

Studienplan

(Version 06, 31.10.2018)

Myokarditis-Register („Mykke“) für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr - Etablierung eines bundesweiten Registers im Rahmen des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler e. V

Studienleiter:	PD Dr. med. Daniel Messroghli Deutsches Herzzentrum Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 messroghli@dhzb.de PD Dr. med. Stephan Schubert Deutsches Herzzentrum Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 sschubert@dhzb.de
Studienärztin	Dr. Franziska Degener Deutsches Herzzentrum Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 degener@dhzb.de
Projekträger/Management IT-Datenbanken Datenschutz	Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. und Register für angeborene Herzfehler e. V. PD Dr. Thomas Pickardt Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Tel +49 30 4593 7279 Fax +49 30 4593 7278 pickardt@kompetenznetz-ahf.de

1 Zusammenfassung

Im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen ist die Myokarditis bislang in vielerlei Hinsicht unzureichend erforscht. Um dieser Patientengruppe künftig eine adäquate Behandlung anbieten zu können, bedarf es der Akquisition und Auswertung entsprechender Daten. Ziel des Projektes ist die Etablierung eines bundesweiten Registers zur Erfassung von minderjährigen Patienten mit der Diagnose Myokarditis sowie der Erhebung von Follow-Up Daten. Auf diese Weise wird eine systematische Erforschung der Myokarditis bei Kindern und Jugendlichen ermöglicht. Auf der Basis von Auswertungen der Registerdaten können zukünftig Diagnostik, Therapie und Versorgung der betroffenen Patienten erheblich verbessert und standardisiert werden.

2 Hintergrund und Fragestellung

Myokarditis tritt – mit einem Häufigkeitsgipfel um das 20. Lebensjahr - bei Patienten aller Altersgruppen auf und ist eine häufige Ursache für Herzinsuffizienz und die Notwendigkeit einer Herztransplantation im Kindesalter. Gutartige Verläufe ohne Einschränkung der Herzfunktion kommen genauso vor wie plötzlicher Herztod durch maligne Rhythmusstörungen. Bei schweren Verlaufsformen ähnelt die morphologische und funktionelle Präsentation des Herzens der Dilatativen Kardiomyopathie (DCM). Umgekehrt geht man davon aus, dass bei einem großen Anteil der Patienten, bei denen im Erwachsenenalter eine DCM diagnostiziert wird, initial eine klinisch unbemerkte und im Nachhinein nicht mehr sicher nachweisbare Myokarditis die Ursache war. Der Myokarditis voraus gehen in der Regel virale Infekte der Atemwege oder des Gastrointestinaltraktes. Die Tatsache, dass diese durch vergleichsweise wenig virulente Erreger ausgelöst werden und es sich in der Regel um banale, klinisch wenig bedeutsame oder sogar inapparente Infektionen handelt, weist auf eine starke immuno-

logische Komponente bei der Entstehung der Myokarditis hin, welche möglicherweise genetisch determiniert ist.

Im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen ist die Myokarditis bislang in vielerlei Hinsicht unzureichend erforscht:

- Epidemiologie: Es liegen keine zuverlässigen Zahlen darüber vor, wie viele Kinder und Jugendliche pro Jahr an einer Myokarditis erkranken, wie groß der Anteil schwerer Verläufe ist und mit welchem Aufwand ihre Behandlung verbunden ist.
- Klinischer Verlauf: Es ist nicht bekannt wie viele der Patienten, die im Kindes- und Jugendalter an einer Myokarditis erkranken, später eine dauerhafte Einschränkung der Herzleistung davon tragen und eine DCM entwickeln.
- Diagnostik: Die Diagnostik der Myokarditis ist bislang nicht standardisiert. Während einige Einrichtungen grundsätzlich eine invasive Diagnostik inkl. Endomyokardbiopsie (EMB) durchführen, beschränken sich andere auf nicht-invasive Untersuchungen, wobei die kardiale Magnetresonanztomographie (MRT) hierbei einen besonderen Stellenwert hat. Ein Nachweis einer genetischen Prädisposition ist bislang nicht möglich.

