Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF20014
Akronym:	CFS_CARE
Projekttitel:	Versorgungskonzept für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Autorinnen und Autoren:	Carmen Scheibenbogen und Claudia Kedor Peters
Förderzeitraum:	1. August 2021 – 31. März 2025
Ansprechpartner:	Kedor Peters, Claudia, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt CFS_CARE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20014 gefördert.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue Syndrom (ME/CFS) ist eine schwere, chronische neuroimmunologische Erkrankung, die durch eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität und Funktionsfähigkeit gekennzeichnet ist. Trotz der Schwere und Häufigkeit der Erkrankung existiert bislang keine zugelassene Therapie, die ME/CFS wirksam behandeln kann. Ziel dieser neuen Versorgungsform war es zu prüfen, ob eine innovative, sektorenübergreifende Versorgung die Krankheitsschwere von ME/CFS verbessern kann.

Methodik: Es handelte sich um eine prospektive, monozentrische, nicht randomisierte kontrollierte zweiarmige Interventionsstudie. Patient im Interventionsarm erhielten eine ambulante Betreuung in unseren Spezialambulanzen und eine spezialisierte stationäre Reha, die von einer umfassenden Diagnostik (u.a. schlafmedizinisch, sportmedizinisch, kardiologisch) begleitet wurde. Die Reha fokussierte sich auf das Erlernen von Pacing und Entspannungstechniken, symptomatische Behandlung sowie die Analyse und Planung einer möglichen beruflichen Wiedereingliederung. Die ambulante Betreuung erfolgte im Rahmen von 3-monatlichen Vorstellungen in den Spezialambulanzen. Die Versorgung von Patienten im Kontrollarm erfolgte nach einmaliger Vorstellung in unseren Spezialambulanzen über die Hausärzte. Nach 12 Monaten wurde die selbstberichtete körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) in der Primäranalyse sowie subjektive Einschätzungen der Patient (Einschränkungen, Symptome, Fatigue, Schlafstörungen, körperliche Aktivität, Lebensqualität, psychische Gesundheit), objektive Messparameter (Handgriffkraft, Puls, körperliche Aktivität, Laborwerte) und Krankenkassendaten (Kosten, Fehltage) in Sekundäranalysen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe verglichen.

Ergebnisse: Bei Studieneinschluss und nach 12 Monaten zeigte sich im SF36 körperliche Funktionsfähigkeit (primärer Endpunkt) ein Mittelwert von 40,0 und 36,6 Punkten (Standardabweichung: 18,3 und 20,3 Punkte) in der Interventionsgruppe und ein Mittelwert von 41,6 und 41,6 Punkten (Standardabweichung: 18,7 und 25,9 Punkte) in der Kontrollgruppe. Die adjustierte Mittelwertdifferenz von −1,9 an Monat 12 (95-% Konfidenzintervall: [−8,2; 4,5]) entspricht einer etwas schlechteren mittleren körperlichen Funktionsfähigkeit in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe und war auf dem zweiseitigen 5%-Signifikanzniveau nicht statistisch signifikant (P-Wert = 0,564). Sensitivitätsanalysen bestätigten die Robustheit dieses Ergebnisses. Auch in den explorativ ausgewerteten sekundären Endpunkten fand sich kein relevanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Obwohl das Rehabilitationskonzept darauf abzielte, individuelle Belastungsgrenzen zu berücksichtigen und Pacing umzusetzen, kam es nach der Rehabilitation nur bei 14% zu einer Verbesserung und bei 44% der Patienten zu einer klinischen Verschlechterung. Zwar berichteten 76% in der Reha hilfreiche Konzepte zur Symptomlinderung erhalten zu haben, jedoch war die Bell-Funktionsskala nach der Reha bei 46% niedriger und nur bei 14% höher als vor der Reha.

Diskussion: Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der SF36 Subskala körperliche Funktionsfähigkeit zwischen Intervention und Kontrollarm an Monat 12. Eine symptomorientierte Behandlung und Rehabilitation konnte die Krankheitsschwere bei ME/CFS nicht verbessern.

Schlagworte: Versorgungsform, Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue Syndrom, ME/CFS, Post-akutes Infektions Syndrom, PAIS, Rehabilitation, SF36.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5
II Abbildungsverzeichnis 6
III Tabellenverzeichnis 6
1 Projektziele 8
1.1 Hintergrund 8
1.2 Evaluationskonzept 8
1.3 Hypothesen und Outcomes 8
1.3.1 Primäre Hypothese 8
1.3.1.1 Primäres Outcome 8
1.3.2 Sekundäre Hypothesen 8
1.3.3 Weitere Ziele waren: 10
2 Projektdurchführung 10
2.1 Projektbeteiligte 10
2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 11
2.2.1 Ziel der neuen Versorgungsform 11
2.2.2 Beschreibung des Versorgungsprogramms (siehe auch Abbildung 1) 12
2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 15
2.3.1 Durchgeführte Arbeiten 15
2.3.2 Änderungen am ursprünglichen Projektplan 16
2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 18
2.5 Rechtsgrundlage 18
3 Methodik 19
3.1 Studiendesign 19
3.2 Zielpopulation: Einschluss- und Ausschlusskriterien 19
3.3 Fallzahlplanung 19
3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung 19
3.5 Endpunkte 20
3.6 Auswertungsmethoden 21
3.6.1 Studienpopulationen 21
3.6.2 Statistische Analyse der Haupthypothese 21
3.6.3 Analyse der sekundären Hypothesen 22
3.7 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte 22
3.8 Nutzung von Routinedaten bzw. Sekundärdaten 22

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4 Projektergebnisse 24
4.1 Studienpopulation 24
4.1.1 CONSORT 24
4.2 Baseline Charakteristika 26
4.2.1 Baseline-Charakteristika der ausgeschlossenen Patienten 31
4.3 Primärer Endpunkt: Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) 31
4.3.1 Sensitivitätsanalysen 32
4.3.2 Subgruppenanalysen 32
4.4 Sekundäre Endpunkte 34
4.4.1 Grad der Behinderung nach Bell (Bell Disability Scale) 35
4.4.2 Chalder Fatigue Scale 35
4.4.3 ausgewählte Symptome aus den CCC (Kopf- und Muskelschmerzen) 36
4.4.4 COMPASS-31 Score 37
4.4.5 SF-36 – Gesundheitsfragebogen – weitere Domänen 38
4.4.6 Handgriffkraft 39
4.4.7 Schellong-Test (passiver Stehtest) 40
4.4.8 Durchschnittliche Schrittzahl gemessen am Akzelerometer 41
4.4.9 IPAQ - Fragebogen körperlichen Aktivität 42
4.4.10 Laborparameter 43
4.4.11 PHQ-9 Fragebogen (depressive Symptomatik) 45
4.4.12 ESS - Fragebogen zur Tagesschläfrigkeit 46
4.4.13 EQ-5D-5L – Gesundheitszustand 46
4.5 Analyse der Sekundärdaten (Krankenkassendaten) 47
4.5.1 Charakteristika der BKK-(Bahn-, Siemens- und mkk) Versicherungsnehmer zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung 47
4.5.2 Gesundheitsökonomische Evaluation 49
4.5.3 Krankentage im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate 53
4.5.4 Selbsteinschätzung des Rehabilitationserfolgs durch Patienten 53
4.6 Zusammenfassende Fragestellung und Antwort 54
5 Diskussion der Projektergebnisse 54
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 56
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 56
IV Literaturverzeichnis 57
V Anlagen 59

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

AM	Arithmetischer Mittelwert
ANCOVA	Analysis of Covariance
BCRT	BIH Center for Regenerative Therapies
BIH	Berlin Institute of Health
BKK	Betriebskrankenkasse
BMI	Body Mass Index
CBB	Campus Berlin-Buch
CBF	Campus Benjamin Franklin
CCC	Canadian Consensus Criteria (Kanadische Konsensus Kriterien)
CFS	Chronisches Fatigue Syndrom
CK	Creatinkinase
COMPASS 31	Composite Autonomic Symptom Score 31
CSC	Clinical Study Center
CVK	Campus Virchow-Klinikum
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DRV	Deutsche Rentenversicherung
DRV-Bund	Deutsche Rentenversicherung - Bund
ECRC	Experimental and Clinical Research Center
eCRF	elektronische Case-Report-Form
EQ-5L-5D	European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version
ESS	Epworth Sleepiness Scale
EUROMENE	European Network on ME/CFS
IA	Innovationsausschuss
iBikE	Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
IQR	Interquartile range (Interquartilsspannweite)
ISCED	International Standard Classification of Education
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KI	Konfidenzintervall
LDH	Laktatdehydrogenase
LPI	Last Patient In
MAR	Missing at random

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

MCAR	Missing completely at random
MCID	Minimal Clinically Important Difference
ME	Myalgische Enzephalomyelitis
MET	Metabolisches Äquivalent
MFA	medizinische Fachassistentin
mkk	meine Krankenkasse (ehemals VBU)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NT-pro BNP	N-terminales pro Brain natriuretisches Peptid
PEM	Post-exertionelle Malaise (Englisch post-exertional malaise)
PMM	Predictive Mean Matching
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
REDCap	Research Electronic Data Capture
QALY	Quality adjusted life years
SBK	Siemens Krankenkasse
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SF-36	Short Form 36
SHK	studentische Hilfskraft
VBU	Verkehrsbauunion

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Plan zum Ablauf der Studie 12

Abbildung 2: CONSORT Diagramm 25

Abbildung 3: Kosten-Effektivitäts-Ebene mit 95% Konfidenzniveau Ellipse 52

Abbildung 4: Selbsteinschätzung des Rehabilitationserfolgs durch Patienten 54

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte 10

Tabelle 2: Übersicht primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte 20

Tabelle 3: Baseline-Charakteristika von Patienten in der Auswertepopulation B und C 27

Tabelle 4: körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) Population B und C 31

Tabelle 5: Sensitivitätsanalysen der körperlichen Funktionsfähigkeit (SF-36) 32

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 6: Ergebnisse der Subgruppenanalyse nach Geschlecht und Schwere der Erkrankung 34

Tabelle 7: Bell Disability Scale 35

Tabelle 8: Chalder Fatigue Scale (gesamt, mental und körperlich) 36

Tabelle 9: ausgewählte Symptome aus den CCC (Konzentrationsprobleme, Kopf- und Muskelschmerz) 36

Tabelle 10: COMPASS-31 37

Tabelle 11: SF-36 38

Tabelle 12: SF-36 - Vitalität 39

Tabelle 13: Handgriffkraft (Fmean, Fmax, Fatigue Ratio, Recovery Ratio). 40

Tabelle 14: Auffällige Schellong-Tests nach Zeitpunkten 41

Tabelle 15: Schrittzahl pro Tag gemessen durch dem Akzelerometer * 42

Tabelle 16: IPAQ (Gehen/leichte körperliche Aktivität, moderate körperliche Aktivität, anstrengende körperliche Aktivität) 43

Tabelle 17: Laborwerte - Teil 1 44

Tabelle 18: Laborwerte - Teil 2 45

Tabelle 19: PHQ-9 Fragebogen zu depressiven Symptomen 46

Tabelle 20: Tagesschläfrigkeit nach ESS 46

Tabelle 21: EQ-5D-5L – Gesundheitszustand 47

Tabelle 22: Charakteristika der Bahn-, Siemens- und mkk-Versicherungsnehmer zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung 47

Tabelle 23: EQ-5D-5L-Indexwerte nach Zeitpunkten und quality-adjusted life-years (QALYs) 50

Tabelle 24: Monatliche Gesundheitskosten 51

Tabelle 25: Kosteneffizienz 52

Tabelle 26: Krankentage 53

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Erschöpfungssyndrom (ME/CFS) ist eine komplexe Erkrankung, die durch tiefgreifende und anhaltende Fatigue gekennzeichnet ist, die sich auch durch Ruhe nicht bessert und von einer Reihe von Symptomen begleitet wird, darunter eine deutliche Verschlechterung der Symptome nach geringer, alltäglicher körperlicher oder geistiger Anstrengung (post-exertionelle Malaise). Typische Symptome sind auch kognitive Funktionsstörungen (z. B. Gedächtnis- und Konzentrationsprobleme), Schlafstörungen, Schmerzen und orthostatische Intoleranz. (Nacul et al., 2011)

Obwohl ME/CFS mit einer geschätzten präpandemischen Prävalenz von 0,1- 0,7% keine seltene Erkrankung ist, ist sie in der Medizin noch wenig bekannt (Valdez et al., 2019). In Folge der Pandemie hat ME/CFS deutlich zugenommen. Die Diagnose stützt sich auf die Bewertung der Symptome, da es derzeit keinen definitiven Diagnosetest gibt. Dies führt häufig zu einer ungenauen Diagnose und zu einem Versäumnis, die notwendige individualisierte medizinische und rehabilitativen Versorgung bereitzustellen.

1.2 Evaluationskonzept

Ziel dieser neuen Versorgungsform war es zu prüfen, ob eine innovative, sektorenübergreifende Versorgung die Krankheitsschwere und berufliche Teilhabe von Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS) verbessern kann. Durch ein innovatives sektorenübergreifendes Versorgungskonzept sollte unter Einbeziehung einer Rehabilitation über die Deutschen Rentenversicherung (DRV) diese Versorgungsform entwickelt und evaluiert werden.

Fragestellung: Führt die neue Versorgungsform zu einer verbesserten körperlichen Funktionsfähigkeit, Symptomschwere und Teilhabe (gemessen mit der körperlichen Funktionsfähigkeit des SF-36) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe 12 Monate nach Behandlungsbeginn?

1.3 Hypothesen und Outcomes

1.3.1 Primäre Hypothese

Patienten in der Interventionsgruppe haben 12 Monate nach Studieneinschluss eine bessere körperlichen Funktionsfähigkeit als Patienten in der Kontrollgruppe.

1.3.1.1 Primäres Outcome

Körperliche Funktionsfähigkeit des SF-36 (zu Baseline und Monat 12). Wertebereich: 0-100; 100 ist bester Wert (Anlage 1

1.3.2 Sekundäre Hypothesen

Patienten in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe:

- Eine Reduktion des Grades der Behinderung durch ME/CFS (gemessen mit der Bell Disability Scale (Anlage 1) nach 12 Monaten.
- Eine Reduktion der Schwere der Fatigue (gemessen mit der Chalder Fatigue Scale - Anlage 1) nach 12 Monaten.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- Weniger Symptomschwere (Muskelschmerz, Kopfschmerzen, Konzentrationsprobleme) gemäß der quantifizierten (1-10) Kanadischen Konsensus Kriterien (CCC) für ME/CFS (Anlage 1) nach 12 Monaten.
- Eine bessere autonome Funktion (gemessen mit der COMPASS-31 Scale –Anlage 1) nach 12 Monaten. (Sletten et al., 2012)
- Eine Verbesserung des funktionalen Gesundheitszustands (gemessen mit dem SF-36 – Anlage 1) nach 12 Monaten.
- Eine höhere Handgriffkraft (Anlage 1) (Fmean und Fmax in kg) nach 12 Monaten. (Jäkel et al., 2021)
- Eine verbesserte Kreislaufsituation (Schellong -Anlage 1) nach 12 Monaten
- Eine Steigerung der durchschnittlichen täglichen Schrittzahl (gemessen mittels Akzelerometer) nach 6 und 12 Monaten.
- Eine Steigerung der körperlichen Aktivität (erfasst mittels IPAQ –Anlage 1) nach 12 Monaten (Craig et al., 2003)
- Eine Verbesserung bestimmter Blutparameter (Creatinkinase, Laktatdehydrogenase, NT-pro BNP, Albumin, Ferritin, Transferrin-Sättigung, Calcium, Phosphat, Interleukin-8) nach 12 Monaten.
- Weniger depressive Symptome (erfasst mittels PHQ-9 –Anlage 1) nach 12 Monaten (Kroenke et al., 2001)
- Weniger Schlafstörungen (erfasst mittels ESS – Anlage 1) nach 12 Monaten (Johns, 1991) Monaten
- Eine bessere Lebensqualität (erfasst mittels EQ-5D-5L –Anlage 1) nach 12 Monaten (Herdman et al., 2011)
- Weniger Krankenkassenkosten im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate nach Studieneinschluss (nur BKK).
- Weniger Krankentage im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate nach Studieneinschluss (nur BKK).

1.3.2.1 Sekundäre Outcomes

- Bell Disability Scale (Bell, 1995)
- Chalder Fatigue Scale (Jackson, 2015)
- CCC Kriterien (Carruthers et al., 2003)
- COMPASS-31 score (Sletten et al., 2012)
- SF-36 (Ware, 1992)
- Handkraft (Jäkel et al., 2021)
- Schellong-Test
- Schrittzahlen
- IPAQ-Fragebogen (Craig et al., 2003)
- Blutparameter
- PHQ-9 (Kroenke et al., 2001)
- ESS (Johns, 1991)
- EQ-5D-5L (Altman et al., 1990)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- Krankentage im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate nach Studieneinschluss in beiden Gruppen (nur von BKK)
- Blutparameter (CK, LDH, NT-pro BNP, Albumin, Ferritin, Transferrin-Sättigung, Calcium, Phosphat) nach 0 und 12 Monaten in beiden Gruppen

1.3.3 Weitere Ziele waren:

- Leitfäden für alle primärversorgende Haus- und Fachärzte für Diagnostik und Behandlung zu entwickeln und regelmäßige Fortbildung und telefonische Beratung anzubieten (Anlage 1).
- Es sollte ein Curriculum erstellt werden für Etablierung der Erkenntnisse ins Medizinstudium (Anlage 2).
- Abschließendes Ziel des Projektes war es, eine neue Versorgungsform zu etablieren. Diese soll als Grundlage für die Diagnostik und Behandlung in spezialisierten Zentren und bei den Primärärzten dienen. Ergänzend soll diese Versorgungsform in Rehakliniken eingesetzt werden sowie in der vertragsärztlichen Versorgung möglichst im Rahmen von Selektivverträgen Anwendung finden.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Name	**Institution**
Projektleitung	
Carmen Scheibenbogen	Institut für Med. Immunologie, CVK
Projektmanagement	
Claudia Kedor Peters	Institut für Med. Immunologie, CVK
Kooperationspartner	
Friedemann Paul	Hochschulambulanz für Neuroimmunologie ECRC, CBB
Matthias Rose	Med. Klinik m. S. Psychosomatik, CBF
Christian Veauthier	Interdisziplinäre Schlafmedizinisches Zentrum
Wolfram Döhner	Kardiologie CVK und BIH-BCRT
Bernd Wolfarth	Institut für Sportwissenschaft
Annett Reißhauer	Physikalische Medizin
Cindy Stoklossa	Sozialarbeit
Christof von Kalle	CSC Charité/BIH
Ulrike Grittner	iBikE Charité (Biometrie u. evaluierende Einrichtung

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Name	Institution
Rudolf Presl	Klinik Bavaria Kreischa
Konsortialpartner	
Peter Poliakowski	BAHN-BKK
Lars Straubing	mkk (ehemals BKK-VBU)
Gertrud Demmler (LOI) Gabriele Gonschor (Formblatt)	Siemens BKK
Jürgen Ritter	DRV-Bund

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

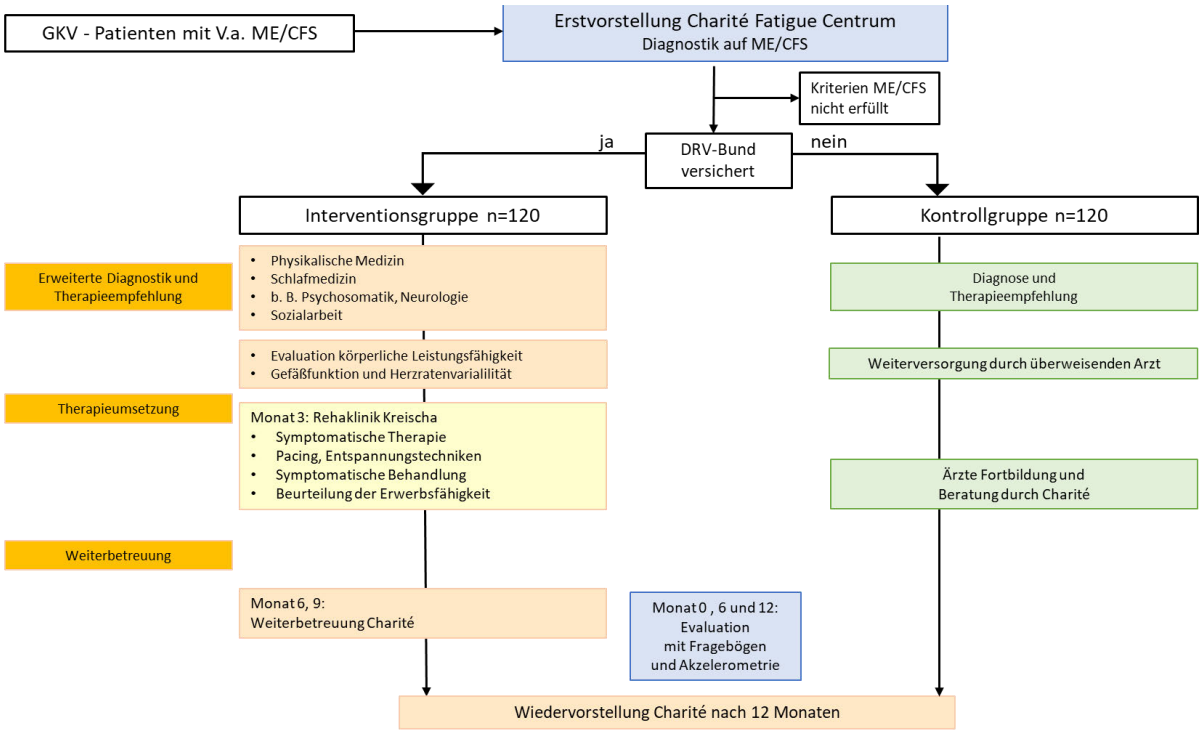
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

2.2.1 Ziel der neuen Versorgungsform

Ziel der neuen Versorgungsform war eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS mit dem primären Endpunkt, die körperliche Leistungsfähigkeit zu verbessern und damit die berufliche Teilhabe zu ermöglichen oder zu erhalten. Bei Erstvorstellung erfolgte für alle Patienten die Anamnese und Diagnosestellung durch einen Facharzt des Instituts für Med. Immunologie in der Sprechstunde für ME/CFS. Bei einem Teil der Patienten war eine weitergehende Differential-diagnostik zur Diagnosesicherung notwendig, ebenso benötigten manche Patienten eine spezifische Therapieempfehlung bei psychischen Begleiterkrankungen, schweren chronischen Schmerzen oder schweren Schlafstörungen. Hierfür standen an der Charité Kooperationspartner aus der Neurologie/Neuroimmunologie, aus der Psychosomatik, der Physikalischen Medizin und der Schlafmedizin zur Verfügung. Für die Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit wurden die Patienten in der Sportmedizin der Charité und im Centrum für Schlaganfallforschung auf Gefäßfunktion untersucht. Nach Diagnosestellung wurden Patienten, die über die DRV-Bund versichert sind und damit die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen erfüllten, zusätzlich im Rahmen eines Rehabilitationsprogramm für Patienten mit CFS für 5 Wochen stationär behandelt (Interventionsarm). Die ambulante Weiterbetreuung dieser Patienten erfolgte über die Spezialambulanz der Charité gemeinsam mit den Hausärzten. Es sollte ein Gesamtkonzept an Behandlungsansätzen umgesetzt werden, das verhaltenstherapeutische (Pacing, Stressmanagement, Entspannungstechniken), symptom-orientierte medikamentöse und physikalische Therapien beinhaltet. Im Kontrollarm erfolgte die Weiterbetreuung der Patienten, die nicht über die DRV-BUND versichert sind, über den überweisenden Arzt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2.2.2 Beschreibung des Versorgungsprogramms (siehe auch Abbildung 1)



*Kooperation mit BKK und DRV-Bund

Abbildung 1: Plan zum Ablauf der Studie

2.2.2.1 Für alle Patienten (Interventionsarm und Kontrollarm)

- Patienten wurden von niedergelassenen Ärzten überwiesen. Da nach unseren bisherigen Erfahrungen auch viele Patienten mit chronischer Fatigue im Zusammenhang mit anderen Erkrankungen überwiesen werden, erfolgte vor Terminvergabe zunächst eine Erfassung der Symptome und Begleiterkrankung mit einem Fragebogen (Anlage 3). Patienten bei denen anhand dieser Kriterien der V.a. ME/CFS bestand erhielten einen Termin. Die anderen Patienten erhielten eine Information für den überweisenden Arzt.

- Patienten mit V.a. ME/CFS stellten sich in der Spezialambulanz für ME/CFS im Institut für Med. Immunologie zur Diagnostik durch ein spezialisiertes interdisziplinäres Team vor (Klinische Immunologie, Hämatologie, Rheumatologie, Neurologie). Patienten, die eine weitergehende differentialdiagnostische Abklärung und Therapieempfehlung benötigten, wurden zeitnah durch die Kooperationspartner gesehen.

- Patienten mit ME/CFS erhielten die Empfehlung für ein evidenz-basiertes Therapiekonzept (basierend auf den Empfehlungen des europäischen Netzwerkes EUROMENE). (Nacul et al., 2021)

- Patienten, die Chronische Fatigue im Zusammenhang mit einer anderen Erkrankung haben, erhielten ebenfalls eine Empfehlung für Therapie und Weiterbetreuung durch den überweisenden Arzt, wurden aber nicht im Rahmen des Projektes weiterbetreut.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2.2.2.2 Patienten im Kontrollarm

Die Betreuung im Kontrollarm entspricht der bisherigen Versorgung. Die über die Regelversorgung hinausgehende zeitintensive Diagnostik und Beratung der Patienten sowie die Fortbildung und telefonische Beratung der Hausärzte wurde durch die Förderung einer Personalstelle durch die Weidenhammer-Zöbele-Stiftung ermöglicht. Die Stiftung war nicht an der Durchführung des Projekts beteiligt und damit auch nicht zur Projektzielerreichung erforderlich.

- Nach Diagnosestellung erfolgte die Weiterbetreuung der Patienten, die nicht über die DRV-BUND versichert sind über den überweisenden Arzt. Die Ärzte und Patienten erhielten einen Bericht und ausführliche Therapieempfehlungen (Anlage 1) und das Angebot einer Fortbildung und telefonischen Beratung.
- Eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebögen erfolgte an Monat 6 (Anlage 16)
- Eine Wiedervorstellung in der Spezialambulanz der Charité erfolgte an Monat 12

2.2.2.3 Patienten im Interventionsarm

- Patienten mit ME/CFS, die über die DRV-Bund versichert sind, wurden wenn möglich (Anlage 5) zeitnah in einer spezialisierten Rehaklinik in Kreischa aufgenommen. Die Antragstellung für die Reha erfolgte mit Unterstützung der Sozialarbeiter. Vor der Aufnahme in die Rehaklinik erfolgte an der Charité eine schlafmedizinische Untersuchung, die Bestimmung der körperlichen Leistungsfähigkeit in der Sportmedizin und der Endothelfunktion und Herzratenvariabilität in der Kardiologie und eine entsprechende Beratung bezüglich Aktivitätsgrenzen und Stressmanagement. Die Patienten erhielten dafür auch einen modernen Activity Tracker Fitbit Sense®, der neben der Schrittzahl, aktiven Minuten und Herzfrequenz auch die Herzratenvariabilität, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung, elektrodermale Aktivität und Hauttemperatur misst.

- Ziele der 5-wöchigen stationären Reha waren: Erlernen von Aktivitätsmanagement (Pacing), Erlernen von Entspannungstechniken (z. B. Mind-Body Therapie), symptomatische Behandlung (Schlaf, Schmerztherapie, Physiotherapie, Lymphdrainage, Kreislaufunterstützung, Mobilitätshilfen), Ernährungsberatung, Hilfe beim Management sekundärer sozialer und emotionaler Probleme, Angehörigenschulung. Die ersten 4 Wochen wurden in 4 Modulen unterteilt (Schulung/Seminare, Gruppentherapie, Rekreation und Perspektiven für Alltag und Beruf), die fünfte Woche hatte als Hauptthema, wenn möglich eine berufliche Reintegration zu ermöglichen. Während der Reha erfolgte auch die Analyse der Arbeitsfähigkeit und des Arbeitsplatzes sowie die Planung von Wiedereingliederungsmaßnahmen, um die Arbeitsfähigkeit oder Teilarbeitsfähigkeit der Patienten falls möglich sicherzustellen. Falls eine Erwerbsunfähigkeit festgestellt wurde, erhielt der Patient während der Reha und über die Sozialarbeiter Beratung und Unterstützung bei der entsprechenden Antragstellung. Im Anschluss an die Reha erfolgte eine freiwillige Befragung (Anlage 6 und Anlage 7) Es gab ein Angebot der Reha-Klinik an den in der Reha behandelten Patienten an einem digitalen Initiativkreis teilzunehmen, mit einer Dauer von 60-90 Minuten mit dem Ziel das Rehabilitationsergebnis zu sichern, weitere Wissensübermittlung zu ermöglichen, Fragestellungen der Rehabilitanden zu klären und weiterhin ein Austausch in der Gemeinschaft, bzw. Gleichbetroffene zu ermöglichen. 6 Monate nach der Rehabilitation wurde von der Reha-Klinik ebenso eine 6-tägige stationäre Wieder-vorstellung (Refresher-Tage) den Rehabilitanden angeboten.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- Die ambulante Weiterbetreuung erfolgte für Patienten nach der Reha gemeinschaftlich über die ME/CFS Spezialambulanzen (Vorstellungen an Monaten 6, 9 und 12). Eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebögen erfolgte an Monat 3. Auch die Versorgung mit Heilmitteln, Psychotherapie und Pflege sollte verbessert und dem chronischen Verlauf gerecht werden. Bei entsprechendem Bedarf erfolgte die Mitbetreuung durch die Physikalische Therapie, Psychosomatik und Sozialarbeit.

Folgende Untersuchungen wurden den Patienten in der Interventionsgruppe angeboten:

Physikalische Medizin und Physiotherapie

Mit dem Hintergrund, dass ME/CFS Erkrankte oft an chronischen Muskelschmerzen und muskulären Verspannungen leiden, ein Teil der Patienten ein Fibromyalgie Syndrom als Komorbidität hat, müssen Physiotherapie und manuelle Therapie der speziellen Krankheitssituation angepasst werden, um eine körperliche Überlastung zu vermeiden. Für die spezielle Behandlung benötigen die betroffenen eine Behandlung mit erfahrenen Therapeuten und eine längere Dauer der sowie eine regelmäßige Behandlung. Im Rahmen der Erstvorstellung wurde mittels Anamnese und Fragebogen auf das Vorliegen von chronischen Muskelschmerzen und muskulären Verspannungen gescreent.

Sportmedizin

Ziel war die Feststellung der Belastungsgrenze zur Vermeidung einer postexertionellen Malaise sowie darauf basierend eine individuelle Beratung auf Grundlage einer ausführlichen Diagnostik. Die sportmedizinische Vorstellung beinhaltete folgende Aspekte: Durchführung eines individuell angepassten Belastungstests (Spiroergometrie inklusive Laktatmessung). Vor dem Belastungstest erfolgte ein ausführliches Anamnesegespräch durch den Sportmediziner inklusive Festlegung eines individuellen Belastungsprotokolls. Hauptaugenmerk lag hierbei auf der Vermeidung einer Überlastung und daraus resultierender post-exertional malaise. Hierfür wurde unter anderem die spiroergometrisch zu bestimmende aerobe Schwelle ermittelt, weiterhin wurde die „Rate of perceived exertion“ (RPE nach Borg) herangezogen, die auf der subjektiven Selbsteinschätzung der Patienten beruht. Die Laktatschwellenbestimmung erfolgte im unmittelbaren Anschluss an den Belastungstest. Aus den gewonnenen Ergebnissen sollten im abschließenden Gespräch mit Arzt und Sportwissenschaftler Empfehlungen zu körperlicher Aktivität und Belastungsintensitäten abgeleitet und für individuelle Pacing-Strategien verwendet werden. Weiterhin sollte die kardiopulmonale Leistungsfähigkeit im zeitlichen Verlauf beurteilt werden (0, 6 und 12 Monate). Für die genannten Aufgaben war kontinuierlich über den gesamten Studienzeitraum ein Sportwissenschaftler (25% über 36 Monate) und am jeweiligen Untersuchungstag ergänzend ein Sportmediziner und entsprechendes Funktionspersonal (MFA, SHK) zuständig. Der Sportwissenschaftler war darüber hinaus kontinuierlich mit nachfolgenden Aufgaben betraut: Koordination, Vorbereitung, Durchführung und Analyse der Belastungstests (inklusive Schwellenbestimmung mittels Spiroergometrie und Laktatmessung) an Monat 0, 6 und 12 und nachfolgender Besprechung (ca. 3 Std./Untersuchung, gemeinsam mit Sportmediziner). Es wurden weiterhin alle Teilnehmer in der Interventionsgruppe mit einem Aktivitätstracker ausgestattet und an Monat 0, (teils 6) und 12 mit einer Auswertung des Aktivitätstrackers und dem IPAQ-Fragebogen (Erfassungszeitraum jeweils über eine Woche) evaluiert. Die sportmedizinische Vorstellung ist keine Leistung für ME/CFS Patienten in der Regelversorgung.

Kardiologie/Gefäßfunktion

Bei ME/CFS Erkrankten besteht häufig eine endotheliale Dysfunktion, die mit der Schwere der Erkrankung korreliert und ein Risikofaktor für kardiovaskuläre Morbidität ist. Ziel war die Feststellung der endothelialen Dysfunktion sowie darauf basierend eine individuelle Beratung

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

auf Grundlage einer ausführlichen Diagnostik (Anamnese, Endopat-Daten). Zusätzlich wurde bei allen Teilnehmern in der Interventionsgruppe die Herzratenvariabilität und die Beeinflussung durch Atmung untersucht. Nach einem Jahr fand erneut die o.g. Diagnostik statt mit einem umfassenden Feedback für die Patienten. Diese Untersuchungen und Beratungen sind keine Leistung für ME/CFS Patienten in der Regelversorgung.

