](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=DE&Expert=401473)

Deutsches Neuropathologisches Epilepsie-Register

Geschäftsführer (Register) : Pr Ingmar BLÜMCKE

Neuropathologisches Institut

Universitätsklinikum Erlangen - Kopfkliniken

Schwabachanlage 6, 91054 ERLANGEN

Telefonnr. : 49 (0)9131 85 26031

Fax : 49 (0)9131 85 26033

Website: <http://www.neuropathologie.uk-erlangen.de>

Das db.Epilepsie Register ist in Kürze online erreichbar unter:

<http://db.epilepsie-register.de/index.php>

**Zu 7.: EUROCAT** (European registration of congenital abnormalities and twins)

<http://www.euocat-network.eu>

ist eine Organisation, die europaweit die Register für Fehlbildungen in einem Netzwerk zusammenfasst, um epidemiologische Daten für ganz Europa zu erheben und in einem zusammenfassenden Fehlbildungsregister zur Verfügung zu stellen. Damit soll eine Vergleichbarkeit der Daten der verschiedenen Länder erreicht werden. Sie hat ihren Sitz an der Universität in Ulster/Nordirland.

## Zu 8.: Fehlbildungsregister / Fehlbildungsmonitoring

Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt

<http://www.angeborene-fehlbildungen.com>

Das Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt ist eine seit 1980 bestehende Einrichtung zur Erfassung von angeborenen Fehlbildungen und Anomalien. Die Daten und Auswertungen zu angeborenen Fehlbildungen aus Sachsen-Anhalt repräsentieren Deutschland beim europäischen Fehlbildungsregister EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) sowie der WHO-Organisation ICBDSR (International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research).

Im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung fördert das Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt das Fehlbildungsmonitoring seit 1995. Das Register erfüllt neben seiner Funktion als Instrument zur Gesundheitsberichterstattung auch die wichtige Funktion eines Qualitätssicherungsinstruments. Die Daten zu Geborenen mit angeborenen Fehlbildungen resultieren aus den Meldungen von Geburts-, Kinder- und Frauenkliniken, Einrichtungen der prä- und postnatalen Diagnostik sowie pathologisch-anatomischen und humangenetischen Instituten und Praxen.

Im **Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt** werden alle angeborenen Fehlbildungen und Anomalien von **Lebendgeborenen, Totgeborenen und Aborten** aus Sachsen-Anhalt erfasst und analysiert. Diese flächendeckende Erfassung innerhalb eines Bundeslandes ist für Deutschland einzigartig und kann auf eine 30-jährige Tradition zurückblicken. Das Fehlbildungsmonitoring ist an die Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg angegliedert und befindet sich auf dem Gelände des Universitätsklinikums.

Die Einrichtung wird seit 1995 vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt finanziell gefördert. Im Jahr 2009 wurde vom Landtag Sachsen-Anhalt das „Gesetz zur Verbesserung des Schutzes von Kindern und zur Förderung der frühkindlichen Bildung“ einstimmig verabschiedet. Im § 7 (Dauerbeobachtung von Fehlbildungen) heißt es: „Das Land Sachsen-Anhalt fördert die flächendeckende Erfassung von Fehlbildungen bei Neugeborenen im Rahmen einer Dauerbeobachtung. Aufgabe dieser Dauerbeobachtung ist es, Daten zur Häufigkeit angeborener Fehlbildungen zu ermitteln und über einen definierten Zeitraum zu beobachten, die Daten wissenschaftlich zu analysieren und die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Primär- und Sekundärprävention zu evaluieren.“

Das Gesetz zur Verbesserung des Schutzes von Kindern ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt bzw. über das Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration Sachsen-Anhalt unter Landesrecht Sachsen-Anhalt nachzulesen.

## Zu 9.: Kerndokumentation rheumakranker Kinder und Jugendlicher (Kinder-KD)

BiKeR - das Register der Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie zur Biologikatherapie  
Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie

<https://gkjr.de/forschungsprojekte/kerndokumentation/fragestellung-konzept>

Es werden bundesweit Daten erfasst, um die Versorgungssituation rheumakranker Kinder und Jugendlicher darzustellen. Die wesentlichen Ziele der Dokumentation sind im Sinne eines kontinuierlichen Monitorings

- > die aktuelle Situation und zeitlichen Entwicklungen in der Versorgung rheumakranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland zu beobachten,
- > Erkenntnisse über medizinische, soziale und ökonomische Folgen der Krankheiten zu erhalten,
- > die Krankheitslast bei verschiedenen pädiatrischen Krankheitsbildern zu untersuchen,
- > durch Langzeitbeobachtung kontinuierlich erfasster Patienten neue Erkenntnisse zur Prognose juveniler entzündlich-rheumatischer Krankheiten unter realen Versorgungsbedingungen zu gewinnen und
- > durch die Erfassung der behandlungsbedingten Kosten einen Beitrag zur Bewertung der Kostenstruktur in Abhängigkeit von der Lebensqualität und Behandlung zu leisten.

