

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

# Digitales Register für bessere Versorgung

Stefanie Howaldt – Hamburg

Das Register CEDUR dient der systematischen Datenerfassung in der Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. Es soll einen praxisnahen Ansatz liefern und zu einer KI-gestützten Forschungsplattform ausgebaut werden. Damit stellt es ein Vorbild für zukünftige Register in der Inneren Medizin dar.

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) gehören zu den sehr komplexen Krankheitsbildern der modernen Gastroenterologie. In Deutschland sind schätzungsweise 600.000 Patientinnen und Patienten betroffen, die Tendenz ist steigend [1]. Für das Jahr 2010 wurde die administrative 1-Jahres-Prävalenz von CED in Deutschland auf 744 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohnern geschätzt, wobei Morbus Crohn mit 322 und Colitis ulcerosa mit 412 pro 100.000 angegeben wurden. Hochgerechnet auf die aktuelle Bevölkerung ergibt sich eine Gesamtzahl von über 600.000 Betroffenen, wobei die Zahl der aktiv behandelten Personen niedriger ist [2]. Die Prävalenzrate entspricht etwa 0,2–0,7 % der deutschen Bevölkerung.

Obwohl erhebliche Fortschritte in Diagnostik und Therapie zu verzeichnen sind, besteht weiterhin eine hohe Variabilität in der Versorgung. Diagnosen werden häufig verzögert gestellt, Therapieentscheidungen beruhen nicht immer auf objektiven Verlaufsparemtern und Real-World-Daten zu Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität fehlen vielerorts.

Aktuelle Studien ergaben, dass insbesondere jüngere Menschen, die sich am Anfang oder in der Mitte ihres Berufslebens befinden, nicht optimal behandelt werden. Im Durchschnitt vergehen nach dem Auftreten der ersten Symptome noch etwa zwei Jahre bis zur richtigen Diagnose. Dies kann bereits zu irrever-

siblen Schäden am Magen-Darm-Trakt führen. Trotz hervorragender Daten wird ein erheblicher Teil der Betroffenen nach wie vor lange Zeit mit Steroiden behandelt, Immunsuppressiva werden ebenso wie Biologika nur selten eingesetzt [3].

Vor diesem Hintergrund wurde das unabhängige nationale Patientenregister „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen – ein Unabhängiges Register“ (CEDUR) geschaffen (►Tab. 1). Ziel ist die strukturierte, digitale Erfassung klinischer und patientenbezogener Daten, um sowohl Versorgung, Forschung als auch Kommunikation zu verbessern und eine datengestützte, patientenzentrierte Therapie zu ermöglichen.

## Hintergrund und Zielsetzung

CEDUR wurde im Jahr 2018 durch die gemeinnützige ImmunoRegister gGmbH gegründet, nachdem bereits im Jahr 2012 erste Datenerhebungen begonnen hatten. Es ist in „Deutsche Register Klinischer Studien“ (DRKS00038141) und Clinicaltrials.gov (NCT07319442) eingetragen und verfolgt den Ansatz, reale Behandlungsverläufe in Deutschland langfristig zu dokumentieren und die Versorgung nach aktuellen Leitlinien zu evaluieren.

Die Behandlung von CED hat sich in den letzten Jahren grundlegend verändert. Biologika und Small Molecules haben die therapeutischen Möglichkeiten erweitert, gleichzeitig aber auch die Komplexität des Managements erhöht. Monitoring, Sicherheitsaspekte und Therapieadhärenz spielen eine zentrale Rolle. Hier setzt CEDUR an: Es soll die Behandlungsqualität messbar machen, Versorgungslücken aufzeigen und Therapieentscheidungen durch objektive Verlaufsdaten unterstützen. Es verbindet damit die klassische Registerforschung mit einem praxisnahen, digitalen Ansatz, womit es zur evidenzbasierten, personalisierten Versorgung beiträgt (►Abb. 1).