Schlafmedizinische Sprechstunde

ME/CFS Erkrankte leiden oft an schweren Schlafstörungen, ein Teil der Patienten hat ein Schlafapnoesyndrom als Komorbidität. Im Rahmen der Erstvorstellung wurde mittels Anamnese und ESS bei allen Patienten auf das Vorliegen von Schlafstörungen gescreent. Alle Patienten im Interventionsarm erhielten eine schlafmedizinische Untersuchung, diese ist nur bei einem ESS > 10 in Regelversorgung möglich, mit Wartezeiten von etwa 6 Monaten.

Sozialmedizin

Im Rahmen der Sprechstunde bestand das Angebot einer Beratung hinsichtlich Schwerbehinderung, Versorgung mit Hilfsmitteln, Pflegestufe, Versorgen von Kindern und Anbindung an Selbsthilfegruppen durch eine Sozialarbeiterin. Die Vorstellung von ME/CFS Patienten bei einem Sozialarbeiter ist keine Regelversorgung.

Folgende Untersuchungen wurden bei entsprechender Symptomatik angeboten.

Neurologische Untersuchung

Manche ME/CFS Erkrankte leiden an einer neurologischen Komorbidität. Im Fall von neurologischer Symptomatik wie neuropathischen Schmerzen, Parästhesien bzw. sensiblen Störungen oder ungewöhnlich schweren kognitiven Leistungsdefizit wurde eine neurologische Untersuchung empfohlen. Bei dieser Vorstellung fand eine ausführliche neurologische Anamnese, sowie eine umfassende neurologisch-klinische Untersuchung statt. Indizierte Differentialdiagnostik (z. B. Elektrophysiologische Untersuchung, MRT, neuropsychologische Testung) wurde veranlasst. Im Rahmen der Studie erfolgte eine über die Regelversorgung hinausgehende medizinische Betreuung, welche zusätzlich von der beantragten Stelle abgedeckt wurde: Wartezeiten für den neurologischen Erstkontakt betrugen höchstens 14 Tage, während sie in der Regelversorgung etwa 2 Monate sind.

Psychosomatik Sprechstunde

ME/CFS Erkrankte erleben im Verlauf der Erkrankung und Behandlung eine Vielfalt von körperlichen, psychischen und sozialen Belastungen. Manche Patienten entwickeln eine depressive Reaktion. Im Rahmen der Erstvorstellung wurde mittels PHQ9 auf das Vorliegen von depressiven Symptomen gescreent und Patienten mit V. a. eine depressive Erkrankung ein zeitnaher Termin in der Psychosomatik angeboten. Wartezeiten für den Erstkontakt betrugen höchstens 14 Tage, während sie in der Regelversorgung mehrere Monate sind.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.3.1 Durchgeführte Arbeiten

Wie im Projektantrag beschrieben wurden die Arbeiten, auch wenn teilweise mit Verzögerungen oder notwendige Anpassungen durchgeführt und sind in den Folgeseiten im Detail beschrieben.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2.3.1.1 Projektvorbereitung

Erstellung von:

- Studienprotokoll und -unterlagen
- Ethikantrag
- Datenschutzkonzept/Datenmanagementkonzept
- Datenbanken

Als Studienprotokoll fungierte der Antrag selbst und gab die Grundlage für die Erstellung des der Patienteninformation (Anlage 8, Anlage 9, Anlage 10, Anlage 11 und Anlage 12) durch die Konsortialführung und des eCRFs (Anlage 4 und Anlage 13) durch das Datenmanagement unter Anleitung der Konsortialführung. Das Ethikvotum (Ethikantrag EA4/179/21) wurde am 16.09.2021 erteilt (Anlage 14, Anlage 15 und Anlage 16). Das Datenschutzkonzept, lag erstmalig am 21.09.2021 vor, wurde jedoch verbessert und ergänzt, die finale Version lag am 20.02.2024 (Version 1.4) vor (Anlage 1). Die Datenbank/eCRF war planmäßig zum vierten Quartal 2021 fertig.

2.3.1.2 Projektdurchführung

Später als geplant konnte der erste Patient erst am 31.01.2022 eingeschlossen werden. Der letzte Patient hatte seine letzte Leistung (Besuch in der Charité) am 24.10.2024. 35 der ursprünglich in die Interventionsgruppe eingeschlossenen Patienten, mussten vor Beginn der Intervention wieder ausgeschlossen werden. Gründe dafür waren: bei 12 Patienten stellte sich erst nach der Erstvorstellung heraus, dass die DRV-Bund nicht zuständig ist, oder der Kostenübernahme nicht zugestimmt hat, 10 waren zum Zeitpunkt an dem sie die Reha antreten hätten dürfen nicht Reha-fähig aufgrund einer Zustandsverschlechterung (7), fehlenden Gehfähigkeit (3), 11 haben die Reha abgelehnt (3 deutliche Verbesserung des Krankheitszustandes, 1 arbeitsbedingt, weitere persönliche Gründe), bei 2 war der Grund nicht bekannt.

Die Voruntersuchungen (Interventionsgruppe) durch die Kooperationspartner erfolgten wie geplant vor der Reha.

Die Rehabilitation (Interventionsgruppe), welche drei Monate nach der Erstvorstellung vorgesehen war, erfolgte im Durchschnitt 157 Tage (mit Standardabweichung: = 64 Tage) auf die Reha. Der Hauptgrund dafür ist, dass in der zweiten Studienphase deutlich mehr Patienten rekrutiert wurden nachdem auch Patienten aus anderen Krankenkassen eingeschlossen werden konnten.

Die Datensatzbeschreibung lag am 21.07.2022 vor (als Anlage im Schlussbericht), die Bereitstellung der Daten für die Evaluation erfolgte am 07.05.2025, eine letzte Datenrevision am 12.11.2025.

Nach der Bereitstellung der Daten am 07.05.2025 begann die Datenauswertung, die aufgrund einer Reihe von Rückfragen und Klärungsbedarfe länger als geplant dauerte.

2.3.2 Änderungen am ursprünglichen Projektplan

2.3.2.1 Erweiterung der Rechtsgrundlage

Es erfolgte Mitte 2022 eine Erweiterung der Rechtsgrundlage zum Einschluss von gesetzlich versicherten Patienten, die nicht in den bisher beteiligten Krankenkassen (Bahn-BKK, BKK VBU (heutzutage mkk), SBK) versichert sind. Dies war notwendig, da trotz intensiver Bemühungen

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

zur Steigerung der Rekrutierung nicht ausreichend Patienten der beteiligten Krankenkassen in die Studie eingeschlossen werden konnten. Diese beinhalteten u. a. Informationen auf den Websites der beteiligten Krankenkassen, individuelle Kontaktierung von Patienten durch die beteiligten Krankenkassen durch Zusendung von Informationsflyern (Anlage 31), Vorstellung des Projektes in den Medien. Patienten anderer gesetzlicher Krankenversicherungen wurden im Sinne eines Behandlungsvertrages nach §630a in die Versorgungsform aufgenommen. Die Zuordnung in der jeweiligen Behandlungsgruppe erfolgte weiterhin nach der Zugehörigkeit der Rentenversicherung (DRV-Bund -Interventionsgruppe oder nicht-DRV-Bund - Kontrollgruppe). Leistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, wurden über die bereits bewilligte Fördersumme komplett gedeckt, da sich die Gesamtanzahl der PatientInnen nicht geändert hat. Nur von den Studienteilnehmern der beteiligten Krankenkassen wurden Krankenkassendaten an eine Datentreuhandstelle übermittelt.

Alle behandelten PatientInnen sind in die Evaluation eingeflossen. Für Patienten der anderen gesetzlichen Krankenkassen standen keine Krankenkassendaten zur Evaluation zur Verfügung. Die Daten über Krankheitstage, sowie ambulante und stationäre, Arzneimittel- und Hilfsmittel, und Kosten in den 12 Monaten vor und während der Studienteilnahme wurden somit nur für die PatientInnen der beteiligten BKK-Krankenkassen ausgewertet. Dies betrifft jedoch lediglich wenige sekundäre Studienziele, so dass die Gesamtaussagekraft der Studie damit nicht beeinträchtigt wird. Die Erweiterung der Rechtsgrundlage hat daher keine Auswirkungen auf die Evaluation sowie den ursprünglichen Erkenntnisgewinn und die Projektzielerreichung gehabt.

2.3.2.2 Änderung der Projektlaufzeit

Die Projektlaufzeit musste (kostenneutral) auf 41 Monaten erweitert werden insbesondere aufgrund der oben genannten Verzögerung in der Rekrutierung. Weiterleitungs- und Selektivvertrag konnten erst ein Quartal später erst abgeschlossen werden, das positive Ethikvotum lag ebenso erst ein Quartal später erst vor, so dass die Rekrutierung erst Anfang 2022 begonnen konnte. Ende 2024 wurde die Projektlaufzeit erneut kostenneutral um 3 Monate verlängert wegen dem Mehraufwand für die Bereinigung und Auswertung der Daten.

2.3.2.3 Zeit zwischen Einschluss in der Studie und Reha

Geplant war, dass Patienten der Interventionsgruppe nach dem Einschluss in der Studie und nach den im Studienprotokoll vorgesehenen weiteren Untersuchungen (s. o.) nach drei Monaten die Reha beginnen sollten. Dies wurde zu Beginn der Studie auch umgesetzt, war jedoch im weiteren Verlauf nicht mehr möglich gewesen, u. a. aufgrund der deutlich höheren Rekrutierung ab Ende 2022. Bei einigen Patienten hat auch die Genehmigung der Reha länger gedauert. Dies hatte auch zur Folge, dass die Fragebögen zu Monat 6 teilweise auch noch vor erfolgter Reha erhoben wurden.

2.3.2.4 Akzelerometrie zu Monat 6

Auch hier ist im Laufe des Projektes festgestellt worden, dass das Aushändigen des Akzelerometers nicht für alle Patienten zu Monat 6 möglich war, da teilweise das Zurücksenden von Geräten sich deutlich verzögert hat, und 2023 für die Patientenzahl zu wenig Geräte verfügbar waren.

2.3.2.5 Ausschluss in der Interventionsgruppe

Bei der Zuordnung der Gruppen war die von dem Patienten angegebene Information ausschlaggebend, ob dieser in der Rentenversicherung Bund (DRV-Bund) oder nicht versichert war/ist. Neben den oben genannten Untersuchungen musste die im Rahmen des CFS_CARE-

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Projektes konzipierte Reha von dem DRV-Bund genehmigt werden. 35 ursprünglich in die Interventionsgruppe eingeschlossene Patienten mussten zu Studienbeginn wieder ausgeschlossen werden (siehe 2.3.1.2).

2.3.2.6 Populationsanalyse

Im Gegensatz zur ursprünglich geplanten Analyse nach einem „strengem“ ITT-Prinzip wurde die primäre Analyse auf allen Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten und den Gruppen zugewiesen wurden basiert (Population B), was die klinische Wirksamkeit unter realen Bedingungen (real-world effectiveness) widerspiegelt. Zusätzlich wurde eine PP-Analyse durchgeführt, die nur Patienten einschloss, die auswertbare Daten für das primäre Zielkriterium lieferten (Population C). Als Sensitivitätsanalysen wurde das primäre Zielkriterium anhand von zwei zusätzlichen Ansätzen bewertet: der strengerer ITT-Ansatz, der alle Patienten wie ursprünglich zugewiesen einschloss, unabhängig vom Beginn des Rehabilitationsprogramms (Population A), und ein weiter gefasster PP-Ansatz, der alle Patienten einschloss, die die Studie abgeschlossen hatten, unabhängig von der Vollständigkeit der Daten zum primären Zielkriterium (Population P). Abbildung 2 stellt diese verschiedenen Populationen dar.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Im Verlauf des Projektes und auch zum Zeitpunkt der Auswertung wurden zahlreiche Aspekte, die zuvor nicht bedacht wurden, erkennbar. Insbesondere ist die Terminierung der vielen Vorstellung und Untersuchungen oft nicht einfach umsetzbar gewesen. Teilweise konnten Patienten, wegen ihres Krankheitszustand nur einen Termin am Tag, oder gar in der Woche wahrnehmen. Auch erfolgte wie oben beschrieben eine inhomogene Verteilung der Rekrutierungszahl. Dies hat als Folge gehabt, dass in der 2. Studienphase zu viele Ressourcen (Termine, Geräte) nötig waren und sich auch die Wartezeit auf die Reha deutlich verlängerte.

Grundsätzlich hat sich jedoch gezeigt, dass die Untersuchungen bei ME/CFS-Patienten möglich und hilfreich waren und dass die Rehabilitationsmaßnahmen für ME/CFS-Betroffene durchführbar waren.

2.5 Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage war der Vertrag zur Besonderen Versorgung gemäß §140a SGB V, der es den Krankenkassen erlaubt mit Leistungserbringern Verträge zur „Besonderen Versorgung“ abzuschließen, die noch nicht zur Regelversorgung der GKV gehören. Das Gesetz sieht eine schriftliche Teilnahmeerklärung der Versicherten für diese Verträge vor. In der Teilnahmeerklärung erfolgte die Einwilligung zur Studienteilnahme und für Bahn-BKK, BKK-VBU, SBK Versicherte auch das Einverständnis zur Weitergabe der Routinedaten von den Kassen an den Evaluator. Die Übermittlung der Sekundär- bzw. Routinedaten für den Zweck der Datenlinkage sowie der gesundheitsökonomischen Analyse erfolgte auf Grundlage des §75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung), sowie die Einwilligungserklärungen der Betroffenen gemäß §67b Abs. 2 SGB X bzw. Art. 6 Abs. 1 Nr. 1 DSGVO. Die Teilnahme an der Studie war für gesetzlich Versicherte möglich (siehe hierzu auch Evaluationskonzept im Schlussbericht). Patienten anderer gesetzlicher Krankenversicherungen waren im Sinne eines Behandlungsvertrages nach § 630a in die Versorgungsform aufgenommen worden.

Der Selektivvertrag ist im Schlussbericht beigefügt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Bei dieser Studie handelte es sich um eine prospektive, monozentrische, nicht randomisierte kontrollierte zweiarmige Interventionsstudie.

3.2 Zielpopulation: Einschluss- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien waren:

- ME/CFS mit einer Erkrankungsdauer von mindestens 6 Monaten und höchstens 5 Jahren.
- Gesetzliche Versicherung.
- Einwilligungsfähigkeit.
- 18-65 Jahre.
- CCC erfüllt (Anlage 17).
- Leistungsfähigkeit nach Bell 30-70.

Ausschlusskriterien waren:

- Andere Erkrankungen, die mit chronischer Fatigue einhergehen z.B. Fatigue nach Krebserkrankung.

Der Fokus lag auf Patienten, die vor Studieneinschluss noch keine umfangreiche Diagnostik erhalten und noch keine Reha durchlaufen hatten.

3.3 Fallzahlplanung

Es gibt bislang kaum publizierte Daten zur Evaluation strukturierter spezialärztlicher Versorgung bei Patienten mit ME/CFS. Als Grundlage für die Kalkulation dieser Studie dienten daher zwei kleine Studien, die eine verhaltenstherapeutische Intervention durchführten. (Brown et al., 2011; Jason et al., 2009) Mit 106 Patienten pro Gruppe, lässt sich mittels eines t-Tests für unverbundene Stichproben mit einer Power von 80% ein Unterschied mit einer Effektstärke von 0,387 oder größer zu einem zweiseitigen Signifikanzniveau von $\alpha = 0{,}05$ zeigen. Da eine Drop-out Rate von etwa 10% erwartet wurde, wurden 120 Patienten pro Gruppe in die Studie eingeschlossen.

Für die Berechnung der Fallzahl wurde ein zweiseitiger t-Test verwendet, obwohl die Auswertung mittels ANCOVA-Modell erfolgte. Dieses Vorgehen stellt jedoch eine konservative Vorgehensweise für die Schätzung der Fallzahl von ANCOVA-Modellen dar, da ein ANCOVA-Modell mit $(1 - 2\rho) \times n$ Beobachtungen mindestens die gleiche Power wie ein t-Test mit n Beobachtungen hat, wobei ρ der Varianzinflationsfaktor (Korrelation zwischen Baseline-Messung und Follow-up-Messung) ist. Im schlechtesten Fall von $\rho = 0$ führt dies zu einer benötigten Fallzahl gleich dem t-Test (Borm et al., 2007).

3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Patienten wurden nicht randomisiert der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe zugeordnet. Eine Randomisation war nicht möglich, da nur Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, gesetzlich und zusätzlich über DRV-Bund versichert waren, für die Interventionsgruppe mit stationärer Rehabilitation in Frage kamen. Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten und gesetzlich, aber nicht über DRV-Bund versichert waren, wurden in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Die Teilnahme am Intervenstionsarm war nur für Patienten möglich, die über die DRV-Bund versichert sind, da die Kosten der Reha im Rahmen dieser Studie von dem DRV-Bund getragen wurden. Es wurde jedoch davon ausgegangen, dass es durch diese Einschränkung zu keinen Verzerrungen in den Verteilungen

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

wichtiger Charakteristiken zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe kommt, da die DRV-Bund seit 2005 allen Versicherungsnehmer offensteht, etwa die Hälfte der BKK Versicherten über die DRV-Bund versichert sind und das Haupterkrankungsalter an ME/CFS zwischen 20 und 40 liegt. Eine Verblindung erfolgte demzufolge nicht.

3.5 Endpunkte

Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte sind auf Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Übersicht primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte

Variable	Erhebungs-instrument	Erhebungszeitpunkt				
		Baseline	3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Primärer Endpunkt						
Funktionale Gesundheit	Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36)	I+K				I+K
Sekundäre Endpunkte						
Funktionale Gesundheit	Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36)		I+K	I+K	I	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	SF-36 (übrige Skalen)	I+K				I+K
Behinderung	Bell	I+K	I	I	I	I+K
Krankheits-charakteristika	CCC	I+K	I	I	I	I+K
Fatigue	Chalder Fatigue Scale	I+K	I	I	I	I+K
Autonome Dysfunktion	COMPASS-31	I+K	I	I	I	I+K
körperlicher Aktivität	IPAQ	I+K	I	I	I	I+K
Lebensqualität	EQ-5D-5L	I+K	I	I	I	I+K
Psychische Gesundheit	PHQ-9	I+K				I+K
Schlaf	ESS	I+K				I+K
Objektive Parameter der Körperfunktion	Schritte (Akzelerometrie)	I+K		I+K		I+K
	Handkraft	I+K				I+K
	Schellong-Test	I+K				I+K
	Laborwerte	I+K				I+K
Gesundheitsökonomische Kennzahlen (nur von BKK-Versicherungsnehmer:innen)						
	Krankenkassen-kosten					I+K
	Krankentage (nur von BKK)					I+K

I: Interventionsgruppe, K: Kontrollgruppe.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3.6 Auswertungsmethoden

3.6.1 Studienpopulationen

Es wurden die folgenden drei Studienpopulationen betrachtet:

- Auswertepopulation A: Diese Population umfasste, in Anlehnung an das „Intention-To-Treat“ (ITT) Prinzip, alle Patienten, die einem Behandlungsarm zugeordnet wurden, unabhängig von der Adhärenz.
- Auswertepopulation B: Diese Population umfasst alle Patienten, die einem Behandlungsarm zugeordnet wurden und diesen auch tatsächlich durchlaufenen haben.
- Auswertepopulation C: Diese Population beinhaltete alle Patienten, die die Studie gemäß dem zugewiesenen Protokoll abgeschlossen haben, unter Ausschluss jener, die Lost-to-Follow-up waren, die Studie abgebrochen, den zugewiesenen Behandlungsarm gewechselt haben oder zu Monat 12 keine Daten für den primären Endpunkt haben.
- Auswertepopulation P: Diese Auswertepopulation entspricht im Wesentlichen Auswertepopulation C; schließt jedoch keine Fälle mit fehlenden Werten im primären Endpunkt aus.

3.6.2 Statistische Analyse der Haupthypothese

Für das primäre Zielkriterium wurden die Unterschiede nach 12 Monaten mithilfe von Kovarianzanalyse-Modellen (ANCOVA) ausgewertet. Um potenzielle Störfaktoren (Confounder) zu berücksichtigen, wurden alle Modelle für die Ausgangswerte der jeweiligen Zielkriterien, das Alter, das Geschlecht, den BMI, die Krankheitsdauer zu Baseline, den Schweregrad der Erkrankung (Bell-Skala) und das Bildungsniveau (gemäß der International Standard Classification of Education) adjustiert.

Dem Intention-to-Treat- (ITT) und dem Per-Protocol-Prinzip (PP) folgend wurden verschiedene Analysepopulationen definiert. Die primäre Analyse basierte auf allen Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten und den Gruppen zugewiesen wurden (Population B), was die klinische Wirksamkeit unter realen Bedingungen (real-world effectiveness) widerspiegelt. Zusätzlich wurde eine PP-Analyse durchgeführt, die nur Patienten einschloss, die auswertbare Daten für das primäre Zielkriterium lieferten (Population C).

Als Sensitivitätsanalysen wurde das primäre Zielkriterium anhand von zwei zusätzlichen Ansätzen bewertet: ein strengerer ITT-Ansatz, der alle Patienten wie ursprünglich zugewiesen einschloss, unabhängig vom Beginn des Rehabilitationsprogramms (Population A), und ein weiter gefasster PP-Ansatz, der alle Patienten einschloss, die die Studie abgeschlossen hatten, unabhängig von der Vollständigkeit der Daten zum primären Zielkriterium (Population P). Abbildung 2 stellt diese verschiedenen Populationen dar.

Fehlende Zielkriteriumsdaten im vollständigen Analysesatz (full analysis set), welcher als Basis für die ITT-Analyse diente, wurden mittels multipler Imputation durch verkettete Gleichungen (Multiple Imputation by Chained Equations) ersetzt. Um Konvergenz zu gewährleisten, wurden nach 50 Iterationen m = 30 vollständige Datensätze generiert. Der Imputationsprozess nutzte das Predictive Mean Matching, stratifiziert nach Behandlungsgruppe. Das Imputationsmodell beinhaltete sowohl die ANCOVA-Kovariaten als auch die Ausgangswerte als Prädiktoren. Die Anpassungsgüte (goodness of fit) und die Verteilungsstabilität der imputierten Daten wurden mittels Kerndichteschätzungen (kernel density plots) bewertet. Wenn für eine Variable mehr als die Hälfte der Datenpunkte fehlte, wurde keine Imputation

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

durchgeführt. Die endgültigen Schätzwerte wurden durch die Zusammenführung (pooling) der Ergebnisse aus den 30 imputierten Datensätzen nach den Rubinschen Regeln ermittelt.

3.6.3 Analyse der sekundären Hypothesen

Alle sekundären Hypothesen wurden entsprechend der jeweiligen Endpunkte mittels geeigneter statistischer Methoden (ANCOVA, generalisierte lineare Modelle Regressionsmodelle) auf der PP Population (Population C) analysiert. Wie bei der Analyse des primären Endpunkts wurde für die Konfounder Alter, Geschlecht, BMI, Schweregrad der Erkrankung nach Bell und Bildungsstand adjustiert adjustiert. Für binäre Endpunkte wurde anstatt des ANCOVA Modells eine logistische Regression verwendet. Die zeitliche Entwicklung der Endpunkte innerhalb der Interventionsgruppe wurde mittels (generalisierter) gemischter linearer Modelle modelliert. Als feste Effekte wurden dabei der Messzeitpunkt und die oben aufgeführten Konfounder berücksichtigt. Um für die Messwiederholungen zu kontrollieren, wurden darüber hinaus Individuen spezifische Zufallseffekte („random intercepts“) in das Modell aufgenommen.

Alle sekundären Hypothesen wurden explorativ ausgewertet.

3.7 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Das Projekt hatte als Förderzeitraum den 01.08.2021 bis zum 31.03.2025. Der erste Patient („First Patient In“) wurde am 17.01.2022 eingeschlossen, der letzte Patient schloss seine Teilnahme am 24.10.2024 ab („Last Patient Out“). Für jeden Patienten betrug die Dauer der Studie etwa 12 Monate. Messzeitpunkte waren zum Einschluss der Studie („Baseline“), zu Monat 3, 6, 9 und 12 in der Interventionsgruppe. Für die Kontrollgruppe fand der Zeitpunkt zu Monat 9 nicht statt. Details sind im Abschnitt 3.5 und Tabelle 2 aufgeführt.

3.8 Nutzung von Routinedaten bzw. Sekundärdaten

Sekundärdaten wurden nur von den drei als Konsortialpartner teilnehmenden BKKs erhoben.

Es wurden sämtliche stationäre und ambulante Abrechnungsdaten berücksichtigt, die im Erhebungszeitraum anfielen. Dazu gehörten Krankenhausleistungen (Dauer, Diagnosen, Prozeduren, Kosten), Rehabilitationsleistungen (Art der Leistung, Diagnose, Verordnungsdatum, Dauer, Kosten), Leistungen im Sinne der Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel-, Fahrtkosten-, Häusliche Krankenpflege-, Haushaltshilfeverordnungen, aber ebenso vertragsärztliche Leistungen (Datum, Fachgruppe des Arztes oder der Ärztin, Diagnose, Einzelleistungen, Kosten), sowie Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gemäß SGB XI. Da insbesondere bei den ambulanten Kosten mit einem erheblichen Zeitverzug der Kostenaufstellung durch die Krankenkassen nach Inanspruchnahme zu rechnen war, wurden die ambulanten Kosten nur bis Monat 24 der Projektlaufzeit direkt berücksichtigt. Anschließend wurden die ambulanten und die stationären Gesamtkosten ins Verhältnis zur jeweiligen Beobachtungszeit gesetzt (mittlere Behandlungskosten pro Monat und Patient). Die so ermittelten individuellen monatlichen Durchschnittswerte für ambulante und stationäre Gesundheitskosten wurden im nächsten Schritt für jede/n Patient zu einem mittleren Gesamtposten pro Monat aufsummiert. Zusätzlich wurden die Kosten für die neue Versorgungsform ermittelt.

Wie bei den primären und sekundären Endpunkten wurde ein ANCOVA-Modell verwendet, um den Unterschied der Kosten zwischen den Gruppen zu vergleichen. Das Modell wurde dabei für Geschlecht, Alter, BMI, Schweregrad der Erkrankung zu Studienbeginn, Krankheitsdauer zu Studienbeginn und Bildung adjustiert. Weiterhin wurde überprüft, inwiefern sich die Intervention als überlegen in Bezug auf „quality adjusted life years (QALYs)“ erweist. Ein QALY berücksichtigt sowohl Lebenszeit als auch Lebensqualität. QALYs wurden

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

auf der Grundlage von Lebensqualitätsfragebögen (EQ-5D-5L) berechnet, die zu Baseline und zu folgenden Zeitpunkten während der Projektlaufzeit ausgefüllt wurden. Zwischen den Messzeitpunkten wurde eine lineare zeitliche Veränderung der Lebensqualität angenommen. QALYs ergeben sich dann aus der Berechnung der Fläche unter der Kurve. Falls die Intervention zu besseren Lebensqualitätswerten bei gleichzeitig geringeren Kosten führt, gilt sie als kosteneffektiv. Außerdem wurden die „incremental cost-effectiveness ratio (ICER)“ berechnet, indem die mittleren zusätzlichen Kosten für je zusätzlichem QALY geschätzt wurden. Eine Grenze von 50.000 € pro extra QALY wird in Studien oft als Grenzwert für die Kosteneffektivität einer Intervention verwendet. Liegt der ICER unter dieser Grenze, gilt die Intervention als kosteneffektiv.

Zusätzlich wurden die Krankentage im Projektzeitraum (abzüglich der ersten drei Monate) zwischen den beiden Gruppen verglichen. Dafür wurde ebenfalls ein um oben genannten Konfounder adjustiertes ANCOVA-Modell verwendet.

Die Erfassung der Sekundärdaten erfolgte in mehreren Schritten. Über die Schnittstelle Studienzentrale (Konsortialführung), Treuhandstelle, Treuhandstelle und Krankenkasse, Treuhandstelle und Datenmanagement und Datenmanagement und Evaluierende Stelle (iBikE). Eine Studienpatientenliste aus den Studienpatienten welche der direkt am Projekt beteiligten Krankenkassen (BAHN-BKK, SBK, BKK·VBU) zugehören (bestehend aus folgenden Daten: Krankenkassenzugehörigkeit, Versichertennummer (KV-Nr. = Buchstabe + neun Ziffern), Geburtsjahr (zwecks Plausibilitätsüberprüfung), Studien-ID und T0 = Datum des Einschlusses in die Studie). Diese diente zur Weiterleitung an die Treuhandstelle. Die unabhängige Datentreuhandstelle der Charité und des BIH hat eine weitere Pseudonymisierungsliste (KK-Pseudonymliste) mit lediglich der persönlichen Versichertennummer (KV-Nr. = Buchstabe + neun Ziffern), Geburtsjahr (4 Ziffern, zwecks Plausibilitätsüberprüfung), KK-Pseudonym (bestehend aus 3 Buchstaben + Bindestrich + 6 Ziffern) und Datum des Einschlusses in die Studie erstellt. Diese Liste (jeweils nur mit den an der jeweiligen Krankenkasse zugehörenden teilnehmenden Patienten) wurde an die jeweilige direkt am Projekt beteiligten Krankenkassen (BAHN-BKK, SBK, BKK VBU) geliefert. Die Übertragung der Pseudonymisierungsliste an die Treuhandstelle oder von der Treuhandstelle erfolgte mit Hilfe einer in der Charité gehosteten Nextcloud. Die Zuordnung von persönlichen Versichertennummern und dem dazugehörigen erstellten Pseudonym wurde den Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Dazu wurde den beteiligten Krankenkassen per E-Mail ein kassenspezifischer Download-Link für die Nextcloud zugeschickt. Der Link war befristet gültig und passwortgeschützt und Dateien konnten ausschließlich heruntergeladen werden. Die Zugangsdaten wurden telefonisch übermittelt. Analog wurde dem Datenmanagement die Liste mit der Zuordnung von Studien-ID und dem Pseudonym von der Datentreuhandstelle weiter für die Datenintegration zur Verfügung gestellt, damit anschließend die Sekundärdaten, die unter diesem Pseudonym geliefert wurden mit den Studien(Primär-)daten zusammengeführt werden können. Die pseudonymisierten und miteinander verbundenen Daten wurden anschließend zur Auswertung genutzt. Das Datenmanagement stellte diese gesamten Daten (Primär- und Sekundärdaten) in pseudonymisierter Form den Evaluatoren des Instituts für Biometrie der Charité (iBikE) – Universitätsmedizin Berlin zur Verfügung.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4 Projektergebnisse

4.1 Studienpopulation

4.1.1 CONSORT

Die Studie prüfte bei insgesamt 247 Fällen die Einschlussfähigkeit auf Basis einer bestätigten ME/CFS-Diagnose sowie der Erfüllung aller Einschlusskriterien. Neun Fälle wurden ausgeschlossen, davon sieben aufgrund von Screening-Failures, ein Fall aufgrund eines doppelten Einschlusses und ein Fall aufgrund des Widerrufs der Einwilligungserklärung. Nach der Allokation erfolgte ein Rückzug der Einwilligung mit der Aufforderung der Löschung der Daten. Insgesamt wurden 238 Fälle den beiden Studiengruppen zugeteilt, davon insgesamt 137 der Interventionsgruppe und 101 der Kontrollgruppe. Dementsprechend umfasste die Auswertepopulation A insgesamt 237 Patient; davon 100 in der Kontrollgruppe und 137 in der Interventionsgruppe.

Bereits vor Beginn der Intervention wurden 35 Fälle (25,5 %) wieder aus der Interventionsgruppe ausgeschlossen werden. Hauptgründe hierfür waren die Ablehnung der vorgesehenen Intervention (11 Fälle), eine nicht gegebene Zuständigkeit der DRV (12 Fälle) sowie den Verlust der Reha Fähigkeit infolge einer Zustandsverschlechterung (7 Fälle) oder Notwendigkeit einer Gehhilfe (3 Fälle). Bei zwei Fällen blieb der Grund unbekannt. In der Interventionsgruppe nahmen letztendlich 97 Patient die Reha in Anspruch. Demnach befanden sich in Auswertepopulation B 97 Fälle in der Interventions- und 100 Fälle in der Kontrollgruppe.

Nach der Intervention musste ein Fall aufgrund der Teilnahme an einer anderen Studie ausgeschlossen werden und ein Fall zog die Einwilligung zurück. In der Kontrollgruppe war ein Fall lost to follow-up. Folglich schlossen 93,1 % der Patient in der Interventionsgruppe (95/102) und 73 % der Patient in der Kontrollgruppe (99/135) die Studie ab.

