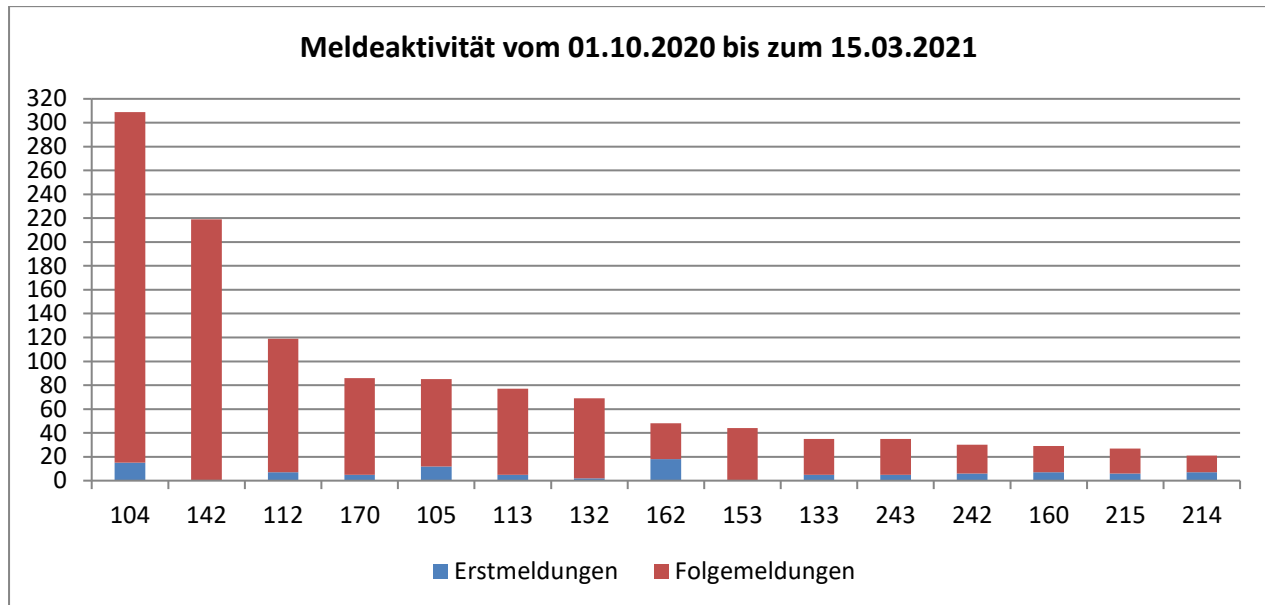


Liebe CEDATA-GPGE®-Melder,

hier der aktuelle Newsletter mit den Zahlen für das Quartal 1 in 2021.

CEDATA-GPGE®	Erst-meldungen	♂	♀
Patienten	5833	3156	2545
Morbus Crohn	3263	1908	1352
Colitis Ulcerosa	1951	961	990
Unklassifizierte CED	396	235	161

Von 5.833 Patientenerstmeldungen haben 132 Datensätze (DS) keine Angabe für das Geschlecht und 223 DS keine Angabe für die Diagnose. Anzahl der Folgemeldungen 49.148 DS.



Aktuelles:

Liebe Kolleginnen und Kollegen, aktuell dürfen wir nochmal auf die Möglichkeit zur Meldung covid erkrankter Kinder und Jugendlicher im Register hinweisen, wir freuen uns sehr, hier zu neuen Erkenntnissen bzgl. Sicherheit verschiedener Immunsuppressiva beitragen zu können. Bitte nutzen Sie die Gelegenheit, den Covid Status Ihrer Patienten zu erfassen.

Beim Thema schwere Komplikationen möchten wir auch auf die Möglichkeit zur internationalen Vernetzung hinweisen. Unter dem Projekt PIBD-SETQ (s. Anhang) werden sowohl schwerwiegende Komplikationen erfasst, als auch Patienten für eine Inzeptionsstudie gesucht.

Gerade der Sicherheitsfragebogen ist extrem einfach gehalten, sodass hier nicht viel zusätzliche Arbeit entsteht. Aktuell stehen wir hier in Kontakt, um eine Kooperation mit CEDATA zur Vereinfachung der Meldung zu evaluieren.

Große Aufmerksamkeit erfährt aktuell auch die Ernährungstherapie. Die Arbeit von Frau Peters ist als Manuskript aktuell im Reviewprozess, zum anderen haben wir mit der systematischen Auswertung der aktuellen Meldungen begonnen mit den Kollegen in München.

Bitte denken Sie alle daran, Ihre Patienten mit Ernährungstherapie zu erfassen, auch die in der Diskussion befindlichen neueren Therapieschemata werden in CEDATA bald noch besser erfasst werden.

Bei Anregungen und/oder generellen Fragen rund um CEDATA können Sie sich gerne per E-Mail (studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de) oder Telefon (0641-985-46668) an die Studienzentrale wenden.

Viele Grüße, das Team der Studienzentrale in Gießen

PIBD-SETQ inception cohort



GA number 668023

Description and aim:

- Prospective observational study with long-term follow up
- Specifically designed to analyze effectiveness and safety signals of current treatment strategies in routine practice and to correlate them to individual risk factors
- The primary objective is to search for predictive factors for outcome and therapy (non)response

Inclusion criteria:

- Newly diagnosed PIBD (UC, CD and IBD-U) patients, 0-17 years of age

Data collection:

- Detailed data collection on clinical data, laboratory findings and data from additional investigations
- Questionnaires to assess QoL, health status, school attendance and parent's work productivity

Achieved so far (January 2019):

- 17 participating centers in 7 different countries (4 European)
- > 200 patients included

More centers are very welcome to join!

