ME/CFS-Register und Biobank

Dr. med. Dipl. Sportwiss. Matthias Hägele
Dr. rer. nat. Daniela Schindler

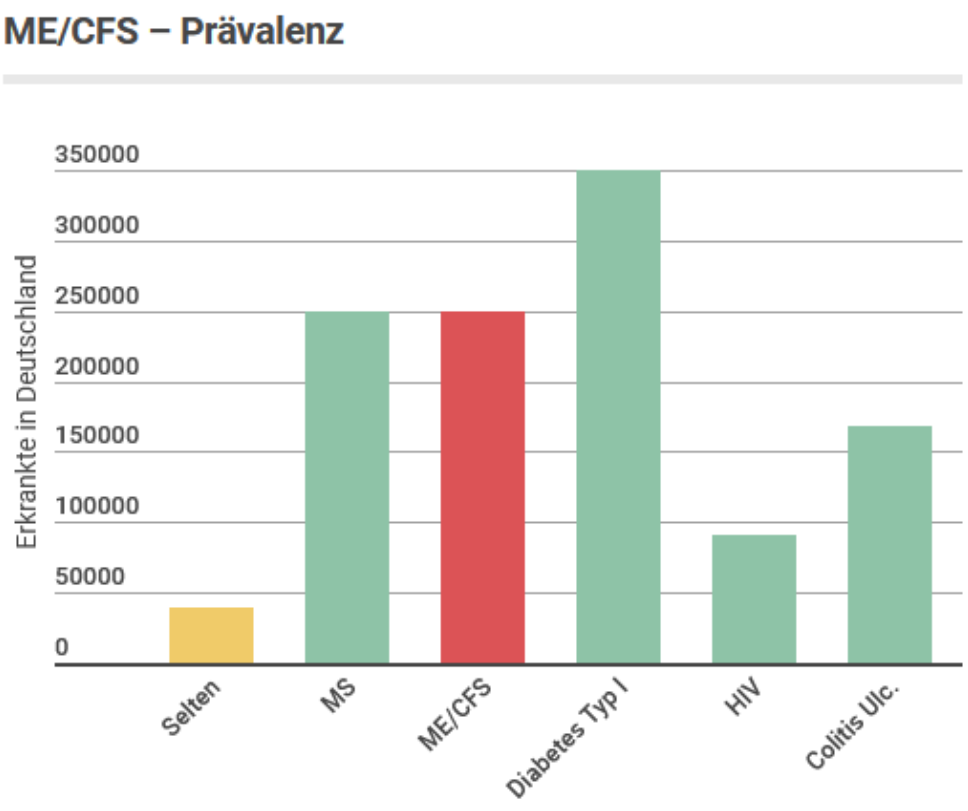
MRI Chronische Fatigue Centrum für Junge Menschen (MCFC)
Zentrum für Kinder- und Jugendheilkunde
Klinikum rechts der Isar (MRI) der Technischen Universität München (TUM)
und München Klinik (MÜK)

Hintergrund zum Krankheitsbild ME/CFS

- Zahl der an ME/CFS erkrankten Patientinnen und Patienten in Deutschland schätzungsweise ca. 250.000 vor der COVID-19-Pandemie (0.3% Prävalenz)[1]
- Weltweit präpandemisch ca. 17 Millionen Betroffene
- Keine „seltene“ Erkrankung
- ME/CFS kann als Folge verschiedener Viruserkrankungen auftreten, z.B.
  - Influenza
  - Pfeiffersches Drüsenfieber (Epstein-Barr Virus)
  - Coronaviruserkrankung 2019 (SARS-CoV-2)

- Zahl der weltweit an „Long COVID“ Erkrankten schätzungsweise mehr als 65 Millionen[2]