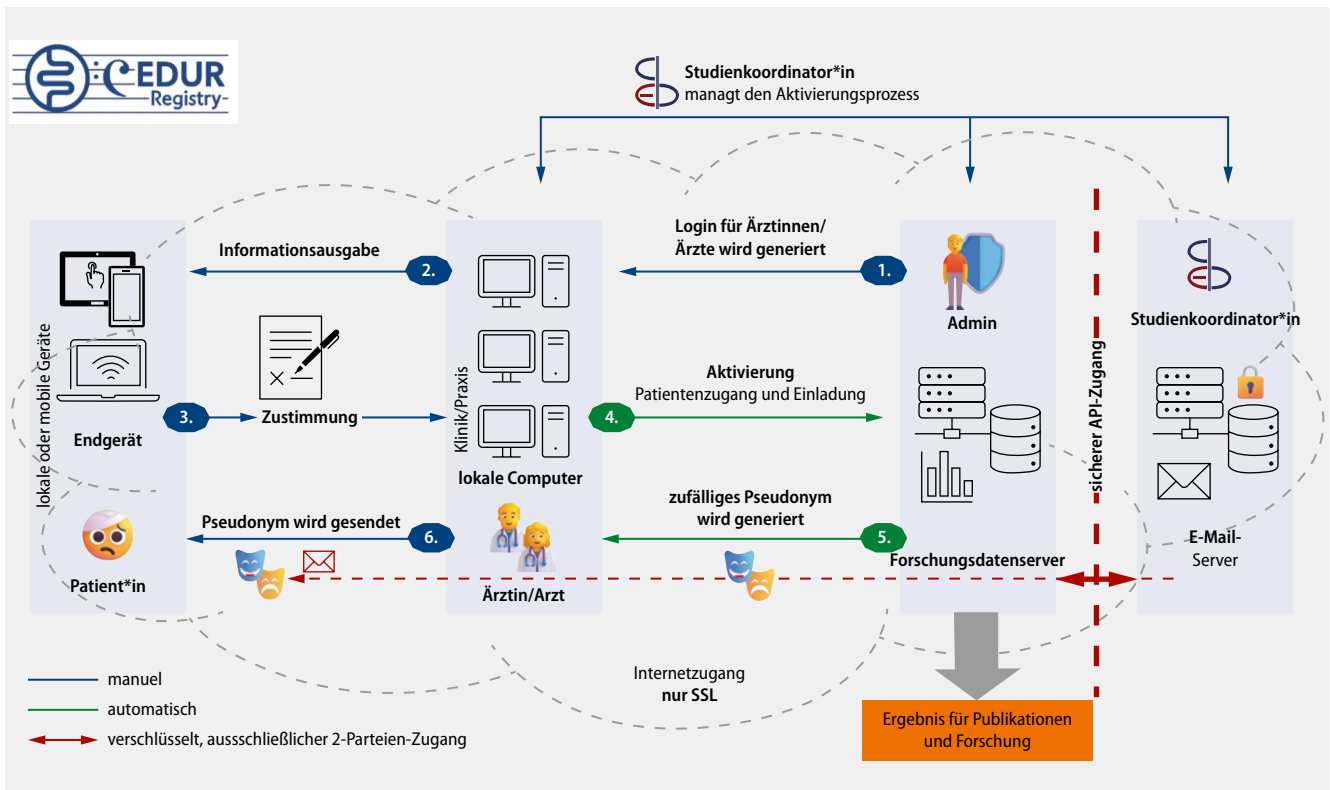
Ein Ziel ist eine Verbesserung der Kommunikation zwischen Erkrankten und Behandelnden. Durch die Eingabe von Verlaufsdaten vor der Visite verfügen Ärztin oder Arzt bereits über alle wesentlichen Informationen – die begrenzte Gesprächszeit kann dann für medizinische Entscheidungen und Beratung genutzt werden.

