Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr – ein multizentrisches Register im Rahmen des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler e. V. und des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. (***MYKKE-Register***)

Datenerhebungsbogen

Version 250509

Sämtliche Variablen werden durch den jeweils betreuenden Arzt erhoben und per eCRF in die Datenbank des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. eingegeben. Eine Ausnahme bilden die Daten zur Endokardbiopsie sowie der Z-Score (s. u. grün markiert, siehe dazu Studienplan Abschnitt 8.3). Die Eingabe umfasst folgende Items:

	Titel	**Eingabe**	**Erklärung**
	Patientenidentifikator (PID)	Nachname Vorname Geburtsname Geburtsdatum Geschlecht Adresse	Bei der Erfassung der personenidentifizierenden Informationen wird mittels eines Pseudonymisierungsdienstes jedem Registerteilnehmer ein eindeutiges Pseudonym (PID, 8-stelliger alphanumerischer Code) zugewiesen. Die Daten zur Erzeugung des PID sind für die Studiengruppe nicht sichtbar

Allgemeinbogen (nur beim 1. Aufenthalt)	**Anamnese (nur bei erster Registrierung)**		
	Symptombeginn	TT.MM.JJJJ	Datum des Symptombeginns; falls nicht genau bekannt bitte schätzen
	Infekt <6 Wochen vor Symptombeginn	ja / nein	
	Fieber <6 Wochen vor Symptombeginn	ja / nein	
	wenn ja: gemessene Temp.	□ ≤ 39 °C □ > 39 °C □ unbekannt	
	Vorbestehende Herzerkrankung	Keine / Primäre Kardiomyopathie / AHF-isoliert / AHF-komplex / Sonstige außer keine: zusätzlich Freitext	
	Sportliches Niveau	nicht bekannt / altersgemäß / Vereinssport / Leistungssport	
	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
	Pränatale Infektion der Mutter	ja / nein / n. a.	
	Wurde gestillt?	ja / nein / nicht bekannt	
	sonstige	*Freitext*	Andere Beschwerden, durch die die medizinische Abklärung in Gang gesetzt wurde
	Impfung		
	Impfung in den letzten 21 Tagen vor Symptombeginn?	Ja / nein	
	Impfung	SARS-CoV-2: 1. Impfung SARS-CoV-2: 2. Impfung SARS-CoV-2: 3. Impfung SARS-CoV-2: 4. Impfung	

		andere: _____	
	Impfstoff	Corminaty (Biontech) Spikevax anderer Impfstoff: _____	
	Chargen-Nr.		
	Impfdatum	__.__.____	
	Test auf SARS-CoV-2?	Ja / nein	
	wenn ja: Testmethode	Antigen PCR Antikörper	
	wenn ja: Testdatum	__.__.____	
	wenn ja: Testergebnis	negativ positiv	

Aufenthaltsbogen (bei jedem Aufenthalt)	**Aktueller Aufenthalt**		
	Art des Aufenthalts	ambulant / stationär	
	Datum	TT.MM.JJJJ	Datum der Aufnahme
	Zuweisung	Rettungsstelle/ Ambulanz/ Überweisung/ Verlegung	Auf welchem Wege ist der Patient zur behandelnden 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 = Lufnot 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. / sonstige (Freitext)	I = Brustschmerzen unbekannt; II = Brustschmerzen bei starker Belastung; III = Brustschmerzen bei geringer Belastung; IV = Brustschmerzen in Ruhe; sonstige = z.B. intermittierende Herzstiche, atypische Brustschmerzen
	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	TT.MM.JJJJ	
	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	TT.MM.JJJJ	
	HRST	ja / nein	
	falls ja:	□ Supraventrikuläre Extrasystolen **WERT** ___ % ____ n (Anzahl) □ Ventrikuläre Extrasystolen **WERT** ___ % ____ n (Anzahl) □ Bigeminus □ Supraventrikuläre Tachykardie □ Ventrikuläre Tachykardie □ nsVT □ sVT	
	Labor		
	Erythrozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht	**WERT** ____ Mio/µl
	Hämoglobin	Nicht bestimmt / normal / erhöht	**WERT** ____ g/dl

Leukozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht **WERT** ____ Tsd/µl
Thrombozyten	Nicht bestimmt / normal / erhöht **WERT** ____ Tsd/µl
CRP	Nicht bestimmt / normal / erhöht **WERT** ____ mg/l
BNP oder nt-proBNP	Nicht bestimmt / normal / erhöht **WERT** BNP ____ pg/ml; Datum: TT.MM.JJJJ nt-proBNP ____ ng/l max. Wert (höchster Wert vor Intervention z.B. HK, EMB) **WERT** BNP ____ pg/ml nt-proBNP ____ ng/l
Troponin	Nicht bestimmt / normal / erhöht **WERT** T_____ng/ml Ths ____ ng/l I _____ ng/ml Ihs ____ pg/ml max. Wert (höchster Wert vor Intervention z.B. HK, EMB) **WERT** T_____ng/ml Ths ____ ng/l I _____ ng/ml Ihs ____ pg/ml
serologischer Virusnachweis	Nicht bestimmt / positiv / negativ **VIRUS BESCHREIBUNG**: **WERT** _____ n (Anzahl)
Röntgen Thorax	ja / nein
Datum	TT.MM.JJJJ
Kardiomegalie	ja / nein
Echokardiographie[1]	ja / nein
Datum	xxx
LV-EF in % (mono/biplan/3D)	Xxx % monoplan/biplan/3D/nicht vorhanden
LV-EF in % (M-Mode)	Xxx % / nicht vorhanden
LVEDD (M-Mode, mm)	Xxx / nicht vorhanden
LV vergrößert	ja / nein
ZScore[1]	xxx / nicht vorhanden (Eingabe durch Studiengruppe)
Kardio-MRT[1]	ja / nein
Datum	xxx
LVEDV (ml/m²)	xxx
LV-EF (%)	xxx
Late Enhancement	ja / nein
wenn ja	neu / regredient / gleichbleibend / zunehmend / unbekannt
Ödem	ja / nein
wenn ja	neu / regredient / gleichbleibend / zunehmend / unbekannt
Nachweis Myokarditis	ja / nein / unklar
Herzkatheter:	ja / nein
Datum	TT.MM.JJJJ
Koronarangiographie	nicht durchgeführt / normal / auffällig
Biopsie	nein / RV / LV / LV und RV
Endokardbiopsie[1] (Eingabe durch die Studiengruppe)	
Endokardbiopsie	ja / nein
Datum	TT.MM.JJJJ
Lokalisation	LV / RV
Zellgehalt	Keine / normal / leichtgradig / mittelgradig / schwer erhöht
CD3+ T-Zellen	Keine / normal / leichtgradig / mittelgradig / schwer erhöht **WERT** _____**/mm2**
CD68+ Makrophagen	Keine / normal / leichtgradig / mittelgradig / schwer erhöht **WERT** _____**/mm2**
CD20+ B-Lymphozyten	Keine / einzelne / einige / zahlreich **WERT** _____**/mm2**
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 / Z. n. HTX / sonstige
Besonderheiten	Freitext

Ergometrie / Spiroergometrie	ja / nein	
Datum	TT.MM.JJJJ	
VO2max (ml/min*kg)	xxx	
Watt/kgKG > 2	ja / nein	
EKG-Veränderungen	ja / nein	
sonstige Diagnostik	Freitext (u. a. Ergebnisse der fragebogen-basierten Untersuchung der Lebensqualität)	
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 Diagnostische Methode	*Freitext* *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 / jetzt aufgehoben	
Beatmung	ja / nein	
Dauer der Beatmung in Tagen	xxx	
Medikamentös		
Betablocker	ja / nein	
ACE-Hemmer	ja / nein	
AT1-Antagonist	ja / nein	
Sacubitril/Valsartan	ja / nein	
Dapagliflozin	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	
Anakinra	ja / nein	
Virostatikum	ja / nein	
Sonstige Therapie	*Freitext*	
Devices		
Herzschrittmacher	ja / nein	
Datum	TT.MM.JJJJ	
ICD	ja / nein	
Datum	TT.MM.JJJJ	
CRT	ja / nein	
Datum	TT.MM.JJJJ	
ECMO	ja / nein	
Datum Implantation	TT.MM.JJJJ	

Datum Explantation	TT.MM.JJJJ		
Kanülierung	Freitext		
VAD	ja / nein		
Datum Implantation	TT.MM.JJJJ		
EMB bei Implantation	ja / nein		
geweaned	ja / nein DATUM EXPLANTATION: TT.MM.JJJJ		
Position	LVAD / RVAD / BIVAD		
System	BerlinHeart / Heartware / Heartmate / Levitronix / andere (Mehrfachauswahl möglich)		
VAD-bedingte Komplikation	ja / nein		
falls ja	(Freitext)		
Komplikationen	**Komplikationen während oder unmittelbar vor dem aktuellen Aufenthalt**		
Tod	ja / nein	Tod aus kardialer Ursache	
Sterbedatum	TT.MM.JJJJ		
Herztransplantation	ja / nein / gelistet / entlistet		
Datum HTX	TT.MM.JJJJ		
Datum Listung	TT.MM.JJJJ		
Datum Entlistung	TT.MM.JJJJ		
Maligne Rhythmusstörung, bradykard	ja / nein	Sinusarrest ≥3.5 s, AV-Block ≥II°	
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	TT.MM.JJJJ		
sonstige Komplikationen	*Freitext*		
Entlassung			
Anbindung	Keine / Klinik-Ambulanz / Kinderkardiologe / Kardiologe/ Kinderarzt / Hausarzt /		

[1]werden zentral eingegeben, s. Studienablauf/Datenerhebung