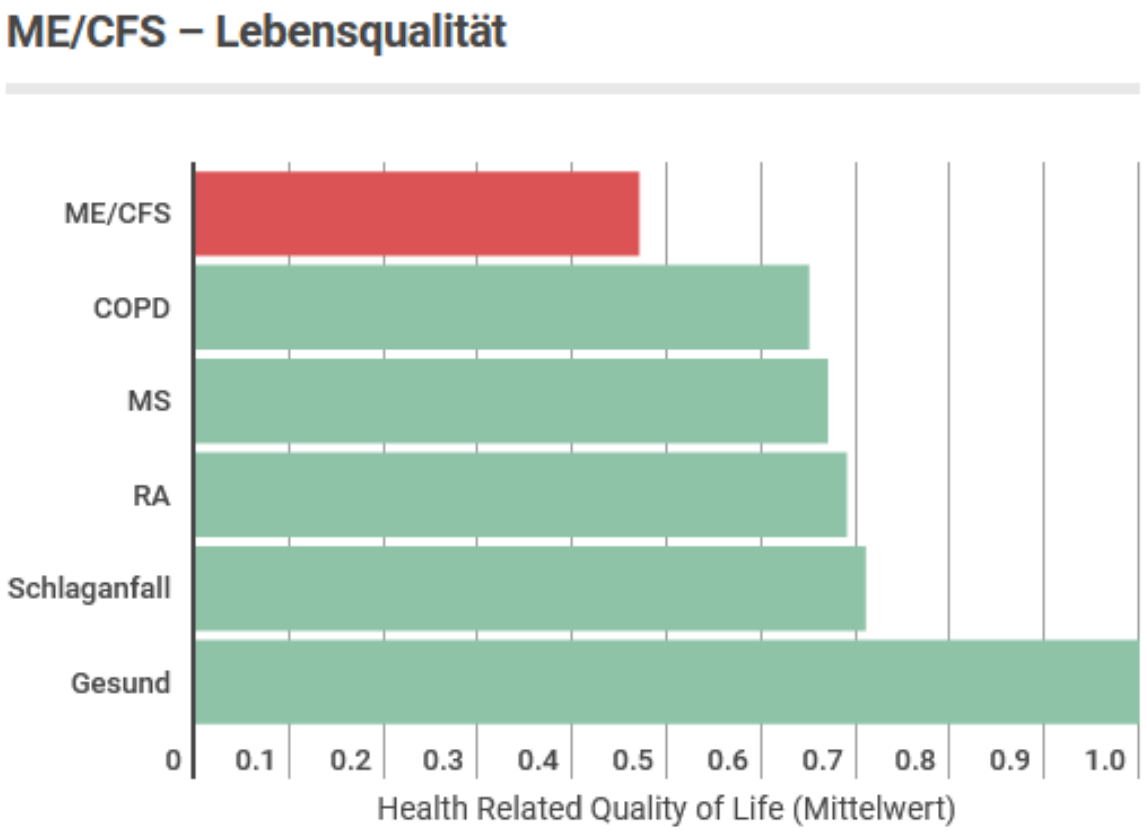
→ weiterer Anstieg an ME/CFS-Fällen weltweit zu erwarten



[1]Scheibenbogen et al. (2019), Ärzteblatt Sachsen, 26–30, Sächsische Landesärztekammer, Dresden.
[2]Davies et al., 2023, https://doi.org/10.1038/s41579-022-00846-2

Hintergrund zum Krankheitsbild ME/CFS

- Lebensqualität erheblich eingeschränkt und schlechter als bei anderen chronischen Erkrankungen



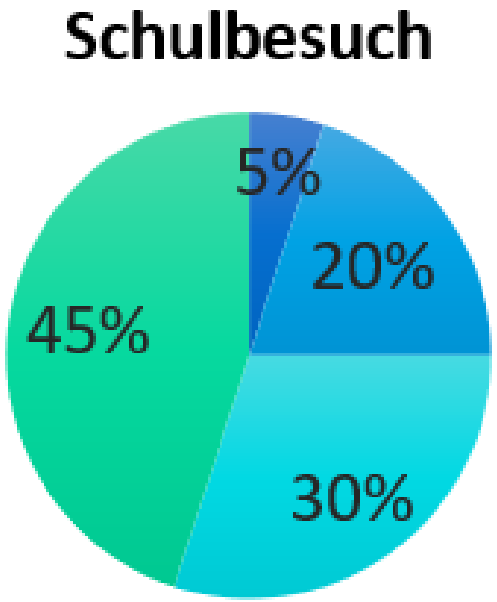
Quelle: Hvidberg et al. 2015 doi:10.1371/journal.pone.0132421

(c) Deutsche Gesellschaft für ME/CFS

Teilhabe der Betroffenen am Alltag

Schulfähigkeit

- Nur ca. **5%** der erkrankten Kinder und Jugendlichen können die Schule **ohne Fehlzeiten** besuchen
- **20%** nehmen an **> 50%** des Schulunterrichts teil
- **30%** nehmen an **< 50%** des Schulunterrichts teil
- **45%** nehmen **gar nicht** am teil