## Registerstruktur und Organisation

CEDUR ist ein multizentrisches, prospektives Langzeitregister mit derzeit zehn aktiven Zentren in Deutschland, die sich unterschiedlich zusammensetzen und von gastroenterologischen Praxen über große Medizinische Versorgungszentren bis hin zu Universitätskliniken reichen. Die statistische Auswertung erfolgte durch die Firmen Caelare GmbH/IOMTech GmbH und

T1 „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen – ein Unabhängiges Register“ (CEDUR) in Zahlen (Stand Quartal 3, 2025)

Kennzahl	Wert
Gründung	2018 (Datenerhebung seit 2012)
Trägerschaft	ImmunoRegister gGmbH, Hamburg
Zentren	10 aktive, Erweiterung auf universitäre Zentren Q4/2025–Q1/2026
Patientenzahl	4.008 (Ziel > 5.000 bis 2026)
Beobachtungszeitraum	langfristig, unbegrenzt
Dateneingabe	Patientin/Patient digital (zu Hause oder Praxis), Validierung durch Ärztin/Arzt oder CED-Nurse
Ethikvotum	Ethikkommission Hamburg
Schwerpunkte	Versorgungsqualität, Sicherheit, Lebensqualität, Schwangerschaften, Pharmakoökonomie
Zukunft	Integration von künstlicher Intelligenz, Anbindung an elektronische Patientenakte, registerbasierte Studien



1 Aufbau und Struktur des Registers „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen – ein Unabhängiges Register“ (CEDUR) (API = Application Programming Interface, SSL = Secure Sockets Layer)

Novustat GmbH, das technische System wird von Caelare GmbH beziehungsweise IomTech GmbH betreut. Die Immuno-Register gGmbH verantwortet das Management und die Qualitätssicherung. Die Teilnahme steht allen interessierten Praxen und Kliniken offen, sofern sie einen Kooperationsvertrag mit der Registerleitung abschließen. Das Register unterliegt den Prinzipien der Good Scientific Practice, ist von der Ethikkommission Hamburg genehmigt und erfüllt die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

### Digitale Schnittstelle

Ein Alleinstellungsmerkmal von CEDUR ist die digitale bidirektionale Schnittstelle zwischen Betroffenen und Behandelnden. Erkrankte erfassen ihre Daten entweder von zu Hause oder in der Praxis über ein internetfähiges Gerät. Abgefragt werden unter anderem Stuhlfrequenz, Blutbeimengung, Allgemeinbefinden, Schmerzintensität, Medikamenteneinnahme und Lebensqualität. Die Angaben werden anschließend von behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder einer CED-Nurse überprüft, um klinische Befunde (z. B. Montrealklassifikation, Endoskopiescores, Biomarker) zu ergänzen und die Angaben zu validieren.

Diese patientenintegrierte Datenerfassung sorgt dafür, dass redundante Befragungen entfallen, der Informationsstand aktueller ist und die Kommunikation gezielter wird.

Im Gegensatz zu vielen Apps, deren Daten bei Patientinnen und Patienten verbleiben, fließen die Informationen bei CEDUR direkt in die ärztliche Entscheidungsfindung ein – Betroffene wissen, dass die Eingaben geprüft und berücksichtigt werden.

### Datenerhebung und Qualitätssicherung

CEDUR ist als webbasierte Plattform konzipiert. Die Daten werden pseudonymisiert gespeichert; personenbezogene Informationen verbleiben ausschließlich in der betreuenden Praxis.

Pro Jahr sind mehrere Erhebungszeitpunkte vorgesehen. Neben klassischen klinischen Parametern wie Crohn's Activity Index (CAI), Harvey-Bradshaw-Index, (partieller) Mayo-Score und Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD) werden auch patientenberichtete Outcome-Maße (PROMs) wie „Short inflammatory bowel disease questionnaire“ (short-IBDQ), „Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue“ (FACIT-F), „Patient-Reported Outcomes Measurement Information System“ (PROMIS-10) und der Wert auf der Bowel Urgency Scale erhoben [4] (▶Tab. 2).