Therapie: Noch wesentlich unübersichtlicher ist die Situation bei der Therapie der Myokarditis. Hier ist teilweise selbst innerhalb einzelner Zentren keine einheitliche Linie erkennbar, und das Procedere reicht von „watch and wait“ über medikamentöse prophylaktische und symptomatische Herzinsuffizienztherapie bis zu immunmodulatorischen und –supprimierenden Ansätzen. Bislang existieren keine überzeugenden, auf Multi-Center-Studien basierenden Daten zu irgendeiner Therapieform bei Myokarditis. Dies gilt selbst für die (einzige) allgemein anerkannte Empfehlung, körperliche Belastungen in der ersten Zeit nach Diagnosestellung zu vermeiden.

3 Ziel des Projekts

Ziel dieses Projektes ist die Etablierung eines bundesweiten Registers zur systematischen Erfassung von minderjährigen Patienten mit der Diagnose Myokarditis. Als Plattform soll dazu die Datenbankstruktur des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler e. V. und des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. dienen.

Hypothese: Auf der Basis von Auswertungen der Registerdaten können zukünftig Diagnostik, Therapie und Versorgung der betroffenen Patienten erheblich verbessert und standardisiert werden.

4 Studientyp

Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie.

5 Studienpopulation

Studienpopulation sind minderjährige Patienten mit einem Verdacht auf eine Myokarditis, die während des Studienzeitraums in einer der teilnehmenden Kliniken aufgenommen werden.

6 Studienumfang

Erfasst werden sollen alle minderjährigen Patienten mit dem Verdacht auf eine Myokarditis, die im Studienzeitraum in einer der teilnehmenden Kliniken aufgenommen werden. Die Zahl der Studienteilnehmer ergibt sich aus der Gesamtzahl der während des Studienzeitraums aufgenommen Patienten.

7 Auswahl- und Rekrutierungsverfahren der Studienteilnehmer

Die Studienteilnehmer werden über die beteiligten Kliniken im Rahmen der Behandlung rekrutiert.

Einschlusskriterien:

- Minderjährige/Kinder und Jugendliche mit der Verdachtsdiagnose Myokarditis, die in einer der beteiligten Kliniken aufgenommen werden. Eine Einwilligungserklärung der/des Erziehungsberechtigten* liegt vor.

*Patienten, die als Minderjährige von den Sorgeberechtigten angemeldet wurden, erhalten vor ihrem 18. Lebensjahr eine Aufklärung und ein Einwilligungsformular, in dem sie der weiteren Haltung und Er-

hebung ihrer medizinischen Daten zustimmen oder widersprechen können. Auf diese Weise kann die Langzeitbeobachtung ggf. auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden

Ausschlusskriterien:

- Nichtvorliegen der Einwilligungserklärung
- Patienten über 18 Jahre

8 Zu erhebende Items und Messverfahren

Sämtliche Variablen werden durch den jeweils betreuenden Arzt erhoben und per eCRF in die Datenbank des Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. eingegeben. Die Eingabe umfasst folgende Items:

Erweiterungen 2018

	Titel	Eingabe	Erklärung
	Identifikation		
	Geburtsdatum		
	Geschlecht		
	PID		

Allgemeinbogen (nur beim 1. Aufenthalt)	Anamnese (nur bei erster Registrierung)		
	Symptombeginn	xx.xx.xxxx	Datum des Symptombeginns; falls nicht genau bekannt bitte schätzen
	Infekt <6 Wochen vor Symptombeginn	ja / nein	
	Fieber <6 Wochen vor Symptombeginn	ja / nein	
	Vorbestehende Herzerkrankung	Keine / Primäre Kardiomyopathie / AHF-isoliert / AHF-komplex / Sonstige	
	Sportliches Niveau	nicht bekannt / altersgemäß / Vereinssport / Leistungssport	
	Pränatale Infektion der Mutter	ja / nein / n. a.	
	Wurde gestillt?	ja / nein / nicht bekannt	
	Initiale Beschwerden (nur bei erster Registrierung)		
	Angina pectoris	ja / nein / n. a.	Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich bei Belastung oder in Ruhe
	Luftnot	ja / nein	Atemnot bei Belastung oder in Ruhe
	Leistungsminderung	ja / nein	Abnahme der körperlichen Belastbarkeit im Vergleich
	Synkope	ja / nein	Plötzlicher Bewußtseinsverlust ohne externe Ursache
	Rhythmusstörungen	ja / nein	Vom Patienten verspürtes Herzrasen oder Herzstolpern
	Trinkschwäche	ja / nein / n. a.	Bei Säuglingen
	Überlebter plötzlicher Herztod	ja / nein	Durch Reanimation überlebter Herz-Kreislauf-Stillstand
	sonstige	<i>Freitext</i>	Andere Beschwerden, durch die die medizinische Abklärung in Gang gesetzt wurde