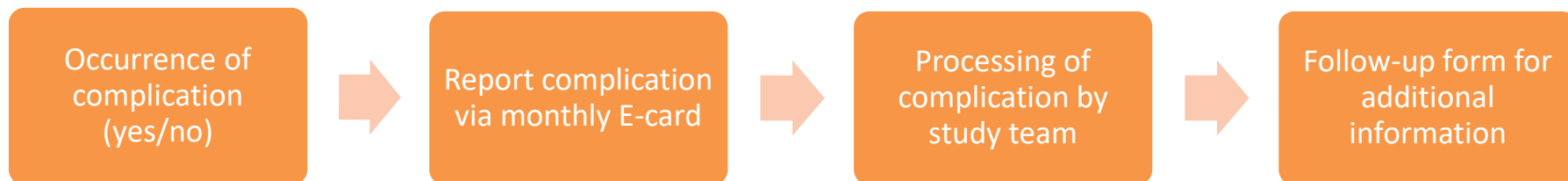


Prospective International PIBD-SETQ Safety Registry



GA number 668023

- Participating paediatric gastroenterologists receive a monthly E-card
- Eligible if:
 - Rare and severe complication
 - Occurring in IBD patient < 19 years of age



Follow up forms include:

- Patient and disease characteristics
- Specifics on the complication itself
- Treatment details

Denominator data is being collected in an annual form



Complications collected in PIBD-SETQ Safety Registry



GA number 668023

1. Mortality
2. Malignancy
3. Severe neurological disease
4. Renal failure
5. Venous thromboembolism
6. Liver failure
7. Severe sepsis
8. Opportunistic infection
9. Bone marrow failure
10. Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
11. Other

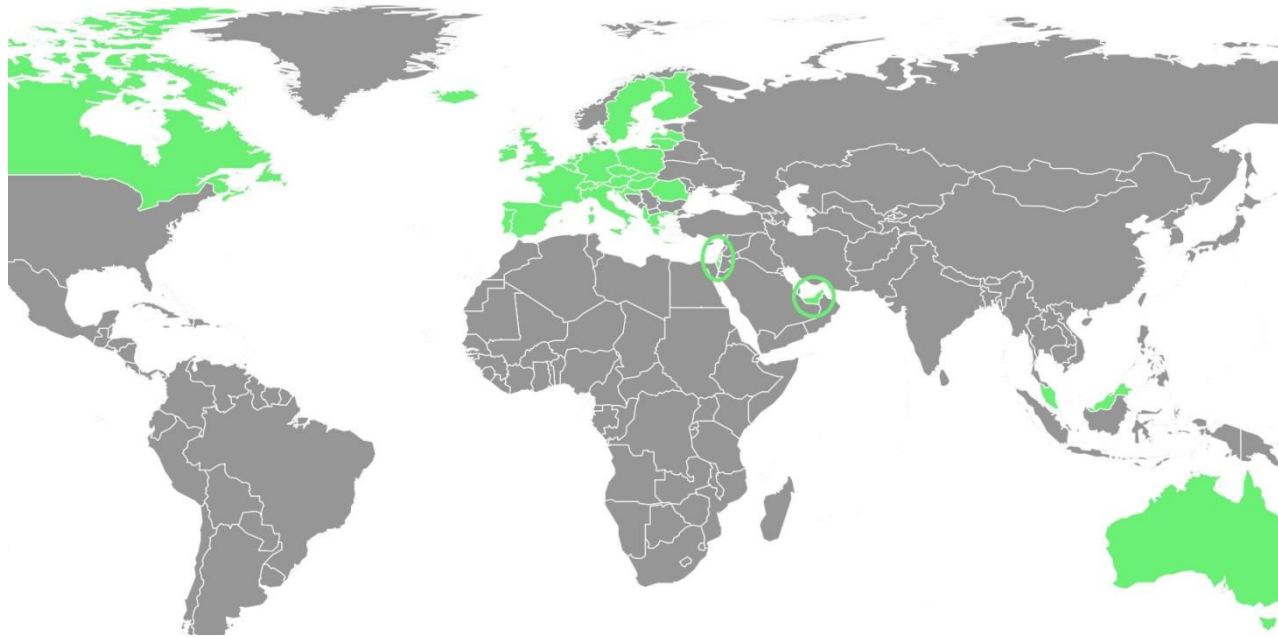


Still possible to join the PIBD-SETQ Safety Registry



PIBD-SETQuality

GA number 668023



Achieved so far (January 2019):

- 134 active participants in 28 different countries worldwide
- > 90 complications registered

More centers are very welcome to join!



Contact details for participation



GA number 668023

- Study team:
 - Prof. Frank Ruemmele, MD, PhD
 - Prof. Nick Croft, MD, PhD
 - Lissy de Ridder, MD, PhD
 - Martine Aardoom, MD - project manager m.aardoom@erasmusmc.nl
 - Chronis Kemos, MSc - data manager p.kemos@qmul.ac.uk
 - Christine Nguyen Demange (PIBD-NET) , PhD - financial manager cndemange@pibd-net.org

Please contact us for participation in one or both of the following projects:

- The PIBD-SETQ [inception cohort study](#)
- The PIBD-SETQ [Safety Registry](#)