Für die Auswertepopulation C wurde von allen Patienten, die die Studie erfolgreich abschlossen noch alle Fälle mit fehlendenden Werten im primären Endpunkt ausgeschlossen (jeweils 6 Fälle in Interventions- und Kontrollgruppe). Auswertepopulation C umfasste damit insgesamt 182 Patient; davon 89 in der Interventionsgruppe und 93 in der Kontrollgruppe. Die Abbildung 2 zeigt den Pfad der Patienten durch die Studie.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

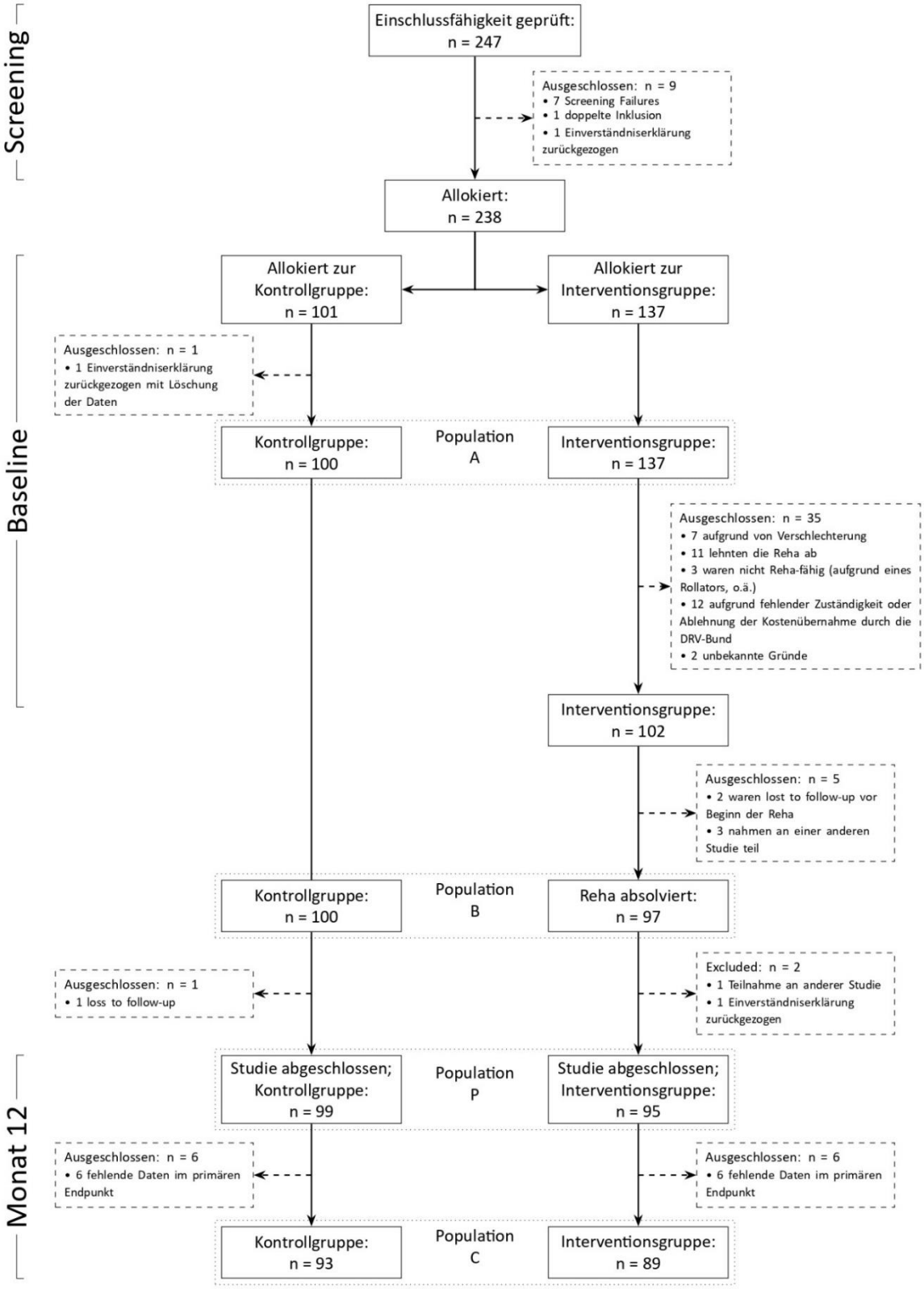


Abbildung 2: CONSORT Diagramm

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

4.2 Baseline Charakteristika

Tabelle 3a (Population B) und 3b (Population C) stellt die Baseline-Charakteristika der Patienten in der Auswertepopulation C dar. Beide Kohorten wiesen ein demografisches Profil auf, das typisch für ME/CFS-Patienten ist: Das Durchschnittsalter lag bei etwa 42 Jahren, wobei die Interventionsgruppe im Schnitt fast 5 Jahre älter war als die Kontrollgruppe (Kontrollgruppe: 39,3 Jahre mit Standardabweichung: 10,9 Jahre; Interventionsgruppe: 44,4 Jahre mit Standardabweichung: 9,1 Jahre). Die Verteilung der Geschlechter war mit über 80 % Frauen in beiden Gruppen sehr ähnlich und spiegelt die bekannte höhere Prävalenz weiblicher ME/CFS-Patientinnen wider. Während in der Interventionsgruppe der Frauenanteil überwog (89,9 % vs. 83,9 %), war der Anteil männlicher Teilnehmer in der Kontrollgruppe geringfügig höher (16,1 % vs. 10,1 %). Der BMI war im Mittel in beiden Gruppen nahezu identisch 25,2 kg/m^2 (Standardabweichung: 5,2 kg/m^2) und befand sich damit im oberen Normalbereich/knapp im Übergewicht.

Ein Großteil der Teilnehmenden gab an, nie oder lediglich in der Vergangenheit geraucht zu haben; beide Gruppen waren in dieser Hinsicht aber relativ ähnlich. Die Verteilungen der wöchentlichen Konsumfrequenz von Alkohol war in beiden Gruppen ebenfalls relativ ähnlich.

Die Verteilung der selbstberichteten Begleiterkrankungen war zwischen beiden Gruppen weitgehend ausgewogen. Am häufigsten wurden Allergien (56,6 %), pulmonale Erkrankungen (23,6 %) sowie endokrine Störungen (21,4 %) berichtet. Während die Kontrollgruppe einen höheren Anteil an Allergien (65,2 % vs. 48,4 %) und psychischen Störungen (13,6 % vs. 7,5 %) aufwies, waren in der Interventionsgruppe nephrologische Erkrankungen (9,7 % vs. 4,5 %) häufiger vertreten. In allen übrigen Kategorien zeigten sich die Gruppen relativ homogen.

In beiden Gruppen waren die meisten Patienten ledig (46,0 %) oder verheiratet (45,4 %). Die Verteilung zwischen den Gruppen war aber relativ ähnlich. Hinsichtlich des Anteils an Kindern zeigten sich die beiden Gruppen nahezu deckungsgleich.

Das durchschnittliche Bildungsniveau (gemessen am ISCED) lag in beiden Gruppen primär im mittleren bis hohen Bereich. Dabei wies die Kontrollgruppe eine stärkere Konzentration im mittleren Bereich auf, während in der Interventionsgruppe der Anteil mit hohem Bildungsabschluss überwog. Die Mehrheit der Patienten in beiden Gruppen war beschäftigt (90,1 % in der Kontrollgruppe und 92,9 % in der Interventionsgruppe).

Der durchschnittliche Schweregrad (gemäß der Bell Disability Scale) betrug in beiden Gruppen ca. 36,6 Punkte, was klinisch einer moderat-schweren Beeinträchtigung entspricht. Die Patienten waren im Durchschnitt etwa 1,5 Jahre erkrankt, wobei die Kontrollgruppe mit 21,1 Monaten (Standardabweichung: 14,1 Monate) im Durchschnitt etwas länger erkrankt war als die Interventionsgruppe mit 16,9 Monaten (Standardabweichung: 9,3 Monate). Bei über 90 % der Fälle wurde die Krankheit durch eine Infektion ausgelöst.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3a: Baseline-Charakteristika von Patienten in der Auswertepopulation B

Auswertepopulation B	Gesamt N = 197	Kontrollgruppe N = 100	Interventionsgruppe N = 97	SMD a
Patient:innendaten				
Alter [Jahre], MW (SD)	41,6 (10,5)	39,3 (11,1)	44,0 (9,5)	0,4
Body Mass Index [kg/m^2], MW (SD)	25,1 (5,1)	25,0 (5,0)	25,2 (5,3)	0,0
Geschlecht, n (%)				0,1
weiblich	169 (85,8 %)	83 (83,0 %)	86 (88,7 %)	
männlich	28 (14,2 %)	17 (17,0 %)	11 (11,3 %)	
Alkohol und Rauchen				
Derzeitiger Alkoholkonsum, n (%)				0,1
kein derzeitiger Alkoholkonsum	79 (41,6 %)	37 (39,4 %)	42 (43,8 %)	
1x pro Woche	65 (34,2 %)	36 (38,3 %)	29 (30,2 %)	
2x pro Woche	37 (19,5 %)	16 (17,0 %)	21 (21,9 %)	
3x pro Woche	9 (4,7 %)	5 (5,3 %)	4 (4,2 %)	
Keine Angabe	7	6	1	
Rauchen, n (%)				0,1
Nichtraucher	115 (59,6 %)	56 (57,1 %)	59 (62,1 %)	
Ehemalige:r Raucher:in	61 (31,6 %)	33 (33,7 %)	28 (29,5 %)	
Derzeitige:r Raucher:in	17 (8,8 %)	9 (9,2 %)	8 (8,4 %)	
Keine Angabe	4	2	2	
Komorbiditäten (Patient:innenangabe), n (%)				
Allergien	112 (56,9 %)	51 (51,0 %)	61 (62,9 %)	0,2
Kardiovaskuläre Erkrankungen [1]	30 (15,2 %)	17 (17,0 %)	13 (13,4 %)	0,1
Gastrointestinale Erkrankungen [2]	17 (8,6 %)	8 (8,0 %)	9 (9,3 %)	0,0
Erkrankungen des Urogenitaltraktes [3]	14 (7,1 %)	10 (10,0 %)	4 (4,1 %)	0,2
Endokrine Erkrankungen [4]	41 (20,8 %)	22 (22,0 %)	19 (19,6 %)	0,1
Muskuloskelettale Erkrankungen [5]	11 (5,6 %)	7 (7,0 %)	4 (4,1 %)	0,1
Neurologische Störungen [6]	16 (8,1 %)	9 (9,0 %)	7 (7,2 %)	0,1
Pulmonale Erkrankungen [7]	46 (23,4 %)	23 (23,0 %)	23 (23,7 %)	0,0
Hauterkrankungen [8]	11 (5,6 %)	6 (6,0 %)	5 (5,2 %)	0,0
Psychische Störungen [9]	20 (10,2 %)	7 (7,0 %)	13 (13,4 %)	0,2
Andere [10]	22 (11,2 %)	14 (14,0 %)	8 (8,2 %)	0,2
Krankheitsmerkmale				
Schweregrad [Bell], MW (SD)	36,6 (7,7)	36,5 (7,8)	36,8 (7,6)	0,0
Dauer [Monate], MW (SD)	19,1 (12,1)	21,1 (14,0)	17,0 (9,3)	0,3
Auslöser (Trigger), n (%)				0,1
Covid-19	155 (79,5 %)	77 (78,6 %)	78 (80,4 %)	
Epstein-Barr-Virus	7 (3,6 %)	5 (5,1 %)	2 (2,1 %)	
Andere Atemwegsinfektionen	19 (9,7 %)	9 (9,2 %)	10 (10,3 %)	
Andere Infektion	5 (2,6 %)	3 (3,1 %)	2 (2,1 %)	
Nicht infektiös	9 (4,6 %)	4 (4,1 %)	5 (5,2 %)	
Unbekannt, keine Angabe	2	2	0	

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3a (Fortsetzung): Baseline-Charakteristika von Patienten in der Auswertepopulation B

Auswertepopulation B	Gesamt N = 197	Kontrollgruppe N = 100	Interventionsgruppe N = 97	SMD a
Familie und Kinder				
Familienstand, n (%)				0,1
Verheiratet [11]	82 (43,6 %)	42 (43,8 %)	40 (43,5 %)	
Getrennt	17 (9,0 %)	6 (6,2 %)	11 (12,0 %)	
Ledig	89 (47,3 %)	48 (50,0 %)	41 (44,6 %)	
Keine Angabe	9	4	5	
Kinder, n (%)				0,0
Ja	59 (31,9 %)	31 (33,0 %)	28 (30,8 %)	
Nein	126 (68,1 %)	63 (67,0 %)	63 (69,2 %)	
Keine Angabe	12	6	6	
Ausbildung und Beschäftigung				
Ausbildung, n (%)				0,1
Kein Abschluss, noch in Ausbildung	12 (6,6 %)	7 (7,4 %)	5 (5,7 %)	
Beruflich-betrieblich	53 (29,1 %)	27 (28,4 %)	26 (29,9 %)	
Beruflich-schulisch, Fachschule	26 (14,3 %)	12 (12,6 %)	14 (16,1 %)	
Fachhochschule, Universität	88 (48,4 %)	48 (50,5 %)	40 (46,0 %)	
Andere	3 (1,6 %)	1 (1,1 %)	2 (2,3 %)	
Keine Angabe	15	5	10	
Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen (ISCED), n (%)				0,2
Niedrig [12]	6 (3,2 %)	5 (5,1 %)	1 (1,1 %)	
Mittel [13]	80 (42,6 %)	38 (38,8 %)	42 (46,7 %)	
Hoch [14]	102 (54,3 %)	55 (56,1 %)	47 (52,2 %)	
Keine Angabe	11	2	9	
Beschäftigungsstatus, n (%)				0,0
Beschäftigt	174 (91,6 %)	89 (90,8 %)	85 (92,4 %)	
Nicht beschäftigt	16 (8,4 %)	9 (9,2 %)	7 (7,6 %)	
Keine Angabe	7	2	5	

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3b: Baseline-Charakteristika von Patienten in der Auswertepopulation C

Auswertepopulation C	Gesamt N = 182	Kontrollgruppe N = 93	Interventionsgruppe N = 89	SMD a
Patient:innendaten				
Alter [Jahre], MW (SD)	41,8 (10,4)	39,3 (10,9)	44,4 (10,9)	0,5
Body Mass Index [kg/m^2], MW (SD)	25,2 (5,2)	25,0 (4,9)	25,4 (5,5)	0,1
Geschlecht, n (%)				0,1
weiblich	158 (86,8 %)	78 (83,9 %)	80 (89,9 %)	
männlich	24 (13,2 %)	15 (16,1 %)	9 (10,1 %)	
Alkohol und Rauchen				
Derzeitiger Alkoholkonsum, n (%)				0,1
kein derzeitiger Alkoholkonsum	71 (40,6 %)	34 (39,1 %)	37 (41,6 %)	
1x Woche	61 (34,9 %)	34 (36,6 %)	27 (30,3 %)	
.2x Woche	35 (20,0 %%)	15 (16,1 %)	20 (22,5 %)	
3x Woche	8 (4,6 %)	4 (4,6 %)	4 (4,6 %)	
Keine Angabe	7	6	1	
Rauchen, n (%)				0,1
Nichtraucher	106 (59,2 %)	52 (57,1 %)	54 (61,4 %)	
Ehemalige:r Raucher:in	56 (31,3 %)	30 (33,0 %)	26 (29,5 %)	
Derzeitige:r Raucher:in	17 (9,5 %)	9 (9,9 %)	8 (9,1 %)	
Keine Angabe	3	2	1	
Komorbiditäten (Patient:innenangabe), n (%)				
Allergien	103 (56,6%)	45 (48,4 %)	58 (65,2 %)	0,3
Kardiovaskuläre Erkrankungen [1]	28 (15,4 %)	16 (17,2 %)	12 (13,5 %)	0,1
Gastrointestinale Erkrankungen [2]	16 (8,8 %)	7 (7,5 %)	9 (10,1 %)	0,1
Erkrankungen des Urogenitaltraktes [3]	13 (7,1 %)	9 (9,7 %)	4 (4,5 %)	0,2
Endokrine Erkrankungen [4]	39 (21,4 %)	22 (23,7 %)	17 (19,1 %)	0,1
Muskuloskelettale Erkrankungen [5]	10 (5,5 %)	6(6,5 %)	4(4,5 %)	0,1
Neurologische Störungen [6]	15 (8,3 %)	9 (9,7 %)	6 (6,8 %)	0,1
Pulmonale Erkrankungen [7]	43 (23,6 %)	21 (22,6 %)	22 (24,7 %)	0,1
Hauterkrankungen [8]	11 (6,1 %)	6 (6,5 %)	5 (5,6 %)	0,0
Psychische Störungen [9]	19 (10,5 %)	7 (7,5 %)	12 (13,6 %)	0,2
Andere [10]	21 (11,5 %)	13 (14,0 %)	8 (9,0 %)	0,2
Krankheitsmerkmale				
Schweregrad [Bell], MW (SD)	36,6 (7,6)	36,8 (8,0)	36,5 (7,3)	0,0
Dauer [Monate], MW (SD)	19,0 (12,2)	21,1 (14,1)	16,9 (9,3)	0,4
Auslöser (Trigger), n (%)				0,1
Covid-19	141 (77,5 %)	71 (78,0 %)	70 (78,7 %)	
Epstein-Barr-Virus	7 (3,8 %)	5 (5,5 %)	2 (2,2 %)	
Andere Atemwegsinfektionen 15	18 (9,9 %)	8 (8,8 %)	10 (11,2 %)	
Andere Infektionen 16	5 (2,7 %)	3 (3,3 %)	2 (2,2 %)	
Keine Infektion 17	9 (4,9 %)	4 (4,4 %)	5 (5,6 %)	
Unbekannt, keine Angabe	2	2	0	

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3b (Fortsetzung): Baseline-Charakteristika von Patienten in der Auswertepopulation C

Auswertepopulation C	Gesamt N = 182	Kontrollgruppe N = 93	Interventionsgruppe N = 89	SMD a
Familie und Kinder				
Familienstand, n (%)				0,1
Verheiratet [11]	80 (46,0 %)	42 (47,2 %)	38 (44,7 %)	
Getrennt	15 (8,6 %)	5 (5,6 %)	10 (11,8 %)	
Ledig	79 (45,4 %)	42 (47,2 %)	37 (43,5 %)	
Keine Angabe	8	4	4	
Kinder, n (%)				0,0
Nein	114 (66,7 %)	57 (65,5 %)	57 (67,9 %)	
Ja	57 (32,1 %)	30 (34,5 %)	27 (32,1 %)	
Keine Angabe	11	6	5	
Ausbildung und Beschäftigung				
	Ausbildung, n (%)			0,1
Kein Abschluss, noch in Ausbildung	12 (7,1 %)	7 (8,0 %)	5 (6,3 %)	
Beruf-betrieblich	50 (29,8 %)	25 (28,4 %)	25 (31,2 %)	
Beruflich-schulisch, Fachschule	21 (12,5 %)	9 (10,2 %)	12 (15,0 %)	
Fachhochschule, Universität	82 (48,9 %)	46 (52,2 %)	36 (45,0 %)	
Anderer Abschluss	3 (1,8 %)	1 (1,1 %)	2 (2,5 %)	
Keine Angabe	14	5	9	
Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen (ISCED), n (%)				0,1
Niedrig [12]	6 (3,4 %)	5 (5,5 %)	1 (1,2 %)	
Mittel [13]	76 (43,7 %)	35 (38,5 %)	41 (49,4 %)	
Hoch [14]	92 (52,92 %)	51 (56,0 %)	41 (49,4 %)	
Keine Angabe	8	2	6	
Beschäftigungsstatus, n (%)				0,0
Beschäftigt	161 (91,5 %)	82 (90,1 %)	79 (92,9 %)	
Nicht beschäftigt	15 (8,50 %)	9 (9,9 %)	6 (7,1 %)	
Keine Angabe	6	2	4	

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Absolute Häufigkeit.
a Standardisierte Mittelwertsdifferenz (berechnet auf den relativen Häufigkeiten für kategoriale Merkmale).
1 Arterieller Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, usw.
2 Reizdarmsyndrom, Gastritis, usw.
3 Endometriose, Blasenstörungen, usw.
4 Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion, Diabetes mellitus, usw.
5 Arthrose, Fibromyalgie Syndrom, usw.
6 Migräne, Polyneuropathie, usw.
7 Asthma, chronische Sinusitis, usw.
8 Neurodermitis, Ekzem, usw.
9 Depression, Angststörungen, usw.
10 Tinnitus, Lip-/Lymphödem, u. a.
11 Inklusive von Ehepartner:in getrennt lebend.
12 Definiert als: Kein Schulabschluss, noch keinen Schulabschluss, Haupt-, Volks-, oder Realschulabschluss oder Abschluss an einer polytechnischen Oberschule; keine beruflich-betrieblich oder beruflich-schulische Ausbildung.
13 Definiert als: Beruflich-betriebliche Ausbildung, beruflich-schulische Ausbildung, Fachhochschulreife, Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, oder erweiterte Oberschule; keinen Abschluss an einer Fachschule, Fachakademie, Fachhochschule, Ingenieurschule, Universität oder Hochschule.
14 Definiert als: Abschluss an einer Fachschule, Fachakademie, Fachhochschule, Ingenieurschule, Universität oder Hochschule.
15 Pneumonie, Bronchitis, Sinusitis, Otitis, Influenza, usw.
16 Meningitis, Pyelonephritis, Borreliose, Herpes, Zytomegalovirus.
17 Impfung, körperliche Belastung.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.2.1 Baseline-Charakteristika der ausgeschlossenen Patienten

Ein Vergleich der Baseline-Charakteristika zeigt, dass die aus der Auswertepopulation B und C ausgeschlossenen Patienten nur geringfügig von den verbliebenen Patienten abweichen. So gaben die ausgeschlossenen Patienten einen niedrigeren Alkoholkonsum an. Zudem waren sie seltener verheiratet (dafür häufiger ledig) und wiesen einen geringeren Anteil neurologischer, kardiovaskulärer sowie endokriner Erkrankungen auf. Diese Unterschiede sind insgesamt jedoch als vernachlässigbar einstufbar. Auffällig war jedoch die Geschlechterverteilung: Während in der Auswertepopulation C 24 Männer verblieben, wurden 13 Männer ausgeschlossen (ca. 35%). Bei den Frauen hingegen lag die Ausschlussquote mit 46 Frauen bei etwa 22 %. Aus Auswertepopulation B wurden dagegen 9 von insgesamt 37 Männern (24,3 %) und 35 von insgesamt 204 Frauen (17,2 %) ausgeschlossen.

4.3 Primärer Endpunkt: Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36)

Die Skala der körperlichen Funktionsfähigkeit (SF-36) reicht von 0 bis 100 Punkten, wobei höhere Werte eine bessere körperliche Funktionsfähigkeit indizieren. Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse der Analyse in Auswertepopulation B und C. Sowohl die Kontrollgruppe (40,4 Punkte) als auch die Interventionsgruppe (ebenfalls 40,4 Punkte) wiesen zu Baseline in Auswertepopulation B identische Mittelwerte auf; die Standardabweichung betrug in beiden Fällen etwa 19 Punkte. Zu Monat 12 hatte die Interventionsgruppe mit einem Mittelwert von 36,0 Punkten (Standardabweichung: 20,6 Punkte) niedrigere (d.h. schlechtere) Werte als die Kontrollgruppe mit 41,8 Punkten (Standardabweichung: 25,9 Punkte). Entsprechend betrug die unadjustierte Differenz −5,8 Punkte (95 %-KI: [-12,6; 1,0]). Nach Adjustierung betrug die Differenz nur noch −3,8 Punkte (95-% KI: [−9,9; 2,2]) und war statistisch nicht signifikant (P-Wert = 0,211). Im Durchschnitt hatten Patienten in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten also eine um 3,9 Punkte schlechtere körperliche Funktionsfähigkeit als Patient:innen der Kontrollgruppe. Die Effektstärken (partielles η2) war mit 0,009 aber nur gering. Die Ergebnisse in Auswertepopulation C waren nahezu deckungsgleich.

Tabelle 4: körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) Population B und C

Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Auswertepopulation B						
Baseline	99	40,4 (19,2)	94	40,4 (18,5)		
Monat 12	94	41,8 (25,9)	92	36,0 (20,6)	-5,8 [-12,6; 1,0] η^2 = 0,015 P = 0,094	-3,8 [-9,9; 2,2] η^2 = 0,008 P = 0,211
Auswertepopulation C						
Baseline	93	41,6 (18,7)	89	40,0 (18,3)		
Monat 12	93	41,6 (25,9)	89	36,6 (20,3)	-4,8 [-11,6; 2,1] η2 = 0,010 P = 0,171	-1,9 [-8,2; 4,5] η2 = 0,002 P = 0,564

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.3.1 Sensitivitätsanalysen

Um die Robustheit der Ergebnisse zu untersuchen wurde die Analyse in den Auswertepopulationen A, B, P sowie mit einer Complete-Case Analyse in der Auswertepopulation C überprüft. Die Ergebnisse der Analysen sind in Tabelle 5 dargestellt. Die Ergebnisse bestätigen das negative Vorzeichen des Punktschätzers aus der primären Analyse und finden nominal sogar stärkere Werte (−4,1 Punkte in A, −3,9 Punkte in B, −3,2 in P und −2,0 Punkte im Rahmen der Complete-Case Analyse in Auswertepopulation C). Neben dem Vorzeichen bestätigen die Sensitivitätsanalysen auch die erhebliche statistische Unsicherheit der Hauptanalyse: Alle berechneten 95-%-Konfidenzintervalle schlossen die Null ein.

Tabelle 5: Sensitivitätsanalysen der körperlichen Funktionsfähigkeit (SF-36)

Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a
Auswertepopulation A [b]						
Baseline	99	40,4 (19,2)	134	38,5 (18,5)		
Monat 12	94	41,8 (25,9)	111	35,2 (22,0)	-6,6 [-13,2; 0,0] η2 = 0,019 P = 0,050	-4,1 [-9,5; 1,2] η2 = 0,010 P = 0,128
Auswertepopulation B [b]						
Baseline	99	40,4 (19,2)	94	40,4 (18,5)		
Monat 12	94	41,8 (25,9)	92	36,0 (20,6)	-5,8 [-12,6; 1,0] η2 = 0,015 P = 0,094	-3,9 [-10,0; 2,1] η2 = 0,009 P = 0,201
Auswertepopulation P [b]						
Baseline	98	40,6 (19,2)	92	40,8 (2,1)		
Monat 12	94	41,8 (25,9)	92	36,0 (20,6)	-5,8 [-12,6; 1,0] η2 = 0,015 P = 0,094	-3,2 [-9,3; 2,9] η2 = 0,006 P = 0,302
Auswertepopulation P Complete Case						
Baseline	91	41,9 (18,8)	83	40,7 (18,7)		
Monat 12	91	42,1 (26,0)	83	37,4 (20,5)	-4,7 [-11,7; 2,4] η2 = 0,001 P = 0,192	-2,0 [-8,5; 4,6] η2 = 0,002 P = 0,552

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Differenzen, partielle η^2 sowie P-Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.3.2 Subgruppenanalysen

Um zu untersuchen, ob der Effekt der Intervention möglicherweise zwischen verschiedenen Gruppen von ME/CFS-Patienten variiert, wurde eine Subgruppenanalyse in Auswertepopulation B und C durchgeführt. Diese Analyse zielte darauf ab, potenzielle Heterogenität der Behandlungseffekte zu identifizieren. Dabei wurden die folgenden zwei Subgruppenkriterien betrachtet:

- Geschlecht: Vergleich des Interventionseffekts zwischen Männern und Frauen.
- Schwere der Erkrankung: Vergleich des Interventionseffekts zwischen schwerer Erkrankung (Bell = 30) und weniger schweren Erkrankung (Bell ≥ 40).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Subgruppenanalysen zeigten je Subgruppe Effekte mit unterschiedlichem Vorzeichen. Bei Männern in Auswertepopulation B ergab sich eine positive adjustierte Differenz, was auf günstigere Werte in der Interventionsgruppe hindeutet, während die adjustierte Differenz bei Frauen negativ ausfiel (4,2 Punkte mit 95-%-KI: [−11,7; 20,0] vs. −5,2 Punkte mit 95-%-KI: [−11,7; 1,3]). Hinsichtlich der Erkrankungsschwere zeigte sich bei schwerer erkrankten Patienten nur ein minimaler Unterschied zwischen den Gruppen (adjustierte Differenz: -0,5 Punkte mit 95-%-KI: [−9,0; 8,1]). Demgegenüber war bei weniger schwer erkrankten Patienten eine negative unadjustierte Differenz von −11,3 Punkten (mit 95-%-KI: [−20,4; −2,3]) zu beobachten, was auf eine Verschlechterung in der Interventionsgruppe hinweist. Nach Adjustierung verringerte sich diese Differenz jedoch deutlich auf −6,9 Punkte (95-%-KI: [−15,3; 1,4]). Insgesamt sind die geschätzten Effekte mit erheblicher statistischer Unsicherheit behaftet; in allen betrachteten Subgruppen schloss das 95-%-KI der adjustierten Differenzen die Null ein. Bezogen auf Auswertepopulation C wichen diese Werte nominal nur leicht ab.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 6: Ergebnisse der Subgruppenanalyse nach Geschlecht und Schwere der Erkrankung

Körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36) [Punkte]		Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Auswertepopulation B							
Geschlecht							$\eta^2 = 0{,}006$
Männer	Baseline	17	43,5 (19,5)	11	45,0 (17,5)		
	Monat 12	15	45,3 (27,3)	9	51,1 (24,2)	5,8 [-13,6; 25,1] P = 0,557	4,2 [-11,7; 20,0] P = 0,604
Frauen	Baseline	82	39,7 (19,2)	83	39,8 (18,7)		
	Monat 12	79	41,1 (25,7)	83	34,4 (19,4)	-6,7 [-14,0; 0,5] P = 0,067	-5,2 [-11,7; 1,3] P = 0,115
Schwere der Erkrankung							$\eta^2 = 0{,}006$
Bell = 30	Baseline	51	29,5 (15,5)	44	32,7 (16,7)		
	Monat 12	46	32,5 (24,2)	43	32,2 (19,6)	-0,3 [-9,7; 9,1] P = 0.951	-0,5 [-9,0; 8,1] P = 0,915
Bell ≥ 40	Baseline	48	51,9 (15,9)	50	47,2 (17,6)		
	Monat 12	48	50,7 (24,4)	49	39,4 (21,2)	-11,3 [-20,4; -2,3] P = 0,014	-6,9 [-15,3; 1,4] P = 0,101
Auswertepopulation c							
Geschlecht							η2 = 0,012
Männer	Baseline	15	46,7 (27,3)	9	42,8 (13,9)		
	Monat 12	15	45,3 (27,3)	9	51,1 (24,2)	5,8 [-25,1; 13,5] P = 0,556	8,2 [-10,0; 26,3] P = 0,376
Frauen	Baseline	78	40,6 (18,7)	80	39,7 (18,7)		
	Monat 12	78	40,9 (25,8)	80	35,2 (19,4)	-5,7 [-12;9, 1,6] P = 0,128	-3,5 [-10,5; 3,5] P = 0,329
Schwere der Erkrankung							η2 = 0,008
Bell = 30	Baseline	46	30,4 (14,9)	42	31,9 (15,2)		
	Monat 12	46	32,5 (24,2)	42	33,0 (19,2)	0,5 [-9,0; 9,9] P = 0.921	0,4 [-9,0; 9,8] P = 0,932
Bell ≥ 40	Baseline	47	52,6 (15,3)	47	47,2 (17,9)		
	Monat 12	47	50,5 (24,6)	47	40,3 (20,9)	-10,2 [-19,3; -1,1] P = 0,029	-4,1 [-13,2; 5,0] P = 0,372

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4 Sekundäre Endpunkte

Alle sekundären Endpunkte wurden in Auswertepopulation C evaluiert. Sensitivitätsanalysen auf den Auswertepopulationen A, B und P sind im Anhang dargestellt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.4.1 Grad der Behinderung nach Bell (Bell Disability Scale)

Die Bell Disability Scale reicht von 0 bis 100 Punkten, wobei höhere Werte einen geringeren Grad der Behinderung anzeigen. Die Gruppen hatten zu Monat 0 nahezu identische Werte. Die Interventionsgruppe wies zu Monat 12 mit einem Mittelwert von 33,1 Punkten niedrigere (d.h. schlechtere) Werte auf als die Kontrollgruppe (38,0 Punkte), was einer Mittelwertdifferenz von −4,8 Punkten (95 %-KI: [−8,7; −0,9]) entsprach. Durch die Adjustierung verringert sich diese Differenz leicht auf −3,7 Punkte (95 %-KI: [−7,5; 0,1]). Die Effektstärken (partielles η2) waren mit 0,032 bzw. 0,011 aber nur gering.

Tabelle 7: Bell Disability Scale

Bell Disability Scale [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Baseline	93	36,8 (8,0)	89	36,5 (7,2)		
Monat 12	93	38,0 (16,1)	89	33,1 (9,5)	-4,8 [-8,7; -0,9] η2 = 0,032 P = 0,015	-3,7 [-7,5; 0,1] η2 = 0,011 P = 0,058

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.2 Chalder Fatigue Scale

Die Chalder Fatigue Scale ist ein zweidimensionales Instrument zur Erfassung von mentaler Fatigue (Wertebereich: 0-12 Punkte) und physischer Fatigue (Wertebereich: 0-21 Punkte), wobei höhere Punktwerte ein höheres Ausmaß an Fatigue indizieren. Im Folgenden wird sich auf den Gesamtscore (Summe der Subskalen; Wertebereich: 0-33 Punkte) beschränkt. Zu Monat 0 und 12 wiesen beide Gruppen identische Mittelwerte auf (27,7 und 25,9 Punkte). Die adjustierte und die unadjustierte Differenz von < 0,1 Punkten (95 %-KI: [−1,4; 1,4]) bzw. −0,3 Punkten (95 %-KI: [−1,7; 1,1]) sind äußerst gering. Negativ Werte der Differenz entsprechend dabei einem geringeren Level an Fatigue.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 8: Chalder Fatigue Scale (gesamt, mental und körperlich)

Chalder Fatigue Scale [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Gesamtscore						
Baseline	89	27,7 (3,5)	86	27,7 (2,9)		
Monat 12	93	25,9 (4,5)	88	25,9 (4,9)	0,0 [-1,4; 1,4] η2 < 0,001 P = 0,995	-0,3 [-1,7; 1,1] η2 < 0,001 P = 0,686
Mental						
Baseline	90	9,2 (1,9)	87	9,5 (1,7)		
Monat 12	93	8,9 (2,0)	88	8,9 (2,1)	-0,0 [-0,6; 0,6] η2 < 0,001 P = 0,924	-0,2 [-0,8; 0,4] η2 = 0,003 P = 0,481
Körperlich						
Baseline	92	18,6 (2,3)	88	18,3 (2,1)		
Monat 12	93	17,0 (3,1)	89	17,0 (3,1)	-0,0 [-0,9; 1,0] η2 < 0,001 P = 0,923	-0,2 [-1,1; 0,8] η2 < 0,001 P = 0,751

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.3 ausgewählte Symptome aus den CCC (Kopf- und Muskelschmerzen)

Die Analyse der Symptome (nach CCC) zeigte kaum relevante Unterschiede. Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Muskelschmerz war in der Interventionsgruppe erhöht (unadjustiertes Odds Ratio: 4,09 mit 95-% KI: [1,29; 12,94]; adjustiertes Odds Ratio: 2,65 mit 95-% KI: [0,70; 10,00]). Auffällig weit fallen die 95-%-KIs aus, was teilweise auf das starke Ungleichgewicht zwischen den Klassen zurückzuführen ist (über 80 % positiv). Bei Kopfschmerzen sind die Klassen deutlich besser balanciert (50 bis 60 % positiv) und die Weite der 95-% KIs geringer. Aber auch die Odds Ratios sind näher an eins (unadjustiertes Odds Ratio: 0,89 mit 95-% KI: [0,49; 1,61]; adjustiertes Odds Ratio: 1,08 mit 95-% KI: [0,52; 2,25]).