Die jährliche Dokumentation erfolgt mittels eines allgemeinen und sieben krankheitsspezifischer Arztbögen sowie zwei allgemeiner Patientenfragebögen. Die Formulare enthalten neben standardisierten Instrumenten (z.B. CHAQ, SLEDAI, BVAS) u.a. Angaben zu Therapie, Operationen, Gelenkbeteiligung, Laborbefunden, Fehlzeiten und Krankenhausaufenthalten. Seit 2002 wird in Zusammenarbeit mit der Studiengruppe Uveitis im Kindesalter (Ansprechpartner: Prof. A. Heiligenhaus, Münster) für die ophthalmologische Befunddokumentation bei bestehender Uveitis ein Uveitismodul zur Verfügung gestellt. Außerdem werden jährlich sogenannte Zusatzmodule angeboten, um spezielle diagnostische und therapeutische Probleme juveniler rheumatischer Erkrankungen zu untersuchen. Je nach Adressierung werden diese von den Ärzten (2007: Psoriasismodul), den Eltern (2003: Kostenmodul) oder den Patienten (2013: Schmerzmodul) ausgefüllt.

Seit Juni 2017 steht den teilnehmenden Einrichtungen eine webbasierte Erfassung der Daten zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie unter [www.krhoko.de](http://www.krhoko.de).

Aufgenommen werden kinderrheumatologisch betreute Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen.

Prof. Dr. Kirsten Minden  
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum  
Programmbereich Epidemiologie  
Gruppe Kinder- und Jugendrheumatologie  
Charitéplaz 1  
10117 Berlin

**BiKeR** - das Register der Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie zur Biologikatherapie  
Fragestellung

Das Register soll durch die langfristige Beobachtung der Patienten über einen Zeitraum von ca. 5 Jahren Aussagen über Wirkungen und Nebenwirkungen von der Behandlung mit Etanercept sowie weiteren Biologika im Kindes- und Jugendalter möglich machen.

Hintergrund

Bis 2008 war Etanercept (Enbrel®) das einzige Biologikum, das zum Einsatz bei rheumatischen Erkrankungen im Kindesalter geprüft und zugelassen war. Seit 2008 werden zunehmend auch andere Biologika zugelassen, so dass die Dokumentation auf weitere Biologika ausgeweitet wurde. Aus dem Register zur Langzeitdokumentation der Anwendung von Etanercept wurde das BiKeR-Register (BiKeR=Biologika in der Kinderrheumatologie). Zur Bewertung insbesondere der Arzneimittelsicherheit wurde ab 2005 eine Kontrollgruppe rekrutiert bestehend aus JIA-Patienten, die eine Therapie mit Methotrexat starten.

### Konzept

Die Patienten erhalten nach 1 Monat, nach 3 und 6 Monaten klinische Visiten. Im Anschluss daran erfolgen diese Visiten im Abstand von jeweils 6 Monaten. Neben der Dokumentation der Behandlung des Patienten, des Gelenkstatus und des CHAQs erfolgt die Erfassung von unerwünschten Ereignissen bzw. der Therapieabbruch. Auch nach einem möglichen Therapieabbruch oder der Beendigung der Therapie sollen die Patienten weiterhin beobachtet werden, um auch Erkenntnisse über mögliche erneute Krankheitsschübe zu gewinnen.

Die untersuchten Daten hat Prof. Horneff in einer Übersicht zusammengestellt.

### Patienten

Kinder und Jugendliche mit juveniler idiopathischer Arthritis, die mit Etanercept / Methotrexat / Tocilizumab / Adalimumab behandelt werden.

### Laufzeit-Beginn

2000 Etanercept / 2005 MTX / 2010 Tocilizumab / 2011 Adalimumab

### Studienleitung

Prof. Dr. Gerd Horneff

Asklepios Klinik Sankt Augustin

Arnold-Janssen-Str. 29

53757 Sankt Augustin

Finanzielle Unterstützung durch ein "unconditional grant" der Firmen Pfizer, Abbvie (ehemals Abbott) und Roche / Chugai.

### Mögliche Beteiligung durch GKJR-Mitglieder

Einschluss von Patienten

Bereitstellung von Patientendaten

Blutentnahme

## Zu 10.: Kinderkrebsregister

<http://www.kinderkrebsregister.de/dkkkr/ueber-uns/uebersicht.html>

Das Deutsche Kinderkrebsregister ist seit seiner Gründung im Jahre 1980 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz angesiedelt. Es erfasst Krebsfälle bei Kindern unter 18 Jahren (bis 2008 unter 15 Jahren) flächendeckend für ganz Deutschland (seit 1991 auch für die neuen Länder).