### Sicherheitsdaten

Ein besonderer Fokus liegt auf der Erfassung von Sicherheitsdaten. Nebenwirkungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) und therapiassoziierte Komplikationen werden automatisch dokumentiert und an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sowie an die Hersteller gemeldet.

Darüber hinaus werden in das CEDUR systematisch Schwangerschaften unter laufender CED-Therapie, inklusive Medikation und eventueller Komplikationen, aufgenommen.

Zusätzlich werden vor allem bei der Colitis ulcerosa die Histologiebefunde mit Dysplasien erfasst. Sie werden von leicht- bis schwergradig eingestuft und unterteilt in „colitissassoziiertes Kolonkarzinom“ und „adenomassoziiertes Kolonkarzinom“.

**T2** Auszug aus CEDUR Registry Protocol, Version 2.0, ImmunoRegister gGmbH, Hamburg, 2025, Folgevisiten circa alle drei Monate (CDAI = Crohn's Disease Activity Index, CED = chronisch entzündliche Darmerkrankungen, CEDUR = „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen – ein Unabhängiges Register“, FACIT-F = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue, SIBDQ = short inflammatory bowel disease questionnaire, SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease, PROMIS = Patient-Reported Outcomes Measurement Information System)

	Erstvisite	Folgevisiten		Erstvisite	Folgevisiten
<b>Patientin/Patient</b>			<b>patientenbezogene Ergebnisparameter</b>		
Geschlecht	X		SIBDQ (Quality of life)	X	X
Geburtsjahr	X		FACIT-F	X	X
Mortalität		falls eingetreten	Bowel urgency scale (Lilly)	X	X
Schwangerschaft		falls eingetreten (nur ♀)	PROMIS-10	X	X
<b>allgemeiner Fragebogen</b>			<b>ärztliche Dokumentation</b>		
Diagnose	X		<i>Überprüfung der Richtigkeit der Patienteneingaben plus</i>		
Datum der Erstdiagnose	X		<i>Untersuchungsergebnisse:</i>		
Beginn der ersten Symptome	X		abdominelle Raumforderung (CDAI)	X	X
Beschäftigungsstatus	X	X	Analfissur, Fisteln, perianale Abszesse (CDAI)	X	X
Anzahl der krankheitsbedingten Fehltag in den letzten sechs Monaten	X	X	andere Fisteln (CDAI)	X	X
Krankenhausaufenthalt (Tage)	X	X	Körpertemperatur (CDAI)	X	X
Körpergröße	X		extraintestinale Manifestationen (CDAI)	X	X
Körpergewicht	X	X	Calprotectin	X	X
Body-Mass-Index	X	X	Hämatokrit (CDAI)	X	X
Raucherstatus	X	X	C-reaktives Protein	X	X
Ernährungsform/Diät	X	X	Hämoglobin	X	X
Stuhlfrequenz (CDAI/Mayo-Score)	X	X	Ferritin	X	X
Blut im Stuhl (Mayo-Score)	X	X	Albumin	X	X
Bauchschmerzbewertung (letzte 7 Tage), CDAI	X	X	Thrombozyten	X	X
allgemeines Wohlbefinden (letzte 7 Tage), CDAI	X	X	<i>automatische Berechnung folgender Scores:</i>		
Fistelstatus (CDAI)	X	X	pMayo/CDAI/SIBDQ/FACIT-F/PROMIS-10)	X	X
Stenose	X	X	Mayo/SES-CD (wenn erhoben)	X	X
antidiarrhoische Medikation (CDAI)	X	X	Dysplasien in Histologie	X	X
Verwandte mit CED	X		Montreal-Klassifikation	X	X
Darmoperationen (Anzahl/Art)	X	X	<b>ärztliche Therapieangaben</b>		
Stoma	X	X	Änderung der Biologikatherapie	X	X
Schwangerschaft (Komplikationen/ Outcome)	X	X	Grund für Änderung (Nebenwirkung/ Wirkverlust etc.)	X	X
Begleiterkrankungen	X	X	<b>ärztlich dokumentierte Nebenwirkungen (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse)</b>		
<b>Medikationsfragebogen</b>					
aktuelle Medikation	X	X			
► CED-Therapie vor Einschluss in CEDUR	X				
► CED-Therapie während Teilnahme an CEDUR	X	X			
Therapiewechsel	X	X			