Tabelle 9: ausgewählte Symptome aus den CCC (Konzentrationsprobleme, Kopf- und Muskelschmerz)

CCC-Kriterien (Auswahl)	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Odds Ratio [95-% Konfidenzintervall]	
	n	Positiv (%)	n	Positiv (%)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Kopfschmerzen						
Baseline	93	61 (65,6)	89	54 (60,7)		
Monat 12	93	57 (61,3)	89	52 (58,4)	0,89 [0,49; 1,61] P = 0,694	1,08 [0,52; 2,25] P = 0,839
Muskelschmerz						
Baseline	93	80 (86,0)	89	82 (92,1)		
Monat 12	93	78 (83,9)	89	85 (95,5)	4,09 [1,29; 12,94] P = 0,017	2,65 [0,70; 10,00] P = 0,148

n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.4.4 COMPASS-31 Score

Der COMPASS-31 Score besteht aus insgesamt sechs Subskalen (Blase, Gastrointestinaltrakt, Orthostase, Pupillo-, Sekreto- und Vasomotorik) mit unterschiedlichen Wertebereichen, wobei höhere Werte einer höheren Belastung durch autonome Symptome anzeigen. Die folgende Interpretation der Ergebnisse beschränkt sich auf den Gesamtscore (Wertebereicht: 0-100 Punkte). Zu Monat 12 wiesen beide Gruppen im Durchschnitt fast identische Scores auf (Kontrollgruppe 39,7 Punkte vs. Interventionsgruppe 38,9 Punkte), was einer unadjustierten Mittelwertdifferenz von −0,7 Punkten (mit 95-% KI: [−5,1; 3,6]) entspricht. Die adjustierte Differenz war nominal nur minimal größer und betrug −0,9 Punkte (95 %-KI: [−5,0; 3,2]). Negative Werte der Differenz deuten dabei auf eine geringere Gesamtbelastung durch autonome Symptome in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hin. Die Differenzen sind jedoch äußerst gering.

Tabelle 10: COMPASS-31

COMPASS-31 [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Gesamtscore						
Baseline	86	39,3 (13,5)	77	38,1 (15,2)		
Monat 12	95	39,7 (13,9)	82	38,9 (14,5)	-0,7 [-5,1; 3,6] η2 < 0,001 P = 0,737	-0,9 [-5,0; 3,2] η2 = 0,001 P = 0,656
Blase						
Baseline	92	1,0 (1,3)	88	1,2 (1,5)		
Monat 12	93	1,1 (1,4)	89	1,2 (1,4)	0,1 [-0,4; 0,5] η2 < 0,001 P = 0,809	-0,2 [-0,5; 0,2] η2 = 0,005 P = 0,348
Gastrointestinaltrakt						
Baseline	91	7,5 (3,8)	88	7,5 (3,7)		
Monat 12	90	8,5 (3,8)	85	7,9 (4,2)	-0,6 [-1,9; 0,6] η2 = 0,006 P = 0,293	-0,4 [-1,4; 0,7] η2 = 0,003 P = 0,485
Orthostase						
Baseline	92	22,0 (9,9)	89	21,4 (11,6)		
Monat 12	91	21,1 (9,5)	89	19,8 (10,7)	-1,4 [-4,3; 1,6] η2 = 0,005 P = 0,365	-2,0 [-4,9; 1,0] η2 = 0,010 P = 0,187
Pupillomotorik						
Baseline	91	2,3 (1,2)	83	2,4 (1,2)		
Monat 12	91	2,7 (1,1)	89	2,7 (1,0)	-0,0 [-0,4; 0,3] η2 < 0,001 P = 0,802	-0,2 [-0,4; 0,1] η2 = 0,009 P = 0,233
Sekretomotorik						
Baseline	90	5,1 (3,7)	86	5,4 (3,6)		
Monat 12	91	5,5 (3,5)	88	5,5 (3,8)	0,1 [-1,0; 1,1] η2 < 0,001 P = 0,906	-0,1 [-1,1; 0,8] η2 < 0,001 P = 0,793
Vasomotorik						
Baseline	93	0,9 (1,4)	88	0,9 (1,4)		
Monat 12	92	1,2 (1,5)	86	1,4 (1,6)	0,2 [-0,3; 0,7] η2 = 0,007 P = 0,355	0,2 [-0,3; 0,6] η2 = 0,003 P = 0,517

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.4.5 SF-36 – Gesundheitsfragebogen – weitere Domänen

Die einzelnen SF-36 Skalen reichen von 0 bis 100 Punkten, wobei höhere Werte eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität im jeweiligen Bereich anzeigen. In den Bereichen körperliche Schmerzen (adjustierte Differenz: –2,2 Punkte mit 95-% KI: [–8,7; 4,3]), allgemeine Gesundheitswahrnehmung (adjustierte Differenz: –1,5 Punkte mit 95-% KI: [–5,3; 2,4]), körperliche Rollenfunktion (adjustierte Differenz: −4,3 Punkte mit 95-% KI: [−9,2; 0,6]) und Vitalität (adjustierte Differenz: −1,1 Punkte mit 95-% KI: [−6,2; 4,0]) waren die beobachteten Gruppenunterschiede negativ (d.h. nachteilig für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe) aber nominal eher klein. Bei der Änderung des Gesundheitszustands lag die adjustierte Differenz bei –7,3 Punkten (mit 95-% KI: [–15,6; 1,0]). Bei der sozialen Funktion zeigte sich eine Differenz von –7,9 Punkten mit 95-% KI: [–15,1; -0,8]) zugunsten der Kontrollgruppe. Die emotionale Rollenfunktion und das emotionale Wohlbefinden zeigten mit einer adjustierten Differenz von 14,5 bzw. 3,0 Punkten (mit 95-% KI: [−1,1; 7,2] bzw. [3,8; 25,4]) einen Vorteil für die Interventionsgruppe. Die Effektstärken (partielles η^2) waren allesamt aber lediglich gering.

Tabelle 11: SF-36

SF-36 [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Körperliche Schmerzen						
Baseline	91	31,3 (20,9)	87	32,6 (21,9)		
Monat 12	92	37,8 (26,9)	89	33,6 (19,7)	-4,2 [-11,1; 2,7] η2 = 0,008 P = 0,233	-2,2 [-8,7; 4,3] η2 = 0,003 P = 0,502
Emotionales Wohlbefinden						
Baseline	89	60,9 (17,0)	89	57,6 (18,1)		
Monat 12	92	63,2 (19,2)	88	64,1 (17,9)	0,9 [-4,6; 6,3] η2 < 0,001 P = 0,753	3,0 [-1,1; 7,2] η2 = 0,012 P = 0,152
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung						
Baseline	92	27,5 (12,8)	88	27,2 (13,4)		
Monat 12	93	28,0 (14,1)	88	26,2 (11,3)	-1,8 [-5,5; 2,0] η2 = 0,005 P = 0,356	-1,5 [-5,3; 2,4] η2 = 0,003 P = 0,451
Änderung des Gesundheitszustands						
Baseline	93	26,6 (30,6)	89	19,1 (28,0)		
Monat 12	93	53,0 (28,8)	89	43,3 (25,8)	-9,7 [-17,7; 1,7] η2 = 0,031 P = 0,018	-7,3 [-15,6; 1,0] η2 = 0,017 P = 0,086
Emotionale Rollenfunktion						
Baseline	92	68,8 (42,2)	88	61,1 (44,1)		
Monat 12	91	68,9 (43,8)	89	76,4 (40,0)	7,5 [-4,8; 19,9] η2 = 0,008 P = 0,230	14,6 [3,8; 25,4] η2 = 0,040 P = 0,009
Körperliche Rollenfunktion						
Baseline	92	1,4 (7,7)	89	1,4 (6,9)		
Monat 12	92	6,8 (20,3)	88	2,3 (8,2)	-4,2 [-9,1; 0,1] η2 = 0,021 P = 0,054	-4,3 [-9,2; 0,6] η2 = 0,018 P = 0,082
Soziale Funktion						
Baseline	90	26,5 (19,7)	89	23,6 (18,7)		
Monat 12	89	32,6 (26,8)	88	21,9 (20,6)	-10,7 [-17,8; -3,61] η2 = 0,007 P = 0,003	-7,9 [-15,1; -0,8] η2 = 0,029 P = 0,029

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 12: SF-36 - Vitalität

SF-36 [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Vitalität						
Baseline	91	16,4 (13,4)	89	15,7 (12,8)		
Monat 12	93	21,5 (18,5)	87	18,7 (16,6)	-2,8 [-8,0; 2,4] η2 = 0,006 P = 0,292	-1,1 [-6,2; 4,0] η2 = 0,001 P = 0,667

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.6 Handgriffkraft

Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse der Handgriffkraft-Messungen. Die Analyse umfasst die mittlere Kraft (Fmean), die Maximalkraft (Fmax), das Ermüdungsverhältnis (Fatigue Ratio = Fmax / Fmean) über zwei Zeitpunkte (Sessions) sowie das Erholungsverhältnis (Recovery Ratio = Fmean2 / Fmean1). Höhere Werte bei Fmax und Fmean entsprechend einer höheren Handgriffkraft. Bei den Kraftmessungen schnitt die Interventionsgruppe schlechter ab, was sich in einem negativen Unterschied widerspiegelt. Der Unterschied war jedoch nur gering: Fmean und Fmax der ersten Session zeigten beispielsweise beide eine adjustierte mittlere Differenz von lediglich −1,2 kg bzw. −1,9 kg (mit 95-% KI: [−2,8; 0,4] bzw. [-3,9; 0,1]). Ermüdungsverhältnis und Erholungsverhältnis blieben relativ konstant und zeigten zu Monat 12 kaum Veränderung zwischen den Gruppen. Die berechneten Effektstärken (partielles η^2) unterstreichen dieses Resultat.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 13: Handgriffkraft (Fmean, Fmax, Fatigue Ratio, Recovery Ratio).

Handgriff-kraft	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Fmean (Session 1) [kg]						
Baseline	93	17,0 (9,2)	89	15,9 (7,7)		
Monat 12	85	16,3 (8,3)	83	13,5 (7,7)	-2,6 [-5,0; -0,1] η2 = 0,025 P = 0,042	-1,2 [-2,8; 0,4] η2 = 0,013 P = 0,143
Fmean (Session 2) [kg]						
Baseline	92	15,4 (9,3)	89	14,9 (7,3)		
Monat 12	85	14,8 (8,2)	83	12,2 (7,8)	-2,6 [-5,0; -0,1] η2 = 0,025 P = 0,041	-1,3 [-2,9; 0,3] η2 = 0,015 P = 0,119
Fmax (Session 1) [kg]						
Baseline	93	20,9 (9,7)	89	20,2 (9,0)		
Monat 12	85	20,3 (9,7)	83	16,8 (9,4)	-3,4 [-6,4; 0,5] η2 = 0,032 P = 0,021	-1,9 [-3,9; 0,1] η2 = 0,021 P = 0,065
Fmax (Session 2) [kg]						
Baseline	92	18,9 (10,4)	89	18,3 (8,2)		
Monat 12	85	17,9 (9,3)	83	15,2 (9,6)	-2,7 [-5,6; 0,2] η2 = 0,021 P = 0,063	-1,5 [-3,4; 0,5] η2 = 0,014 P = 0,133
Fatigue Ratio (Session 1) c						
Baseline	93	1,31 (0,28)	83	1,28 (0,19)		
Monat 12	85	1,30 (0,28)	89	1,27 (0,26)	-2,1 % [-7,1; 3,1] η2 = 0,004 P = 0,417	-2,6 % [-7,4; 2,5] η2 = 0,007 P = 0,307
Fatigue Ratio (Session 2) c						
Baseline	92	1,34 (0,47)	89	1,28 (0,21)		
Monat 12	85	1,26 (0,19)	83	1,27 (0,49)	2,0 % [-3,1; 7,4] η2 = 0,003 P = 0,447	-0,0 % [-5,1; 5,4] η2 < 0,001 P = 1,000
Recovery Ratio						
Baseline	92	0,96 (0,21)	89	0,91 (0,18)		
Monat 12	85	0,89 (0,18)	83	0,87 (0,18)	-0,02 [-0,07; 0,04] η2 = 0,002 P = 0,536	-0,01 [-0,07; 0,04] η2 = 0,002 P = 0,618

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.7 Schellong-Test (passiver Stehtest)

Auffällige Werte im Sinne einer Kreislaufregulationsstörung sind definiert als einem Anstieg des Pulses um mindestens 30 Schlägen pro Minute oder einem absoluter Puls Wert von mindestens 120 Schlägen pro Minute im Stehen oder einem Abfall des systolischen Blutdrucks um mindestens 20mmHg oder des diastolischen Blutdrucks um mindestens 10mmHg während der Stehphase. Die Kontrollgruppe wies in allen vier Messzeitpunkten (nach 0, 2, 5 und 10 Minuten Stehen) bereits bei der Eingangsuntersuchung einen höheren Anteil auffälliger Testergebnisse auf als die Interventionsgruppe. Dieses Ungleichgewicht blieb auch nach 12 Monaten bestehen. Entsprechend lagen die Odds Ratios unter eins. Lediglich das adjustierte Odds Ratio für das Vorliegen eines auffälligen Tests nach 0 Minuten Stehen war leicht größer als eins (adjustiertes Odds Ratio: 1,16 mit 95-% KI: [0,55; 2,44]). Diese Ergebnisse sind jedoch mit erheblicher statistischer Unsicherheit behaftet; die 95-% KIs der Odds Ratios reichen von etwa 0,3 bis 2,4.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 14: Auffällige Schellong-Tests nach Zeitpunkten

RR und Puls Messung	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Odds Ratio [95-% Konfidenzintervall]	
	n	auffällig (%)	n	auffällig (%)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Nach 0 Minuten Stehen						
Baseline	92	50 (54,4)	88	26 (29,6)		
Monat 12	85	31 (36,5)	83	25 (30,1)	0,78 [0,41; 1,48] P = 0,445	1,16 [0,55; 2,44] P = 0,688
Nach 2 Minuten Stehen						
Baseline	91	43 (47,3)	87	23 (26,4)		
Monat 12	83	39 (46,7)	83	29 (34,9)	0,67 [0,36; 1,23] P = 0,195	0,99 [0,48; 2,04] P = 0,839
Nach 5 Minuten Stehen						
Baseline	90	51 (56,7)	86	28 (32,6)		
Monat 12	80	45 (56,3)	76	27 (35,5)	0,46 [0,25; 0,86] P = 0,014	0,67 [0,34; 1,35] P = 0,262
Nach 10 Minuten Stehen						
Baseline	88	55 (62,5)	85	31 (36,5)		
Monat 12	78	40 (51,3)	71	26 (36,6)	0,55 [0,29; 1,01] P = 0,056	0,84 [0,41; 1,75] P = 0,644

n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.8 Durchschnittliche Schrittzahl gemessen am Akzelerometer

Die objektive körperliche Aktivität, gemessen anhand der durchschnittlichen Schritte pro Tag mit einem Akzelerometer, ist in Tabelle 14 dargestellt. Da fast 90 % der Daten für Monat 6 aufgrund technischer und logistischer Probleme fehlten, wurde auf eine longitudinale Auswertung verzichtet. Stattdessen wurde im Rahmen der Auswertung lediglich der Vergleich zu Monat 12 durchgeführt. Für die Analyse wurden die mittels des Troiano-Algorithmus (Troiano et al., 2008) ermittelten Werte herangezogen, da diese im Vergleich zu alternativen Berechnungen die plausibelsten Schätzungen der Schrittzahl lieferten. Zu Baseline zeigten beide Gruppen eine sehr ähnliche mittlere Schrittzahl: Die Kontrollgruppe lief im Durchschnitt etwa 5.100 Schritte pro Tag (Standardabweichung: knapp 2.700 Schritte pro Tag) und die Interventionsgruppe bei 4.600 Schritten (Standardabweichung: knapp 2.500 Schritte pro Tag). Die hohen Standardabweichungen deuten auf eine sehr große Heterogenität der körperlichen Aktivität innerhalb der Gruppen hin oder können Ausdruck möglicher Messungenauigkeiten sein (z.B. Auslösen der Schrittzählung bei Erschütterungen beim Autofahren o.ä.). Nach 12 Monaten hatte die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe keinen relevanten Vorteil erzielt. Die adjustierte Differenz der mittleren Schrittzahl pro Tag betrug lediglich 149 Schritte pro Tag (mit 95-% KI: [−648; 946]) zugunsten der Interventionsgruppe. Diese Ergebnisse müssen jedoch äußerst vorsichtig interpretiert werden, da viele Messungen (zu Monat 12) fehlten und es zu Ungenauigkeiten der Messungen durch die erwähnten Störfaktoren kommen konnte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

*Tabelle 15: Schrittzahl pro Tag gemessen durch dem Akzelerometer **

Schrittzahl [Schritte/Tag] nach Troiano	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Baseline	84	5.113 (2.685)	84	4.643 (2.463)		
Monat 6	11	4.409 (2.425)	14	3.492 (2.353)		
Monat 12	58	4.421 (2.697)	47	4.558 (2.880)	137 [-944; 1.220] η2 < 0,001 P = 0,802	149 [-648; 946] η2 = 0,002 P = 0,711

*mittels Troiano-Algorithmus ermittelt
MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.9 IPAQ - Fragebogen körperlichen Aktivität

Die mittels IPAQ erhobene körperliche Aktivität wurde mithilfe der MET-Minuten standardisiert. MET-Minuten sind das Produkt aus dem Metabolischen Äquivalent (MET) einer Aktivität und deren Dauer. Wegen einer missverständlichen Implementierung des IPAQ-Fragebogens konnte Dauer der täglichen Aktivitätslevel nicht wie üblich bei 240 Minuten begrenzt werden. Da 1 MET dem Ruheumsatz entspricht, reflektiert eine höhere Anzahl an MET-Minuten eine höhere körperliche Belastung. Die Ergebnisse der Analyse sind in Tab. 15 dargestellt. Auffallend sind die hohen Standardabweichungen und die Tatsache, dass die Anzahl fehlender Werte mit steigendem Aktivitätsniveau abnimmt. Aufgrund eines hohen Anteils an fehlenden Werten bei Gehen/leichte Aktivität sind für dieses Aktivitätslevel nur die deskriptiven Statistiken dargestellt. Nach 12 Monaten lag die adjustierte Differenz der anstrengenden körperlichen Aktivität (prozentuale Änderung der MET-Minuten/Woche) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bei −6,9 % (95-%-KI: [−37,8; 39,5]). Ein negatives Vorzeichen steht hierbei für ein geringeres Aktivitätsniveau in der Interventionsgruppe. Demgegenüber lag die adjustierte Differenz der moderaten körperlichen Aktivität bei 1,5 % (95-% KI: [−44,7; 86,3]) und war damit leicht positiv. Aufgrund sehr vieler fehlender Werte bei den selbstberichteten Aktivitätsangaben und der missverständlichen Implementierung des Fragebogens sind diese Ergebnisse jedoch mit äußerster Vorsicht zu interpretieren.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 16: IPAQ (Gehen/leichte körperliche Aktivität, moderate körperliche Aktivität, anstrengende körperliche Aktivität)

IPAQ [MET-Minuten/ Woche]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD) Median (IQR)	n	MW (SD) Median (IQR)	Unadjustiert c	Adjustiert a, b, c
Gehen/leichte körperliche Aktivität d						
Baseline	10	943 (1.664)347 (198 - 693)	15	598 (657)248 (182 - 693)		
Monat 12	16	709 (973)396 (272 - 594)	12	721 (1.045)396 (289 - 693)		
Moderate körperliche Aktivität						
Baseline	53	1.403 (2.677)480 (240 - 960)	48	1.230 (1.188)760 (344 - 1.680))		
Monat 12	52	993 (1.500)480 (240 - 960)	35	1.145 (1.061)720 (420 - 1.600)	49,7 % [-8,2; 144] η2 = 0,031 P = 0,104	1,5 % [-44,7; 86,3] η2 < 0,001 P = 0,961
Anstrengende körperliche Aktivität						
Baseline	77	3.287 (4.172)1680 (720 - 3.760)	75	2350 (624)1680 (764 - 3.360)		
Monat 12	75	2.761 (3.679)1200 (480 - 3.360)	71	1.302 (624)1200 (764 - 3360)	13,0 % [-23,3; 66,6] η2 = 0,003 P = 0,533	-6,9 % [-37,8; 39,5] η2 < 0,001 P = 0,729

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, IQR: Interquartilsspannweite, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.
[c] Die Differenzen stellen prozentuale Veränderungen dar; abgeleitet aus einem Modell mit logarithmisch transformierter abhängiger Variable.
[d] Aufgrund des hohen Anteils an fehlenden Werten sind nur die deskriptiven Statistiken dargestellt.
[e] schließt die Zeiten bei der Arbeit und zu Hause, zu Fuß um von einem Ort zum anderen zu gelangen sowie alles andere Gehen , was nur zur Erholung, Sport, Bewegung oder Freizeit getan wurde.
[f] moderate Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die moderate körperliche Anstrengung erfordern und bei denen ein wenig stärker als normal geatmet wird (mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung).
[g] Anstrengende Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die starke körperliche Anstrengung erfordern und bei denen deutlich stärker als normal geatmet wird (mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung)

4.4.10 Laborparameter

Die Laborparameter waren bei beiden Gruppen und beiden Zeitpunkten bei den meisten Patienten normwertig, Interleukin-8 nach Erylyse war bei einem relevanten Anteil erhöht, wie bei Post-infektiöse Erkrankungen häufig gesehen wird (Haffke et al., 2022). Über den Beobachtungszeitraum zeigten sich nahezu konstante Albumin-, anorganische Phosphat- und Calciumwerte und in diesen Parametern zeigten sich keine nennenswerten Differenzen zwischen den Gruppen. Bemerkenswert ist die geringe Streuung der Calciumwerte; diese ist ursächlich für die engen 95-%-KIs der Differenzen sowie für das relativ hohe partielle η^2 von 0,059. Die Differenzen aller Parameter zu Monat 12 zeigten durchweg höhere Werte in der Interventionsgruppe an. Die größten prozentualen Differenzen zeigten sich bei NT-pro-BNP gefolgt von Creatinkinase und Interleukin-8 nach Erylyse. Die adjustierten Differenzen betrugen 22,9 %, 11,0 % und 9,9 %, wobei die zugehörigen 95-%-Konfidenzintervalle ([−5,7; 60,0], [−2,0; 25,6] bzw. [−7,5; 30,5]) allesamt relativ breit waren.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 17: Laborwerte - Teil 1

Blut-parameter	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD) Median (IQR)	n	MW (SD) Median (IQR)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Albumin [g/l]						Referenz: 35,0-52,0 g/l
Baseline	58	45,4 (2,8) 44,9 (43,9 - 47,1)	47	44,9 (2,5) 44,6 (43,1 - 46,3)		
Monat 12	66	45,2 (2,5) 45,1 (43,7 - 46,5)	58	44,9 (2,7) 44,9 (43,1 - 46,2)	-0,3 [-1,2; 0,6] η2 = 0,003 P = 0,524	0,1 [-0,8; 0,9] η2 < 0,001 P = 0,917
Anorganisches Phosphat [mmol/l]						Referenz: 0,87-1,45 mmol/l
Baseline	58	0,90 (0,16) 0,88 (0,78 – 1,01)	47	0,93 (0,18) 0,94 (0,81 – 1,06)		
Monat 12	66	0,91 (0,18) 0,87 (0,78 – 1,00)	58	0,96 (0,17) 0,95 (0,84 – 1,08)	0,05 [-0,01; 0,11] η^2 = 0,020 P = 0,117	0,02 [-0,04; 0,09] η^2 = 0,005 P = 0,486
Calcium [mmol/l]						Referenz: 2,15-2,50 mmol/l
Baseline	58	2,35 (0,09) 2,35 (2,30 – 2,39)	47	2,35 (0,09) 2,36 (2,29 - 2,42)		
Monat 12	66	2,33 (0,09) 2,33 (2,28 – 2,38)	58	2,36 (0,09) 2,36 (2,30 – 2,42)	0,03 [-0,00; 0,06] η^2 = 0,029 P = 0,060	0,04 [0,01; 0,08] η^2 = 0,059 P = 0,020
Creatinkinase [U/l] [c]						Referenz: < 167 U/l bei Frauen, < 190 U/l bei Männern
Baseline	58	79,8 (48,4) 71,0 (53,3 – 84,8)	47	75.0 (27.8) 75.0 (54.0 - 93.0)		
Monat 12	66	75,7 (35,2) 68,5 (57,0 – 82,8)	58	82,1 (51,1) 73,0 (59,0 – 92,0)	4,8 % [-9,1; 20,9] η^2 = 0,003 P = 0,515	11,0 % [-2,0; 25,6] η^2 = 0,030 P = 0,099

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, IQR: Interquartilsspannweite, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.
[c] Die Differenzen stellen prozentuale Veränderungen dar; abgeleitet aus einem Modell mit logarithmisch transformierter abhängiger Variablen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 18: Laborwerte - Teil 2

Blut-parameter	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD) Median (IQR)	n	MW (SD) Median (IQR)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Ferritin [µg/l]					Referenz: 13,0-150,0 µg/l bei Frauen, 30-400 µg/l bei Männern	
Baseline	58	85,6 (80,2) 57,8 (37,3 - 103,9)	47	79,2 (58,5) 57,0 (42,3 - 117,1)		
Monat 12	66	79,4 (67,2) 59,4 (34,2 - 108,6)	58	71,3 (51,0) 54,3 (34,5 - 97,8)	-3,2% [-26,4; 27,2] η2 < 0,001 P = 0,812	6,5% [-11,6; 28,3] η2 = 0,005 P = 0,503
Interleukin-8 nach Erylyse [pg/ml] [c]					Referenz: < 150,0 pg/ml	
Baseline	56	200 (318) 140 (110 - 187)	45	160 (68) 149 (120 - 189)		
Monat 12	67	167 (64) 154 (125 - 195)	57	209 (289) 164 (134 - 199)	9,2 % [-6,6; 27,8] η2 = 0,010 P = 0,268	10,0 % [-7,5; 30,7] η2 = 0,014 P = 0,279
Laktatdehydrogenase [U/l] [c]					Referenz: 135-250 U/l	
Baseline	58	204 (39) 196 (180 - 234)	47	198 (31) 195 (179 - 224)		
Monat 12	66	215 (37) 216 (188 - 233)	58	229 (86) 223 (194 - 249)	3,9 % [-3,9; 12,1] η2 = 0,008 P = 0,319	6,5 % [-1,9; 15,6] η2 = 0,025 P = 0,131
NT-pro-BNP [ng/l] [c]					Referenz: nach Alter und Geschlecht allenfalls ≤ 386 ng/l	
Baseline	58	56,6 (50,0) 42,5 (19,3 - 80,3)	47	69,3 (61,5) 63,0 (27,5 - 87,5)		
Monat 12	66	56,8 (55,6) 49,5 (21,0 - 66,3)	58	79,6 (77,1) 54,5 (28,0 - 112,8)	38,0 % [-1,8; 93,8] η^2 = 0,028 P = 0,063	22,9 % [-5,7; 60,0] η^2 = 0,026 P = 0,125

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, IQR: Interquartilsspannweite, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.
[c] Die Differenzen stellen prozentuale Veränderungen dar; abgeleitet aus einem Modell mit logarithmisch transformierter abhängiger Variable.

4.4.11 PHQ-9 Fragebogen (depressive Symptomatik)

Die PHQ-9-Skala umfasst Werte von 0 bis 27 Punkten, wobei höhere Werte einen stärkeren Schweregrad depressiver Symptome anzeigen. Beim PHQ-9 muss berücksichtigt werden, dass drei Items (Fatigue, Schlafstörungen und Konzentrationsprobleme) mit den Kernsymptomen von ME/CFS überlappen. Der PHQ-9 ist daher zur Beurteilung der Schwere depressiver Symptome in dieser Population nur eingeschränkt bzw. nicht valide interpretierbar. Die Mittelwerte unterschieden sich in der Interventions- und Kontrollgruppe zu beiden Zeitpunkten kaum voneinander und lagen zwischen 11,4 und 12,9 Punkten (mit einer Standardabweichung von etwa 4 bis 5 Punkten). Nach Adjustierung betrug die mittlere Differenz zu Monat 12 −0,1 Punkte (95 %-KI: [−1,3; 1,0]), wobei ein negativer Wert der Differenz einer Besserung entspricht.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 19: PHQ-9 Fragebogen zu depressiven Symptomen

PHQ-9 [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Baseline	91	12,8 (4,3)	86	12,9 (4,2)		
Monat 12	92	11,4 (4,9)	89	11,9 (4,3)	0,5 [-0,9; 1,8] η2 = 0,002 P = 0,513	-0,1 [-1,3; 1,0] η2 < 0,001 P = 0,806

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.12 ESS - Fragebogen zur Tagesschläfrigkeit

Die Ergebnisse der Analyse des ESS-Fragebogens, deren Werte von 0 bis 24 Punkten reichen und höhere Werte eine höhere Tagesschläfrigkeit anzeigen, sind in der unten abgebildeten Tabelle dargestellt. Mit einem Mittelwert von 9,9 Punkten in der Kontrollgruppe und 9,5 Punkten in der Interventionsgruppe waren die Scores zur Tagesschläfrigkeit in beiden Gruppen zu Monat 12 nahezu identisch. Die mittlere Differenz betrug nach Adjustierung −0,7 Punkte (95 %-KI: [−1,9; 0,5]), wobei negative Werte des Punktschätzers auf bessere Werte der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hindeuten.

Tabelle 20: Tagesschläfrigkeit nach ESS

ESS [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Baseline	85	9,9 (5,0)	86	10,2 (5,4)		
Monat 12	91	9,6 (5,4)	89	9,5 (5,5)	-0,1 [-1,8; 1,5] η2 < 0,001 P = 0,861	-0,7 [-1,9; 0,5] η2 = 0,009 P = 0,221

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.4.13 EQ-5D-5L – Gesundheitszustand

Der EQ-5D-5L-Index zur Beschreibung des Gesundheitszustandes weist einen Wertebereich von negativen Werten bis zum Maximalwert 1,0 auf. Negative Indexwerte repräsentieren einen Gesundheitszustand, der subjektiv als schlechter als der Tod eingestuft wird. Der Wert 1,0 entspricht dem besten möglichen Gesundheitszustand. Die Ergebnisse der Analyse sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Zu Monat 12 lagen die Mittelwerte beider Gruppen nahe beieinander (0,51 Punkte in der Kontrollgruppe vs. 0,49 Punkte in der Interventionsgruppe). Die adjustierten und unadjustierten Differenzen waren nahezu identisch; die adjustierte Differenz betrug im Mittel 0,02 Punkte (95 %-KI: [−0,07; 0,10]), wobei negative Differenzen für eine schlechtere gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe stehen. Die Effektstärken (partielles η^2) waren mit ungefähr 0,001 aber nur gering.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 21: EQ-5D-5L – Gesundheitszustand

EQ-5D-5L [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Baseline	92	0,47 (0,25)	82	0,47 (0,24)		
Monat 12	93	0,51 (0,29)	89	0,49 (0,26)	-0,01 [-0,09; 0,07] η2 < 0,001 P = 0,742	0,02 [-0,07; 0,10] η2 = 0,001 P = 0,684

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.5 Analyse der Sekundärdaten (Krankenkassendaten)

4.5.1 Charakteristika der BKK-(Bahn-, Siemens- und mkk) Versicherungsnehmer zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung

Die Stichprobe der Krankenkassendaten umfasste 41 Fälle (22,5 % der Gesamtstichprobe), davon 21 in der Kontrollgruppe und 20 in der Interventionsgruppe. Diese Untergruppe unterschied sich nicht wesentlich von der Gesamtgruppe, was Alter, Geschlecht, BMI sowie Dauer und Schwere der Erkrankung betrifft. Die folgende Tabelle fasst die Charakteristika dieser Patienten zusammen.