haltsbogen (bei jedem Aufenthalt)	Aktueller Aufenthalt		
	Art des Aufenthalts	ambulant / stationär	
	Datum	xx.xx.xxxx	Datum der Aufnahme
	Zuweisung	Selbststeller/ Rettungsstelle/	Auf welchem Wege ist der Patient zur be-

	Ambulanz/ Überweisung/ Verlegung	handelnden Einrichtung gekommen?
falls stationär: Intensivstation	ja / nein	Kam es im Laufe des stationären Aufenthaltes zu intensivmedizinischer Behandlung?
falls stationär: Länge des stationären Aufenthaltes (d)	xxx	Dauer des stationären Aufenthaltes in Tagen
Größe (in cm)		
Gewicht (in kg)		
Aktuelle Beschwerden - Beschwerden, die zur aktuellen Aufnahme geführt haben (fortbestehend oder nicht)		
Luftnot: NYHA-Klasse	I / II / III / IV / n. a.	I = keine Luftnot; II = Luftnot bei starker Belastung; III = Luftnot bei geringer Belastung; IV = Luftnot in Ruhe
Rhythmusstörungen, subjektiv	ja / nein / n. a.	Herzrasen oder Herzstolpern
Rhythmusstörungen, dokumentiert	ja / nein	Tachykarde oder Bradykarde Rhythmusstörungen im 12-Kanal-EKG oder im Langzeit-EKG
Brustschmerzen: CCS-Klasse	0 / I / II / III / IV / n. a.	I = Brustschmerzen unbekannt; II = Brustschmerzen bei starker Belastung; III = Brustschmerzen bei geringer Belastung; IV = Brustschmerzen in Ruhe
Müdigkeit, Abgeschlagenheit	ja / nein	Subjektive Einschätzung der Patienten/ der Eltern im Vergleich zum Normalzustand
sonstige Beschwerden	Freitext	Sonstige Beschwerden
Diagnostik - Untersuchungen die während oder unmittelbar vor dem aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurden		
EKG		
12-Kanal-EKG	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
HF/min	xxx	
ST-Elevation	ja / nein	
ST-Senkung	ja / nein	
T-Negativierung	ja / nein	
AVB	Nein / I / II / III	
Monitorüberwachung/24h-EKG	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
HRST	ja / nein	
Labor		
Erythrozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT ____ Mio/ μ l
Hämoglobin	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT ____ g/dl
Leukozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT ____ Tsd/ μ l
Thrombozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT ____ Tsd/ μ l
CRP	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT ____ mg/l
BNP oder nt-proBNP	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT BNP ____ pg/ml; nt-pro ____ ng/l
Troponin	Nicht bestimmt / normal / erhöht	WERT T ____ ng/ml Ths ____ ng/l I ____ ng/ml Ihs ____ pg/ml
serologischer Virusnachweis	Nicht bestimmt / positiv / negativ	VIRUS BESCHREIBUNG:
Röntgen Thorax		
Röntgen Thorax	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
Kardiomegalie	ja / nein	
Echokardiographie		
Echokardiographie	ja / nein	
Datum	xxx	
LV-EF in % (biplan)	xxx	

