

Stationäre Aufnahmen wegen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der oralen, auch versehentlichen Einnahme eines komplementärmedizinischen Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland

Ziele:

Erfassung von Patienten bis zum 18. Lebensjahr, bei denen es im Zusammenhang mit der oralen Einnahme eines komplementärmedizinischen (KM)-Arzneimittels aufgrund einer Erkrankung oder einer Symptombehandlung zu unerwünschten Ereignissen gekommen ist und dieses Ereignis zu einer stationären Aufnahme führte. Zusätzlich werden versehentliche orale Einnahmen von KM-Arzneimitteln erfasst, die mit oder ohne Symptome zu einer stationären Aufnahme führten. Für die unerwünschten Ereignisse sollen die Risikofaktoren für diese beschrieben (Komedikationen, Einfluss der Art des angewandten KM-Arzneimittels), die Art des unerwünschten Ereignisses (direkt oder indirekt) und erste präventive Ansätze zur Minderung dieser unerwünschten Ereignisse erarbeitet werden.

Studienleitung:

Korrespondenzadresse: Professor Dr. med. Alfred Längler, Leitender Arzt Kinder- und Jugendmedizin, Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke und Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Professur für integrative Kinder- und Jugendmedizin, Institut für integrative Medizin, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke, Tel.: 02330/623914, a.laengler@gemeinschaftskrankenhaus.de; Co-Studienleitung: Professor Dr. med. Tycho Zuzak, Oberarzt Kinder- und Jugendmedizin, Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke, Tel.: 02330/623914, t.zuzak@gemeinschaftskrankenhaus.de; Dr. rer. medic. Daniela Reis (M.Sc.), wissenschaftliche Mitarbeiterin, wissenschaftliche Arbeitsgruppe für integrative Kinder- und Jugendmedizin, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke d.reis@gemeinschaftskrankenhaus.de

Studienbeginn: 07/2025

Hintergrund: Das Thema „Sicherheit von Komplementärmedizin in der Kinder- und Jugendmedizin“ ist, hinsichtlich der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse bei der Anwendung und des Wissens über risikobehaftete KM-Verfahren und Mittel nicht ausreichend untersucht [1]. In Deutschland gibt es darüber hinaus, unseres Wissens nach, keine systematisch erhobenen Daten zu versehentlichen Einnahmen von KM-Arzneimitteln von Kindern und Jugendlichen sowie möglichen daraus erfolgten Intoxikationen. Laut einer Studie aus der Schweiz aus 2009 lag der Anteil versehentlicher Einnahmen von KM-Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen bei 8.6 % von allen gemeldeten versehentlichen Arzneimitteleinnahmen [2]. Unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung von pflanzlichen Heilmitteln bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland wurden in einem Review mit der Datenbank PhytoVIS ausgewertet [3]. PhytoVIS nutzt anonymisierte Versorgungsforschungs-Daten mit Befragungen aus Apotheken und Arztpraxen [4]. Bei 0.8 % der 2.063 pädiatrischen Patienten wurde eine deutliche Beeinträchtigung durch unerwünschte Ereignisse berichtet. Die Mehrheit wurde aufgrund von Erkältung und Fieber mit pflanzlichen Heilmitteln behandelt. Eine Komedikation wurde bei ca. 25 % berichtet, bei 93.7 % wurden keine unerwünschten Ereignisse festgestellt [3]. Unerwünschte Ereignisse im Rahmen einer KM-Behandlung wurden in den Niederlanden über einen drei Jahre laufenden, an Kinder- und Jugendärzte gerichteten Fragebogen bei dem Dutch Pediatric Surveillance System gesammelt [1]. 32 unerwünschte Ereignisse wurden berichtet, von denen neun im direkten Zusammenhang mit der KM-Behandlung standen. Bei den neun Fällen handelte es sich um Nahrungsergänzungsmittel, Verfahren der manuellen Therapie oder um Heilmittel der Traditionellen Chinesischen Medizin [1]. Die berichteten unerwünschten Ereignisse im indirekten Zusammenhang mit