Tabelle 22: Charakteristika der Bahn-, Siemens- und mkk-Versicherungsnehmer zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung

Merkmal	Kontrollgruppe N = 21	Interventionsgruppe N = 20	Gesamt N = 41
Patientendaten			
Alter [Jahre], MW (SD)	37,6 (13,7)	44,7 (7,6)	41,0 (11,6)
Body Mass Index [kg/m2], MW (SD)	25,7 (5,2)	27,4 (6,4)	26,5 (5,8)
Geschlecht, n (%)			
weiblich	17 (81,0 %)	18 (90,0 %)	35 (85,4 %)
männlich	4 (19,0 %)	2 (10,0 %)	6 (14,6 %)
Alkohol und Rauchen			
Derzeitiger Alkoholkonsum, n (%)			
kein derzeitiger Alkoholkonsum	10 (50,0 %)	7 (36,8 %)	17 (43,6 %)
1x pro Woche	8 (40,0 %)	6 (31,6 %)	14 (35,9 %)
2x pro Woche	2 (10,0 %)	5 (26,3 %)	7 (17,9 %)
3x pro Woche	0 (0,0 %)	1 (5,3 %)	1 (2,6 %)
Keine Angabe	1	1	2
Rauchen, n (%)			
Nichtraucher	13 (65,0 %)	13 (65,0 %)	26 (65,0 %)
Ehemaliger Raucher	6 (30,0 %)	6 (30,0 %)	12 (30,0 %)
Derzeitiger Raucher	1 (5,0 %)	1 (5,0 %)	2 (5,0 %)
Keine Angabe	1	0	1
Komorbiditäten (Patientenangabe), n (%)			
Allergien	10 (47,6 %)	12 (60,0 %)	22 (53,7 %)
Kardiovaskuläre Erkrankungen 1	3 (14,3 %)	2 (10,0 %)	5 (12,2 %)
Gastrointestinale Erkrankungen 2	3 (14,3 %)	3 (15,0 %)	6 (14,6 %)
Erkrankungen des Urogenitaltraktes 3	2 (9,5 %)	1 (5,0 %)	3 (7,3 %)
Endokrine Erkrankungen 4	6 (28,6 %)	3 (15,0 %)	9 (22,0 %)
Muskuloskelettale Erkrankungen 5	3 (14,3 %)	1 (5,0 %)	4 (9,8 %)
Neurologische Störungen 6	4 (19,0 %)	2 (10,0 %)	6 (14,6 %)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Merkmal	Kontrollgruppe N = 21	Interventionsgruppe N = 20	Gesamt N = 41
Pulmonale Erkrankungen 7	7 (33,3 %)	4 (20,0 %)	11 (26,8 %)
Hauterkrankungen 8	2 (9,5 %)	1 (5,0 %)	3 (7,3 %)
Psychische Störungen 9	1 (4,8 %)	4 (20,0 %)	5 (12,2 %)
Andere 10	2 (9,5 %)	2 (10,0 %)	4 (9,8 %)
Familie und Kinder			
Familienstand, n (%)			
Verheiratet 11	7 (33,3 %)	12 (60,0 %)	19 (46,3 %)
Getrennt	2 (9,5 %)	2 (10,0 %)	4 (9,8 %)
Ledig	12 (57,1 %)	6 (30,0 %)	18 (43,9 %)
Keine Angabe	0	0	0
Kinder, n (%)			
Nein	15 (71,4 %)	16 (80,0 %)	31 (75,6 %)
Ja	6 (28,6 %)	4 (20,0 %)	10 (24,4 %)
Keine Angabe	0	0	10
Ausbildung und Beschäftigung			
Ausbildung, n (%)			
Kein Abschluss, noch in Ausbildung	3 (15,0 %)	1 (5,3 %)	4 (10,3 %)
Beruf-betrieblich	3 (15,0 %)	9 (47,4 %)	12 (30,8 %)
Beruflich-schulisch, Fachschule	3 (15,0 %)	5 (26,3 %)	8 (20,5 %)
Fachhochschule, Universität	11 (55,0 %)	3 (15,8 %)	14 (35,9 %)
Anderer Abschluss	0 (0,0 %)	1 (5,3 %)	1 (2,6 %)
Keine Angabe	1	1	2
Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen (ISCED), n (%)			
Niedrig 12	3 (14,3 %)	1 (5,3 %)	4 (10,0 %)
Mittel 13	5 (23,8 %)	13 (68,4 %)	18 (45,0 %)
Hoch 14	15 (61,9 %)	5 (26,3 %)	18 (45,0 %)
Keine Angabe	0	1	1
Beschäftigungsstatus, n (%)			
Beschäftigt	16 (76,2 %)	18 (90,0 %)	34 (82,9 %)
Nicht beschäftigt	6 (23,8 %)	2 (10,0 %)	7 (17,1 %)
Keine Angabe	0	0	0
Krankheitsmerkmale			
Schweregrad [Bell], MW (SD)	34,3 (6,8)	37,5 (8,5)	35,9 (7,7)
Dauer [Monate], MW (SD)	26,8 (17,1)	15,8 (9,6)	21,4 (14,9)
Auslöser (Trigger), n (%)			
Covid-19	11 (57,9 %)	14 (70,0 %)	25 (64,1 %)
Epstein-Barr-Virus	3 (15,8 %)	2 (10,0 %)	5 (12,8 %)
Andere Atemwegsinfektionen 15	3 (15,8 %)	2 (10,0 %)	5 (12,8 %)
Andere Infektionen 16	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Keine Infektion 17	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	3 (4,9 %)
Unbekannt, keine Angabe	2	0	2

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Absolute Häufigkeit.

[1] Arterieller Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, usw.

[2] Reizdarmsyndrom, Gastritis, usw.

[3] Endometriose, Blasenstörungen, usw.

[4] Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion, Diabetes mellitus, usw.

[5] Arthrose, Fibromyalgie Syndrom, usw.

[6] Migräne, Polyneuropathie, usw.

[7] Asthma, chronische Sinusitis, usw.

[8] Neurodermitis, Ekzem, usw.

[9] Depression, Angststörungen, usw.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

[10] Tinnitus, Lip-/Lymphödem, u. a.
[11] Inklusive von Ehepartner getrennt lebend.
[12] Definiert als: Kein Schulabschluss, noch keinen Schulabschluss, Haupt-, Volks-, oder Realschulabschluss oder Abschluss an einer polytechnischen Oberschule; keine beruflich-betrieblich oder beruflich-schulische Ausbildung.
[13] Definiert als: Beruflich-betriebliche Ausbildung, beruflich-schulische Ausbildung, Fachhochschulreife, Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, oder erweiterte Oberschule; keinen Abschluss an einer Fachschule, Fachakademie, Fachhochschule, Ingenieurschule, Universität oder Hochschule.
[14] Definiert als: Abschluss an einer Fachschule, Fachakademie, Fachhochschule, Ingenieurschule, Universität oder Hochschule.
[15] Pneumonie, Bronchitis, Sinusitis, Otitis, Influenza, usw.
[16] Meningitis, Pyelonephritis, Borreliose, Herpes, Cytomegalovirus.
[17] Impfung, körperliche Belastung.

4.5.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

4.5.2.1 EQ-5D-5L Indexwerte und Qualität-adjustierte Lebensjahre (QALY)

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden die EQ-5D-5L Indexwerte sowie die „quality adjusted life years“ (QALYs) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe verglichen.

Zu Studienbeginn wiesen die BKK-Versicherungsnehmer in beiden Gruppen einen ähnlichen mittleren EQ-5D-5L Indexwert von 0,48 Punkten auf, wobei die Standardabweichung mit 0,22 Punkte in der Kontrollgruppe etwas höher als in der Interventionsgruppe mit 0,20 Punkten war. Nach 12 Monaten zeigte sich ein Anstieg in beiden Gruppen; in der Kontrollgruppe stieg der Indexwert auf 0,52 Punkte (Standardabweichung: 0,31 Punkte), während sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe auf 0,55 Punkte (Standardabweichung: 0,25 Punkte) erhöhte. Die unadjustierte mittlere Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe betrug entsprechend –0,04 Punkte (95 %-KI: [–0,22; 0,14]) und die adjustierte Differenz –0,03 Punkte (95 %-KI: [–0,25; 0,20]).

Die über 12 Monate berechneten QALYs lagen (unabhängig von der verwendeten Berechnungsmethode) im Mittel bei etwa 0,50 Punkten mit einer Standardabweichung von 0,19 Punkten in der Kontrollgruppe und 0,16/7 in der Interventionsgruppe. Entsprechend gering fielen die sowohl die unadjustierten als auch die adjustierten Differenzen aus.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 23: EQ-5D-5L-Indexwerte nach Zeitpunkten und quality-adjusted life-years (QALYs)

EQ-5D-5L Indexwert und QALYs [Punkte]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
EQ-5D-5L Indexwerte						
Baseline	21	0,48 (0,22)	19	0,48 (0,20)		
Monat 12	21	0,52 (0,31)	20	0,55 (0,25)	-0,04 [-0,22; 0,14] η2 = 0,005 P = 0,661	-0,03 [-0,25; 0,20] η2 = 0,002 P = 0,810
QALYs						
Variante 1 c	21	0,50 (0,19)	19	0,52 (0,16)	-0,00 [-0,06; 0,06] η2 < 0,001 P = 0,971	0,01 [-0,05; 0,07] η2 = 0,001 P = 0,662
Variante 2 d	21	0,50 (0,19)	20	0,50 (0,17)	-0,02 [-0,09; 0,13] η2 = 0,004 P = 0,730	-0,04 [-0,07; 0,16] η2 < 0,001 P = 0,439

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.

[a] Adjustiert für Baseline (nur bei EQ-5D-5L Indexwert), Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.

[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

[c] QALYs wurden über Baseline und Monat 12 für beide Gruppen geschätzt.

[d] QALYs wurden über Baseline und Monat 12 für die Kontrollgruppe und über Baseline, Monat 3, 6, 9 und 12 für die Interventionsgruppe geschätzt.

4.5.2.2 Gesundheitskosten im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate

Tabelle 22 zeigt die Gegenüberstellung der Gesundheitskosten im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate, die sich aus sämtlichen stationäre und ambulante Abrechnungsdaten, die im Erhebungszeitraum anfielen, zusammensetzen. Dazu gehören insbesondere Krankenhausleistungen (Dauer, Diagnosen, Prozeduren, Kosten), Rehabilitationsleistungen (Art der Leistung, Diagnose, Verordnungsdatum, Dauer, Kosten), Leistungen im Sinne der Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel-, Fahrtkosten-, Häusliche Krankenpflege-, Haushaltshilfeverordnungen, aber ebenso vertragsärztliche Leistungen (Datum, Fachgruppe des Arztes oder der Ärztin, Diagnose, Einzelleistungen, Kosten), sowie Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gemäß SGB XI. Der Median der monatlichen Kosten lag in der Interventionsgruppe bei 378 € (Interquartilsspannweite: 223 – 595 €) und in der Kontrollgruppe bei 219 € (Interquartilsspannweite: 123 – 466 €). Die unadjustierte Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe betrug 39,5 % (95 %-KI: [–27,4; 168,0]); d.h. die Interventionsgruppe tendierte zu höheren Kosten. Nach Adjustierung verringerte sich diese Differenz aber auf 3,5 % (95 %-KI: [–52,3; 124,4]) (

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 24: Monatliche Gesundheitskosten

Kosten [€ / Monat]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD) Median (IQR)	n	MW (SD) Median (IQR)	Unadjustiert c	Adjustiert a, b, c
Monat 3 bis Monat 12	20	472 (790) 219 (123 - 466)	21	662 (946) 378 (223 - 595)	39,5 % [-27,4; 168,0] η2 = 0,027 P = 0,309	3,5 % [-52,3; 124,4] η2 = 0,001 P = 0,928

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, IQR: Interquartilsspannweite, n: Fallzahl.
[a] Adjustiert für Baseline, Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.
[c] Die Differenzen stellen prozentuale Veränderungen dar; abgeleitet aus einem Modell mit logarithmisch transformierter abhängiger Variablen.

4.5.2.3 Kosteneffizienzanalyse

Im unadjustierten Modell betrugen die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Patient und Monat 661 € (95-% KI: [353; 1078]) in der Interventionsgruppe und 474 € (95-% KI: [258; 800]) in der Kontrollgruppe. Die Interventionsgruppe erzielte im Durchschnitt einen leicht höheren QALY-Wert (0,50 vs. 0,52). Daraus ergab sich eine inkrementelle Kostendifferenz von 188 € (95 %-KI: [–181; 588]) und eine inkrementelle QALY-Differenz von 0,02 (95 %-KI: [–0,09; 0,13]). Der daraus berechnete ICER lag bei 10.928 € / QALY. Nach Adjustierung für Baseline und Kovariate verringerten sich die durchschnittlichen Gesamtkosten auf 536 € (95-% KI: [455; 664]) in der Interventionsgruppe erhöhten sich leicht auf 518 € (95-% KI: [437; 609]) in der Kontrollgruppe. Die adjustierten QALY-Werte waren mit bei 0,52 vs. 0,51 nahezu identisch. Dies entspricht einer inkrementellen Kostendifferenz von 19 € (95 %-KI: [–51; 125]) und einer inkrementellen QALY-Differenz von –0,01 (95-% KI: [–0,04; 0,01]). Alle berichteten Konfidenzintervalle im Rahmen der Kosteneffizienzanalyse basieren auf einem nicht-parametrischen Bootstrap mit 2.000 Replikationen, null schwanken, lässt sich zusammenfassen, dass die Intervention wahrscheinlich kostensparend, aber kein Gewinn an QALYs verbunden ist. Abbildung 3 zeigt die Kosten-Effektivitäts-Ebene der mittels Bootstrap ermittelten Streupunkte (blaue Punkte). Jeder Punkt stellt eine simulierte Schätzung der inkrementellen Kosten (y-Achse) und inkrementellen QALYs (x-Achse) der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe dar. Die gelbe Ellipse markiert den 95-% Konfidenzellipse der simulierten Inkrementalschätzungen. Das bedeutet, dass 95 % der simulierten Streupunkte innerhalb dieser Ellipse liegen und somit die Unsicherheit der Kosteneffektivität widerspiegeln. Die rote Linie zeigt die Kosten-Effektivitäts-Schwelle von 50.000 € pro QALY an. Punkte unterhalb dieser Linie gelten als kosteneffektiv, da sie eine geringere Kosten-pro-QALY-Rate aufweisen. Der Großteil der Bootstrap-Schätzungen sowie der mittlere Schätzwert (gelbe Raute) liegen im linken oberen Quadranten der Kosten-Effektivitäts-Ebene.

Dies bedeutet, dass die Intervention gegenüber der Standardbehandlung inferior (unterlegen) ist: Sie verursacht einerseits höhere inkrementelle Kosten und führt gleichzeitig zu einem Verlust an QALYs. Da die Punktwolke fast vollständig oberhalb der Schwellenwert-Linie von 50.000 € / QALY liegt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention kosteneffektiv ist, als äußerst gering einzustufen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 25: Kosteneffizienz

	Mittelwert [95-% Konfidenzintervall]	
	Kontrollgruppe n = 20	Intervetionsgruppe n = 21
Unadjustiert Durchschnitt [95-% Konfidenzintervall]		
Gesamtkosten [€] a, b	474 [258; 800]	661 [353; 1078]
QALYs [Punkte] b	0,50 [0,42; 0,58]	0,52 [0,45; 0,59]
Inkrementelle Kosten [€] b	188 [-181; 588]	
Inkrementelle QALYs [Punkte] b	0,02 [-0,09; 0,13)	
ICER [€ / QALY] b	10.928 [-70.848; 66.665])	
Adjustierter Durchschnitt [95-% Konfidenzintervall] c, d		
Gesamtkosten [€] a	518 [394; 554]	536 [412; 585]
QALYs [Punkte] a	0,52 [0,50; 0,54}	0,51 [0,48; 0,53]
Inkrementelle Kosten [€] b	19 [-41; 92]	
Inkrementelle QALYs [Punkte] b	-0,01 [-0,04; 0,01]	
ICER [€ / QALY] b	1.636 [-18.977; 14.314])	

[a] Kosten (€) ist ein geometrisches Mittel, das der rücktransformierte Mittelwert aus transformierten Daten ist (log-Kosten). Der geschätzte Mittelwert der log-Kosten wird auf eine exponentielle Skala rücktransformiert, bereinigt um Duans Verschmierungsfaktor(Duan, 1983).
[b] Die 95-% Konfidenzintervalle mittels nichtparametrischem Bootstrapping geschätzt, um 2.000 Schätzungen der inkrementellen Kosten und Effekte zu erhalten.
[c] Adjustiert für Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.
[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

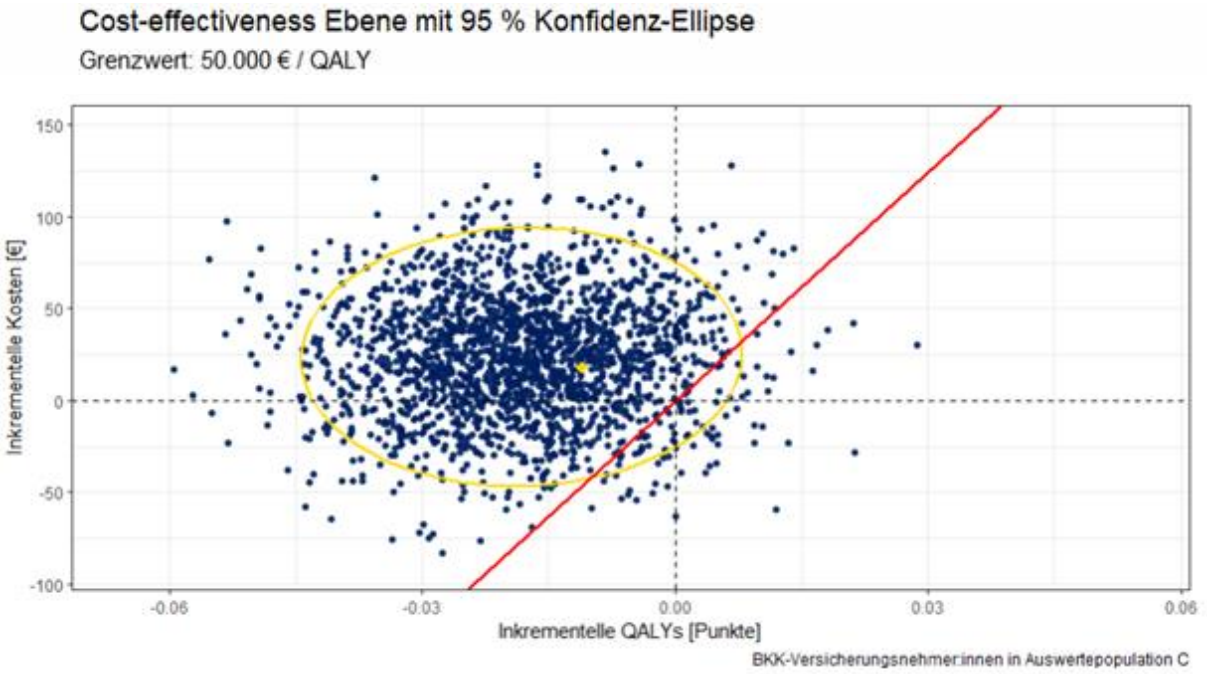


Abbildung 3: Kosten-Effektivitäts-Ebene mit 95% Konfidenzniveau Ellipse

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.5.3 Krankentage im Zeitraum 3 Monate bis 12 Monate

Die Ergebnisse der Krankentage im Zeitraum von 3 bis 12 Monaten nach Studienbeginn sind in Tabelle 24 dargestellt. Die Interventionsgruppe hatte im Durchschnitt mehr Krankheitstage (184 Tage) als die Kontrollgruppe (125 Tage), was etwa 70 bzw. 46 % des Beobachtungszeitraums entspricht. Darüber hinaus ist die Streuung in beiden Gruppen mit Standardabweichungen von 98 bzw. 125 auch aber sehr hoch. Dies deutet auf große individuelle Unterschiede hin. Die Mittelwertdifferenz verringerte sich durch Adjustierung von 59 Tagen (95-% KI: [-12; 130]) auf 42 Tage (95-% KI: [-40; 123]). Die Breite der 95-% KIs legen jedoch nahe, dass es keinen relevanten Unterschied in den Krankentagen in diesem Zeitraum zwischen den beiden Gruppen gibt.

Tabelle 26: Krankentage

Kranken-tage [Tage]	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Differenz [95-% Konfidenzintervall]	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	Unadjustiert	Adjustiert a, b
Monat 3 bis Monat 12	21	125 (125)	20	184 (98)	59 [-12; 130] η2 = 0,068 P = 0,100	42 [-40; 123] η2 = 0,032 P = 0,301

MW: Mittelwert (arithmetisch), SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.

[a] Adjustiert für Alter, Geschlecht, BMI, Erkrankungsdauer, Schwere der Erkrankung und Bildungsgrad.

[b] Die berichteten Werte stellen die gepoolten Ergebnisse aus m = 30 multiple imputierten Datensätzen dar.

4.5.4 Selbsteinschätzung des Rehabilitationserfolgs durch Patienten

Eine freiwillige Befragung im Anschluss an die Reha (Anlagen 18 und 19) ergab sehr positive Rückmeldungen in unserer Studie. Pacing, sowie Behandlungsstrategien für Schmerzen, Atmungs- und Entspannungstechniken wurden gut vermittelt. Auch die Kontaktmöglichkeiten zu anderen ME/CFS Erkrankten während der Rehabilitation hat den Patienten geholfen. Die Patienten fühlten sich am Ende der Reha besser informiert über die Erkrankung, fühlten sich auch besser in der Lage ihre Erkrankung bewältigen zu können und Behandlungskonzepte umzusetzen und damit ihren Alltag besser gestalten. Die meisten würden zu einem späteren Zeitpunkt an einer erneuten Rehabilitation für ME/CFS teilnehmen. Auch die Untersuchungen und Beratungen zu Studienbeginn an der Charité wurden als hilfreich empfunden. Obwohl das Rehabilitationskonzept darauf abzielte, individuelle Belastungsgrenzen zu berücksichtigen und Pacing umzusetzen, kam es nach der Rehabilitation nur bei 14% zu einer Verbesserung und bei 44% der Patienten zu einer klinischen Verschlechterung.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

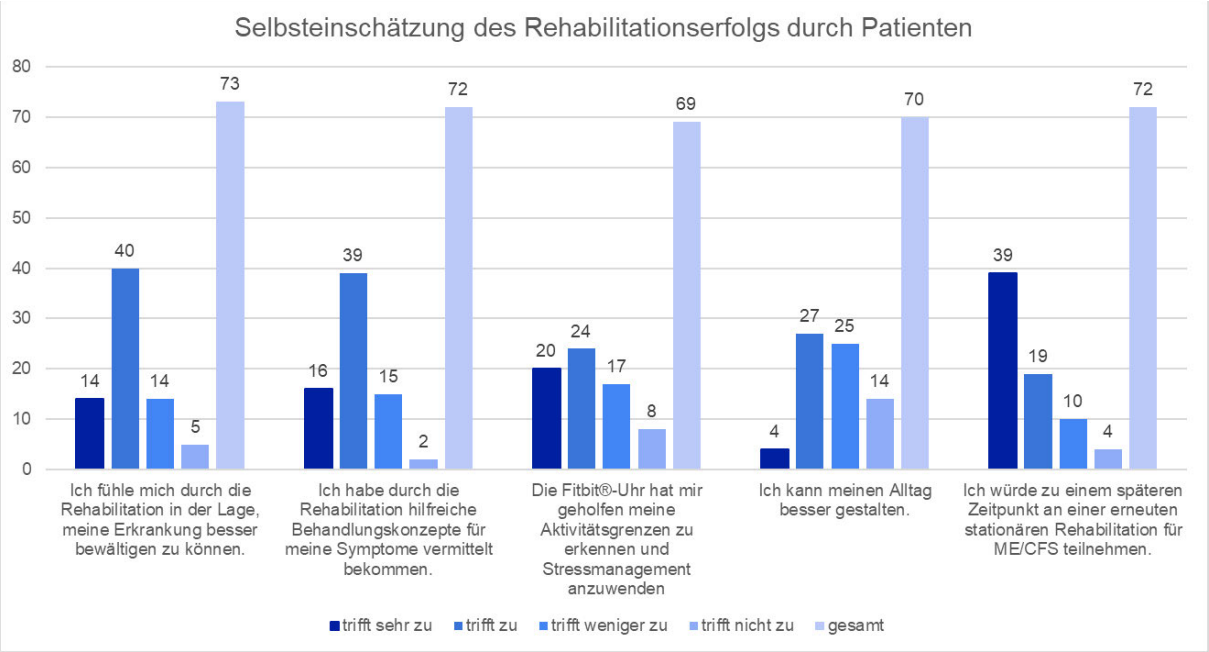


Abbildung 4: Selbsteinschätzung des Rehabilitationserfolgs durch Patienten

4.6 Zusammenfassende Fragestellung und Antwort

Fragestellung: Führt die neue Versorgungsform zu einer verbesserten physischen Funktionalität und körperlichen Leistungsfähigkeit (gemessen mit der Dimension physische Gesundheit des SF-36- SF-36 PF) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe 12 Monate nach Behandlungsbeginn?

Antwort: Nein

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die wissenschaftliche Evidenz für Rehabilitationsmaßnahmen bei ME/CFS ist begrenzt. Frühere Konzepte wie kognitive Verhaltenstherapie (CBT) und Graded Exercise Therapy (GET), die in älteren Leitlinien empfohlen wurden, werden heute kontrovers diskutiert und gelten als potenziell schädlich, da sie die PEM verschlimmern können. (Vink & Vink-Niese, 2022; White et al., 2011)

Aktuelle Leitlinien, u. a. des National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2024) sowie EUROMENE, empfehlen Strategien des Energiemanagements („Pacing“) als zentrales Element einzusetzen, die Behandlung konsequent an den jeweils vorherrschenden Symptomen und Einschränkungen auszurichten und auf ein standardisiertes, stufenweise gesteigertes Belastungstraining zu verzichten(Barry et al., 2024; Nacul et al., 2021).

Diese Studie zeigte, dass ein multidisziplinäres integratives Versorgungsmodell für ME/CFS zwar durchführbar war und eine hohe Teilnehmerbindung aufwies, jedoch nach 12 Monaten zu keiner klinisch bedeutsamen Verbesserungen der körperlichen Funktionsfähigkeit oder anderer Parameter führte. Unsere Ergebnisse verdeutlichen die Herausforderungen bei der Verbesserung der Gesundheit der Patienten mit ME/CFS im Rahmen der derzeit verfügbaren Behandlungsstrategien.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Unsere Ergebnisse leisten einen Beitrag zum noch begrenzten Forschungsbestand zu strukturierten Versorgungsmodellen für ME/CFS. Frühere Studien haben gezeigt, dass Pacing und Energiemanagement zu Verbesserungen der körperlichen Funktionsfähigkeit und der Fatigue führen können (Brown et al., 2011; Jason et al., 2008). In unserer Studie war Pacing eine zentrale Empfehlung für beide Gruppen, führte jedoch nicht zu Verbesserungen der Funktionsfähigkeit oder der Symptomschwere. Das Fehlen messbarer Verbesserungen in beiden Gruppen deutet somit darauf hin, dass Pacing zwar zur Stabilisierung der Erkrankung beitragen kann, aber bei der Mehrheit der Patienten wahrscheinlich nicht ausreicht, um die klinischen Ergebnisse zu verbessern. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit Expertenempfehlungen, die eher die symptomatische Therapie und die Stabilisierung der Erkrankung als die Genesung als realistisches Ziel betonen (Bateman et al., 2021; Nacul et al., 2011; "National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines," 2021).

Frühere Studien zu verhaltensorientierten und rehabilitativen Ansätzen, darunter kognitive Verhaltenstherapie (KVT) und stufenweise Bewegungstherapie (GET), haben von mäßigen Vorteilen berichtet (Geraghty et al., 2019). Diese Ergebnisse wurden jedoch aufgrund methodischer Bedenken und Patientenberichten über Schäden, insbesondere im Zusammenhang mit PEM, stark angefochten (Vink 2018). Leitlinien des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) empfehlen Pacing und Energiemanagement als Kern der Versorgung, während von Interventionen abgeraten wird, die eine Verschlimmerung der Symptome riskieren ("National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines," 2021).

Obwohl die meisten Patienten angaben, dass das Rehabilitationsprogramm ihnen half, Strategien zum Umgang mit der Krankheit zu erlernen und im Alltag besser damit zurechtzukommen, berichteten nur 23 %, dass sich ihr Zustand verbessert habe. In unserer Studie wurde das Rehabilitationskonzept speziell auf die Bedürfnisse von ME/CFS-Patienten zugeschnitten, ein Ansatz, der in Standard-Rehabilitationsprogrammen in der Regel nicht umgesetzt wird. Angesichts des Risikos einer PEM, die bereits durch die Anreise zur Rehabilitationsklinik und die damit verbundene allgemeine Anstrengung ausgelöst werden kann, sollte der Nutzen der Rehabilitation für Patienten mit ME/CFS kritisch neu bewertet werden. Selbst bei einer Einteilung der Patienten nach einem Bell-Score von 30 oder mehr wurde im 12. Monat kein signifikanter Unterschied im Krankheitsverlauf beobachtet. Insbesondere sollten Patienten mit einem Bell-Score von 30 oder weniger nicht zur Teilnahme an einer Rehabilitation verpflichtet werden. Dies ist wichtig, da derzeit eine Rehabilitation eine Voraussetzung für den Anspruch auf eine Erwerbsunfähigkeitsrente darstellt.

Die Studie unterstreicht zudem den dringenden Bedarf an krankheitsmodifizierenden Therapien und kontrollierten klinischen Studien. Immer mehr Hinweise deuten darauf hin, dass ME/CFS auf einer Immundysregulation beruht, einschließlich Autoantikörper-vermittelter Mechanismen und einer chronisch schwelenden Entzündung sowie einer autonomen und endothelialen Dysfunktion (Maksoud et al., 2023).

Stärken unserer Studie sind die relativ große Stichprobengröße, das prospektive und kontrollierte Studiendesign sowie die umfassende Bewertung klinischer, funktioneller und von den Patienten berichteter Ergebnisse.

Limitationen der Studie sind das offene Studiendesign, das zu Verzerrungen führen könnte, die hohe Zahl früher Studienabbrüche in der Interventionsgruppe und die Beschränkung auf Patienten mit einer Krankheitsdauer von weniger als fünf Jahren, was die Verallgemeinerbarkeit einschränken könnte. Das Ausbleiben einer Verbesserung sowohl bei den subjektiven als auch bei den objektiven Endpunkten legt jedoch nahe, dass das offene Studiendesign die Gesamtergebnisse wahrscheinlich nicht wesentlich beeinflusst hat. Darüber hinaus wurden die Patienten in der Interventionsgruppe wiederholt in der ME/CFS-Sprechstunde untersucht, doch waren die dreimonatigen Nachsorgeintervalle entweder unzureichend, um eine optimierte, individualisierte symptomatische Behandlung zu

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

ermöglichen oder ebenso viel zu anstrengend. Weitere Einschränkungen sind fehlende Daten bei mehreren Endpunkten sowie Beschleunigungsmesserdaten, deren Qualität als unzureichend eingestuft wurde.

Trotz der positiven Einschätzungen hatte die Intervention keinen Einfluss auf die Krankheitsschwere. Der primäre Endpunkt SF-36 Körperfunktion zeigte in der Interventionsgruppe zum Zeitpunkt Monat 12 kein signifikanter Unterschied gegenüber der Kontrollgruppe; vielmehr bestand eine nicht signifikante Tendenz zu einer Verschlechterung im Vergleich zum Ausgangswert. Dies legt nahe, dass die Intervention keine klinisch relevante Auswirkung auf die körperliche Funktionsfähigkeit der Patienten hatte.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Auf Grundlage der dargestellten Ergebnisse ist eine Fortführung des Projekts nicht geplant. Entgegen den Erwartungen erwies sich ein Rehabilitationsprogramm, auch wenn der Fokus auf „Pacing“ gelegt wurde als nicht zielführend, die Lebensqualität und Leistung der Betroffenen zu verbessern.

Spezialisierte Inhalte wie Pacing-Schulung sind zwar für Betroffene hilfreich, reichen jedoch möglicherweise nicht aus, um die Krankheitsentwicklung zu beeinflussen. Die Ergebnisse legen nahe, dass bestehende Rehabilitationskonzepte für ME/CFS kritisch überprüft werden sollten.

Die negativen Ergebnisse dieser Studie unterstreichen den dringenden Bedarf an der Erforschung kausaler Therapien, die auf den inzwischen gut belegten immunologischen Fehlregulationen, sowie der autonomen, endothelialen und mitochondrialen Dysfunktion bei ME/CFS basieren. Parallel dazu müssen ambulante Versorgungsstrukturen verbessert werden, um eine flächendeckende Diagnostik, sowie eine symptombezogene und adaptive Unterstützung (u.a. Pacing) sicherstellen. Zukünftige Forschung sollte sich daher auf Mechanismus-basierte Interventionen und Versorgungsmodelle konzentrieren, die die Belastungsintoleranz der Patienten konsequent berücksichtigen.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Versorgungsforschungskongress 2023: CFS_CARE - Versorgungskonzept für Patienten mit ME/CFS, Vortrag

International ME_CFS Conference 2023: Success of inpatient medical rehabilitation for ME/CFS within the innovation fund project "CFS_Care", Poster Präsentation

Versorgungsforschungskongress 2025: CFS_CARE: Versorgungsstudie für Betroffene mit ME/CFS, Vortrag

International ME_CFS Conference 2025_CFS_CARE: CFS_CARE: Charité health care and rehabilitation study for ME/CFS, Vortrag

Zeitgleich mit der Einreichung dieses Berichtes werden die Ergebnisse zur Veröffentlichung bei MedRxiv und in einer peer-reviewed Zeitschrift vorbereitet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

IV Literaturverzeichnis

Altman, R., Alarcón, G., Appelrouth, D., Bloch, D., Borenstein, D., Brandt, K., Brown, C., Cooke, T. D., Daniel, W., Gray, R., & et al. (1990). The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hand. *Arthritis Rheum*, *33*(11), 1601–1610. https://doi.org/10.1002/art.1780331101

Barry, P. W., Kelley, K., Tan, T., & Finlay, I. (2024). NICE guideline on ME/CFS: robust advice based on a thorough review of the evidence. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, *95*(7), 671–674. https://doi.org/10.1136/jnnp-2023-332731

Bateman, L., Bested, A. C., Bonilla, H. F., Chheda, B. V., Chu, L., Curtin, J. M., Dempsey, T. T., Dimmock, M. E., Dowell, T. G., & Felsenstein, D. (2021). Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome: essentials of diagnosis and management. *Mayo Clinic proceedings*, *96*(11), 2861–2878.

Bell, D. (1995). The Doctor's Guide To Chronic Fatigue Syndrome: Understanding. In: Treating, And Living With Cfids: Da Capo Press.

Borm, G. F., Fransen, J., & Lemmens, W. A. (2007). A simple sample size formula for analysis of covariance in randomized clinical trials. *Journal of clinical epidemiology*, *60*(12), 1234–1238.

Brown, M., Khorana, N., & Jason, L. A. (2011). The role of changes in activity as a function of perceived available and expended energy in nonpharmacological treatment outcomes for ME/CFS. *Journal of clinical psychology*, *67*(3), 253–260.

