

Post-akute Infektions- und Vakzinierungssyndrome (PAIVS) sowie ME/CFS bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 18 Jahren

Ziele: Primäres Studienziel ist die Inzidenz-Erfassung stationär behandlungspflichtiger Fälle von Post-akuten Infektions- und Vakzinierungssyndromen (PAIVS) sowie Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Sekundäres Studienziel ist die Erfassung der Häufigkeit und Intensität der stationär durchgeführten Diagnostik und Therapie bei den entsprechenden Kindern und Jugendlichen mittels eines elektronischen ESPED-Fragebogens, um die aktuelle Versorgungssituation inklusive regionaler Unterschiede zu ermitteln.

Studienleitung: PD Dr. Nicole Töpfner, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstr. 74, Haus 21/Postfach 43, 01307 Dresden. Tel.: 0351 458-0; Fax: 0351 458-4384, Email: Dresden@Paediatriische-Infektiologie.de

Studienbeginn: 01.07.2025, Ziel: 3 Jahre

Hintergrund: Es liegen weltweit keine verlässlichen Daten zur stationären Versorgungshäufigkeit von PAIVS und ME/CFS im pädiatrischen Alltag vor. Die Symptomatik von PAIVS ist individuell stark variabel und mehr als 200 Symptome sind beschrieben. Für den Zustand nach COVID-19 liegt eine WHO-Definition vor. Für ME/CFS liegen ebenfalls klinische Diagnosekriterien vor (CCC, IOM, Rowe et al., Jason et al.). Es ist davon auszugehen, dass die Versorgung von Patient:innen mit PAIVS und/oder ME/CFS derzeit sehr heterogen und standortabhängig durch unterschiedliche ambulante und stationäre Versorgungseinrichtungen variabler Profession und Spezialisierung erfolgt. Da insbesondere ME/CFS ein hohes Risiko für chronische Morbidität mit erheblichem Verlust der Lebensqualität sowie eingeschränkter Schul-/Ausbildungs-/Arbeitsteilhabe birgt, ist eine Erfassung der Versorgungslage erforderlich. Die Erfassung der stationären Versorgungslage ist durch eine ESPED-Erhebung als Teilprojekt im G-BA Innovationfond geplant (KidsCarePVS). Parallel werden klinische Verläufe durch spezialisierte Versorgungszentren in einer Registerstudie im Kontext des bundesweiten, vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Projektes PEDNET-LC erfasst.

Fallzahlschätzung: Eine verlässliche Schätzung der Versorgungsprävalenz für PAIVS und ME/CFS ist nicht möglich, da laut IQWiG-Bericht 05/2023 bereits die Schätzung der Inzidenz aufgrund fehlender Daten nicht valide möglich ist. Anhand eigener Krankenhausdaten wurden in den letzten 4 Jahren 200 ME/CFS (Verdachts-)Fälle betreut. Von denen wurden 5 Fälle einmalig stationär aufgenommen, da die Versorgung meist über die Hochschulambulanz und/oder das SPZ erfolgte. Da viele Patient:innen bisher universitär und zumeist ambulant betreut werden, ist maximal mit 150 bis 200 Fallmeldungen an ESPED pro Jahr zu rechnen.

Fragestellungen:

1. Wie häufig ist die stationäre Versorgungsprävalenz von Kindern und Jugendlichen mit der gesicherten oder Verdachtsdiagnose PAIVS und/oder ME/CFS in Deutschland?
2. Wie häufig erfolgt eine stationäre Diagnostik, wie häufig eine stationäre Therapie?
3. Welche stationäre Diagnostik und/oder Therapie(n) finden statt?
4. Welche Nachbetreuung wird im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt geplant?

Falldefinition PAIVS:

(nach Choutka et. al, 2022, für Post-COVID-Zustand modifiziert durch WHO 2023)

Einschlusskriterium PAIVS = Innerhalb von 3 Monaten nach viraler, bakterieller oder parasitärer Akutinfektion oder COVID-19-Impfung auftretende, mindestens 2 Monate persistierende Symptome, die potenziell alle Organsysteme betreffen können und die **nach ärztlicher Einschätzung im direkten Zusammenhang zu einer vorausgegangenen Infektion oder Impfung gewertet werden.**

Falldefinition ME/CFS im Kindes- und Jugendalter:

(nach Institut of Medicine 2015, wie von der CDC empfohlen)

Einschlusskriterium: ICD-10-Diagnosen a) G93.3G oder b) G93.3V

Neu aufgetretene Erschöpfungssymptomatik (Fatigue)	+	Post-exertionelle Malaise (PEM)	+	Nicht-erholsamer Schlaf	+	Kognitive Manifestationen und / oder Orthostatische Intoleranz
Für ≥ 3 Monate anhaltende, relevante Einschränkung des Aktivitätsniveaus durch Erschöpfung (Fatigue)						
<ul style="list-style-type: none">• Mit reduzierter schulischer, beruflicher, sozialer und / oder privater Teilhabe• Deutliche Symptomverschlechterung nach moderater geistiger oder körperlicher Aktivität (PEM)• Besserung der Symptomverschlechterung nach Erholung frühestens am Folgetag• Nicht durch andere Differenzialdiagnosen und/oder anhaltende psychosoziale Belastung erklärbar						

Schwere erworbene, chronisch (≥ 3 Monate) verlaufende Systemerkrankung, mit Erschöpfung (Fatigue), die die Teilhabe an schulischen, beruflichen, sozialen und / oder privaten Aktivitäten einschränkt sowie mit einer deutlichen Symptom-Verschlechterung nach moderater körperlicher oder geistiger Aktivität (Post-exertionelle Malaise, PEM) einhergeht und von neurokognitiven und/oder Kreislaufproblemen (Orthostatische Intoleranz) begleitet wird.

Logistik:

Bitte melden Sie alle stationären Fälle mit PAIVS und/oder ME/CFS nach obiger Falldefinition.

Literatur: Clayton EW, Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: An IOM Report on Redefining an Illness. JAMA. 2015, doi:10.1001/jama.2015.1346. Carruthers BM et al., Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. J Chronic Fatigue Syndr 2003. doi.org/10.1300/j092v11n01_02 Choutka J et al., Unexplained post-acute infection syndromes. Nature Medicine 2022, doi.org/10.1038/s41591-022-01810-6. Cotler J et al., A brief questionnaire to assess post-exertional malaise. Diagnostics 2018. Jason LA et al. A pediatric case definition for myalgic encephalomyelitis and chronic fatigue syndrome. J Chronic Fatigue Syndr 2006, doi: 10.3390/diagnostics8030066; Rowe PC et al., Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome diagnosis and management in young people: A primer. Frontiers in Pediatrics 2017, doi: 10.3389/fped.2017.00121. World Health Organization (WHO). A Clinical Case Definition for Post COVID-19 Condition in Children and Adolescents by Expert Consensus, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-CA-Clinical-case-definition-2023-1>. Peo LC et al. Pediatric and adult patients with ME/CFS following COVID-19: A structured approach to diagnosis using the Munich Berlin Symptom Questionnaire (MBSQ). Eur J Pediatr. 2024, doi: 10.1007/s00431-023-05351-z.