KM zeigten, dass sie ein potentielles Risiko aller KM-Behandlungen darstellen [1]. Gründe für diese Ereignisse könnten unzureichendes medizinisches Wissen auf Seiten des Arztes, und auf Seiten der Eltern, die Wahl eines Heilpraktikers anstelle eines Kinder- und Jugendarztes oder die Ablehnung des schulmedizinischen Rates sein [1]. Die vorliegende Erhebung beschränkt sich ausschließlich auf orale Einnahmen von KM-Arzneimitteln. Valide Inzidenzschätzungen zu unerwünschten Ereignissen bei der oralen KM-Arzneimittel-Verabreichung und zu versehentlichen oralen Einnahmen, die zu einer stationären Aufnahme bei Kindern und Jugendlichen führten, sind nach unserer Kenntnis nicht publiziert. Durch die Datenerhebung in den pädiatrischen Abteilungen der Kliniken sollen diese möglich gemacht werden, sowie Daten zur Sicherheit bestimmter KM-Arzneimittel und zu Interaktionen mit anderen Medikamenten gesammelt werden. Zusätzlich soll zwischen direkten unerwünschten Ereignissen (durch das KM-Arzneimittel) und indirekten unerwünschten Ereignissen (z.B. durch eine falsche Diagnose, Abbruch einer konventionellen Behandlung, siehe (Vos et al. 2021)) unterschieden werden.

Fragestellungen:

1. Quantifizierung der unerwünschten direkten und indirekten Ereignisse bei der oralen Einnahme und bei versehentlichen Einnahmen von KM-Arzneimitteln bei Kindern (0-18 Jahre)
2. Beschreibung der Risikofaktoren und Art der unerwünschten Ereignisse
3. Entwicklung erster präventiver Ansätze zur Minderung der unerwünschten Ereignisse

Falldefinition:

Stationäre Krankenhausbehandlung von Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit oder ohne Symptome aufgrund eines eingetretenen oder befürchteten unerwünschten Ereignisses durch die orale, auch versehentliche Einnahme eines KM-Arzneimittels, welches aufgrund einer Erkrankung oder einer Symptombehandlung angewandt wurde oder anzuwenden ist. Mittel oder Verfahren, die ohne eine Erkrankung oder ein Symptom angewandt werden (z.B. Nahrungsergänzungsmittel), werden nicht erfasst.

Logistik:

Bitte melden Sie alle Patienten mit einem unerwünschten Ereignis oder einer versehentlichen Einnahme nach obiger Falldefinition im Rahmen der monatlichen Fallmeldung an die ESPED-Geschäftsstelle. Nach der Meldung erfolgt die Validierung des Falls durch Beantwortung eines Klinischen Fragebogens.

LITERATUR

- [1] Vos B, Rake JP, Vlieger A. Adverse events associated with pediatric complementary and alternative medicine in the Netherlands: a national surveillance study. *European Journal of Pediatrics* 2021; 180: 2165–2171. doi:10.1007/s00431-020-03899-8
- [2] Zuzak TJ, Rauber-Luthy C, Simoes-Wust AP. Accidental intakes of remedies from complementary and alternative medicine in children—analysis of data from the Swiss Toxicological Information Centre. *European Journal of Pediatrics* 2010; 169: 681–688. doi:10.1007/s00431-009-1087-9
- [3] Nieber K, Raskopf E, Möller J, et al. Pharmaco-epidemiological research on herbal medicinal products in the paediatric population: data from the PhytoVIS study. *European Journal of Pediatrics* 2020; 179: 507–512. doi:10.1007/s00431-019-03532-3
- [4] Kooperation Phytopharmaka. PhytoVIS - Kooperation Phytopharmaka (11.05.2021). Im Internet: <https://www.kooperatio-phyto.org/projekte/phytovis-versorgungsforschung-mit-phytopharmaka/>; Stand: 25.06.2025