- > Die Vollständigkeit der Erfassung beträgt für die gesamte Bundesrepublik etwa 95% und entspricht den internationalen Anforderungen an epidemiologische Krebsregister. Jährlich werden ca. 2.100 Patienten aus den pädiatrisch-onkologischen Einrichtungen gemeldet, die in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zusammengeschlossen sind. Ein eng verzahnter Informationsverbund besteht mit den GPOH-Therapieoptimierungsstudien.
- > Die Datenbasis von ca. 60.000 Erkrankungsfällen bietet eine geeignete Grundlage, um mögliche zeitliche Trends und regionale Häufungen erkennen zu können und epidemiologische Studien durchzuführen. Die Bedeutung der am Deutschen Kinderkrebsregister durchgeführten Untersuchungen liegt darin, dass die Ergebnisse aufgrund des umfangreichen Datenmaterials und der hohen Vollständigkeit für Deutschland repräsentativ sind.
- > Mit den in den letzten Jahrzehnten erzielten therapeutischen Fortschritten gewinnt die Untersuchung und Vermeidung möglicher Spätfolgen einen besonderen Stellenwert. Durch das Deutsche Kinderkrebsregister werden hierzu wichtige Beiträge durch die Intensivierung der Langzeitnachbeobachtung und die Erfassung von sekundären malignen Neoplasien (Zweitumoren) geleistet.
- > Die Finanzierung erfolgt durch die Gesundheitsministerien von Bund und Ländern.

Das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) ist seit Beginn seiner Arbeit im Jahre 1980 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz angesiedelt. Eine enge Kooperation mit der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und den darin zusammengeschlossenen Kliniken war bereits in der Konzeption des DKKR vorgesehen. Das Register weist hierdurch ein Charakteristikum auf, das nicht ohne weiteres auf die Erwachsenenonkologie übertragbar ist. Es entstand ein für die gesamte Bundesrepublik umfassendes flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister von hoher Datenqualität und mit einer Vollständigkeit von über 95 % (seit etwa 1987). Das DKKR entspricht damit den internationalen Anforderungen an ein epidemiologisches Krebsregister. Ein weiteres Charakteristikum des DKKR ist die Realisierung einer aktiven, zeitlich unbefristeten Langzeitnachbeobachtung, die weit in das Erwachsenenalter hinein erfolgt. Damit stellt das Register auch die Grundlage für die Erforschung von Spätfolgen, Zweitumoren und generell für Studien mit Langzeitüberlebenden dar.

## **Zu 11.: Deutsche Zentralregister für kindliche Hörstörungen**

### Link

1994 wurde das Deutsche Zentralregister für kindliche Hörstörungen (DZH) mit Sitz in Berlin ins Leben gerufen. Seit 1996 werden dort bundesweit erhobene Daten hörgestörter Kinder gesammelt und ausgewertet. Bis zum 31.12.1999 wurden etwa 3.500 Datensätze in das Register aufgenommen.

Voraussetzung für die Datenübermittlung ist eine Einverständniserklärung der Eltern. Die meisten phoniatriisch-pädaudiologischen Fachabteilungen und viele weitere Einrichtungen, darunter auch eine wachsende Anzahl niedergelassener Ärzte, beteiligen sich an der Datenerhebung für das DZH. Es ist es gut möglich, dass Sie vom behandelnden Arzt darauf angesprochen werden, ob Sie einer Aufnahme Ihres Kindes in das DZH zustimmen würden. Sie erhalten in diesem Fall ein ausführliches Informationsblatt und werden gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben, die Sie jedoch jederzeit widerrufen können. Außerdem muss Ihr Kind mit Erreichen des 18. Lebensjahres dem Verbleib seiner Daten im DZH zustimmen.

Unmittelbar nach der Eingabe der Daten in die Register-Datenbank werden die persönlichen Daten (Name und Adresse) von den medizinischen Daten getrennt und unter Verschluss genommen. Die veröffentlichten Auswertungen lassen keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Patienten zu. Die Daten des DZH dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden, die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen wird vom Berliner Datenschutzbeauftragten kontrolliert.

Die Daten des DZH sollen dazu beitragen, viele offene Fragen über kindliche Hörstörungen zu beantworten. In besonderen Fällen kann auf die separat aufbewahrten Adressdaten zurückgegriffen werden, um in Zusammenarbeit mit der behandelnden Einrichtung gezielte Informationen über neue Diagnostik- oder Therapiemöglichkeiten an bestimmte Patienten weitergeben zu können. Eine Liste der bisherigen Veröffentlichungen des DZH findet sich auf der [DZH-Homepage](#) unter. Selbstverständlich stehen die Mitarbeiterinnen des DZH bei speziellen Fragen auch für Auskünfte am Telefon, per Post oder per Email zur Verfügung.