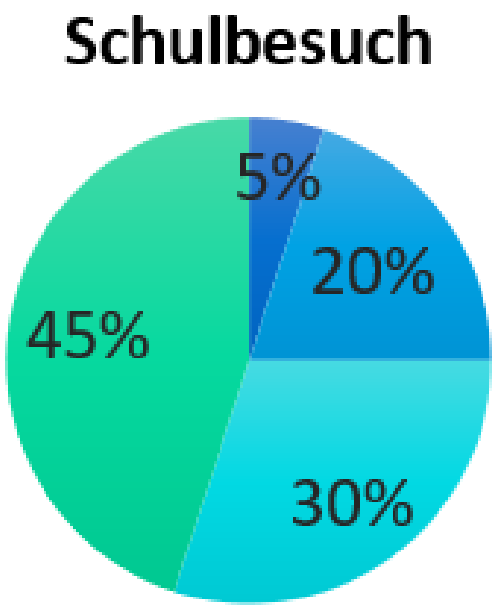


Quelle: ME/CFS Register

Teilhabe der Betroffenen am Alltag

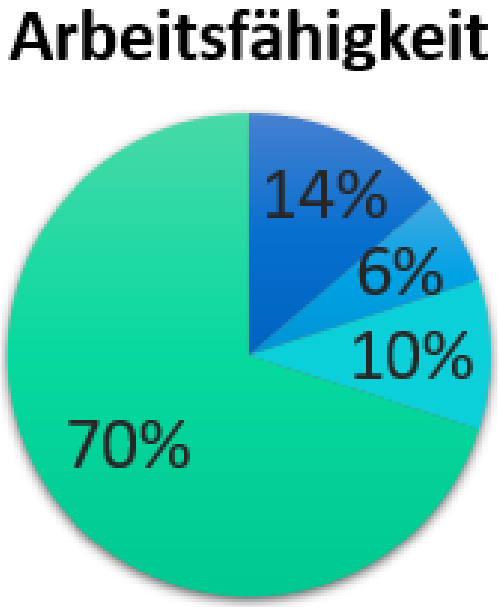
Schulfähigkeit

- Nur ca. **5%** der erkrankten Kinder und Jugendlichen können die Schule **ohne Fehlzeiten** besuchen
- **20%** nehmen an **> 50%** des Schulunterrichts teil
- **30%** nehmen an **< 50%** des Schulunterrichts teil
- **45%** nehmen **gar nicht** am teil



Arbeitsfähigkeit

- Nur ca. **14%** der betroffenen Erwachsenen sind **voll arbeitsfähig**
- **6%** können **>50%** ihrer Arbeitszeit leisten
- **10%** können **< 50%** ihrer Arbeitszeit leisten
- **70%** können **gar nicht** arbeiten