LV-EF in % (M-Mode)	xxx	
LVEDD (M-Mode, mm)	xxx	
LV vergrößert	ja / nein	
Kardio-MRT	ja / nein	
Datum	xxx	
LVEDV (ml/m ²)	xxx	
LV-EF (%)	xxx	
Late Enhancement	ja / nein	
Ödem	ja / nein	
Nachweis Myokarditis	ja / nein / unklar	
Herzkatheter:	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
Koronarangiographie	nicht durchgeführt / normal / auffällig	
Biopsie	nein / RV / LV / LV und RV	
Endokardbiopsie (Eingabe durch Studienzentrale)		
Endokardbiopsie	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
Lokalisation	LV / RV	
Zellgehalt	Keine / normal / leichtgradig / mittelgradig / schwer erhöht	
Myokardzellnekrosen	ja / nein	
Fibrose	Keine / geringgradig / mittelgradig / hochgradig	
Virusnachweis Myokard	ja / nein	
Virus	<500 copies/µg DNA (persistent/latent) ≥500 <2000 copies/µg DNA (mild) ≥2000 <10e4 copies/µg DNA (moderate) ≥10e4 copies/µg DNA (severe)	
Diagnose EMB	Akute/ abheilende/chronische / Z.n. Myokarditis / DCM / HCM / sonstige	
Besonderheiten	Freitext	
Ergometrie / Spiroergometrie	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
VO ₂ max (ml/min*kg)	xxx	
Watt/kgKG > 2	ja / nein	
EKG-Veränderungen	ja / nein	
sonstige Diagnostik	Freitext	
Diagnose - Mit welcher Sicherheit handelt es sich aus der aktuellen Sicht ursprünglich um eine Myokarditis		
Sicherheit der Diagnose	Ziffer 0 bis 5	5 = sicher, keine Alternative möglich; 4 = sicher, Alternativen theoretisch denkbar; 3 = wahrscheinlich, Alternativen möglich; 2 = möglich, Alternativen gleichrangig; 1 = möglich, Alternativen wahrscheinlicher, 0 = ausgeschlossen, Alternative sicher diagnostiziert
(bei 0 öffnet sich:) Alternativ diagnostizierte Erkrankung	Freitext	
Diagnostische Methode	Freitext	
LV-Funktion		
minimale EF (%)	≥55; 54-45; 44-30;<30	Niedrigste Ejektionsfraktion während des aktuellen Aufenthaltes oder unmittelbar davor
benutzte Methode zur Bestimmung	Echo/MRT/HK	Methode, mit der die angegebene minimale EF bestimmt wurde (wenn mehrere durchgeführt wurden: Echokardiographie)

Therapie - Maßnahmen, die während des aktuellen Aufenthaltes oder unmittelbar davor durchgeführt wurden	
körperliche Schonung	ja / nein
Beatmung	ja / nein
Dauer der Beatmung in Tagen	xxx
Medikamentös	
Betablocker	ja / nein
ACE-Hemmer	ja / nein
AT1-Antagonist	ja / nein
Aldosteronantagonist	ja / nein
Diuretikum	ja / nein
Calcium-Kanal-Blocker	ja / nein
Glykoside	ja / nein
Anderes Antiarrhythmikum	ja / nein
Milrinon	ja / nein
Dobutamin	ja / nein
Levosimendan	ja / nein
Epinephrin	ja / nein
Norepinephrin	ja / nein
Ilomedin	ja / nein
Immunglobuline	ja / nein
Nicht-steroidale Antiphlogistika	ja / nein
Kortikosteroide	ja / nein
Azathioprin	ja / nein
Interferon - β	ja / nein
Virostatikum	ja / nein
Sonstige Therapie	Freitext
Devices	
Herzschrittmacher	ja / nein
Datum	xx.xx.xxxx
ICD	ja / nein
Datum	xx.xx.xxxx
CRT	ja / nein
Datum	xx.xx.xxxx
ECMO	ja / nein
Datum Implantation	xx.xx.xxxx
Datum Explantation	xx.xx.xxxx
Kanülierung	Freitext
VAD	ja / nein
Datum Implantation	xx.xx.xxxx
EMB bei Implantation	ja / nein
geweaned	ja / nein DATUM EXPLANTATION: xx.xx.xxxx
Position	LVAD / RVAD / BIVAD
System	BerlinHeart / Heartware / Heartmate / Levitronix / andere (Mehrfachauswahl mög
Komplikationen Komplikationen während oder unmittelbar vor dem aktuellen Aufenthalt	
Tod	ja / nein Tod aus kardialer Ursache
Sterbedatum	xx.xx.xxxx
Herztransplantation	ja / nein / gelistet
Datum HTX	xx.xx.xxxx
Datum Listung	xx.xx.xxxx
Maligne Rhythmusstörung, bradykard	ja / nein Sinusarrest ≥ 3.5 s, AV-Block $\geq II^{\circ}$
Maligne Rhythmusstörung, tachykard	ja / nein Anhaltende ventrikuläre Tachykardie, Kammerflattern, Kammerflimmern