## **Zu 12.: Kinderlungenregister: Internationales Register und Biobank für seltene Lungenerkrankungen**

Den häufigen chronischen Erkrankungen der Lunge im Kindesalter, wie z. B. Asthma, stehen eine **große Zahl von wenigen Einzelfällen seltener bis extrem seltener Lungenerkrankungen** gegenüber, die es gilt aus vielen Kindern mit ähnlichen Symptomen herauszufischen. Oft sind diese Kinder nicht angemessen diagnostiziert und sie werden unabhängig voneinander breit gestreut in Praxen, Krankenhäusern und Ambulanzen versorgt. Vielfältige Erfahrungen von Behandlern, aber auch von Angehörigen und Erkrankten, die wahre Odysseen hinter sich haben, belegen, dass diese Patienten oft auch nicht optimal betreut werden. Daher besteht dringender Bedarf für eine zentrale Erfassung und Beratung bei seltenen Lungenerkrankungen im Kindes- und Jugendalter, bei gleichzeitiger lokaler Diagnostik und Therapie.

Bei der gut abgrenzbaren Gruppe der chronischen seltenen Lungenerkrankungen handelt es sich um weit über 100 verschiedene Lungenerkrankungen. Diese Erkrankungen umfassen ein großes Spektrum an Kindern aller Altersgruppen - vom Neugeborenen bis zum Jugendlichen - und betreffen die Atemwege, das Lungengerüst, die Atemregulation und die Lungengefäße. Für viele der seltenen Erkrankungen fehlen noch Diagnosen oder prägnante Namen, was die richtige diagnostische Kategorisierung zusätzlich erschwert. Durch eine zentrale Sammlung, Unterstützung der Behandler bei der Diagnosestellung sowie Überprüfung und Ergänzung existierender Klassifikationen hilft das KLR bei der Lösung dieses Dilemmas.

Durch ein **vorangehendes Forschungsprogramm** welches mit Hilfe der **Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen (ESPED)** der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin von uns vom 1.1.2005 - 31.12.2006 deutschlandweit durchgeführt wurde, wurden aktuelle und große spezielle Erfahrungen mit der Erfassung aller seltenen Lungenerkrankungen gemacht. Bei dieser Erhebung wurden ca. 100 Neuerkrankungen gemeldet, die fast ebenso viele verschiedene Kategorien betrafen. Es zeigte sich, dass den Behandlern oft nicht das gesamte Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten bekannt ist, oft zulange gewartet wird, manchmal irreversible Schäden eingetreten sind, sowie seltene, aber vorhersehbare Komplikationen nicht früh genug erkannt werden (<http://www.esped.uni-duesseldorf.de>; unter Berichte).

### ZIELE DES PROJEKTES

Etablierung eines Langzeit-Registers für seltene Lungenerkrankungen im Kindes- und Jugendalter, angegliedert an die relevanten wissenschaftlichen Dachgesellschaften. Dieses **Kinderlungenregister** wird ermöglichen:

- > Untersuchung des individuellen Langzeitverlaufs
- > Optimale Diagnosestellung und ätiologische Einordnung seltener Lungenerkrankungen durch harmonisierte Diagnosealgorithmen, Referenzpathologie und Referenzradiologie
- > Beurteilung und Einordnung der individuellen Wirksamkeit therapeutischer Interventionen durch Langzeitverlauf und Vergleich von Verläufen
- > Verbessertes Einbringen von Patienten in Therapiestudien, insbesondere auch im internationalen Verbund
- > Epidemiologische Erfassung von Inzidenz und Prävalenz aller seltenen, chronischen Lungenerkrankungen im Kindes- und Jugendalter
- > Qualitätssicherung durch stringente Bestimmung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Erst die Realisierung dieser Ziele erlaubt signifikante Fortschritte auf dem riesigen und bisher extrem vernachlässigten Sektor der seltenen chronischen Lungenerkrankungen im Kindes- und Jugendalter.

Die seltenen Lungenerkrankungen im Kindesalter sind mit Ausnahme der Mukoviszidose, der primären ziliären Dyskinesie und z. T. des alpha-1- Antitrypsin Mangels echte „Waisen“-Erkrankungen, da z.B. Selbsthilfegruppen nicht existieren. Daher ist die Registererfassung ein erster bedeutender Schritt hin zu ihrer besseren Versorgung und Erforschung.