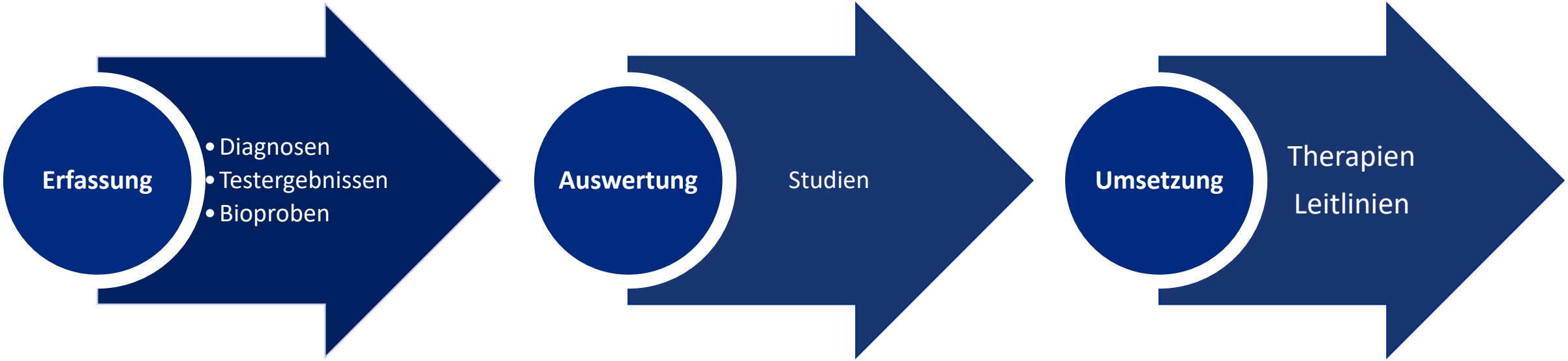
Quelle: ME/CFS Register

Diagnostik

- ME/CFS ist ein schweres, chronisches Krankheitsbild mit einer Vielzahl von Symptomen und unterschiedlichen Verlaufsformen bis hin zur Bettlägerigkeit
- Biomarker und zielgerichtete Therapien sind noch nicht verfügbar
- Die symptomorientierte Diagnostik ist aufwändig und belastend
- Die symptomorientierte Therapie kann lindern, aber nicht heilen

Voraussetzung für die Identifikation von Biomarkern & Therapieansätzen

- Standardisierte, strukturierte Dokumentation medizinischer Daten
- Standardisierte Sammlung von Bioproben
- Bereitstellung von kombinierten medizinischen Daten & Bioproben

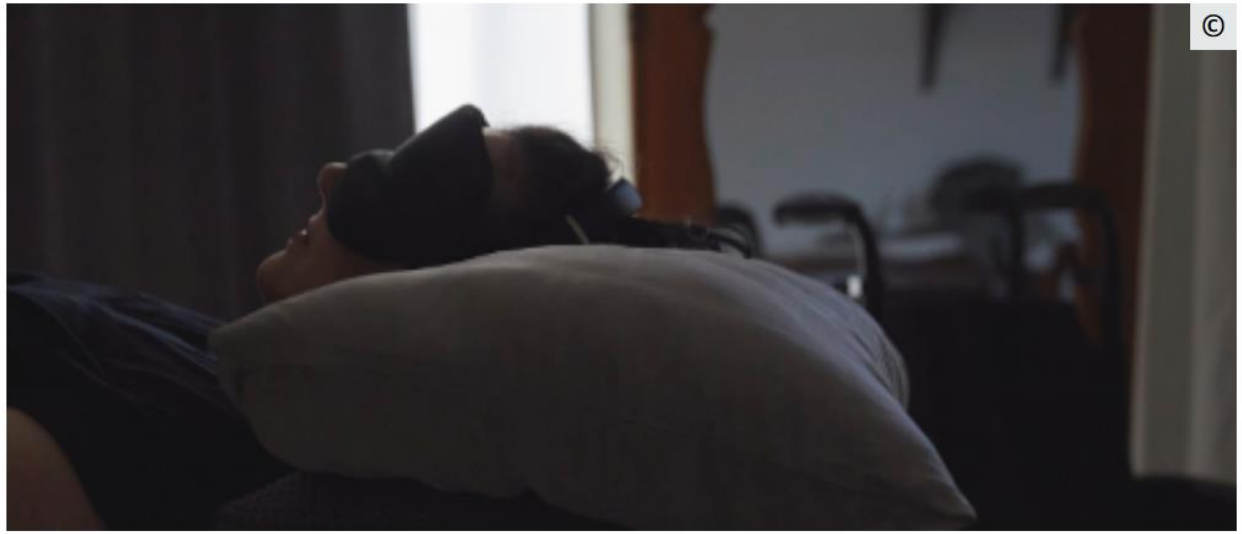


Aufbau eines multizentrischen, altersübergreifenden Registers mit Biobank

Bundesministerium
für Gesundheit

Aufbau eines multizentrischen, altersübergreifenden, klinischen ME/CFS-Registers (MECFS-R) sowie einer multizentrischen, altersübergreifenden ME/CFS-Biobank (MECFS-Bio) mit Auswertung der epidemiologischen, klinischen Versorgungsdaten aus dem MECFS-R

Ressortforschung im Handlungsfeld „Gesundheitsversorgung“



https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/gesundheitsversorgung/mecfs.html

Web-basiertes ME/CFS-Register (MECFS-R) mit Biobank

- Koordination: MRI Chronische Fatigue Centrum für junge Menschen (MCFC), München (Leitung: U. Behrends)
- Kooperation: Charité Fatigue Centrum (CFC), Berlin (Leitung: C. Scheibenbogen)
- Projektbeginn: 1.1.2022
- Plattform: Datenintegrationssystem (DIS)
- Ziel: Dokumentation komplexer Daten zu medizinischen, sozialen und psychologischen Parametern
- Geplant: Ausrollung auf weitere Zentren & Praxen

Einschlusskriterien und Stand der Rekrutierung

- <u>Einschlusskriterien</u>
  - Minderjährige und erwachsene Patient*innen
  - Mindestens eine ME/CFS Falldefinition mit obligater PEM muss erfüllt sein.