Durch die begleitenden klinischen Werte sollen in Zukunft Daten über die Adenom-Karzinom-Sequenz gesammelt werden.

Zur Sicherstellung der Datenqualität werden Plausibilitätsprüfungen, Schulungen der Zentren und regelmäßige Audits durchgeführt. Damit erfüllt das Register wissenschaftliche Standards und gewährleistet die Bereitstellung von validen, verlässlichen Daten für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen.

### Patient Reported Outcomes und klinische Nutzung

Patient Reported Outcomes (PROs) sind ein zentrales Element der modernen Versorgungsforschung. CEDUR integriert PRO-Instrumente systematisch in die Dokumentation, um subjektive Parameter wie Lebensqualität, Fatigue, Stuhldrang (Urgency) und psychosoziale Belastung abzubilden. Diese Daten liefern Informationen, die über rein klinische Scores hinausgehen. Sie ermöglichen eine individuelle Anpassung der Therapieziele und fördern das gemeinsame Entscheidungsmodell („shared decision making“). Für die klinische Nutzung ergeben sich daraus als Vorteile:

- ▶ **Verlaufsmonitoring:** Ärztinnen und Ärzte erkennen frühzeitig Veränderungen im Befinden.
- ▶ **Therapieanpassung:** PRO-Verläufe ergänzen objektive Marker und unterstützen die individuelle Therapiewahl.
- ▶ **Patientenbindung:** Die aktive Einbindung stärkt die Compliance und das Verständnis für die Erkrankung.

Langfristig kann durch die Erfassung von PROs ein tieferer Einblick in Lebensqualität und Funktionsfähigkeit im Alltag erreicht werden – Aspekte, die zunehmend als klinisch relevante Endpunkte anerkannt sind.

### Versorgungsdaten und Qualitätssicherung

CEDUR liefert kontinuierlich Versorgungsdaten aus der klinischen Praxis. Diese Real-World-Daten sind entscheidend, um Abweichungen zwischen Leitlinie und gelebter Praxis zu identifizieren. Zu den erfassten Parametern zählen Krankheitsaktivität, Hospitalisationsraten, Steroidgebrauch, Therapieadhärenz und Komorbiditäten. Aus diesen Informationen lassen sich Muster der Versorgung ableiten – etwa Unterschiede zwischen Praxen, Regionen oder Altersgruppen.

Die Rückmeldung dieser Daten an die teilnehmenden Zentren ermöglicht ein internes Benchmarking: Praxen können ihre Ergebnisse mit nationalen Durchschnittswerten vergleichen und Verbesserungsstrategien ableiten. Zudem sind die Daten Grundlage für Qualitätssicherungsinitiativen, zum Beispiel zu reduziertem Langzeitsteroidgebrauch oder optimierter Prävention und Impfmanagement.

### Forschung und wissenschaftliche Kooperationen

CEDUR ist auch eine Plattform für klinische und translational ausgerichtete Forschung. Anhand von prospektiven Verlaufsdaten, PRO-Erhebungen und Sicherheitsmeldungen sind differenzierte Analysen zu Therapieeffektivität und Krankheitsverlauf möglich. Die Daten werden nach einem festgelegten Freigabeverfahren ausgewertet. Dafür kommen durch wissenschaftliche Kooperationen mit universitären Einrichtungen moderne Analysemethoden wie Propensity-Score-Matching und multivariate Modelle zum Einsatz.