- >Europäisches chILD-Register und Biobank des europäischen Netzwerks für seltene Lungenerkrankungen bei Kindern (chILD-EU)
- >Patientenregister für verschiedene Formen seltener interstitieller Lungenerkrankungen im Kindesalter (children's interstitial lung disease – chILD)
- >Matthias GRIESE [matthias.griese@med.uni-muenchen.de](mailto:matthias.griese@med.uni-muenchen.de)
- >Kinderlungenregister Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital  
[Info@kinderlungenregister.de](mailto:Info@kinderlungenregister.de)

### **Zu 13.: Mainzer Fehlbildungsregister**

<http://www.unimedizin-mainz.de/kinderpsychiatrie/forschung/fehlbildungsregister.html>

Seit Ende 1989 läuft in Mainz ein Modellprojekt mit dem Titel „Erfassungsprogramm für angeborene Fehlbildungen bei Neugeborenen“. Ziel dieses Projektes ist, die Ursachen von Fehlbildungen zu ermitteln. Seine spezielle Begründung fand es in dem Ziel, Einwirkungen schädlicher Umwelteinflüsse (Verstrahlung, Verseuchung etc.) zu untersuchen. Der Abschlussbericht des dreijährigen Projektes unter der Leitung von Prof. Spranger in Mainz liegt nun vor. Der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer, deren Mitglied Prof. Spranger ist, empfiehlt den Aufbau eines Netzes von „Monitor-Stationen“ ähnlich dem des „Mainzer Modells“. In Magdeburg wird bereits ein ähnliches Modell erprobt.

In Kooperation mit weiteren Universitäten (Bonn, Ulm, Heidelberg) laufen derzeit drei Projekte zur Datenerhebung bei seltenen Fehlbildungen des Enddarms, des Urogenitaltraktes und der Speiseröhre

- > Risikofaktoren für angeborene Fehlbildungen des Enddarms (Anorektale Fehlbildungen)
- > Epidemiologische Risikofaktoren des Blasenekstrophie-Epispadie Komplexes
- > Systematische Identifikation von genetischen und nichtgenetischen Risikofaktoren für eine Speiseröhrenfehlbildung/ Forschungsprojekt "Genetische Ursachen der Ösophagus-Atresie"

## **Zu 14.: Mitochondriale Erkrankungen / Patientenregister (mitoREGISTER) im Rahmen des Deutschen Netzwerks für mitochondriale Erkrankungen (mitoNET)**

<http://mitonet.org/medizin/patientenregister>

Der Verein - Deutsches mitoNET e.V. ist ein gemeinnütziger Verein zur Förderung von Erforschung, Diagnostik, Therapie und Prävention mitochondrialer Erkrankungen.

Das wesentliche Ziel des mitoNET ist der Aufbau eines deutschlandweiten Netzwerks aus Klinikern und Grundlagenforschern zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Forschung auf dem Gebiet der mitochondrialen Erkrankungen.

Mitochondriale Erkrankungen sind selten und ausgesprochen variabel in der Ausprägung. Sie reichen von schwersten Erkrankungen bei Kindern bis hin zu relativ milden Verlaufsformen im höheren Alter. Der in den letzten Jahren erreichte Fortschritt in der Diagnostik mitochondrialer Erkrankungen und in der Aufklärung der molekularen Mechanismen hat sich bis jetzt leider nicht in wesentlichen Verbesserungen der Therapiemöglichkeiten niedergeschlagen.

Zur Verbesserung der Forschung ist der Aufbau eines klinischen Netzwerks mit einem umfassenden Patientenregister und Dokumentation des Krankheitsverlaufs unabdingbar. Aus diesem Grund bietet das mitoNET seit Ende 2009 allen Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen oder hochgradigem Verdacht die Teilnahme am mitoREGISTER an. Auch in anderen Ländern (England, Italien, USA) haben sich inzwischen solche Netzwerke formiert.

Welche Patienten können in das Register eingeschlossen werden?

- > Alle Patienten, die an einer mitochondrialen Erkrankung leiden, oder bei denen der begründete Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht
- > Blutsverwandte (Geschwister, Eltern), die ebenfalls eine genetische Veränderung tragen, aber selbst symptomfrei sind
- > Gesunde Angehörige (z.B. Eltern, nicht-Mutationsträger) können Blut zu Forschungszwecken spenden und dienen als Kontrollgruppe.

Die Teilnahme an dem Patientenregister beinhaltet:

- > einen ambulanten Termin pro Jahr
- > die Untersuchungen im Rahmen des mitoNET-Registers selbst sind kostenfrei, ein Überweisungsschein ist hierfür nicht erforderlich. Meist werden die Untersuchungen aber in Verbindung mit einer Vorstellung im Rahmen der Regelversorgung durchgeführt.

Die Untersuchungen beinhalten:

- > ausführliche Anamnese und Familienanamnese
- > ausführliche internistische und neurologische Untersuchung
- > Sehtest, Lungenfunktion und die Durchführung von zwei neuro-psychologischen Tests bei erwachsenen Patienten
- > Blutentnahme für Analysen von DNA (Desoxyribonukleinsäure), RNA (Ribonukleinsäure) und Metaboliten (Stoffwechselprodukte)
- > eine Beteiligung an Ihren Reisekosten ist zur Zeit leider nicht möglich.