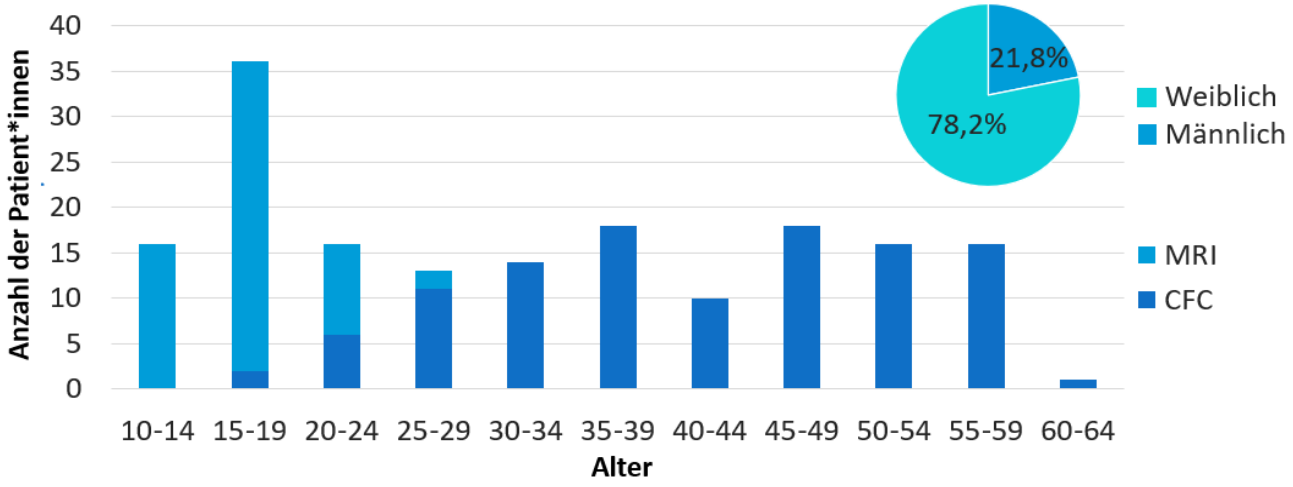
    Aktuell erfasst werden folgende Falldefinitionen:
    - CCC: Canadian Consensus Criteria
    - SEID/IOM: Systemic Exertion Intolerance Disease (SEID)/ Institute of Medicine (IOM) Criteria
    - Pediatric ME/CFS Clinical Diagnostic Worksheet (Rowe 2017)
    - A Pediatric Case Definition for ME/CFS (Jason 2006)

- <u>Stand der Rekrutierung</u>

  n = 172 Patient*innen

  MCFC: 60 Patient*innen im Alter von 10-24 Jahren

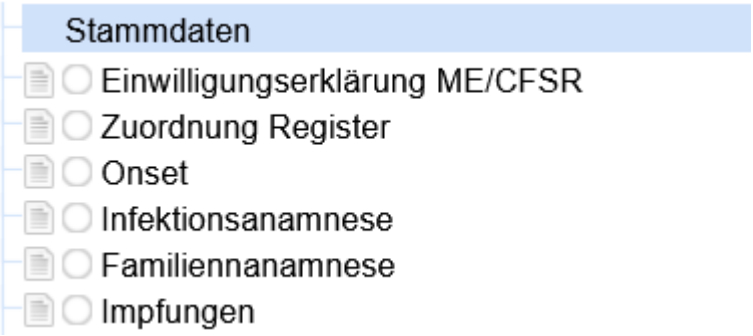
  CFC: 112 Patient*innen im Alter von 15-64 Jahren



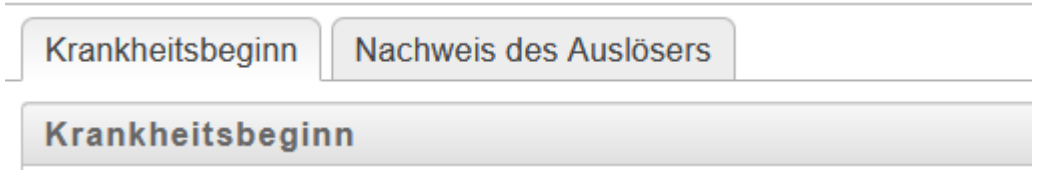
(siehe auch Poster Hannah Hieber et al.)