Carruthers, B. M., Jain, A. K., De Meirleir, K. L., Peterson, D. L., Klimas, N. G., Lerner, A. M., Bested, A. C., Flor-Henry, P., Joshi, P., Powles, A. C. P., Sherkey, J. A., & van de Sande, M. I. (2003). Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. *Journal of Chronic Fatigue Syndrome*, *11*(1), 7–115. https://doi.org/10.1300/J092v11n01_02

Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjöström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., Pratt, M., Ekelund, U., Yngve, A., & Sallis, J. F. (2003). International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Medicine & science in sports & exercise*, *35*(8), 1381–1395.

Duan, N. (1983). Smearing estimate: a nonparametric retransformation method. *Journal of the American Statistical Association*, *78*(383), 605–610.

Geraghty, K., Hann, M., & Kurtev, S. (2019). Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome patients' reports of symptom changes following cognitive behavioural therapy, graded exercise therapy and pacing treatments: Analysis of a primary survey compared with secondary surveys. *J Health Psychol*, *24*(10), 1318–1333.

Haffke, M., Freitag, H., Rudolf, G., Seifert, M., Doehner, W., Scherbakov, N., Hanitsch, L., Wittke, K., Bauer, S., & Konietschke, F. (2022). Endothelial dysfunction and altered endothelial biomarkers in patients with post-COVID-19 syndrome and chronic fatigue syndrome (ME/CFS). *J Transl Med*, *20*(1), 138.

Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonsel, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of life research*, *20*(10), 1727–1736.

Jackson, C. (2015). The Chalder fatigue scale (CFQ 11). *Occupational medicine*, *65*(1), 86–86.

Jäkel, B., Kedor, C., Grabowski, P., Wittke, K., Thiel, S., Scherbakov, N., Doehner, W., Scheibenbogen, C., & Freitag, H. (2021). Hand grip strength and fatigability: correlation with clinical parameters and diagnostic suitability in ME/CFS. *J Transl Med*, *19*(1), 159.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Jason, L., Benton, M., Torres-Harding, S., & Muldowney, K. (2009). The impact of energy modulation on physical functioning and fatigue severity among patients with ME/CFS. *Patient education and counseling*, *77*(2), 237–241.

Jason, L. A., Benton, M. C., Valentine, L., Johnson, A., & Torres-Harding, S. (2008). The economic impact of ME/CFS: individual and societal costs. *Dynamic Medicine*, *7*(1), 6.

Johns, M. W. (1991). A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*, *14*(6), 540–545.

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2001). The PHQ‐9: validity of a brief depression severity measure. *Journal of general internal medicine*, *16*(9), 606–613.

Maksoud, R., Magawa, C., Eaton-Fitch, N., Thapaliya, K., & Marshall-Gradisnik, S. (2023). Biomarkers for myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS): a systematic review. *BMC Med*, *21*(1), 189.

Nacul, L., Authier, F. J., Scheibenbogen, C., Lorusso, L., Helland, I. B., Martin, J. A., Sirbu, C. A., Mengshoel, A. M., Polo, O., & Behrends, U. (2021). European Network on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (EUROMENE): expert consensus on the diagnosis, service provision, and care of people with ME/CFS in Europe. *Medicina*, *57*(5), 510.

Nacul, L. C., Lacerda, E. M., Pheby, D., Campion, P., Molokhia, M., Fayyaz, S., Leite, J. C., Poland, F., Howe, A., & Drachler, M. L. (2011). Prevalence of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS) in three regions of England: a repeated cross-sectional study in primary care. *BMC Med*, *9*, 91. https://doi.org/10.1186/1741-7015-9-91

National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines. (2021). In *Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management*. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright © NICE 2021.

Sletten, D. M., Suarez, G. A., Low, P. A., Mandrekar, J., & Singer, W. (2012). COMPASS 31: a refined and abbreviated Composite Autonomic Symptom Score. *Mayo Clinic proceedings*, *87*(12), 1196–1201.

Troiano, R. P., Berrigan, D., Dodd, K. W., Masse, L. C., Tilert, T., & McDowell, M. (2008). Physical activity in the United States measured by accelerometer. *Medicine and science in sports and exercise*, *40*(1), 181–188.

Valdez, A. R., Hancock, E. E., Adebayo, S., Kiernicki, D. J., Proskauer, D., Attewell, J. R., Bateman, L., DeMaria, A., Jr., Lapp, C. W., Rowe, P. C., & Proskauer, C. (2019). Estimating Prevalence, Demographics, and Costs of ME/CFS Using Large Scale Medical Claims Data and Machine Learning. *Frontiers in Pediatrics*, *6*, 412. https://doi.org/10.3389/fped.2018.00412

Vink, M., & Vink-Niese, A. (2022). The Updated NICE Guidance Exposed the Serious Flaws in CBT and Graded Exercise Therapy Trials for ME/CFS. *Healthcare (Basel)*, *10*(5). https://doi.org/10.3390/healthcare10050898

Ware, J. (1992). Measures for a new era of health assessment. *In Measuring Functioning and Well-Being. The Medical Outcomes Study Approach*, 6 – 7.

White, P. D., Goldsmith, K. A., Johnson, A. L., Potts, L., Walwyn, R., DeCesare, J. C., Baber, H. L., Burgess, M., Clark, L. V., Cox, D. L., Bavinton, J., Angus, B. J., Murphy, G., Murphy, M., O'Dowd, H., Wilks, D., McCrone, P., Chalder, T., & Sharpe, M. (2011). Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. *Lancet*, *377*(9768), 823–836. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(11)60096-2

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

V Anlagen

Anlage 1	Leitfaden für alle primärversorgende Haus- und Fachärztinnen und -ärzte
Anlage 2	Curriculum Charité ME CFS
Anlage 3	Patienten Anmeldebogen
Anlage 4	CRF-Verlauf
Anlage 5	Checkliste Rehaklinik tauglich
Anlage 6	Fragebogen Reha Version 17.08.2022
Anlage 7	Fragebogen Reha Version 27.11.2023
Anlage 8	CFS Pat.-Info. Kontrollgruppe V1.2_20.06.2022_CVK
Anlage 9	CFS Pat.-Info. Kontrollgruppe V1.2_20.06.2022_Buch
Anlage 10	CFS Pat.-Info. Interventionsgruppe V1.2_20.06.2022_CVK
Anlage 11	CFS Pat.-Info. Interventionsgruppe V1.2_20.06.2022_Buch
Anlage 12	EWE und Datenschutzrechtliche Einwilligung 20.06.2022
Anlage 13	CRF
Anlage 14	Ethikvotum vom 16.09.2021
Anlage 15	Ethikvotum vom 18.07.2022
Anlage 16	Ethikvotum vom 20.10.2021
Anlage 17	CCC
Anlage 18	Informationsflyer zu CFS_CARE

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Anlage 1: Leitfaden für alle primärversorgende Haus- und Fachärztinnen und -ärzte

Es wurde ein Leitfaden für Haus- und Fachärztinnen und -ärzte erstellt, welcher kontinuierlich aktualisiert wird und unter https://cfc.charite.de/fuer_aerzte und direkt auch unter https://praxisleitfaden.mecfs.de/mecfs verfügbar ist.

Curriculum Charité Lehrveranstaltungen

MW 3, M21, 6.FS, SoSe2026, Modellstudiengang 2.0

2 Unterrichtseinheiten – 90 Minuten

Zuletzt aktualisiert 2.5.2026

Titel

Patient*in mit chronischer Erschöpfung: eine diagnostische Herausforderung

Ansprechpartnerin

Prof. Dr. C. Scheibenbogen - carmen.scheibenbogen@charite.de

Einrichtung: CC12 - Institut für Medizinische Immunologie – CVK

Kurzbeschreibung

Erschöpfung ist ein Leitsymptom einer Reihe internistischer und psychischer Erkrankungen. In dieser Vorlesung soll ein Überblick gegeben werden über die wichtigsten Krankheiten, die mit Erschöpfung einhergehen. Die Symptome, Diagnostik und Therapiemöglichkeiten des Chronischen Fatigue Syndroms (ME/CFS) als ein häufiges und schwer verlaufendes Krankheitsbild sollen ausführlich erörtert werden und ein Patient oder eine Patientin mit diesem Krankheitsbild vorgestellt werden.

Lernspirale

Erschöpfung ist ein Symptom vieler Erkrankungen und unterschiedlicher Ursachen, daher findet sich ein Bezug zu einer Reihe von Modulen, insbesondere Modul 8 „Blut und Immunsystem“, Modul 11 „Herz und Kreislaufsystem“, Modul 13 „Atmung“, Modul 18 „Infektion als Krankheitsmodell“ und Modul 20 „Psyche und Schmerz als Krankheitsmodell“. Das Thema wird in den Seminaren des Moduls 21 „Abschlussmodul, 1. Abschnitt“ vertieft.

Lernziel

Die Studierenden sollen ME/CFS und weitere Krankheitsbilder, die mit chronischer Erschöpfung einhergehen, das diagnostische Vorgehen und Behandlungsmöglichkeiten erläutern können. Sie sollen das Kardinalsymptom der Post exertionellen Malaise (PEM) bei ME/CFS kennen.

Ausbildungsziele

Inhalt 2. Beschwerden, Symptome und Befunde

- Allgemeine Beschwerden, Beschwerden aus Systemerkrankungen
    - Leistungsfähigkeit und eingeschränkte Belastbarkeit, Belastungsintoleranz, PEM
    - Müdigkeit, Erschöpfung, Fatigue
    - Abgrenzung von Niedergeschlagenheit und Depressivität

Inhalt 3. Diagnosen und Krankheitsbilder

- Erkrankungen von Blut und Knochenmark
    - Anämie durch Störung der Erythropoese am Beispiel Eisenmangelanämie
- Erkrankungen des Verdauungstraktes
    - Mangelernährung
- Endokrinologische und Metabolische Erkrankungen
    - Thyreoiditis als Beispiel der Hypothyreose
    - Hypophyseninsuffizienz
- Autoimmun Erkrankungen
    - M. Crohn als Beispiele
- Postakut infektiöse Erkrankungen
    - ME/CFS und Long COVID als Beispiele
- Tumorerkrankungen
    - akute und chronische Tumorfatigue als Beispiele
- Psychische Störungen
    - Somatoforme und dissoziative Störungen (Somatisierungsstörung, „Herzphobie“, „Colon irritabile“, somatoforme Schmerzstörung)
    - Posttraumatische Störungen

Inhalt 4. Ärztliche Fertigkeiten

- Systematische Ganzkörperuntersuchung
    - Die Anamnese

Kompetenzbereich A. Diagnostik, Therapie und ärztliche Betreuung

- ausgewählte „Beschwerden, Symptome & Befunde“, „Diagnosen & Krankheitsbilder“ sowie andere ärztliche Beratungsanlässe kennen
- auf der Basis von Anamnese, Symptomen und Befunden eine Differentialdiagnose/ Arbeitsdiagnose formulieren zu können
- ausgewählte diagnostische Verfahren, einschließlich ihrer Indikation, Aussagekraft, Konsequenzen, Belastung/ Komplikationen und ökonomischen Aspekte kennen
- ein der Patientin/ dem Patienten und deren/ dessen Differentialdiagnose/ Arbeitsdiagnose angemessenes diagnostisches Vorgehen entwickeln können

Kompetenzbereich G. Medizinische Entscheidungsfindung

- medizinische Informationen analysieren und adäquat interpretieren können
- diagnostische und therapeutische Algorithmen anwenden können

Wissen/Kenntnisse (kognitiv)

- akute und chronische Erschöpfungszustände definieren und voneinander abgrenzen können (Tumorerkrankungen, Infektionen, Mangelerscheinungen, endokrine und Organerkrankungen, Chronic Fatigue Syndrom ME/CFS, psychische oder medikamentös induzierte Erkrankungen).
- für Patient*innen mit chronischer Erschöpfung den Ablauf einer gestuften Differentialdiagnostik mittels Anamnese, körperlicher Untersuchung und weitergehender Diagnostik beschreiben können.
- bei Patient*innen mit chronischer Erschöpfung richtungsweisende Symptome und Befunde grundlegend pathophysiologisch und differentialdiagnostisch einordnen können.
- auf Grundlage von Anamnese, körperlicher Untersuchung und Diagnostik chronische Erschöpfungszustände den Ursachen Tumorfatigue, Infektionen, Medikamente, Mangelerscheinungen, endokrine und Organerkrankungen, psychische Erkrankungen, Chronisches Fatigue Syndrom im Sinne einer Diagnose oder Arbeitsdiagnose zuordnen können.
- Die Behandlungsgrundsätze von ME/CFS kennen, symptomorientierte medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlung, Energiemanagment = Pacing
- Rehabilitation ist bei ME/CFS nicht geeignet, die Krankheitsschwere zu verbessern und kann bei vielen zu einer belastungsbedingten Zustandsverschlechterung führen

CFS_CARE- Versorgungskonzept für Patienten mit ME/CFS

Pat. -Etikett

Anmeldeformular

Anmeldung in der Immundefektambulanz für die Chronische Fatigue Sprechstunde

Im Rahmen unserer Innovationsfondstudie CFS_CARE stellen wir eine Diagnose und informieren über die Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten. Die Patienten erhalten einen Befundbericht mit umfassenden Behandlungsempfehlungen und es erfolgt eine Weiterbehandlung an der Charité. Für einen Teil der Patienten besteht
auch die Möglichkeit einer Umsetzung der Behandlung an der Rehaklinik in Kreischa.
Wir bieten für Ärzte auch eine telefonische Beratung sowie regelmäßig Fortbildungen bei uns am Institut an.

Das ausgefüllte Anmeldeformular (alle 4 Seiten) kann per E-Mail an fatigue-centrum-care@charite.de (diese E-Mail erfolgt unverschlüsselt) oder über den Postweg an folgende Adresse geschickt werden:

CVK Charitè- Universitätsmedizin Berlin
Institut für Medizinische Immunologie
z. Hd. Frau Anja Hagemann
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Name und Vorname des Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnort / PLZ: _____ Straße _____

Telefonnummer des Patienten: _____

Krankenkasse: _____

Rentenversicherungsträger: _____

Sind mehrere Termine in Berlin möglich?

○ ja ○ nein

Begannen die Beschwerden mit einer Infektion? ○ ja ○ nein

- Wenn ja, wann und mit welcher Infektion? _____
- Wenn nein, was war der Auslöser und wann? _____

Welche Vorerkrankungen sind bei Ihnen bekannt und seit wann:
(psychiatrische/neurologische Vorerkrankungen, Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes Mellitus, Herz-Kreislauferkrankungen, Magen- Darm- Erkrankungen, rheumatologische Erkrankungen, Schlafstörungen oder andere relevante Erkrankungen)

_____seit: _____

_____seit: _____

_____seit: _____

Erfolgte eine Ausschlussdiagnostik bei V.a. oben genannten Erkrankungen?

○ ja ○ nein

Falls nein, welche steht noch aus?

_____

Erwerbssituation: ○ erwerbstätig ○ berentet, seit _____

Pat. -Etikett

Kanadische Konsensus Kriterien 2003 (gekürzt, mod.)
Datum: .....
Bitte zutreffendes ankreuzen

Zustandsverschlechterung nach Belastung und Erschöpfung

a) Neu aufgetretene, anderweitig nicht erklärbare, andauernde oder wiederkehrende körperliche oder mentale Erschöpfung die zu einer erheblichen Reduktion des Aktivitätsniveaus führt.
Beginn und Auslöser der Erkrankung: .....
.....
b) Erschöpfung, Verstärkung des schweren Krankheitsgefühls und/oder Schmerzen nach Belastung mit einer verzögerten Erholungsphase (mehr als 24 Stunden, um sich zu erholen).
c) Die Symptome können durch jede Art von Anstrengung oder Stress verschlechtert werden.

Schlafstörungen

a) Einschlafstörungen
b) Durchschlafstörungen
c) Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus
d) Schlaf führt zu keiner Erholung

Schmerzen

a) Gelenkschmerzen (Es liegen keine Schwellungen oder Rötungen der Gelenke vor)
b) Muskelschmerzen
c) starke Kopfschmerzen eines neuen Typs, Musters oder Schweregrad

Neurologische/Kognitive Manifestation

a) Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Kurzzeitgedächtnisses
b) Schwierigkeiten mit der Informationsverarbeitung, der Kategorisierung
c) Wortfindungsstörungen
d) Zeitweise auftretende Lesestörungen
e) Es kann zu Überlastungserscheinungen (Rückfälle und oder Ängste) kommen durch:
   - zu viele Informationen (kognitive Überlastung)
   - zu viele Sinneseindrücke (Lichtempfindlichkeit und/oder Lärmempfindlichkeit)
   - zu viel seelischem Stress
f) Wahrnehmungs- und Sinnesstörungen
g) Desorientierung oder Verwirrung
h) Bewegungskoordinationsstörungen

Autonome Manifestationen

a) Schnelle Lagewechsel (v.a. Liegen zum Stehen) führen zu Schwindel und/oder "Schwarzwerden vor Augen"
b) Bei Lagewechsel tritt Herzrasen auf
c) Schwindel und Benommenheit
d) Extreme Blässe
e) Darmstörungen (diffuse Schmerzen, Brennen, Blähungen)
f) Blasenstörungen
g) Atemstörungen

Neuroendokrine Manifestationen

a) Häufig niedrige Köpertemperatur
b) Hitze wird nicht gut vertragen
c) Kälte wird nicht gut vertragen
d) Appetitverlust
e) Gesteigerter Appetit
f) Gewichtszunahme
g) Gewichtsabnahme
h) Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
i) Stress ist schlechter zu verarbeiten
j) Stress führt zu einer Verstärkung der Erschöpfung
k) Nach Stress nur langsame Erholung und emotionale Unsicherheit

Immunologische Manifestationen

a) Schmerzhafte Lymphknoten
b) Wiederkehrende Halsschmerzen
c) Neue Allergien
d) Bereits bestehende Allergien haben sich verändert
e) Grippe ähnliche Symptome oder allgemeines Krankheitsgefühl
f) Überempfindlichkeit, schlechter Vertragen von Medikamenten und /oder Chemikalien
g) Häufiges Fieber < 38 Grad ohne Infekte
h) Mehr Infekte als vor der Erkrankung
i) Infektneigung geringer als vor Erkrankung
j) Anhaltende Reizung der Nasennebenhöhlen

Pat. -Etikett

Screening auf Post-Exertionelle-Malaise (PEM)

Fragebogen

Erwachsene (≥18 Jahre)

Ausfülldatum: …… Ausfülldauer: ……min

Während der letzten 6 Monate			
	Liegt nicht vor	Häufigkeit 1 = manchmal 2 = etwa ½ der Zeit 3 = meistens 4 = immer	Schwere 1 = mild 2 = moderat 3 = schwer 4 = sehr schwer
1 Ein schweres, erschlagenes Gefühl nach Beginn körperlicher Betätigung	0	1 2 3 4	1 2 3 4
2 Nach alltäglichen Aktivitäten: am nächsten Tag Schmerzen oder Erschöpfung	0	1 2 3 4	1 2 3 4
3 Geistig ermüdet nach geringster (körperlicher oder mentaler) Anstrengung	0	1 2 3 4	1 2 3 4
4 Körperlich ermüdet nach geringster körperlicher Betätigung	0	1 2 3 4	1 2 3 4
5 Körperlich ausgelaugt oder Krankheitsgefühl nach alltäglichen Aktivitäten	0	1 2 3 4	1 2 3 4

6	Angenommen die Teilnahme an Freizeitaktivitäten, Sport oder Ausflügen mit Freunden hätte Sie erschöpft, würden Sie sich innerhalb einer oder zwei Stunden nach Ende der Aktivität erholen?	Ja	Nein
7	Nehmen Sie eine Zunahme Ihrer Erschöpfung / Ihres Energiemangels wahr, nachdem Sie sich minimal körperlich angestrengt haben?	Ja	Nein
8	Nehmen Sie eine Zunahme Ihrer Erschöpfung / Ihres Energiemangels wahr, nachdem Sie sich minimal geistig angestrengt haben?	Ja	Nein
9	Falls Sie sich nach Aktivitäten schlechter fühlen, wie lange dauert es, bis die vermehrten Beschwerden wieder abgeklungen sind?	☐ < 1 Std. ☐ 2-3 Std. ☐ 4-10 Std. ☐ 11-13 Std. ☐ 14-23 Std. ☐ > 24 Std.	
10	Vermeiden Sie Anstrengungen, weil diese Ihre Symptome verschlechtern?	Ja	Nein

Version 1, 15.12.2021, © Übersetzt und adaptiert von AG Prof. Dr. med. Uta Behrends, nach aktualisierter Version: https://www.leonardjason.com/wp-content/uploads/2021/06/DSQ-Short-Form-PEM-Questionnaire-1.pdf, Zugriff 08.07.2021, siehe auch Colter J, Holtzman C, Dudun C, Jason LA. A Brief Questionnaire to Assess Post-Exertional Malaise. Diagnostics (Basel). 2018;8(3):66. Published 2018 Sep 11. Doi: 10.3390/diagnostics8030066.

Pat. -Etikett

Bell-Skala Datum: .....

Diese Punkteskala dient als Messinstrument für die Schwere, der durch die Erkrankung hervorgerufenen Einschränkungen. Bitte umkreisen Sie die Zahl, die am besten auf Sie zutrifft.

100/100	Keine Symptome in Ruhe; keine Symptome in Ruhe und bei körperlicher Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
90/100	Keine Symptome in Ruhe; leichte Symptome bei körperlicher und geistiger Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
80/100	Leichte Symptome in Ruhe; die Symptome verstärken sich durch Belastung; nur bei Tätigkeiten, die anstrengend sind, ist eine geringfügige Leistungseinschränkung spürbar; mit Schwierigkeiten in der Lage, an Arbeitsplätzen, die Kraftanstrengungen erfordern, Vollzeit zu arbeiten
70/100	Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 90% der Norm – mit Ausnahme von Tätigkeiten, die einer Kraftanstrengung bedürfen mit Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
60/100	Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 70%—90% der Norm; Unfähig, einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen, wenn dort körperliche Arbeit gefordert wird; aber in der Lage, Vollzeit zu arbeiten, wenn es um leichte Arbeiten geht und die Arbeitszeit flexibel gehandhabt werden kann
50/100	Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei körperlicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 4-5 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
40/100	Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50%-70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 3-4 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
30/100	Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50% der Norm reduziert; in der Regel ans Haus gefesselt; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 2-3 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
20/100	Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 30%-50% der Norm reduziert; bis auf seltene Ausnahmen unfähig, das Haus zu verlassen; den größten Teil des Tages ans Bett gefesselt; unfähig, sich mehr als eine Stunde am Tag zu konzentrieren
10/100	Schwere Symptome in Ruhe; die meiste Zeit bettlägerig; ein Verlassen des Hauses ist nicht möglich; deutliche kognitive Symptome, die eine Konzentration verhindern
0/100	Ständig schwere Symptome; immer ans Bett gefesselt; unfähig zu einfachsten Pflegemaßnahmen

Aus: The Doctor's Guide to Chronic Fatigue Syndrome, David S. Bell, MD, S. 122 f. Addison-Wesley, Publishing Company, Reading, MA.

Pat. -Etikett

Einwilligung in die Einsicht personenbezogener Daten in die Behandlungs-dokumentation der vorbehandelnden Einrichtungen innerhalb der Charité

Zur fachgerechten medizinischen Einschätzung Ihres Behandlungsfalles benötigen unsere Ärzt:innen und weitere Mitarbeiter:innen möglichst umfassende Informationen zu Ihrer Vorgeschichte sowie zu der bisher erfolgten Behandlung sowie ggf. Vorerkrankungen.

Mit meiner Unterschrift stimme ich zu, dass alle erforderlichen Informationen aus meinen früheren Aufenthalten inkl. Ambulanzen/Instituten etc. in/an der Charité von den Mitarbeiter:innen eingesehen werden können, die an der Terminkoordination und damit verbundenen Behandlung beteiligt sind.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift

Email

PatID
{[record_id] text float}
_____
(ID aus pseudonymisierter Datenbank)

CARE-PatID
{[carepatid] text}
_____

Behandlungsarm
{[arm] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {0} Kontrollgruppe
◯ {1} Intervention

Email Adresse
{[email] text email}

_____

Kennwort
{[kennwort] text}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

_____

Datum des Messbeginns Akzelerometrie
(Eingabe erfolgt über CRU-Team / Verena Schwachmeyer)
{[dt_acc_b] text date_dmy}

_____

Bitte den Behandlungsarm, Email-Adresse und Kennwort angeben!
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = "" or [monat_0_arm_1][email] = "" or [monat_0_arm_1][kennwort] =""}

Bitte den Status auf 'unverified' setzen !
{Branching logic (show if): ([monat_0_arm_1][arm] = "" or [monat_0_arm_1][email] = "" or [monat_0_arm_1][kennwort] ="" or [monat_0_arm_1][email_complete] 1) and [monat_0_arm_1][dt_acc_b]=""}

Bitte den Status auf 'Complete' setzen !
{Branching logic (show if): [dt_acc_b] "" and [email_complete] 2}

Verlaufsbefragung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Die folgenden Fragebögen dienen der Beurteilung Ihres Krankheitsverlaufs und erfassen mögliche Veränderungen der Symptomatik zu bestimmten Zeitpunkten.

Wir bitten Sie, alle Fragebögen vollständig auszufüllen.

Vielen Dank!

Patienteninformation

Die verlinkten Dokument dient Ihrer Information und sind identisch mit den Dokumenten, die Sie bei Ihrer Vorstellung in unserer Sprechstunde erhalten haben. Während dieser Vorstellung sind Sie von unserer Ärztin persönlich über die Studienteilnahme aufgeklärt worden und haben schriftlich Ihr Einverständnis erklärt.

Die jetzige Befragung dient der Erfassung Ihres Krankheitsverlaufes und wird im Rahmen der Studie zu verschiedenen Zeitpunkten wiederholt.

Wir empfehlen Ihnen die Dokumente herunterzuladen und lokal abzuspeichern.
Ihre Einverständniserklärung können Sie jederzeit widerrufen.

[Attachment: "CFS_Teilnahmeunterlagen_20211206.pdf"]

[Attachment: "CFS_PatInfo_Datenschutz_20211210.pdf"]

{Branching logic (show if): [arm]='0'}

[Attachment: "CFS_ Pat.-Info._Kontrollgruppe_V1.2_20220620.pdf"]

{Branching logic (show if): [arm]='1'}

[Attachment: "CFS_ Pat.-Info._ Interventionsgruppe_V1.2_20220620.pdf"]

Heutiges Datum
{[ud_0010] text date_dmy}

_____

Allgemeine Angaben zum Familienstand und Kinder

Familienstand
{[sz_0031] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Verheiratet und mit Ehepartner(in) zusammen lebend
◯ {2} Verheiratet und von Ehepartner(in) getrennt lebend
◯ {3} Ledig
◯ {4} Verwitwet
◯ {5} Geschieden
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Leben Sie mit einem Partner / einer Partnerin zusammen?
{[sz_0032] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0031] > '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt, Sie selbst mit eingeschlossen?
{[sz_0033] text float}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

_____

Leben Kinder unter 16 Jahren in Ihrem Haushalt?
{[sz_0340] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Anzahl der Kinder:

Kinder < 3 Jahre _____
Kinder 3 Jahre bis < 6 Jahre _____
Kinder 6 Jahre bis < 10 Jahre _____
Kinder 10 Jahre bis < 14 Jahre _____
Kinder 14 Jahre bis < 16 Jahre _____

{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

Wer versorgt hauptsächlich die Kinder?
{[sz_0035] checkbox}
{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

☐ {1} Ich
☐ {2} Mein/e Partner/in
☐ {3} Verwandte
☐ {4} Haushaltshilfe / Kinderfrau _____
☐ {5} Sonstige

Gibt es Probleme bei der Versorgung der Kinder
{[sz_0037] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Angaben zu Bildung und Beschäftigung

Ihr höchster Schulabschluss:
{[sz_0043] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Kein Schulabschluss, Schule beendet ohne Schulabschluss
◯ {2} Noch keinen Schulabschluss
◯ {3} Hauptschulabschluss / Volksschulabschluss
◯ {4} Realschule / mittlere Reife
◯ {5} Abschluss der Polytechnischen Oberschule (POS)
◯ {6} Fachhochschulreife / Fachoberschule
◯ {7} Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, erweiterte Oberschule (EOS)
◯ {8} Einen anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Ihr höchster Ausbildungsabschluss:
{[sz_0041] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Kein beruflicher Abschluss und nicht in Ausbildung / Studium
◯ {2} Noch in beruflicher Ausbildung / Studium
◯ {3} Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung)
◯ {4} Berufsschule, Handelsschule (beruflich-schulische Ausbildung)
◯ {5} Fachschule, z.B. Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie
◯ {6} Fachhochschule, Ingenieurschule
◯ {7} Universität, Hochschule
◯ {8} Anderer Ausbildungsabschluss
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Bitte den Beruf angeben:
{[sz_0042] text}
{Branching logic (show if): [sz_0041] > '2'}

_____

Angaben zur Erwerbstätigkeit

Wie ist Ihre aktuelle Erwerbssituation?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_12_arm_1"}

Wie war Ihre Erwerbssituation VOR der Erkrankung mit ME/CFS?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

{[sz_0050] radio}

◯ {1} Erwerbstätig Arbeitnehmer*in (Angestellte*r, Arbeiter*in, Auszubildende) / Beamte / Selbständige_____

◯ _____
◯ {2} Nicht erwerbstätig _____
◯ {3} Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand (auch ggf. gelegentlich oder geringfügig erwerbstätig)

Bitte angeben seit wann Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand:
{Branching logic (show if): [sz_0050] = '3'}

Bitte angeben seit wann [sz_0052] :
{Branching logic (show if): [sz_0052] > '3'}

Monat/Jahr

{[sz_0541] text}
{Branching logic (show if): [sz_0050] = '3' or [sz_0052] > '3'}

_____

Gibt es Änderungen in Ihrer Erwerbssituation?
{[sz_0056] radio}
{Branching logic (show if): [event-name] = "monat_0_arm_1" and [sz_0050] < '3'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein _____

Wie ist Ihre aktuelle Erwerbssituation?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{[sz_0050a] radio}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][sz_0056] = '1' and [event-name] = "monat_0_arm_1"}

◯ {1} Erwerbstätig Arbeitnehmer*in (Angestellte*r, Arbeiter*in, Auszubildende) / Beamte / Selbständige_____

◯ {2} Nicht erwerbstätig _____
◯ {3} Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand (auch ggf. gelegentlich oder geringfügig erwerbstätig)

Bitte angeben seit wann Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand:
{Branching logic (show if): [sz_0050a] = '3'}

Bitte angeben seit wann [sz_0052a] :
{Branching logic (show if): [sz_0052a] > '3'}

Monat/Jahr

{[sz_0054a] text}
{Branching logic (show if): [sz_0050a] = '3' or [sz_0052a] > '3'}

_____

Sind die Änderungen Ihrer Erwerbstätigkeit DURCH das ME/CFS begründet?
{[sz_0060] radio}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][sz_0052a] > '3' and [event-name] = "monat_0_arm_1"}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie ein Angebot für eine Umschulung erhalten?
{[sz_0066] radio}
{Branching logic (show if): ([event-name] = "monat_0_arm_1" and ([sz_0052a] = '4') or ([sz_0052a] = '6')) or ([event-name] = "monat_12_arm_1" and ([monat_12_arm_1][sz_0052] = '4') or ([monat_12_arm_1][sz_0052] = '6'))}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie an einer Umschulung teilgenommen?
{[sz_0067] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0066] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie die Umschulung abgeschlossen?
{[sz_0068] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0067] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {2} andauernd_____
◯ {0} Nein

Sind Sie in dem neuen Beruf tätig?
{[sz_0069] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0068] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Bitte füllen Sie die Umfrage aus.

Vielen Dank!

