



## Untersuchte Daten in BiKeR

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

Mit Hilfe eines Registers ist es – im Vergleich zu Studien – möglich, größere Fallzahlen in einer tatsächlichen klinischen Behandlungssituation zu untersuchen. In Studien verhindern notwendige Ein- und Ausschlusskriterien, dass Patienten mit Komorbiditäten und Komedikationen untersucht werden können, die jedoch in das Register eingeschlossen werden können.

Um die Langzeitwirksamkeit und -verträglichkeit der Therapie mit Biologika bei Kindern und Jugendlichen zu beobachten, werden folgende Fakten dokumentiert: demografische Daten, Diagnose, Nebendiagnosen, Vorbehandlung, Begleittherapie, Komplikationen, Nebenwirkungen (inklusive Adverse Event Evaluierung, Follow up und Kodierung nach MedRA) und Therapieabbrüche.

Daneben werden auch Daten erhoben, um die Wirksamkeit anhand der PedACR30/50 und 70 Kriterien für Therapiestudien bei der juvenilen Arthritis zu beurteilen. Diese beinhalten

1. die globale Arzteinschätzung zur Krankheitsaktivität (10 cm visuelle Analogskala, VAS),
2. die globale Patienteneinschätzung zur Krankheitsaktivität (10 cm VAS),
3. die Anzahl aktiver Gelenke definiert als Gelenke mit Schwellung oder Bewegungseinschränkung und Schmerz oder mit beidem,
4. die Anzahl funktionell eingeschränkter Gelenke,
5. einen Funktionsscore (Childhood Health Assessment Questionnaire, CHAQ),
6. die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG).

Zudem wird untersucht, ob eine inaktive Erkrankung (Remission) nach internationalen Kriterien erreicht wird. Eine inaktive Erkrankung liegt vor, wenn gleichzeitig keine Krankheitsaktivität in den Gelenken diagnostiziert wird, die Krankheitsaktivität (Einschätzung auf einer 10 cm VAS durch den Arzt) einen Wert von  $< 1$  aufweist sowie eine normale BSG ( $< 2$  mm/h) und ein normaler CRP ( $< 6$  mg/l) gemessen werden.

Die Sicherheitsbewertung erfolgt auf der Basis von Berichten über unerwünschte Ereignisse. Als ernsthaft unerwünscht (serious adverse events) wurden jene Ereignisse klassifiziert, die fatal oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden signifikanten Behinderungen führen, die stationäre Aufnahme erfordern, diese verlängern oder zu kongenitalen Anomalien führen.

Wenn Sie an Informationen zu BiKeR interessiert sind oder Fälle melden möchten, setzen Sie sich bitte mit Prof. Horneff in Verbindung:

#### **[Prof. Dr. med. Gerd Horneff](#)**

Asklepios Klinik St. Augustin GmbH  
Arnold-Janssen-Strasse 29  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: 02241/249 200  
Fax: 02241/249 203  
Email [g.horneff@asklepios.com](mailto:g.horneff@asklepios.com)