Struktur des ME/CFS-Registers

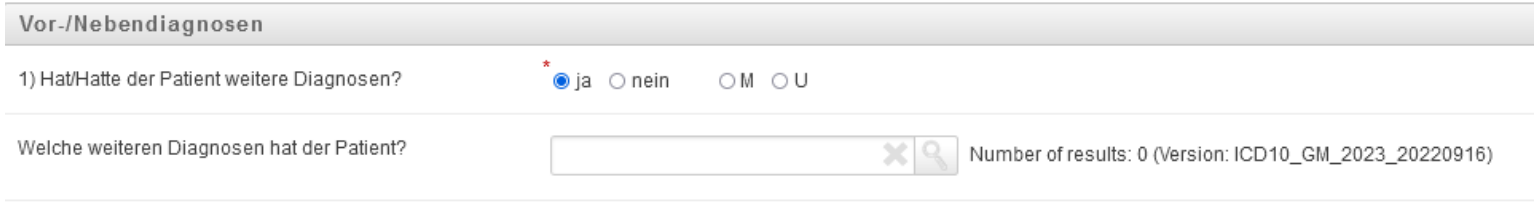
- Allgemeine Anamnese



- Art des Krankheitsbeginns & auslösende Ereignisse

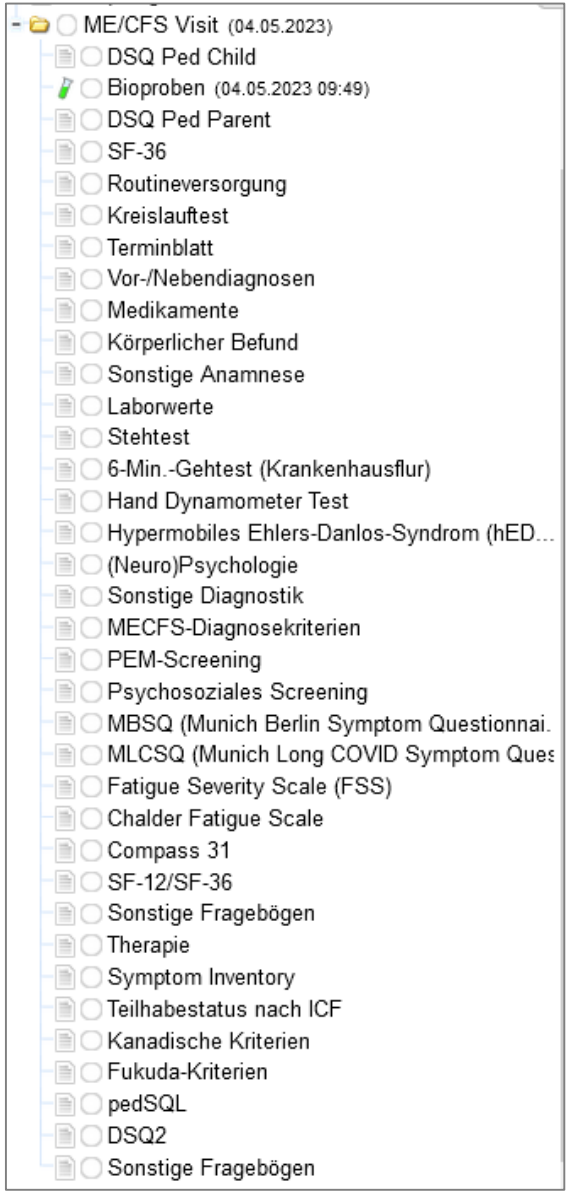


- Nebendiagnosen



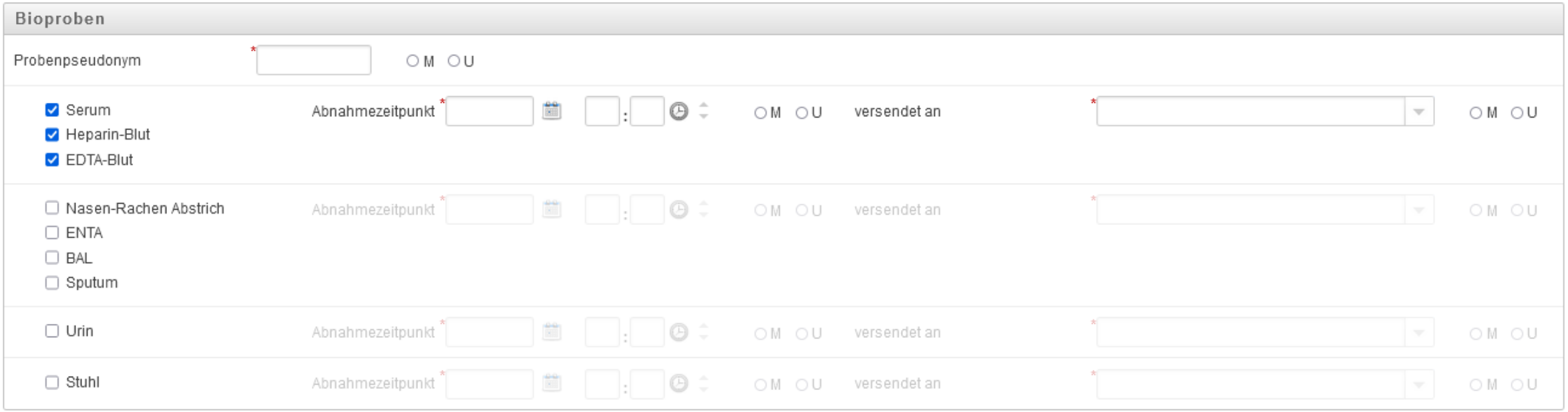
Struktur des ME/CFS-Registers

- Auswahl an zahlreichen Formularen zur Erfassung des komplexen Krankheitsbildes
  - Fragebögen
    - Erfassung z.B. von Diagnosekriterien, Teilhabe, Therapie
    - Selbstbeurteilung für verschiedene Altersstufen
    - Fremdbeurteilungen
  - Laborwerte
  - Tests, z.B.
    - 10-Minuten-Stehtest
    - 6-Minuten Gehtest
    - Handkraftmessung