Dekompensation	ja / nein	Zeichen der akuten Rechtsherz- oder Linksherzdekompensation (periphere Ödeme, pulmonale Stauung)
Reanimation	ja / nein	
Datum	xx.xx.xxxx	
sonstige Komplikationen	<i>Freitext</i>	
Entlassung		
Anbindung	<i>Keine / Herzzentrum / Klinik-Ambulanz / Kinderkardiologie / Kardiologie/ Kinderarzt / Hausarzt / Verlegung</i>	

9 Potentielle Fehlerquellen

Nicht gänzlich ausschließen lassen sich lediglich die bei jeder elektronischen Dateneingabe üblicherweise auftretenden Fehleingaben.

10 Studienablauf

a) Datenbankstruktur

- Einrichtung einer relationalen Datenbank mit webbasierter Online-Erfassung zur formularbasierten Eingabe der Daten in Teildatensätzen
- Gesonderter Datenbankbereich zur separaten webbasierten Erfassung von personenidentifizierenden und medizinischen Daten
- Datensicherungskonzept nach aktuellem Standard
- Genehmigtes Datenschutzkonzept
- Implementierung von fachbezogenen Plausibilitätskriterien

Für diese Struktur wird das im KNAHF bestehende Datenbanksystem mit Patientenliste (IDAT) und medizinischem Datensatz (MDAT, basierend auf dem European Pediatric Cardiac Code [EPCC]) genutzt.

b) Datenerhebung

Während des Studienzeitraums wird eine konsekutive Datenerhebung in den beteiligten Einrichtungen stattfinden. Die Datenerhebung wird im Rahmen der Behandlung durch den jeweils betreuenden Arzt durchgeführt. Daten werden nur bei gegebenem Einverständnis erhoben.

c) Dateneingabe und -verwaltung

Dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. ist mit der Einrichtung des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. ein zentrales Datenbanksystem zur Sammlung und Verarbeitung unterschiedlicher Datenformate angegliedert. In diesem Zusammenhang verfügt es über ein entsprechendes Datenschutzkonzept. Die Dateneingabe erfolgt über einen herkömmlichen Webbrowser und ist mit einem PID-Generator (Patientenidentifikator) gekoppelt, der als zentrales Identitätsmanagement dient. Durch die eindeutige Vergabe eines PID können potentiell Follow-up-Daten zu den Patienten erfasst werden. In Abhängigkeit von der persönlichen Einwilligung jedes Patienten wird hierdurch zukünftig eine longitudinale Betrachtung möglich. Die teilnehmenden Zentren werden eingewiesen und durch eine telefonisch betreut. Des Weiteren erhalten sie ein Handbuch für die Datenbank-Benutzung sowie inhaltliche Ausfüllanleitungen.

d) Datenauswertung

Es sind regelmäßige, vierteljährliche Auswertungen der Daten durch ein eigens für das Myokarditis-Register eingerichtetes Gremium (Myokarditis Studienboard) des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler vorgesehen.

e) Abbruchkriterien

Da es sich um ein deskriptives Vorhaben handelt, das in keiner Weise in die Behandlung der Studienteilnehmer eingreift und keine studienabhängigen Interventionen vorsieht, bestehen keine Abbruchkriterien.

f) Publikation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in entsprechenden Fach-Journals für die medizinisch-wissenschaftliche Community publiziert. Geplant sind weiterhin Publikationen in geeigneter und laienverständlicher Form in Print- und Onlinemedien für Patienten und Eltern sowie die interessierte Öffentlichkeit.