Ein Schwerpunkt liegt auf der Evaluation neuer Therapiekonzepte. So können beispielsweise Wirkstoffwechsel in der Routineversorgung, Kombinationstherapien oder das Auftreten spezifischer Nebenwirkungen realitätsnah abgebildet werden. Darüber hinaus entstehen durch CEDUR Grundlagen für gesundheitsökonomische Studien, zum Beispiel zu Arbeitsfähigkeit, indirekten Kosten oder Kosteneffizienz moderner Therapien. Die Datenmenge ermöglicht auch registerübergreifende Kooperationen, etwa mit europäischen CED-Registern, um Fragen der Versorgungsforschung international vergleichend zu analysieren.

### Zukunftsperspektiven digitaler Versorgungsregister

Mit dem weiteren Ausbau auch auf universitäre Zentren seit Beginn des Jahres 2026 wird CEDUR eine zentrale Rolle in der deutschen CED-Versorgungslandschaft einnehmen. Der nächste Entwicklungsschritt ist die Integration von künstlicher Intelligenz zur Mustererkennung und Prognose. Ziel ist die Entwicklung von prädiktiven Modellen, die auf Basis longitudinaler Daten Rückschlüsse auf Krankheitsverlauf und Therapieansprechen erlauben. Solche Systeme könnten Hinweise auf drohende Schübe oder sekundären Wirkverlust liefern.

Auch die Vernetzung mit elektronischer Patientenakte und Praxissoftware wird vorangetrieben, um Dateneingaben zu automatisieren und Doppeleinträge zu vermeiden. Langfristig könnte CEDUR als digitaler Knotenpunkt zwischen Erkrankten, Ärztinnen und Ärzten, Labor und Forschung fungieren.

Zusätzlich ist geplant, digitale Schulungs- und Feedbackmodule zu integrieren, über die Patientinnen und Patienten ihre Gesundheitskompetenz stärken können.

Mit diesen Entwicklungen trägt CEDUR zur Digitalisierung der Medizin in Deutschland bei – als Modellprojekt, das demonstriert, wie Registerdaten die Versorgung, Forschung und Patientenbeteiligung vereinen können.

### Fazit für die Praxis

CEDUR steht exemplarisch für den Wandel in der gastroenterologischen Versorgung: weg von fragmentierter Dokumentation hin zu integrierten, datengestützten Prozessen.

Das Register verbindet wissenschaftliche Methodik mit praktischem Nutzen und stärkt die Beziehung zwischen Betroffenen und Behandelnden. Durch die Kombination von klinischen Parametern, PROs und Versorgungsdaten entsteht ein Abbild der realen Versorgungssituation von CED in Deutschland. Die digitale Architektur, wissenschaftliche Begleitung und konsequente Einhaltung ethischer und datenschutzrechtlicher Standards sichern Qualität und Nachhaltigkeit des Projekts.

#### Literatur

1. Molodecky NA et al. Increasing incidence and prevalence of inflammatory bowel disease with time, based on systemic review. *Gastroenterology*. 2012;142(1):46-54
2. Hejn R et al. Prevalence of inflammatory bowel disease: estimates for 2010 and trends in Germany from a large insurance-based regional cohort. *Scand J Gastroenterol*. 2014;49(11):1325-35
3. Blumenstein I et al. Health care and cost of medication for inflammatory bowel disease in the Rhein-Main region, Germany: a multicenter prospective, internet-based study. *Inflamm Bowel Dis*. 2008;14(2):170-9
4. Howaldt S. CEDUR Registry Protocol, Version 2.0, ImmunoRegister gUG, Hamburg, 2025



Dr. med. Stefanie Howaldt

ImmunoRegister gGmbH  
Christoph-Probst-Weg 4  
20251 Hamburg  
info@immunoregister.de