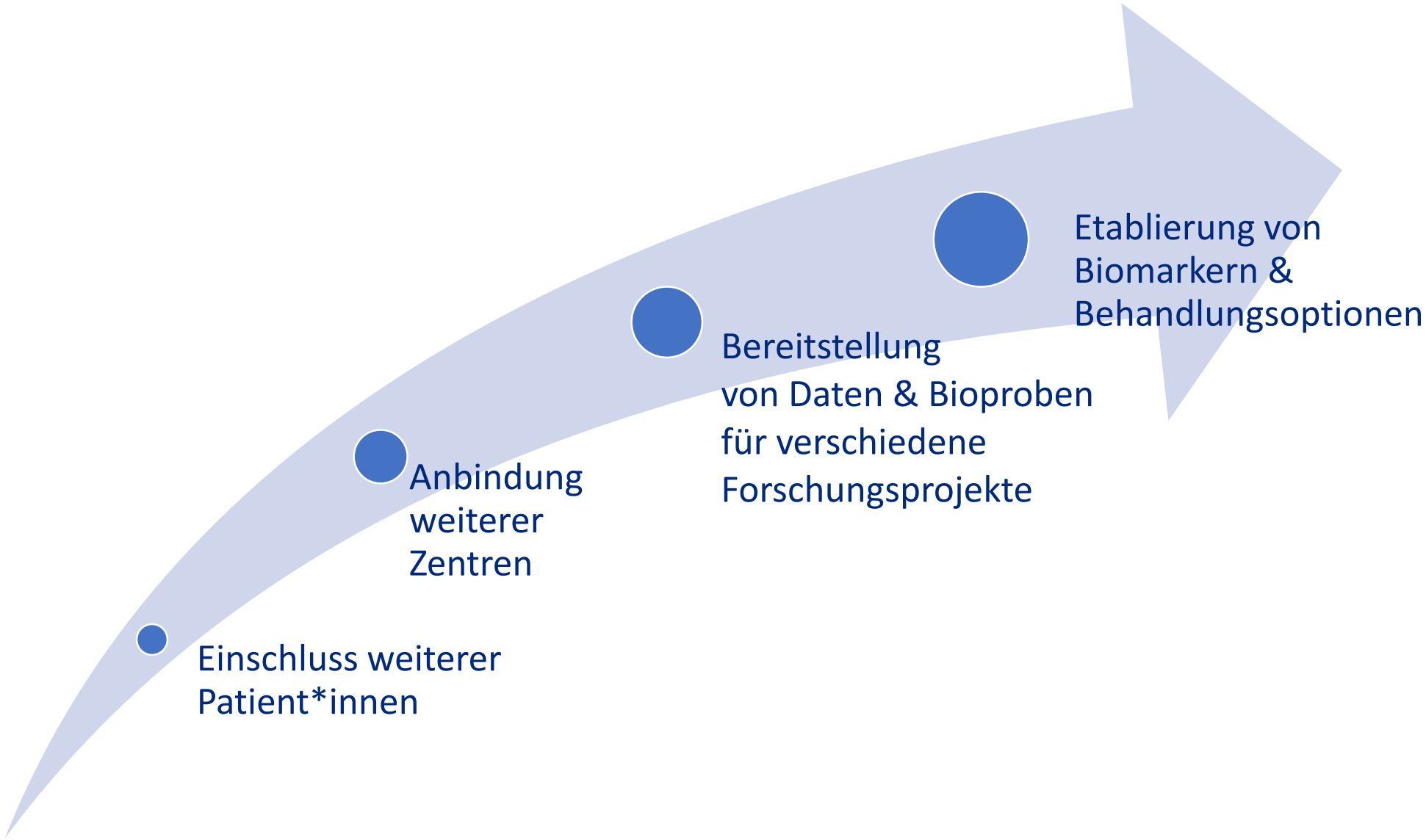


Multizentrische, altersübergreifende ME/CFS-Biobank

- Verknüpfung zwischen Patientendaten und Bioproben der teilnehmenden Patient*innen



Ziele und nächste Schritte



Voraussetzungen für nachhaltige Erfassung von Daten und Bioproben

- Registeraufbau an 2 Standorten finanziert durch Bundesministerium für Gesundheit (1.1.2022-31.12.2024)

- Nachhaltige Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur
  - Ärztliches und wissenschaftliches Personal
  - Dokumentationskräfte
  - MTA/Study Nurses
  - Geräte
  - Betrieb der Datenbank

- Einbindung weiterer Zentren und Praxen wichtig und wünschenswert
  - Erfordert entsprechende finanzielle Konzepte

Anbindung weiterer Zentren & Praxen

Sind Sie in die Versorgung von Patient*innen mit ME/CFS eingebunden
und möchten ihr Zentrum oder Ihre Praxis an das ME/CFS Register anbinden?

Kontakt: **register.mcfc@mri.tum.de**

Wir unterstützen je nach Bedarf bei:

- Antrag an Ethikkommission
- Antrag zur Datenschutzfreigabe
- Bereitstellung von Dokumentationsformularen für die Routineversorgung