Ansprechpartnerin:

Dr. med. Boriانا Buechner

Tel: +49-89-4400-57421

[boriana.buechner@med.uni-muenchen.de](mailto:boriana.buechner@med.uni-muenchen.de)

## Zu 15.: Mukoviszidose

<https://www.muko.info/angebote/qualitaetsmanagement/register/>

Das dt. Mukoviszidose-Register wurde im Jahr 1995 unter dem Namen "Qualitätssicherung Mukoviszidose" gestartet und blickt auf eine nunmehr über 20 jährige Entwicklungsgeschichte und Datendokumentation zurück.

Seit 2015 steht den teilnehmenden Ambulanzen das Onlineregistertool MUKO.web für die Eingabe der Daten zur Verfügung. Am dt. Mukoviszidose-Register beteiligen sich 98 CF-Einrichtungen in Deutschland (Stand 05.12.2016). Für das Berichtsjahr 2015 konnten die Daten von 5331 Patienten aus 90 CF-Einrichtungen dokumentiert und ausgewertet werden.

Die Ziele des dt. Mukoviszidose-Registers sind neben der internen Qualitätssicherung der teilnehmenden CF-Einrichtungen:

- > die Erfassung, Beschreibung und Verbesserung der Versorgungssituation von Patienten mit Mukoviszidose in Deutschland
- > die Bereitstellung von Daten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und das Projekt Benchmarking (Vergleich zwischen Ambulanzen & Lernen von den Besten)
- > die Aufbereitung und transparente Darstellung der Registerdaten für den jährlich erscheinenden Berichtsband.

Seit 2004 besteht eine Kooperation mit dem europäischen Patientenregister und der ECFS.

Dr. Lutz Nährlich Abteilung für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie  
Kinderklinik des UKGM am Standort Gießen  
[lutz.naehrlich@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:lutz.naehrlich@paediat.med.uni-giessen.de)

## Zu 16.: Nierenerkrankungen / Nierentransplantation

<https://www.neocyst.de/de/p2-klinische-register-und-informationsplattform>

<https://campus.uni-muenster.de/nephreg/das-register>

Durch die Einrichtung des Nephronophthise (NPH)-Registers soll eine Website zur Erfassung aller Nephronophthise-Patienten aus Deutschland, der Schweiz und Österreich entstehen. Das Ziel des NPH-Registers ist es, anhand der zentralen Erfassung von vielen Krankheitsverläufen, das sehr variable Erkrankungsbild besser zu verstehen, ggf. bestehende Früh-Symptome als solche zu erkennen und so in Zukunft Patienten einer früheren Betreuung/Therapie zukommen lassen zu können.

Untersuchungen zur Nephronophthise waren bislang nur eingeschränkt möglich, da jedes Zentrum lediglich auf die Erfahrung weniger Patienten zurückgreifen konnte. Mittels des geplanten Registers soll nun eine zentrale Auswertung anonymisierter Daten ermöglicht werden, so dass auf breiter Basis wissenschaftliche Aussagen getroffen werden können. Für die Entwicklung zukünftiger Therapiestudien steht mit dem Nephronophthise-Register ein zentraler Datenpool zur Verfügung.

Prof. Dr. med. Heymut Omran  
Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Allgemeine Pädiatrie  
Albert-Schweitzer Strasse 33  
48149 Münster

Dr. med. Jens König  
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Bereich Pädiatrische Nephrologie  
Waldeyerstr. 22  
48149 Münster  
[Jens.Koenig@ukmuenster.de](mailto:Jens.Koenig@ukmuenster.de)

Zentrales Krankheitsregister für seltene Nierenerkrankungen Universitätsklinikum Heidelberg  
Mehr als 200 seltene Nierenerkrankungen sind derzeit bekannt. Aus diesen haben die Wissenschaftler von EUREnOmics Krankheitsbilder mit dringendem Handlungsbedarf ausgewählt: Dazu gehören z.B. das behandlungsresistente nephrotische Syndrom, das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS) sowie verschiedene angeborene Funktionsstörungen und Fehlbildungen der Nieren. Diese Erkrankungen werden europaweit jährlich bei rund 33.000 Menschen, meist im frühen Kindesalter, diagnostiziert.

Ansprechpartner:  
Prof. Dr. Franz Schaefer  
Leiter der Sektion Pädiatrische Nephrologie am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin des  
Universitätsklinikums Heidelberg  
Tel.: 06221 56-4110  
[Franz.Schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:Franz.Schaefer@med.uni-heidelberg.de)

### **Zu 17.: Patienten-Register PRO RETINA**

<http://www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/patientenregister>

Die Selbsthilfevereinigung PRO RETINA richtet zur Zeit eine Datenbank (Patientenregister) ein. Dieses Patientenregister soll auch von deutschsprachigen Kliniken und Zentren genutzt werden können. Es soll Patienten den Zugang zu klinischen Studien erleichtern und Forschern bei der Rekrutierung von Patienten helfen. PRO RETINA tritt dabei als Bindeglied auf.