Krankentage

Wie viele Tage waren Sie seit der letzten Visite am [previous-event-name][ud_0010] insgesamt arbeitsunfähig?
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '1' or ([monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_3_arm_1") or ([monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_6_arm_1")}

Wie viele Tage waren Sie seit der letzten Visite am [monat_6_arm_1][ud_0010] insgesamt arbeitsunfähig?
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_12_arm_1"}

{[kt_0010] text float}

_____
(Tage)

Wie viele Tage waren Sie insgesamt in der Rehaklinik?
{[kt_0020] text float}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '1' and [event-name] = "monat_3_arm_1"}

_____
(Tage)

Medizinische Versorgung

Werden Sie bezüglich des ME/CFS von Ihrem Hausarzt behandelt?
{[sz_0100] radio}

◯ {1} ja
◯ {2} teilweise
◯ {0} nein

Zufriedenheit mit der hausärztlichen Behandlung
{[sz_0101] slider number}
{Branching logic (show if): [sz_0100] '0'}

sehr zufrieden,
{unzufrieden |
zufrieden | sehr
unzufrieden zufrieden zufrieden}

(Place a mark on the scale above)

Die Behandlung des ME/CFS erfolgt (auch) durch:

_____

_____

{Branching logic (show if): [sz_0100] '1'}

Haben Sie bereits eine Rehabilitationsbehandlung bekommen?
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" and [sz_0103(1)]= "0"}

Haben Sie seit der 1. Visite am [v1_arm_1][ud_0010] eine Rehabilitationsbehandlung bekommen?
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_12_arm_1" and [monat_0_arm_1][arm] = "0"}

{[sz_0110] radio}
{Branching logic (show if): ([event-name]="monat_0_arm_1" and [sz_0103(1)]= "0") or
([event-name]="monat_12_arm_1" and [monat_0_arm_1][arm] = "0")}

◯ {1} ja _____
◯ {0} nein
◯ {-1} unbekannt/keine Angabe

Alltagsbewältigung

Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens
{[sz_0120] radio}

◯ {1} selbständig, keine Einschränkung täglicher Aktivitäten
◯ {2} eingeschränkt selbständig, Alltagsaktivitäten nur unter Anstrengung und teilweise nur mit Unterstützung möglich
◯ {3} nicht selbständig, Hilfe und Unterstützung bei Alltagsaktivitäten notwendig
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Haben Sie einen Schwerbehindertenausweis?
{[sz_0130] radio}

◯ {1} JaBitte Grad der Behinderung angeben: _____seit wann: _____
◯ {0} Nein
◯ {2} Nein, aber es wurde ein Antrag gestellt
◯ {-1} unbekannt / keine Angabe

Haben Sie einen Pflegegrad?
{[sz_0140] radio}

◯ {1} JaBitte Pflegegrad angeben: _____seit wann: _____
◯ {0} Nein
◯ {2} Nein, aber es wurde ein Antrag gestellt
◯ {-1} unbekannt / keine Angabe

©Ware, J.E., Jr. & Sherbourne, C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30, 473-483 (1992)

FRAGEBOGEN ZUM ALLGEMEINEN GESUNDHEITSZUSTAND (SF-36)

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

	{1} Ausgezeichnet	{2} Sehr gut	{3} Gut	{4} Weniger gut	{5} Schlecht
{[sf36_0001] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	◯	◯	◯	◯	◯

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

	{1} Derzeit viel besser	{2} derzeit etwas besser	{3} Etwa wie vor einem Jahr	{4} Derzeit etwas schlechter	{5} Derzeit viel schlechter
{[sf36_0002] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	◯	◯	◯	◯	◯

Physische Dimension des SF36

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

3. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	{1} Ja, stark eingeschränkt	{2} Ja, etwas eingeschränkt	{3} Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben {[sf36_0003] radio}	○	○	○
mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen {[sf36_0004] radio}	○	○	○
Einkaufstaschen heben oder tragen. {[sf36_0005] radio}	○	○	○
mehrere Treppenabsätze steigen {[sf36_0006] radio}	○	○	○
einen Treppenabsatz steigen {[sf36_0007] radio}	○	○	○
sich beugen, knien, bücken {[sf36_0008] radio}	○	○	○
mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen {[sf36_0009] radio}	○	○	○
mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen {[sf36_0010] radio}	○	○	○
eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen {[sf36_0011] radio}	○	○	○
sich baden oder anziehen {[sf36_0012] radio}	○	○	○

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

{1} Ja	{2} Nein

Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein. {[sf36_0013] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○
Ich habe weniger geschafft als ich wollte. {[sf36_0014] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. {[sf36_0015] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○
Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung. {[sf36_0016] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich nie-dergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	{1} Ja	{2} Nein
Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein. {[sf36_0017] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○

Ich habe weniger geschafft als ich wollte. {[sf36_0018] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. {[sf36_0019] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

	{1} Überhaupt nicht	{2} etwas	{3} Mäßig	{4} Ziemlich	{5} Sehr
{[sf36_0020] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

	{1} Keine Schmerzen	{2} Sehr leicht	{3} Leicht	{4} Mäßig	{5} Stark	{6} Sehr stark
{[sf36_0021] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

	{1} Überhaupt nicht	{2} Ein bisschen	{3} Mäßig	{4} Ziemlich	{5} Sehr

{[sf36_0022] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.
(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Antwort an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)

9. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...

	{1} Immer	{2} Meistens	{3} Ziemlich oft	{4} Manchmal	{5} Selten	{6} Nie
...voller Schwung? {[sf36_0023] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...sehr nervös? {[sf36_0024] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte? {[sf36_0025] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...ruhig und gelassen? {[sf36_0026] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○

...voller Energie? {[sf36_0027] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...entmutigt und traurig? {[sf36_0028] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...erschöpft? {[sf36_0029] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...glücklich? {[sf36_0030] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...müde? {[sf36_0031] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

	{1} Immer	{2} Meistens	{3} Manchmal	{4} Selten	{5} Nie
{[sf36_0032] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	{1} Trifft ganz zu	{2} Trifft weitgehend zu	{3} Weiß nicht	{4} Trifft weitgehend nicht zu	{5} Trifft überhaupt nicht zu
Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden. {[sf36_0033] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne. {[sf36_0034] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt. {[sf36_0035] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit. {[sf36_0036] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○

General health
(Frage 1 und Frage 11)
{[ber_sf1] calc}

_____

Frage 2
Health change
{[ber_sf2] calc}

_____

Physical functioning
Frage 3
{[ber_sf3] calc}

_____

Role limitations due to physical health
Frage 4
{[ber_sf4] calc}

_____

Role limitations due to emotional health
Frage 5
{[ber_sf5] calc}

_____

Social functioning
(Frage 6 und Frage 10)
{[ber_sf6] calc}

_____

Pain
(Frage 7 und Frage 8)
{[ber_sf7] calc}

_____

Energy/fatigue
(Frage 9a)
{[ber_sf9a] calc}

_____

Emotional wellbeing
(Frage 9b)
{[ber_sf9b] calc}

_____

©Carruthers BM, Kumar Jain A, De Meirleir KL, et al. Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom: Clinical Working Case Definition, Diagnostic and Treatment Protocols. Journal of Chronic Fatigue Syndrom 2003;11(1):7-97. Kanadische Kriterien 2003, modifiziert

Bitte kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Symptome an. Mehrere Antworten gleichzeitig sind möglich.

1. Zustandsverschlechterung nach Belastung und Erschöpfung

{[ccc_0010] checkbox}

☐ {1} Deutliches Ausmaß einer neu aufgetretenen, anderweitig nicht erklärbaren, andauernden oder wiederkehrenden körperlichen oder mentalen Erschöpfung, die zu einer erheblichen Reduktion des Aktivtätsniveaus führt.
☐ {2} Erschöpfung, Verstärkung des schweren Krankheitsgefühls und/oder Schmerzen nach Belastung mit einer verzögerten Erholungsphase (Sie benötigen mehr als 24 Stunden, um sich zu erholen).
☐ {3} Die Symptome können durch jede Art von Anstrengung oder Stress verschlechtert werden.
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

2. Schlafstörungen
{[ccc_0020] checkbox}

☐ {1} Einschlafstörungen
☐ {2} Durchschlafstörungen
☐ {3} Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus
☐ {4} Schlaf führt zu keiner Erholung
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

3. Schmerzen
{[ccc_0030] checkbox}

☐ {1} Gelenkschmerzen (Es liegen keine Schwellungen oder Rötungen der Gelenke vor.)
☐ {2} Muskelschmerzen
☐ {3} Starke Kopfschmerzen eines neuen Typs, Musters oder Schweregrades
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

4. Neurologische/Kognitive Manifestation
{[ccc_0040] checkbox}

☐ {1} Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Kurzzeitgedächtnisses
☐ {2} Schwierigkeiten mit der Informationsverarbeitung, der Kategorisierung
☐ {3} Wortfindungsstörungen
☐ {4} Zeitweise auftretende Lesestörungen
☐ {5} Es kommt zu Überlastungserscheinungen (Rückfälle und/oder Ängste) durch: zu viele Informationen (kognitive Überlastung) zu viele Sinneseindrücke (Lichtempfindlichkeit und/oder Lärmempfindlichkeit zu viel seelischem Stress).
☐ {6} Wahrnehmungs- und Sinnesstörungen
☐ {7} Desorientierung und Verwirrung
☐ {8} Bewegungskoordinationsstörungen
☐ {9} Nach Stress nur langsame Erholung und emotionale Unsicherheit
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

5. Autonome Manifestation
{[ccc_0050] checkbox}

☐ {1} Schnelle Lagewechsel (v.a. Liegen zum Stehen) führen zu Schwindel und/oder "Schwarzwerden vor Augen"
☐ {2} Bei Lagewechsel tritt Herzrasen auf
☐ {3} Schwindel und Benommenheit
☐ {4} Extreme Blässe
☐ {5} Darmstörungen (diffuse Schmerzen, Brennen, Blähungen)
☐ {6} Blasenstörungen
☐ {7} Atemstörungen
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

6. Neuroendokrine Manifestation
{[ccc_0060] checkbox}

☐ {1} Häufig niedrige Körpertemperatur
☐ {2} Hitze wird nicht gut vertragen
☐ {3} Kälte wird nicht gut vertragen
☐ {4} Appetitverlust
☐ {5} Gesteigerter Appetit
☐ {6} Gewichtszunahme
☐ {10} Gewichtsabnahme
☐ {7} Niedrige Blutzuckerspiegel
☐ {8} Stress schlechter zu verarbeiten
☐ {9} Stress führt zu einer Verstärkung der Erschöpfung und emotionaler Unsicherheit
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

7. Immunologische Manifestation
{[ccc_0070] checkbox}

☐ {1} Schmerzhafte Lymphknoten
☐ {2} Wiederkehrende Halsschmerzen
☐ {3} Neue Allergien
☐ {4} Bereits bestehende Allergien haben sich verändert
☐ {5} grippeähnliche Symptome oder allgemeines Krankheitsgefühl
☐ {6} Überempfindlichkeit, Unverträglichkeit von Medikamenten und/oder Chemikalien
☐ {7} Häufiges Fieber < 38 Grad ohne Infekte
☐ {8} Mehr Infekte als vor der Erkrankung
☐ {9} Infektneigung geringer als vor der Erkrankung
☐ {10} Anhaltende Reizung der Nasennebenhöhlen
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

Symptomscore

In diesem Fragebogen werden einige Symptome aufgelistet. Wir möchten gerne wissen, wie ausgeprägt diese bei Ihnen sind.

FATIGUE

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Erschöpfung {[sym_0011] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Belastungsabhängige Zunahme der Fatigue/Erschöpfung am nächsten Tag {[sym_0012] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Bedarf von Ruhepausen {[sym_0013] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Leistungseinschränkungen im Alltag {[sym_0014] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Stress wird nicht vertragen {[sym_0015] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

SCHMERZEN

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Muskelschmerzen {[sym_0021] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Kopfschmerzen {[sym_0022] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Gelenkschmerzen {[sym_0023] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Kognitive Leistungen

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Gedächtnis/Wortfindungsstörungen {[sym_0031] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Konzentrationsstörungen {[sym_0032] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Mentale Erschöpfbarkeit {[sym_0033] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sehstörungen {[sym_0034] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Stimmungsschwankungen {[sym_0035] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Aufnahmefähigkeit beim Lesen {[sym_0036] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Kreislauf

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Herzrasen {[sym_0041] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schwindel beim Aufstehen {[sym_0042] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schwindel beim Gehen {[sym_0043] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Weitere Symptome

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Schlafstörungen {[sym_0050] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Temperaturempfindlichkeit {[sym_0051] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Lichtempfindlichkeit {[sym_0052] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Lärmempfindlichkeit {[sym_0053] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Atemstörungen {[sym_0054] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Reizdarm mit Blähungen und/oder Durchfall {[sym_0055] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fieber {[sym_0056] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schmerzhafte Lymphknoten {[sym_0057] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Halsschmerzen {[sym_0058] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Grippiges Gefühl {[sym_0059] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Infekte in den vergangenen 12 Monaten :

Hatten Sie in den vergangenen 12 Monaten ... Anzahl in den vergangenen 12 Monaten

Infekte der oberen Atemwege: _____ _____
Infekte der unteren Atemwege: _____ _____
Herpesläsionen: _____ _____
andere Infekte: _____ _____
andere, bitte angeben: _____

Wie oft erfolgte die Behandlung mit Antibiotika in den vergangenen 12 Monaten?
{[sym_0066] text}
{Branching logic (show if): [sym_0064] = '1' or [sym_0063] = '1' or [sym_0062] = '1' or [sym_0061] = '1'}

_____

Schwere der Erkrankung

	{1} Leicht (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} Sehr schwer (10)
Wie schätzen Sie die Schwere der Erkrankung ein? {[sym_0067] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Bitte füllen Sie die Umfrage aus.

Vielen Dank!

Version 1, 04.09.2021, © Übersetzt und adaptiert von AG Prof. Dr. med. Uta Behrends, nach aktualisierter Version: https://www.leonardjason.com/wp-content/uploads/2021/06/DSQ-Short-Form-PEM-Questionnaire-1.pdf, Zugriff 08.07.2021, siehe auch Colter J, Holtzman C, Dudun C, Jason LA. A Brief Questionnaire to Assess Post-Exertional Malaise. Diagnostics (Basel). 2018;8(3):66. Published 2018 Sep 11. Doi: 10.3390/diagnostics8030066. Belastungsintoleranz (PEM) Kriterien für die Diagnose CFS/ME

Geben Sie bitte für jedes Symptom eine entsprechende Wertung für die Häufigkeit und für den Schweregrad an.

Teil 1: Wie häufig haben Sie folgendes Symptom in den letzten 6 Monaten gehabt?

	{0} nie	{1} manchmal	{2} etwa ½ der Zeit	{3} meistens	{4} immer
Ein schweres, erschlagenes Gefühl nach Beginn körperlicher Betätigung {[pem_0011] radio}	○	○	○	○	○
Nach alltäglichen Aktivitäten: am nächsten Tag Schmerzen oder Erschöpfung {[pem_0021] radio}	○	○	○	○	○
Geistig ermüdet nach geringster (körperlicher oder mentaler) Anstrengung {[pem_0031] radio}	○	○	○	○	○
Körperlich ermüdet nach geringster körperlicher Betätigung {[pem_0041] radio}	○	○	○	○	○
Körperlich ausgelaugt oder Krankheitsgefühl nach alltäglichen Aktivitäten {[pem_0051] radio}	○	○	○	○	○

Teil 2: Wie stark hat dieses Symptom Sie in den letzten 6 Monaten beeinträchtigt?

{1} mild	{2} moderat	{3} schwer	{4} sehr schwer

Ein schweres, erschlagenes Gefühl nach Beginn körperlicher Betätigung {[pem_0012] radio} {Branching logic (show if): [pem_0011] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Nach alltäglichen Aktivitäten: am nächsten Tag Schmerzen oder Erschöpfung {[pem_0022] radio} {Branching logic (show if): [pem_0021] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Geistig ermüdet nach geringster (körperlicher oder mentaler) Anstrengung {[pem_0032] radio} {Branching logic (show if): [pem_0031] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Körperlich ermüdet nach geringster körperlicher Betätigung {[pem_0042] radio} {Branching logic (show if): [pem_0041] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Körperlich ausgelaugt oder Krankheitsgefühl nach alltäglichen Aktivitäten {[pem_0052] radio} {Branching logic (show if): [pem_0051] > '0'}	◯	◯	◯	◯

Teil3: Falls Sie sich nach Aktivitäten schlechter fühlen, wie lange dauert es, bis die vermehrten Beschwerden wieder abgeklungen sind?

{[pem_0090] radio}
{Branching logic (show if): [pem_0011] > '0' or [pem_0021] > '0' or [pem_0031] > '0' or [pem_0041] > '0' or [pem_0051] > '0'}

◯ {1} < = 1 Stunde
◯ {2} 2-3 Stunden
◯ {3} 4-10 Stunden
◯ {4} 11-13 Stunden
◯ {5} 14-23 Stunden
◯ {6} >= 24 Stunden

Bitte füllen Sie die Umfrage aus.

Vielen Dank!

©The Doctor's Guide to Chronic Fatigue Sydrome; Davis S. Bell; MD; S. 122 f. Addison-Wesley Publishing Company, Reading; MA. Skala des Grads der Behinderung nach David Bell

Diese Punkteskala dient als Messinstrument für die Schwere, der durch die Erkrankung hervorgerufenen Einschränkungen.

Bitte wählen Sie die Zahl, die am besten auf Sie zutrifft.

{[bell_0010] radio}

◯ {100} 100 - Keine Symptome in Ruhe; keine Symptome in Ruhe und bei körperlicher Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {90} 90 - Keine Symptome in Ruhe; leichte Symptome bei körperlicher und geistiger Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {80} 80 - Leichte Symptome in Ruhe; die Symptome verstärken sich durch Belastung; nur bei Tätigkeiten, die anstrengend sind, ist eine geringfügige Leistungseinschränkungen spürbar; mit Schwierigkeiten in der Lage, an Arbeitsplätzen, die Kraftanstrengungen erfordern, Vollzeit zu arbeiten
◯ {70} 70 - Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 90% der Norm - mit Ausnahme von Tätigkeiten, die einer Kraftanstrengung bedürfen; mit Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {60} 60 - Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 70%-90% der Norm; Unfähig, einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen, wenn dort körperliche Arbeit gefordert wird; aber in der Lage, Vollzeit zu arbeiten, wenn es um leichte Arbeiten geht und die Arbeitszeit flexibel gehandhabt werden kann
◯ {50} 50 - Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei körperlicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 4-5 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {40} 40 - Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50%-70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 3-4 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {30} 30 - Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50% der Norm reduziert; in der Regel ans Haus gefesselt; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 2-3 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {20} 20 - Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 30%-50% der Norm reduziert; bis auf seltene Ausnahmen unfähig, das Haus zu verlassen; den größten Teil des Tages ans Bett gefesselt; unfähig, sich mehr als eine Stunde am Tag zu konzentrieren
◯ {10} 10 - Schwere Symptome in Ruhe; die meiste Zeit bettlägerig; ein Verlassen des Hauses ist nicht möglich; deutliche kognitive Symptome, die eine Konzentration verhindern
◯ {0} 0 - Ständig schwere Symptome; immer ans Bett gefesselt; unfähig zu einfachsten Pflegemaßnahmen

©Cella, M. & Chalder, T. Measuring fatigue in clinical and community settings. Journal of psychosomatic research 69, 17-22 (2010) Chalder Fatigue Scale

Wir würden gerne mehr über Ihre Schwierigkeiten erfahren, die Sie mit Gefühl von Müdigkeit, Schwäche oder Energiemangel im letzten Monat gefühlt haben.

Bitte beantworten Sie ALLE Fragen und kreuzen Sie die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich schon seit langer Zeit müde fühlen, dann vergleichen Sie sich damit, wie Sie sich gefühlt haben, als es Ihnen zuletzt gut ging.

	{0} Weniger als üblich	{1} Nicht mehr als üblich	{2} Mehr als üblich	{3} Sehr viel mehr als üblich
Ist Müdigkeit ein Problem für Sie? {[cha_0010] radio}	◯	◯	◯	◯
Müssen Sie öfter ausruhen? {[cha_0020] radio}	◯	◯	◯	◯
Fühlen Sie sich müde oder schläfrig? {[cha_0030] radio}	◯	◯	◯	◯
Haben Sie Schwierigkeiten, Dinge in Angriff zu nehmen? {[cha_0040] radio}	◯	◯	◯	◯
Mangelt es Ihnen an Energie? {[cha_0050] radio}	◯	◯	◯	◯
Haben Sie weniger Kraft in Ihren Muskeln? {[cha_0060] radio}	◯	◯	◯	◯
Fühlen Sie sich schwach? {[cha_0070] radio}	◯	◯	◯	◯
Fällt es Ihnen schwer, sich zu konzentrieren? {[cha_0080] radio}	◯	◯	◯	◯
Passieren Ihnen Versprecher beim Reden? {[cha_0090] radio}	◯	◯	◯	◯
Fällt es Ihnen schwer, klar zu denken? {[cha_0100] radio}	◯	◯	◯	◯

11. Wie ist Ihr Gedächtnis
{[cha_0110] radio}

◯ {0} besser als üblich
◯ {1} nicht schlechter als üblich
◯ {2} schlechter als üblich
◯ {3} sehr viel schlechter als üblich

Chalder Gesamtpunktzahl
{[cha_0200] calc}

_____
(automatische Berechnung)

©Sletten DM, Suarez GA, Low PA, Mandrekar J, Singer W. COMPASS 31: a refined and abbreviated Composite Autonomic Symptom Score. Mayo Clin Proc. 2012 Dec;87(12):1196-201

Composite Autonomic Symptom Score - COMPASS 31

Orthostatische Intoleranz

1. Haben Sie im vergangenen Jahr jemals ein Gefühl von Schwäche, Schwindel oder Schwierigkeiten zu denken nach dem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position gehabt?

{[com_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

1.1 Wie oft haben Sie diese Symptome?
{[com_0011] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Fast immer

1.2 Wie würden Sie die Schwere dieser Symptome bewerten?
{[com_0012] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

1.3 Wurden diese Symptome im vergangenen Jahr...
{[com_0013] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Ungefähr gleich geblieben?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

Vasomotorik

2. Haben Sie im vergangenen Jahr jemals Farbänderungen der Haut (rot, weiß oder lila) bemerkt?
{[com_0020] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

2.1 Welche Teile des Körpers werden durch diese Farbänderungen betroffen?
{[com_0021] checkbox}
{Branching logic (show if): [com_0020] = '1'}

☐ {1} Hände
☐ {2} Füße
☐ {3} Andere

2.2 Sind diese Änderungen Ihrer Hautfarbe...
{[com_0022] radio}
{Branching logic (show if): [com_0020] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer
◯ {2} Etwas schlechter
◯ {3} Ungefähr gleich geblieben
◯ {4} Etwas besser
◯ {5} Viel besser
◯ {6} Komplett verschwunden

Sekretomotorik

3.1 Welche Änderungen haben in den letzten 5 Jahren beim Schwitzen stattgefunden?
{[com_0031] radio}

◯ {1} Ich schwitze viel mehr als früher.
◯ {2} Ich schwitze etwas mehr als früher.
◯ {3} Ich habe keine Veränderungen in meinem Schwitzen bemerkt.
◯ {4} Ich schwitze etwas weniger als früher.
◯ {5} Ich schwitze viel weniger als früher.

3.2 Fühlen sich Ihre Augen übermäßig trocken?
{[com_0032] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

3.4 Haben Sie einen trockenen Mund?
{[com_0033] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

3.5 Falls Sie an trockenen Augen und/oder Mundtrockenheit leiden, ist dieses Symptom...
{[com_0034] radio}
{Branching logic (show if): [com_0032] = '1' or [com_0033] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer geworden?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Etwa gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Vollständig verschwunden?

Gastrointestinale Symptomatik

4.1 Haben Sie im vergangenen Jahr eine Änderungen bemerkt, wie schnell nach einer Mahlzeit ein Völlegefühl auftritt?
{[com_0041] radio}

◯ {1} Viel schneller als früher
◯ {2} Schneller als früher
◯ {3} Ich habe keine Veränderung bemerkt.
◯ {4} Weniger schnell als früher
◯ {5} Viel weniger schnell als früher

4.2 Wie oft hatten Sie im vergangenen Jahr nach einer Mahlzeit ein Völlegefühl?
{[com_0042] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.3 Haben Sie im vergangenen Jahr nach dem Essen erbrochen?
{[com_0043] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.4 Haben Sie im vergangenen Jahr krampf- oder kolikartige Bauchschmerzen gehabt?
{[com_0044] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.5 Haben Sie im vergangenen Jahr Durchfall gehabt?

{[com_0050] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

4.5.1 Wie häufig ist dieser aufgetreten?

{[com_0051] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

4.5.2 Wie stark ist dieser Durchfall?

{[com_0052] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

4.5.3 Sind die Durchfälle...

{[com_0053] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

4.6 Haben Sie im vergangenen Jahr Verstopfung gehabt?

{[com_0060] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

4.6.1 Wie häufig haben Sie Verstopfung?

{[com_0061] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

4.6.2 Wie stark sind diese Episoden von Verstopfung?

{[com_0062] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

4.6.3 Ist Ihre Verstopfung...

{[com_0063] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

Blasenmotorik

5.1 Haben Sie im vergangenen Jahr jemals die Kontrolle über Ihre Blasenfunktion verloren?

{[com_0071] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

5.2 Hatten Sie im vergangenen Jahr Schwierigkeiten beim Wasserlassen?

{[com_0072] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

5.3 Hatten Sie im vergangenen Jahr Probleme, die Blase vollständig zu entleeren?

{[com_0073] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

Pupillenmotorik

6.1 Hat Sie im vergangenen Jahr helles Licht gestört?

{[com_0080] radio}

◯ {1} Nein
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

6.1.1 Wie stark ist diese Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht?

{[com_0081] radio}
{Branching logic (show if): [com_0080] '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

6.2 Haben Sie im vergangenen Jahr Probleme, Ihre Augen zu fokussieren?

{[com_0090] radio}

◯ {1} Nein
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

6.2.1 Wie stark ist dieses Fokussierungs-Problem?

{[com_0091] radio}
{Branching logic (show if): [com_0090] '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

---

6. 3 Sind die Symptome der Augen (dh. Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht oder Probleme mit der Fokussierung...

{[com_0095] radio}
{Branching logic (show if): [com_0090] '1' or [com_0080] '1'}

◯ {1} Ich habe keines dieser Symptome.
◯ {2} Viel schlimmer?
◯ {3} Etwas schlechter?
◯ {4} Etwa gleich?
◯ {5} Etwas besser?
◯ {6} Viel besser?

Orthostatische Intoleranz Score gewichtet
Frage 1
{[ber_com1] calc}

_____

Vasomotorik Score gewichtet
Frage2
{[ber_com2] calc}

_____

Sekretomotorik Score gewichtet
Frage3
{[ber_com3] calc}

_____

Gastrointestinale Symptomatik Score gewichtet
Frage4
{[ber_com4] calc}

_____

Blasenmotorik Score gewichtet
Frage5

{[ber_com5] calc}

_____

Pupillenmotorik Score gewichtet
Frage6

{[ber_com6] calc}

_____

Gesamtscore

{[ber_com] calc}

_____

©EuroQol Research Fondation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Fondation.

EQ-5D-5L Gesundheitsfragebogen Bitte beantworten Sie nun einige Fragen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand (d.h. HEUTE) und ggfs. vorhandenen Einschränkungen Ihrer Aktivitäten.

Thema: FÜR SICH SELBST SORGEN

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0020] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {4} Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Thema: ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0030] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {4} Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Thema: SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0040] radio}

◯ {1} Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
◯ {2} Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
◯ {3} Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
◯ {4} Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
◯ {5} Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

Thema: ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0050] radio}

◯ {1} Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
◯ {2} Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
◯ {3} Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
◯ {4} Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
◯ {5} Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Thema: BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0010] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme herumzugehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme herumzugehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
◯ {4} Ich habe große Probleme herumzugehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

Thema: ALLGEMEINE GESUNDHEIT

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Die Skala rechts ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen:
•100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
•0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte markieren Sie den Punkt auf der Skala, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt mit dem Schieberegler.

{[eq5d_0060] slider number}

Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können, {Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können | | Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können}

(Place a mark on the scale above)

© Entwickelt von Dr. Robert L. Spitzer, Dr. Janet B.W. Williams, Dr. Kurt Kroenke und Kollegen, mit Unterstützung von Pfizer Inc. Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9)

Wie oft fühlten Sie sich in den letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?
(Bitte kreuzen Sie die für Sie passende Antwort an!)

	{0} überhaupt nicht	{1} an einzelnen Tagen	{2} an mehr als der Hälfte der Tage	{3} beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Aktivitäten {[phq_0010] radio}	○	○	○	○
Niedergeschlagenheit, Bedrücktheit oder Hoffnungslosigkeit {[phq_0020] radio}	○	○	○	○
Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf {[phq_0030] radio}	○	○	○	○
Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben {[phq_0040] radio}	○	○	○	○
Verminderter Appetit oder übermässiges Bedürfnis zu essen {[phq_0050] radio}	○	○	○	○
Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu seinoder die Familie enttäuscht zuhaben {[phq_0060] radio}	○	○	○	○
Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. beim Zeitunglesenoder Fernsehen {[phq_0070] radio}	○	○	○	○
Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil "zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? {[phq_0080] radio}	○	○	○	○

Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten? {[phq_0090] radio}	◯	◯	◯	◯

Depression Scale (PHQ-9)
{[phq_0100] calc}

_____

Wenn eines oder mehrere der bisher in diesem Fragebogen beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:
{[phq_0110] radio}
{Branching logic (show if): [phq_0100] > 0}

◯ {0} Überhaupt nicht ◯ {1} Etwas erschwert ◯ {2} Relativ stark erschwert
◯ {3} Sehr stark erschwert

©Johns, M.W. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep 14, 540-545 (1991). FRAGEBOGEN ZUR TAGESSCHLÄFRIGKEIT (Epworth Sleepiness Scale)

Die folgende Frage bezieht sich auf Ihr normales Alltagsleben in der letzten Zeit:

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass Sie in einer der folgenden Situationen einnicken oder einschlafen würden, - sich also nicht nur müde fühlen?

Auch wenn Sie in der letzten Zeit einige dieser Situationen nicht erlebt haben, versuchen Sie sich trotzdem vorzustellen, wie sich diese Situationen auf Sie ausgewirkt hätten.

Benutzen Sie bitte die folgende Skala, um für jede Situation eine möglichst genaue Einschätzung vorzunehmen und wählen Sie die Aussage, die am besten auf Sie zutrifft.

	{0} würde niemals einnicken	{1} geringe Wahrscheinlichkeit einzunicken	{2} mittlere Wahrscheinlichkeit einzunicken	{3} hohe Wahrscheinlichkeit einzunicken
Im Sitzen lesend {[ess_0010] radio}	○	○	○	○
Beim Fernsehen {[ess_0020] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie passiv (als Zuhörer) in der Öffentlichkeit sitzen (z.B. im Theater oder bei einem Vortrag) {[ess_0030] radio}	○	○	○	○
Als Beifahrer im Auto während einer einstündigen Fahrt ohne Pause {[ess_0040] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie sich am Nachmittag hingelegt haben um auszuruhen {[ess_0050] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie sitzen und sich mit jemandem unterhalten {[ess_0060] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie nach dem Mittagessen (ohne Alkohol) ruhig dasitzen {[ess_0070] radio}	○	○	○	○

Wenn Sie als Fahrer eines Autos verkehrsbedingt einige Minuten halten müssen {[ess_0080] radio}	○	○	○	○

ESS Score
{[ess_0100] calc}

_____

©Booth ML, Owen N, Bauman AE & Gore CJ (1996). Retest reliability of recall measures of leisure-time physical activity in Australian adults. International Journal of Epidemiology, 25 (1),153-159. Bewegungscheck (INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE) SHORT LAST 7 DAYS SELF-ADMINISTERED FORMAT- German Version
Wir sind daran interessiert herauszufinden, welche Arten von körperlichen Aktivitäten Menschen in ihrem alltäglichen Leben vollziehen. Die Befragung bezieht sich auf die Zeit die Sie während der letzten 7 Tage in körperlicher Aktivität verbracht haben.

Bitte beantworten Sie alle Fragen (auch wenn Sie sich selbst nicht als aktive Person ansehen).
Bitte berücksichtigen Sie die Aktivitäten im Rahmen Ihrer Arbeit, in Haus und Garten, um von einem Ort zum anderen zu kommen und in Ihrer Freizeit für Erholung, Leibesübungen und Sport.
Ihre körperlichen Bewegungsaktivitäten können in den letzten 7 Tagen sehr unterschiedlich gewesen sein. Bitte zählen Sie dann die einzelnen Zeiten an diesen Tagen einfach zusammen.

Denken Sie an all Ihre anstrengenden Aktivitäten in den vergangenen 7 Tagen Anstrengende Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die starke körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie deutlich stärker atmen als normal. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben.
1. An wie vielen der vergangenen 7 Tage haben Sie anstrengende körperliche Aktivitäten wie schweres Heben, Graben, Aerobic, schnelles Fahrradfahren verrichtet?

Weitere Beispiele für anstrengende Aktivitäten:
schnelles Laufen, Joggen und/oder Tanzen, Schwimmen - Wassersport - zügiges Bergsteigen - Inline-Skating - intensiver Wintersport - Kampfsport - Leistungssport - Tennis (Einzel)

{[ipaq_0001] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten

2. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt für anstrengende körperliche Aktivität verwendet?

_____ Stunden und _____ Minuten
{Branching logic (show if): [ipaq_0001] > '0'}

Denken Sie an all Ihre moderaten Aktivitäten in den vergangenen 7 Tagen Moderate Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die moderate körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie ein wenig stärker atmen als normal. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben.
3. An wie vielen der vergangenen 7 Tage haben Sie moderate körperliche Aktivitäten wie Tragen leichter Lasten, Fahrradfahren bei gewöhnlicher, gemütlicher Geschwindigkeit, Tennis (Doppel) verrichtet?
Zu Fuß Gehen bitte nicht mit einbeziehen.

Weitere Beispiele für moderate Aktivitäten:
Leichtes Joggen, Walken, Schwimmen, Bergwandern, Reiten und/oder Tanzen - Golfspielen - leichte Haus- oder Gartenarbeit

{[ipaq_0004] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine moderaten körperlichen Aktivitäten

---

4. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt für moderate körperliche Aktivität verwendet?

_____ Stunden
und
_____ Minuten

{Branching logic (show if): [ipaq_0004] > '0'}

Denken Sie an die Zeit, die Sie mit zu Fuß Gehen in den vergangenen 7 Tagenverbrachten. Dieses schließt Zeiten bei der Arbeit und zu Hause, zu Fuß Gehen um von einem Ort zum andern zu gelangen sowie alles andere Gehen ein, was Sie nur zur Erholung, Sport, Bewegung oder Freizeit getan haben.
5. An wie vielen der vergangenen 7 Tage sind Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung zu Fuß gegangen?
{[ipaq_0007] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine entsprechendes zu Fuß gehen

---

6. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt mit zu Fuß gehen verbracht?

_____ Stunden
und
_____ Minuten

{Branching logic (show if): [ipaq_0007] > '0'}

Bei den letzten Fragen geht es um die Zeit, die Sie in den vergangenen 7 Tagen an Wochentagen mit Sitzen verbracht haben. Dieses schließt Zeiten bei der Arbeit , zu Hause, bei Seminaren und in der Freizeit ein. Dies kann Zeit beinhalten wie Sitzen am Schreibtisch, Besuchen von Freunden, Lesen und vor dem Fernseher sitzen oder liegen.
7. Wie viel Zeit haben Sie in den vergangenen 7 Tagen insgesamt mit Sitzen verbracht?

_____ Stunden und _____ Minuten

8. Wie häufig sind Sie insgesamt dabei vom Sitzen aufgestanden (einschließlich Aufstehen am Ende)?
{[ipaq_0012] text float}

_____
(mal)

CFS_CARE- Versorgungsstudie für Patienten mit
Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

Patienten-Etikett

Datum: _____

Können Sie sich selbstständig waschen?	[ ] ja	[ ] nein
Können Sie sich selbstständig anziehen?	[ ] ja	[ ] nein
Können Sie selbstständig aufstehen?	[ ] ja	[ ] nein
Können Sie selbstständig essen?	[ ] ja	[ ] nein
Bestehen Orientierungsprobleme?	[ ] ja	[ ] nein
Können Sie sich selbstständig orientieren?	[ ] ja	[ ] nein
Können Sie selbstständig laufen?	[ ] ja	[ ] nein
Ist Treppensteigen möglich?	[ ] ja	[ ] nein
Sind Hilfsmittel für kurze Strecken notwendig?	[ ] ja	[ ] nein
Benötigen Sie ein Rollstuhl?	[ ] ja	[ ] nein

Diese Fragen sind wichtig da für die Klinikstruktur der Reha es erforderlich ist, dass Patienten sich im Haus selbstständig bewegen und den Speisesaal und die Therapieräume erreichen können.

