

## Sehr geehrte Eltern,

Ihr Kind wird gegenwärtig aufgrund einer Infektion durch das **Respiratory Syncytial Virus** (abgekürzt: RSV) stationär behandelt. Das RSV ist der wichtigste Erreger einer Infektion der tieferen Atemwege (u.a. Bronchiolitis) bei Säuglingen und Kleinkindern. Jedes Kind macht bis zum dritten Lebensjahr mindestens eine solche Infektion durch. Dabei kommt es zu einer Entzündung der kleinen Atemwege (Bronchioli), was dazu führen kann, dass ihr Kind neben dem Fieber auch schneller und angestrengt atmet und sich der Allgemeinzustand des Kindes durch diese Atemnot verschlechtert (z.B. auch weniger essen und trinken). Es gibt bei Kindern mit gesundem Immunsystem kein Medikament, das gezielt gegen das RS-Virus eingesetzt wird. In den letzten 30 Jahren wurden zahlreiche Studien unternommen, welche die bestmögliche Therapie ist.

Dabei kommt tatsächlich heraus, dass wir vor allem

- Das Kind in einer möglichst **ruhigen Atmosphäre** überwachen und beobachten.
- Dafür sorgen, dass das Kind genügend **Flüssigkeit** erhält (ggfls. über einen venösen Gefäßzugang oder eine Magensonde, wenn es nicht genug trinken kann).
- **Sauerstoff** geben müssen, wenn die durch die Haut gemessene Sauerstoffsättigung bei Raumluftatmung unter 90 % abfällt.
- Bei einzelnen Kindern die Atmung durch eine maschinelle **Atemhilfe** unterstützen (High Flow Nasenkanüle).

Da es sich um eine Virusinfektion handelt und es nur sehr selten zu einer bakteriellen Begleitinfektion kommt, ist eine antibiotische Therapie i.d.R. nicht sinnvoll.

### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Wir haben uns in unserem Netzwerk der Kinderkliniken in der Region auf eine gemeinsame Strategie zur Behandlung dieser sehr häufigen Infektion geeinigt und möchten nun in einer Untersuchung feststellen, wie gut sich das Behandlungsteam an diesen Standard hält bzw. was die Kolleg\*innen ggfls. dazu bewegt, im Einzelfall von diesem Standard abzuweichen.

**Durch die Teilnahme an dieser Studie wird die Standardbehandlung Ihres Kindes nicht beeinflusst. Es werden auch keine zusätzlichen Untersuchungen (z.B. Blutentnahmen) durchgeführt.**

Die aus dieser Studie gewonnenen Erkenntnisse können dazu beitragen, die stationäre Behandlung von Kindern mit RSV Infektionen weiter zu verbessern.

### Wer kann an der Studie teilnehmen?

Alle Kinder im Alter bis einschließlich 24 Monate, die mit einer RSV-Infektion stationär (in einer Kinderklinik) behandelt werden.

### Wo wird die Studie durchgeführt?

In Kinderkliniken der Region Saarland und angrenzendes Rheinland-Pfalz. Diese Kliniken arbeiten in einem Netzwerk intensiv zusammen, dass sich mit der Diagnostik und Therapie von Infektionen und dem rationalen Einsatz von Antibiotika bei Kindern befasst.

### Wie wird die Studie durchgeführt?

Die behandelnden Ärzt\*innen überprüfen, ob Ihr Kind die Kriterien zur Aufnahme in die Studie erfüllt. und klären Sie mündlich und schriftlich über die Teilnahme an der Studie auf. Sollten Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung. Sie behalten die Elterninformation und erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

**Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Sie hat keinen Einfluss auf die Standardbehandlung Ihres Kindes.** Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen von der üblichen Routinediagnostik abweichenden Maßnahmen verbunden.

**Bei oder nach der Entlassung Ihres Kindes füllen die Ärzt\*innen einen Datenbogen aus, der dann an die Studienleiter gefaxt wird.** Darauf ist die einsendende Klinik verzeichnet, aber nicht der Name, das Geburtsdatum oder die Adresse ihres Kindes (die Daten sind anonymisiert).

#### **Was sind die möglichen Risiken?**

Keine. Ihr Kind erhält die bestmögliche Standardtherapie, wie alle anderen Kinder mit dieser Erkrankung auch.

**Wir möchten Sie höflichst um Ihr Einverständnis bitten, dass wir die klinischen Routedaten aus der medizinischen Behandlung für die Studie übernehmen dürfen** (z.B. Vorgeschichte, Risikofaktoren für einen komplizierten Verlauf, klinische Symptome, Erkrankungsschweregrad, Diagnostik, medikamentöse und nicht medikamentöse Behandlung, Dauer des stationären Aufenthaltes).

#### **Was geschieht genau mit den Daten Ihres Kindes?**

Hierzu gibt es ein eigenes Informationsblatt, das dieser Elterninformation anliegt.

### **Ärztliche Ansprechpartner\*in vor Ort**

---

Name

---

Funktion

#### **Studienleitung**

Dr. Katharina Elena Remke  
Oberärztin der Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie  
Direktor: Prof. Dr. Michael Zemlin  
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)  
Kirrberger Straße Gebäude 9  
66421 Homburg/Saar E-Mail: [katharina.remke@uks.eu](mailto:katharina.remke@uks.eu)

Prof. Dr. med. Arne Simon  
Oberarzt, Pädiatrischer Infektiologe  
Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Direktor: Prof. Dr. Marc Remke  
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)  
Kirrberger Straße Gebäude 9  
66421 Homburg/Saar E-Mail: [arne.simon@uks.eu](mailto:arne.simon@uks.eu)