## **Zu 18.: RABBIT-Rheumatoide Arthritis**

<http://www.biologika-register.de/home>

RABBIT ist das deutsche Register zur Langzeitbeobachtung der Therapie mit Biologika, Biosimilars und Januskinase (JAK)-Inhibitoren bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis. Das Projekt wurde 2001 vom Deutschen Rheumaforschungszentrum (DRFZ) in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen und dem Kompetenznetz Rheuma initiiert. RABBIT ist in die internationale Forschung eingebunden und kooperiert mit den anderen europäischen Registern.

### Ziele

Das wichtigste Ziel von RABBIT ist die Untersuchung der (langfristigen) Sicherheit von Biologika, Biosimilars und JAK-Inhibitoren. Hierzu werden alle unerwünschten Ereignisse (Erkrankungen und Operationen), die während der Beobachtung in RABBIT eintreten, erfasst und in regelmäßigen Abständen ausgewertet. Durch die langfristige Beobachtung einer großen Anzahl von Patienten können hierbei auch seltene Ereignisse in den Blick genommen werden.

### Methoden

Aus epidemiologischer Sicht ist RABBIT eine prospektive Kohortenstudie. Patienten werden zum Zeitpunkt des Beginns einer Therapie (mit einem biologischen DMARD, einem JAK-Inhibitor oder einem konventionellen DMARD) in RABBIT eingeschlossen. Danach werden sie für einen bestimmten Zeitraum (mindestens fünf Jahre) beobachtet, ungeachtet des weiteren Therapieverlaufs.

Die Dokumentation erfolgt regelmäßig während der normalen Arztbesuche des Patienten. In festgelegten Abständen – anfangs drei Monate, später alle sechs Monate – dokumentiert der Rheumatologe während der Sprechstunde bestimmte Informationen auf einem Erhebungsbogen. Auch der Patient füllt jeweils einen Fragebogen aus.

Weitere Einzelheiten finden Sie hier: <http://www.biologika-register.de/de/home/was-ist-rabbit/methoden/>

### **Zu 19.: RetDis-Datenbank: klinische Beschreibungen von Patienten und Familien mit erblichen Augenerkrankungen**

Patienten-Datenbank für erbliche Augenerkrankungen, in welcher bis heute weit über 7.000 DNA-Proben von Patienten und Familienangehörigen Patienten- bzw. Familienbezogen archiviert werden konnten.

[https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials\\_RegistriesMaterials.php?lng=DE&data\\_id=63139&Nom%20du%20registre%20ou%20mat%E9riel=RetDis-Datenbank--Sammlung-von-Blut--und-DNA-Proben-von-Patienten-und-Familien-mit-erblichen-Augenerkrankungen&title=RetDis-Datenbank--Sammlung-von-Blut--und-DNA-Proben-von-Patienten-und-Familien-mit-erblichen-Augenerkrankungen&search=ResearchTrials\\_RegistriesMaterials\\_Simple](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_RegistriesMaterials.php?lng=DE&data_id=63139&Nom%20du%20registre%20ou%20mat%E9riel=RetDis-Datenbank--Sammlung-von-Blut--und-DNA-Proben-von-Patienten-und-Familien-mit-erblichen-Augenerkrankungen&title=RetDis-Datenbank--Sammlung-von-Blut--und-DNA-Proben-von-Patienten-und-Familien-mit-erblichen-Augenerkrankungen&search=ResearchTrials_RegistriesMaterials_Simple)

Geschäftsführer (Register) :Pr Bernd WISSINGER

Molekulargenetisches Labor

Forschungsinstitut für Augenheilkunde

Department für Augenheilkunde Tübingen

Elfriede-Aulhorn-Strasse 7, 72076 TÜBINGEN

Telefonnr. : 49 (0)7071 29 80702

Fax : 49 (0)7071 29 5725

Weitere Informationen: <http://www.eye-tuebingen.de/wissingerlab>

## **Zu 20.: RHEKISS Netzwerk / Patientenregister**

### Link

Das Projekt hat sich aus dem klinischen Schwerpunkt der Klinik zur Versorgung von Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch und Schwangerschaft mit rheumatischen Erkrankungen entwickelt. Ziel dieser prospektiven Internet-basierten Kohortenstudie ist es, im Rahmen einer systematischen Befragung der Patientinnen und ihrer behandelnden Rheumatologen Daten zum Verlauf der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen sowie zum Einfluss von Erkrankung und anti-rheumatischer Therapie auf die kindliche Entwicklung während der Gravidität sowie postpartal zu erheben.