11 Mögliche Komplikationen und/oder Risiken durch die Untersuchungsmethoden

Die Teilnahme an der Studie birgt keine Risiken für die Patienten. Alle Entscheidungen hinsichtlich der gewählten Therapiestrategie werden unabhängig von der Registererfassung getroffen. Im Rahmen des Registers werden Daten lediglich deskriptiv erfasst.

Risiko-Nutzen-Abwägung: Durch die Ergebnisse der Studie ist ein Nutzen für die medizinische Versorgung der an Myokarditis erkrankten Patienten Deutschland zu erwarten. Da nur eine deskriptive Datenerfassung während ohnehin indizierter Eingriffe erfolgt, besteht durch das Studienvorhaben weder ein zusätzliches Risiko für die Studienteilnehmer, noch entstehen Nachteile für die Patienten. Somit überwiegt der Nutzen.

12 Datenschutz und ethische Prinzipien

Die vorliegende Studie berücksichtigt in Planung, Umsetzung und Auswertung die Richtlinien für eine „Gute Epidemiologische Praxis“ (GEP) der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie sowie jene der Deklaration von Helsinki.

Die Teilnahme an der Studie erfolgt selbstverständlich freiwillig. Die Eltern/Patienten werden mündlich durch den behandelnden Arzt über das Vorhaben aufgeklärt. Zudem werden ihnen ein Patienteninformationsblatt und eine zu unterschreibende Einverständniserklärung vorgelegt. Die Unterschrift unter letztere gilt als Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie.

Die Daten werden personenbezogen/pseudonymisiert gespeichert, die statistischen Auswertungen erfolgt dagegen ausschließlich ohne Personenbezug. Nur wenige im zentralen Management beschäftigte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter haben Zugriff auf die Zuordnungsschlüssel. Diese werden nicht an Dritte weitergegeben. Eine De-Pseudonymisierung der Patientendaten erfolgt nur im Falle einer medizinisch notwendigen Kontaktaufnahme mit Studienteilnehmern über den behandelnden Arzt und unter Einbeziehung des Studienboards (s. u. 13).

Die Speicherung aller Daten erfolgt im Rahmen des Datenschutzkonzeptes des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler e. V./Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V., welches beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert ist (Nr. 531.390).

Die Studie wird zur Begutachtung und Bewilligung den zuständigen Ethikkommissionen vorgelegt.

13 Entscheidungsstrukturen

Für die Überwachung der inhaltlichen Anforderungen der Datenerfassung wird ein Myokarditis Studienboard gebildet. Das Projekt wird außerdem durch das KNAHF „Steeringboard für registerartige und klinische Studien“ (link) kontinuierlich evaluiert.

14 Finanzierung

Infrastrukturförderung Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung/DZHK, Oudenarder Str. 16, 13347 Berlin, Tel 030 346552901, <https://dzhk.de/>)

Projektförderung 2017-2019 Fördergemeinschaft Deutsche Kinderherzen e. V., Elsa-Brändström-Str. 21, 53225 Bonn, Tel 0228 422800, Fax 0228 355722, info@kinderherzen.de

Projektförderung 2015-2017 Deutsche Herzziftung e.V., Bockenheimer Landstr. 94-96, 60323 Frankfurt am Main, Telefon 069 955128-0, Fax 069 955128-313, info@herzstiftung.de

Bisherige Publikationen

- Messroghli, D. R., Pickardt, T., Fischer, M., Opgen-Rhein, B., Papakostas, et al. Toward Evidence-Based Diagnosis of Myocarditis in Children and Adolescents: Rationale, Design, and First Baseline Data of Mykke, a Multicenter Registry and Study Platform. *Am Heart J* 187, 133-144, (2017)
- Schubert, S., Degener, F., Opgen-Rhein, B., Schmidt, F., Weigelt, A., et al. Assist Device Therapy for Myocarditis - Analysis from the German Multi-Centre Prospective Myocarditis Registry in Pediatric Patients: "Mykke". *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 36, (2017)