- Schulungen und Testzugänge zur web-basierten Datenbank
- …. bei allen sonstigen Fragen und Problemen

Ganz herzlichen Dank!

Den Trägern und Sponsoren

MÜNCHEN KLINIK

MRI TUM

Bundesministerium für Gesundheit

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

WEIDENHAMMER ZÖBELE STIFTUNG

Menschen für Kinder e.V.
Jeder kann helfen

Lost Voices Stiftung
HILFE FÜR MENSCHEN MIT ME | CFS

Ganz herzlichen Dank!

Den Trägern und Sponsoren

MÜNCHEN KLINIK

MRI TUM

Bundesministerium für Gesundheit

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

WEIDENHAMMER ZÖBELE STIFTUNG

Menschen für Kinder e.V.
Jeder kann helfen

Lost Voices Stiftung
HILFE FÜR MENSCHEN MIT ME | CFS

… den teilnehmenden Patient*innen und ihren Familien…

Ganz herzlichen Dank!

Den Trägern und Sponsoren

MÜNCHEN KLINIK

MRI TUM

Bundesministerium für Gesundheit

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

WEIDENHAMMER ZÖBELE STIFTUNG

Menschen für Kinder e.V.
Jeder kann helfen

Lost Voices Stiftung
HILFE FÜR MENSCHEN MIT ME | CFS

… Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!