Seit dem 15.09.2015 ist das Rhekiss-Register online. Angemeldet haben sich Institutionen (Kliniken und Praxen) die teilnehmen möchten.

### Internes Team

- PD Dr. R. Fischer-Betz, PD Dr. J. Richter, H. Acar, Prof. Dr. M. Schneider
- Gesundheitsdatenschutzbeauftragter UKD: Dr. H. Haaz, O. Schmidt

## **Zu 21.: Zöliakie-Langzeit-Register für Zöliakie-Patienten (in Planung)**

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/konzept-fur-den-aufbau-des-ersten-deutschen-patientenbezogenen-registers-fur-zoliakie-7169.php>

<http://www.kompetenznetz-darmerkrankungen.de/news.html>

Das Kompetenznetz Darmerkrankungen ist ein Verbund von Wissenschaftlern, niedergelassenen Ärzten, Fachkliniken, universitären Instituten und der Wirtschaft. Das Kompetenznetz beschäftigt sich mit den beiden am häufigsten auftretenden chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Die Ziele des Kompetenznetzes sind das Wissen um die Krankheiten bekannter zu machen, die Wege von Forschungserkenntnissen zu den PatientInnen zu verkürzen und die Versorgung der PatientInnen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern.

Patientenregister wurden bereits für zahlreiche Erkrankungen mit Erfolg aufgebaut und dienen der Erfassung der Patientendaten, des Krankheitsverlaufes und zahlreicher weiterer Fakten. In Deutschland gibt es ein solches Register für Zöliakie-Betroffene bislang noch nicht. In anderen Ländern wie den USA wurden sie in der Zwischenzeit etabliert (iCureCeliac).

Prof. Schuppan von der Mainzer Universitätsklinik hatte an der Entwicklung des US-amerikanischen Registers mitgearbeitet und daraus die Idee abgeleitet, ein solches auch für Deutschland zu erstellen. Für die Umsetzung dieses aufwändigen Projektes ist die Kooperation mit dem Kompetenznetz Darmerkrankungen eine essentielle Stütze.

Die neu gegründete Studiengruppe für das Register, bei der sich das Kompetenznetz Darmerkrankungen, die DZG e. V. und neben Prof. Schuppan weitere interessierte Ärzte zusammengefunden haben, konzipiert derzeit in Anlehnung an den amerikanischen, einen entsprechenden deutschen Fragebogen und ein Studienprotokoll, das der Ethikkommission vorgelegt wird. Es handelt sich dabei um ein prospektiv angelegtes epidemiologisches Langzeitregister.

Dabei ist geplant, im ersten Schritt die derzeit ca. 42.000 Mitglieder der DZG e. V. über das geplante Vorhaben als Anlage zur Mitgliederzeitschrift zu informieren. Wer teilnehmen möchte, kann den Basis-Fragebogen, der auch zur Online-Eingabe zur Verfügung stehen wird, aber auch direkt schriftlich ausfüllen und zurücksenden. Die Daten erfassen allgemeine Angaben zur Person, zur Symptomatik, Diagnostik, dem Verlauf, zur Betreuung, assoziierten Erkrankungen (vor allem Autoimmunerkrankungen), Fragen zur Lebensqualität und zur Therapie / Diät. Zusätzlich soll erfragt werden, ob die Teilnehmer bereit sind, für weiterführende Studien (z. B. Therapiestudien) erneut kontaktiert werden zu dürfen. Es ist auch in der Überlegung, ein zusätzliches Einverständnis zu Bioproben (Blut / Stuhl) für spätere Untersuchungen zu Genetik oder Mikrobiom einzuholen.

Durch Bekanntmachung des Registers über Ärzte (im Kompetenznetz Darmerkrankungen) und das Internet (z. B. Homepage der DZG) können sich auch Betroffene melden, die nicht Mitglied der DZG sind. So sollte eine möglichst breite Gruppe an Zöliakie-Patienten erreicht werden, um eine gute Charakterisierung der Betroffenen und ihres Krankheitsverlaufs zu erhalten. Dabei ist auch vorgesehen, dass jährlich ein weiterer abgekürzter Fragebogen versandt wird, um den weiteren Verlauf zu dokumentieren.

Anhand der zusammengetragenen Daten soll in Zukunft eine bessere Einsicht zum Krankheitsverlauf bei Zöliakie und den möglichen Komorbiditäten, insbesondere weiterer Autoimmunerkrankungen erhalten werden. Daraus können weitere Studien, z.B. für Diagnostik und Therapie, abgeleitet und Patienten identifiziert werden, die sich für diese zur Verfügung stellen würden. Dieses Register könnte somit erstmals eine große Zahl an Zöliakie-Betroffenen erfassen und damit den Stand der Versorgung dokumentieren und Lücken aufdecken.

Dr. Stephanie Baas, DZG