_____

Unterschrift Patient

Pat. -Etikett

CFS_CARE

Fragebogen zur stationären Reha von ME/CFS-Erkrankten in Kreischa

Version vom 17-08-2022

Name: _____

Vorname: _____ Geb.: _____

Pat. -Etikett

1. Vor der Rehabilitation:

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Fühlten Sie sich von dem Team der Charité vor der Rehabilitation ausreichend über Ihre Erkrankung informiert?				
Fühlten Sie sich ausreichend über das Reha-Konzept informiert?				
Haben Sie die schlafmedizinische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die Gefäßdiagnostik als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die physiotherapeutische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die sportmedizinische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die psychosomatische Vorstellung als hilfreich empfunden? ☐ eine psychosomatische Vorstellung ist nicht erfolgt				
Hat Sie die sportmedizinische Untersuchung sehr angestrengt? Freitext:				

2. Durchführung der Rehabilitation

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

Pacing	1	2	3	4
Wurde „Pacing“ als Strategie in den Reha-Ablauf integriert?				
Gelang es Ihnen ein stabiles Grundniveau zur Bewältigung der Reha-Programmpunkte zu erreichen?				
Hatten Sie PEM (Crashs)? Wie oft/schwer? …….				
Konnten Sie aufgrund ihres Allgemeinbefindens nicht an allen Veranstaltungen teilnehmen? Welche Veranstaltungen betraf das? ……				
Hatten Sie nach den Veranstaltungen ausreichend Erholungszeit?				
Haben Sie es als Druck empfunden, Ihr Reha-Pensum zu absolvieren?				
Die Fitbit®-Uhr hat mir geholfen meine Aktivitätsgrenzen zu erkennen und Stressmanagement anzuwenden				

Alltagsgestaltung	1	2	3	4
Die Unterbringung während der Rehabilitation war für meine Erkrankung geeignet.				
Die Ernährung während der Rehabilitation war für meine Erkrankung geeignet.				
Die Kontaktmöglichkeiten zu anderen ME/CFS Erkrankten während der Rehabilitation war gut.				
Ich habe mich während des Aufenthaltes mit meinem Krankheitsbild wahr- und ernstgenommen gefühlt.				

3. Informationsvermittlung zu ME/CFS und Therapiestrategien

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Die Vermittlung von Informationen zu ME/CFS war umfassend.				
Ich wurde über Pacing und die Anwendung von Pacing-Strategien gut informiert und geschult.				
Übungen zur Konzentration wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Atmungs- und Entspannungstechniken wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Schmerzen wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Schlafstörungen wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Kreislaufstörungen (z.B. Herzrasen, POTS) wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Es erfolgte eine psychotherapeutische Beratung.				
Es erfolgte eine krankheitsspezifische sozialmedizinische Beratung (Teilzeit, Wiedereingliederung Schwerbeschädigtenrecht, GdB-Beantragung usw.).				
Es erfolgte eine Kontaktaufnahme /Gespräch mit dem Arbeitgeber/Ausbilder oder wurde angeboten.				

4. Erkenntnisgewinn durch die Rehabilitation

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Ich fühle mich durch die Rehabilitation über die Erkrankung besser informiert.				
Ich fühle mich durch die Rehabilitation in der Lage, meine Erkrankung besser bewältigen zu können.				
Ich kann durch die Rehabilitation Pacing-Strategien erfolgreich anwenden.				
Ich kann durch die Rehabilitation Entspannungstechniken erfolgreich anwenden.				
Ich habe durch die Rehabilitation hilfreiche Behandlungskonzepte für meine Symptome vermittelt bekommen.				
Ich fühle mich ausreichend über die medizinische Weiterbehandlung informiert.				
Ich fühle mich sozialmedizinisch gut beraten (Beruf, Ausbildung, Anträge).				

5. Selbstbeurteilung des Rehabilitationserfolges.

	1	2	3	4
Mein Zustand auf die Erkrankung bezogen hat sich durch die Rehabilitation verbessert.				
Ich kann meinen Alltag besser gestalten.				
Ich kann die Anforderungen von Beruf/Ausbildung mit meiner Erkrankung besser vereinbaren.				
Ich würde zu einem späteren Zeitpunkt an einer erneuten stationären Rehabilitation für ME/CFS teilnehmen.				

Pat. -Etikett

CFS_CARE

Fragebogen zur stationären Reha von ME/CFS-Erkrankten in Kreischa

Version vom 27.11.2023

Name: _____

Vorname: _____ Geb.: _____

Pat. -Etikett

1. Vor der Rehabilitation:

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Fühlten Sie sich von dem Team der Charité vor der Rehabilitation ausreichend über Ihre Erkrankung informiert?				
Fühlten Sie sich ausreichend über das Reha-Konzept informiert?				
Haben Sie die schlafmedizinische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die Gefäßdiagnostik als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die physiotherapeutische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die sportmedizinische Untersuchung als hilfreich empfunden?				
Haben Sie die psychosomatische Vorstellung als hilfreich empfunden? ☐ eine psychosomatische Vorstellung ist nicht erfolgt				
Hat Sie die sportmedizinische Untersuchung sehr angestrengt? Freitext:				

2. Durchführung der Rehabilitation

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

2.1. Pacing	1	2	3	4
Wurde „Pacing“ als Strategie in den Reha-Ablauf integriert?				
Gelang es Ihnen ein stabiles Grundniveau zur Bewältigung der Reha-Programmpunkte zu erreichen?				
Konnten Sie aufgrund ihres Allgemeinbefindens nicht an allen Veranstaltungen teilnehmen? Welche Veranstaltungen betraf das? ……				
Hatten Sie nach den Veranstaltungen ausreichend Erholungszeit?				
Haben Sie es als Druck empfunden, Ihr Reha-Pensum zu absolvieren?				
Die Fitbit®-Uhr hat mir geholfen meine Aktivitätsgrenzen zu erkennen und Stressmanagement anzuwenden				

2.2. PEM* während des Reha Aufenthaltes		
Hatten Sie PEM (Crashs)?*	o Ja Bitte füllen Sie den Rest dieser Tabelle aus	o Nein Bitte gehen Sie zur Tabelle 2.3.
Wie häufig?	o nie o selten o ca. die Hälfte der Zeit o die meiste Zeit o immer	
Wie schwer?	o gar nicht o mild o mäßig o schwer o sehr schwer	
Trat PEM …. o gleich nach der Anstrengung auf? o verzögert nach der Anstrengung auf?		
Wie lang anhaltend?	○ gar nicht ○ ≤ 1 Stunde ○ 2 – 3 Stunden ○ 4 – 10 Stunden ○ 11 – 13 Stunden ○ 14 – 23 Stunden ○ ≥ 24 Stunden	
Welche Symptome traten auf? ……. ……. ……. ……. …….		

*Nach der Deutschen Gesellschaft für ME/CFS e.V. versteht man unter

PEM (Post-Exertional Malaise) die Verschlimmerung der Symptome schon nach geringer körperlicher, geistiger oder emotionaler Anstrengung.

ME/CFS-Betroffene bezeichnen PEM auch als **„Crash“** und beschreiben den Zustand mitunter so, als hätte man zugleich eine Grippe, einen Kater und einen Jetlag.

2.3. Alltagsgestaltung	1	2	3	4
Die Unterbringung während der Rehabilitation war für meine Erkrankung geeignet.				
Die Ernährung während der Rehabilitation war für meine Erkrankung geeignet.				
Die Kontaktmöglichkeiten zu anderen ME/CFS Erkrankten während der Rehabilitation war gut.				
Ich habe mich während des Aufenthaltes mit meinem Krankheitsbild wahr- und ernstgenommen gefühlt.				

3. Informationsvermittlung zu ME/CFS und Therapiestrategien

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Die Vermittlung von Informationen zu ME/CFS war umfassend.				
Ich wurde über Pacing und die Anwendung von Pacing-Strategien gut informiert und geschult.				
Übungen zur Konzentration wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Atmungs- und Entspannungstechniken wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Schmerzen wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Schlafstörungen wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Behandlungsstrategien für Kreislaufstörungen (z.B. Herzrasen, POTS) wurden vermittelt bzw. angewendet.				
Es erfolgte eine psychotherapeutische Beratung.				
Es erfolgte eine krankheitsspezifische sozialmedizinische Beratung (Teilzeit, Wiedereingliederung Schwerbeschädigtenrecht, GdB-Beantragung usw.).				
Es erfolgte eine Kontaktaufnahme /Gespräch mit dem Arbeitgeber/Ausbilder oder wurde angeboten.				

4. Erkenntnisgewinn durch die Rehabilitation

Bitte ankreuzen: 1. = trifft sehr zu, 2. = trifft zu, 3. = trifft weniger zu, 4. = trifft nicht zu

	1	2	3	4
Ich fühle mich durch die Rehabilitation über die Erkrankung besser informiert.				
Ich fühle mich durch die Rehabilitation in der Lage, meine Erkrankung besser bewältigen zu können.				
Ich kann durch die Rehabilitation Pacing-Strategien erfolgreich anwenden.				
Ich kann durch die Rehabilitation Entspannungstechniken erfolgreich anwenden.				
Ich habe durch die Rehabilitation hilfreiche Behandlungskonzepte für meine Symptome vermittelt bekommen.				
Ich fühle mich ausreichend über die medizinische Weiterbehandlung informiert.				
Ich fühle mich sozialmedizinisch gut beraten (Beruf, Ausbildung, Anträge).				

5. Selbstbeurteilung des Rehabilitationserfolges.

	1	2	3	4
Mein Zustand auf die Erkrankung bezogen hat sich durch die Rehabilitation verbessert.				
Ich kann meinen Alltag besser gestalten.				
Ich kann die Anforderungen von Beruf/Ausbildung mit meiner Erkrankung besser vereinbaren.				
Ich würde zu einem späteren Zeitpunkt an einer erneuten stationären Rehabilitation für ME/CFS teilnehmen.				

CFS_CARE- Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Patienten/inneninformation
Kontrollgruppe V1.2 vom 20.06.2022

Studienzentren:
Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

CFS_CARE - Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines chronischen Fatigue Syndroms (CFS), im englischen Sprachraum myalgische Enzephalomyelitis (ME), gestellt. CFS/ME ist eine chronische und oft schwer verlaufende Erkrankung. Obwohl CFS keine seltene Erkrankung ist (in Deutschland ca. 300.000 Erkrankte), zählt es zu den vernachlässigten Krankheiten und viele Ärzte sind mit der Diagnose und entsprechender Behandlung nicht vertraut. Das führt in vielen Fällen zu ungenauer Diagnostik und viele Patienten erhalten keine auf die Erkrankung angepasste medizinische und rehabilitative Versorgung.
Gesetzlich Versicherte können an dieser Studie teilnehmen. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS. Im Rahmen der Studie wird Ihre Behandlung engmaschig beobachtet, dokumentiert und individuell auf Sie abgestimmt. Ein solches Konzept soll im Rahmen dieser Studie als neue Versorgungsform untersucht werden.
An dieser Studie können insgesamt 240 Patienten/innen teilnehmen. Patienten/innen, die über die DRV-Bund versichert sind, erhalten zusätzlich ein

Rehabilitationsprogramm (Interventionsgruppe). Sie können an dieser Studie im Rahmen einer erweiterten regulären Versorgung teilnehmen (Kontrollgruppe).
Wir würden uns freuen, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Die so gesammelten Daten können dazu beitragen, die Behandlung anderer Patienten/innen mit ME/CFS zukünftig weiter zu verbessern. Der folgende Text soll Sie über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über eine mögliche Teilnahme zu treffen.

Einführung

Die Studie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), initiiert durch die Bundesregierung, gefördert. Weitere Konsortialpartner, die das Projekt unterstützen, sind die DRV-Bund, sowie die BKK Bahn, Siemens, und VBU. Studienleiterin ist Frau Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen des Instituts für Immunologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Zielsetzung

Primäres Ziel der Studie ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS mit dem primären Endpunkt, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und wenn möglich die berufliche Teilhabe zu erhalten. Dazu werden neben klinischen Untersuchungen viele Daten in Form von Fragebögen erhoben. Desweiteren sollen Behandlungskosten und Krankentage anhand von Krankenkassendaten ausgewertet werden.
Weitere Ziele der Studie sind die Entwicklung von Leitfäden für alle primärversorgenden Haus- und Fachärzte für Diagnostik und Behandlung sowie das Angebot von regelmäßigen Fortbildungen und telefonischer Beratung. Es soll weiterhin ein Curriculum erstellt werden für die Etablierung der Erkenntnisse ins Medizinstudium. Nach Abschluss der Studie und bei positivem Studienergebnis ist der Aufbau einer solchen Versorgungsform für Patienten/innen mit ME/CFS geplant. Diese Versorgungsform soll in die Regelversorgung der Krankenkassen übergehen und so Patienten/innen mit ME/CFS in Deutschland angeboten werden können.

Ablauf der Studie

Im Rahmen der Studie bekommen Sie eine Diagnostik und individuelle Behandlungsempfehlung. Der Verlauf ihrer Erkrankung wird beobachtet und dokumentiert. Desweiteren erhält Ihr betreuender Arzt das Angebot für eine Beratung durch uns. Zum Studienende nach 12 Monaten erhalten Sie einen zweiten Vorstellungstermin in der Ambulanz, in der der Verlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung erfolgt. Weiterhin werden zu Monat 3, 6 und 12 Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung des Krankheitsverlaufs dienen.

Ablauf der Studie im Detail

Die Studie wird Ihnen ausführlich von Ihrem Studienarzt/Ihrer Studienärztin vorgestellt. Wenn Sie sich entschieden haben, an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie zunächst Ihre schriftliche Einwilligung geben.

Bei der ersten Vorstellung wird eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt, um Ihren körperlichen und seelischen Gesundheitszustand zu erfassen. Die Untersuchung enthält folgende Komponenten:

- ausführliche Anamnese (Vorgeschichte, Vorerkrankungen, Medikamente, Voruntersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung mit Handkraftmessung, modifizierter Schellong-Test (Blutdruck und Puls im Sitzen und im Stehen) und Laboruntersuchungen
- Fragebögen
- anschließende Beratung
- Anweisung zur Handhabung eines Akzelerometers
- Erstellung eines Arztberichtes mit ausführlichen Therapieempfehlungen, welche Sie gemeinsam mit Ihrem Hausarzt umsetzen können.

Nach drei Monaten erfolgt eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebogen zum Gesundheitszustand.

Nach 6 Monaten erfolgt erneut die Aushändigung des Akzelerometers und ein Fragebogen zum Gesundheitszustand.
Das Studienteam der Klinik wird Sie diesbezüglich zu den entsprechenden Zeitpunkten kontaktieren.
Nach 12 Monaten erfolgt erneut eine Vorstellung im Studienzentrum. Diese Untersuchung enthält folgende Komponenten:

- Anamnese (neue Diagnosen, Medikamente, weitere Untersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung mit Handkraftmessung, modifizierter Schellong-Test und Laboruntersuchungen
- Fragebögen
- Aushändigung des Akzelerometers
- abschließende Beratung
- Erstellung eines Folge-Arztberichtes mit Therapieempfehlungen, welche Sie gemeinsam mit Ihrem Hausarzt umsetzen können.

Untersuchungen im Detail

• Handkraftmessung (Messung der Handkraft mit Hilfe eines Handkraftmessgerätes, welches die Maximalkraft der Hand misst)

• mod. Schellong-Test (Messung des Blutdrucks und des Pulses in Ruhe und während 10 Minuten stehend)

• Laboruntersuchungen (Blutabnahme - ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt).Blutentnahme (ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt). Entspricht der Regelversorgung

• Akzelerometer: Sie erhalten an Monat 0, 6 und 12 von unserem Studienteam einen kleinen, roten Beschleunigungssensor (sog. „Akzelerometer“ der Firma ActiGraph), welchen Sie nach Anweisung mit einem elastischen Gurt an ihrer rechten Taillenseite tragen. Dieser Sensor soll mindestens 7 volle Tage an belassen werden. Zum Duschen, Baden, Schwimmen oder Saunieren soll er jedoch abgelegt werden. Der Sensor misst die dreidimensionalen Beschleunigungen Ihres Körpers, aus welchen nachher errechnet werden kann, wie oft und intensiv Sie Sich in Ihrem Alltag bewegen. Bitte verhalten Sie Sich während dieser 7 Tage so normal wie möglich. Nach

Ablauf der Zeit werden die Daten von unserem Studienteam ausgelesen und später ausgewertet. Wenn das Gerät (Akzelerometer) zu Schaden kommen sollte, wird dieses im Rahmen der Geräteversicherung, ersetzt.
Nicht in der Regelversorgung enthalten sind die Folgefragebögen im Verlauf, das Tragen des Akzelerometers sowie die davon resultierenden Daten und eine weitere Vorstellung. Diese zusätzliche Untersuchungen dienen des Vergleichs mit der Kontrollgruppe.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an dieser Studie hat für Sie geringe Risiken. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung durch die körperliche und mentale Anstrengung im Rahmen der Untersuchungen kommen, die bei Ihnen im Rahmen der Studie durchgeführt werden.

Freiwilligkeit der Studie

Ihre Teilnahme an der geplanten Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen werden, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird oder dies nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.
Bei einem Widerruf Ihrer Einwilligung zur Teilnahme werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Wunsch gelöscht. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihre Krankenkasse umgehend über Ihre Entscheidung. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfolgte Verarbeitung ist durch den Widerruf nicht rechtswidrig.

Versicherung

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten der Charité abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus dem schuldhaften Verhalten des Studienpersonals resultieren könnte, versichert.

Datenschutz

Medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht) werden von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Krankenakte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Entsprechend der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) können Sie ohne Ihre informierte und schriftliche Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten (vgl. Artikel 6 Abs. 1, S. 1 lit. a DS-GVO) nicht an der oben genannten Studie teilnehmen.

Die Verarbeitung umfasst jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt unter Verwendung eines Nummerncodes ohne Nennung Ihres Namens oder Ihrer Adresse sowie ohne Nennung Ihres vollständigen Geburtsdatums) in den Studienunterlagen (Auswertungsbogen und Patientinnen-Fragebogen) dokumentiert. Die Daten werden in einer Datenbank des Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Universitätsmedizin Berlin erfasst und gespeichert. Da im Rahmen dieser Studie eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der einzelnen Institute nötig ist, stehen die an der Patientenversorgung/Studie beteiligten Institute im Austausch und haben Einsicht in Ihre Daten. Ihr Arzt/ihre Ärztin unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Ihr Name oder andere Informationen, durch die Sie identifiziert werden können, werden nirgendwo auf den für die Auswertung verwendeten Studienunterlagen erscheinen. Für die Datenerhebung sind die jeweiligen teilnehmenden Institutionen gemeinsam mit der Studienleitung verantwortlich (gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 DS-GVO).

Die Einwilligung zur Bereitstellung Ihrer Krankenkassendaten erfolgt über einen Zeitraum von 12 Monaten vor Studienbeginn sowie über den Zeitraum der Studie. Die Daten (unten aufgezählt) sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten

verknüpft werden. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

- Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum, abgerechnete Leistungen)
- Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer, abgerechnete Leistungen)
- Daten zu Arzneimittelverordnungen (z.B. Art und Häufigkeit verschriebener Medikamente)
- Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie)
- Pflegestatus und Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)

Wie beschrieben sollen der weitere Versorgungsverlauf und mögliche Behandlungskosten im Gesundheitswesen anhand von Krankenkassendaten betrachtet und ausgewertet werden. Die Daten sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie bei einer der an der Studie beteiligten Krankenkassen versichert sind, werden mit Ihrer Einwilligung Ihre Krankenkassendaten dafür an eine Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle befindet sich an der Charité – Universitätsmedizin Berlin – örtlich getrennt von den Evaluatoren (Auswertungsstellen).

Information zu den Daten, die durch den Akzelerometer erhoben werden

Die Beschleunigungsdaten der Akzelerometer (Typ wgt3x-BT, Firma ActiGraph, Pensacola, Florida, USA) werden stets pseudonymisiert unter der Studien-ID gespeichert. Es ist kein Rückschluss auf den Klarnamen möglich. Das Zurückführen der Aktivitätsdaten Ihres Pseudonyms auf Ihre Person ist ausschließlich mithilfe eines Codierungsschlüssels möglich. Auf diesen Codierungsschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen, hat ausschließlich das Studienteam Zugriff.

Zunächst speichert der Beschleunigungssensor die Daten lokal auf dem Sensor. Die Daten können nur mithilfe der kostenpflichtigen Software ActiLife vom Gerät heruntergeladen werden, was durch unser Studienteam durchgeführt wird. Die Speicherung erfolgt auf Charité-eigenen Servern, die lokalen Daten auf dem Gerät werden anschließend wieder gelöscht.

Bevor die finalen Parameter statistisch ausgewertet werden können, müssen die Rohdaten vom Berlin Institute of Health (kurz: BIH) berechnet und analysiert werden (sogenanntes Post-Processing). Die Infrastruktur des BIH gehört zur Charité, so dass die Daten zwecks Ermittlung dieser klinisch relevanten Parameter nicht die Charité-Server verlassen müssen.

Von der Vertrauensstelle werden die Auswertungsdatensätze an die jeweiligen Evaluatoren des Instituts für Biometrie der Charité (iBikE) – Universitätsmedizin Berlin übertragen. Angaben zu Ihrer Person werden auch hier durch einen Code (sog. Pseudonym) ersetzt. Die Sie betreffenden Krankenkassendaten werden ebenfalls, in pseudonymisierter Form weitergegeben an das das Institut für Biometrie der Charité (iBikE) − Universitätsmedizin Berlin zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die gesonderte Einwilligung für die Übermittlung der Krankenkassendaten wird an die jeweilige Krankenkasse übermittelt. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen. Die pseudonymisierten Daten werden miteinander verbunden anschließend zur Auswertung genutzt. Ihnen entstehen weder durch Ihre Einwilligung zu dieser Datenübermittlung noch aus der verweigerten Einwilligung irgendwelche Kosten oder Nachteile. Die Auswertung der Daten erfolgt vom Institut für Biometrie (iBikE) der Charité − Universitätsmedizin Berlin und von den beteiligten Projektpartnern. Die ausgewerteten Daten werden in zusammengefasster Form und anonymisiert in medizinischer Fachliteratur veröffentlicht, so dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt und nur durch direkt an der Studiendurchführung beteiligte Mitarbeiter oder autorisierte Personen möglich.

Nach Studienende und Erstellen eines Studienberichts werden die Daten und Studienunterlagen über einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert bzw. aufbewahrt, bis sie gelöscht werden.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen und gespeicherten Daten, einschließlich Ihrer persönlichen Identifikationsmerkmale, werden soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch Beauftragte der Studienleitung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie bereitgehalten.

Die Daten dieser Studie sind streng vertraulich. Ihre Patientenakte bleibt ebenso vertraulich. Einsicht erhalten ausschließlich dem Arzt/der Ärztin unterstellte Personen,

vom Studienleiter beauftragte Personen und Personen, die zur Geheimhaltung verpflichtet sind und von den zuständigen Unternehmen ordnungsgemäß beauftragt wurden.

Ihre pseudonymisierten Studiendaten werden bei Abbruch der Studie anonymisiert (Löschung des Pseudonyms) und diese Studiendaten werden für 10 Jahre bei der Vertrauensstelle gespeichert und anschließend protokolliert gelöscht.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden bei der Durchführung der Studie stets alle datenschutzrechtlichen und sonstigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie; Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Sie betreffenden, personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihr Einverständnis widerrufen (Artikel 17 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DS-GVO).

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs findet keine weitere Verarbeitung Ihrer Daten mehr statt, die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Datenschutz: Kontaktdaten

	Studienleitung	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name:	Prof. C. Scheibenbogen	Behördliche Datenschutzbeauftragte der Charité	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin	Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Telefon:	+49 30 450 624 168	+49 30 450 580 016	+49 30 13889-0
E-Mail:	fatigue-centrum-care@charite.de	datenschutz@charite.de	mailbox@datenschutz-berlin.de

Wenn Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, bestätigen Sie dies bitte durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung.

Sie erhalten ebenfalls ein Exemplar bzw. eine Kopie dieser Patientenaufklärung und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Studienzentrum:

Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Adresse und Telefonnummer:

Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
030 450 624 168668
.....

Studienärztin/Studienarzt:

.....

CFS_CARE- Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Patienten/inneninformation
Kontrollgruppe V1.2 vom 20.06.2022

Studienzentren:
Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

CFS_CARE - Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines chronischen Fatigue Syndroms (CFS), im englischen Sprachraum myalgische Enzephalomyelitis (ME), gestellt. CFS/ME ist eine chronische und oft schwer verlaufende Erkrankung. Obwohl CFS keine seltene Erkrankung ist (in Deutschland ca. 300.000 Erkrankte), zählt es zu den vernachlässigten Krankheiten und viele Ärzte sind mit der Diagnose und entsprechender Behandlung nicht vertraut. Das führt in vielen Fällen zu ungenauer Diagnostik und viele Patienten erhalten keine auf die Erkrankung angepasste medizinische und rehabilitative Versorgung.
Gesetzlich Versicherte können an dieser Studie teilnehmen. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS. Im Rahmen der Studie wird Ihre Behandlung engmaschig beobachtet, dokumentiert und individuell auf Sie abgestimmt. Ein solches Konzept soll im Rahmen dieser Studie als neue Versorgungsform untersucht werden.
An dieser Studie können insgesamt 240 Patienten/innen teilnehmen. Patienten/innen, die über die DRV-Bund versichert sind, erhalten zusätzlich ein

Rehabilitationsprogramm (Interventionsgruppe). Sie können an dieser Studie im Rahmen einer erweiterten regulären Versorgung teilnehmen (Kontrollgruppe).
Wir würden uns freuen, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Die so gesammelten Daten können dazu beitragen, die Behandlung anderer Patienten/innen mit ME/CFS zukünftig weiter zu verbessern. Der folgende Text soll Sie über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über eine mögliche Teilnahme zu treffen.

Einführung

Die Studie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), initiiert durch die Bundesregierung, gefördert. Weitere Konsortialpartner, die das Projekt unterstützen, sind die DRV-Bund, sowie die BKK Bahn, Siemens, und VBU. Studienleiterin ist Frau Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen des Instituts für Immunologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Zielsetzung

Primäres Ziel der Studie ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS mit dem primären Endpunkt, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und wenn möglich die berufliche Teilhabe zu erhalten. Dazu werden neben klinischen Untersuchungen viele Daten in Form von Fragebögen erhoben. Desweiteren sollen Behandlungskosten und Krankentage anhand von Krankenkassendaten ausgewertet werden.
Weitere Ziele der Studie sind die Entwicklung von Leitfäden für alle primärversorgenden Haus- und Fachärzte für Diagnostik und Behandlung sowie das Angebot von regelmäßigen Fortbildungen und telefonischer Beratung. Es soll weiterhin ein Curriculum erstellt werden für die Etablierung der Erkenntnisse ins Medizinstudium. Nach Abschluss der Studie und bei positivem Studienergebnis ist der Aufbau einer solchen Versorgungsform für Patienten/innen mit ME/CFS geplant. Diese Versorgungsform soll in die Regelversorgung der Krankenkassen übergehen und so Patienten/innen mit ME/CFS in Deutschland angeboten werden können.

Ablauf der Studie

Im Rahmen der Studie bekommen Sie eine Diagnostik und individuelle Behandlungsempfehlung. Der Verlauf ihrer Erkrankung wird beobachtet und dokumentiert. Desweiteren erhält Ihr betreuender Arzt das Angebot für eine Beratung durch uns. Zum Studienende nach 12 Monaten erhalten Sie einen zweiten Vorstellungstermin in der Ambulanz, in der der Verlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung erfolgt. Weiterhin werden zu Monat 3, 6 und 12 Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung des Krankheitsverlaufs dienen.

Ablauf der Studie im Detail

Die Studie wird Ihnen ausführlich von Ihrem Studienarzt/Ihrer Studienärztin vorgestellt. Wenn Sie sich entschieden haben, an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie zunächst Ihre schriftliche Einwilligung geben.

Bei der ersten Vorstellung wird eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt, um Ihren körperlichen und seelischen Gesundheitszustand zu erfassen. Die Untersuchung enthält folgende Komponenten:

- ausführliche Anamnese (Vorgeschichte, Vorerkrankungen, Medikamente, Voruntersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung mit Handkraftmessung, modifizierter Schellong-Test (Blutdruck und Puls im Sitzen und im Stehen) und Laboruntersuchungen
- Fragebögen
- anschließende Beratung
- Anweisung zur Handhabung eines Akzelerometers
- Erstellung eines Arztberichtes mit ausführlichen Therapieempfehlungen, welche Sie gemeinsam mit Ihrem Hausarzt umsetzen können.

Nach drei Monaten erfolgt eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebogen zum Gesundheitszustand.

Nach 6 Monaten erfolgt erneut die Aushändigung des Akzelerometers und ein Fragebogen zum Gesundheitszustand.
Das Studienteam der Klinik wird Sie diesbezüglich zu den entsprechenden Zeitpunkten kontaktieren.
Nach 12 Monaten erfolgt erneut eine Vorstellung im Studienzentrum. Diese Untersuchung enthält folgende Komponenten:

- Anamnese (neue Diagnosen, Medikamente, weitere Untersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung mit Handkraftmessung, modifizierter Schellong-Test und Laboruntersuchungen
- Fragebögen
- Aushändigung des Akzelerometers
- abschließende Beratung
- Erstellung eines Folge-Arztberichtes mit Therapieempfehlungen, welche Sie gemeinsam mit Ihrem Hausarzt umsetzen können.

Untersuchungen im Detail

• Handkraftmessung (Messung der Handkraft mit Hilfe eines Handkraftmessgerätes, welches die Maximalkraft der Hand misst)

• mod. Schellong-Test (Messung des Blutdrucks und des Pulses in Ruhe und während 10 Minuten stehend)

• Laboruntersuchungen (Blutabnahme - ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt).Blutentnahme (ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt). Entspricht der Regelversorgung

• Akzelerometer: Sie erhalten an Monat 0, 6 und 12 von unserem Studienteam einen kleinen, roten Beschleunigungssensor (sog. „Akzelerometer“ der Firma ActiGraph), welchen Sie nach Anweisung mit einem elastischen Gurt an ihrer rechten Taillenseite tragen. Dieser Sensor soll mindestens 7 volle Tage an belassen werden. Zum Duschen, Baden, Schwimmen oder Saunieren soll er jedoch abgelegt werden. Der Sensor misst die dreidimensionalen Beschleunigungen Ihres Körpers, aus welchen nachher errechnet werden kann, wie oft und intensiv Sie Sich in Ihrem Alltag bewegen. Bitte verhalten Sie Sich während dieser 7 Tage so normal wie möglich. Nach

Ablauf der Zeit werden die Daten von unserem Studienteam ausgelesen und später ausgewertet. Wenn das Gerät (Akzelerometer) zu Schaden kommen sollte, wird dieses im Rahmen der Geräteversicherung, ersetzt.
Nicht in der Regelversorgung enthalten sind die Folgefragebögen im Verlauf, das Tragen des Akzelerometers sowie die davon resultierenden Daten und eine weitere Vorstellung. Diese zusätzliche Untersuchungen dienen des Vergleichs mit der Kontrollgruppe.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an dieser Studie hat für Sie geringe Risiken. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung durch die körperliche und mentale Anstrengung im Rahmen der Untersuchungen kommen, die bei Ihnen im Rahmen der Studie durchgeführt werden.

Freiwilligkeit der Studie

Ihre Teilnahme an der geplanten Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen werden, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird oder dies nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.
Bei einem Widerruf Ihrer Einwilligung zur Teilnahme werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Wunsch gelöscht. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihre Krankenkasse umgehend über Ihre Entscheidung. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfolgte Verarbeitung ist durch den Widerruf nicht rechtswidrig.

Versicherung

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten der Charité abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus dem schuldhaften Verhalten des Studienpersonals resultieren könnte, versichert.

Datenschutz

Medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht) werden von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Krankenakte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Entsprechend der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) können Sie ohne Ihre informierte und schriftliche Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten (vgl. Artikel 6 Abs. 1, S. 1 lit. a DS-GVO) nicht an der oben genannten Studie teilnehmen.

Die Verarbeitung umfasst jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt unter Verwendung eines Nummerncodes ohne Nennung Ihres Namens oder Ihrer Adresse sowie ohne Nennung Ihres vollständigen Geburtsdatums) in den Studienunterlagen (Auswertungsbogen und Patientinnen-Fragebogen) dokumentiert. Die Daten werden in einer Datenbank des Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Universitätsmedizin Berlin erfasst und gespeichert. Da im Rahmen dieser Studie eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der einzelnen Institute nötig ist, stehen die an der Patientenversorgung/Studie beteiligten Institute im Austausch und haben Einsicht in Ihre Daten. Ihr Arzt/ihre Ärztin unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Ihr Name oder andere Informationen, durch die Sie identifiziert werden können, werden nirgendwo auf den für die Auswertung verwendeten Studienunterlagen erscheinen. Für die Datenerhebung sind die jeweiligen teilnehmenden Institutionen gemeinsam mit der Studienleitung verantwortlich (gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 DS-GVO).

Die Einwilligung zur Bereitstellung Ihrer Krankenkassendaten erfolgt über einen Zeitraum von 12 Monaten vor Studienbeginn sowie über den Zeitraum der Studie. Die Daten (unten aufgezählt) sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten

verknüpft werden. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

- Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum, abgerechnete Leistungen)
- Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer, abgerechnete Leistungen)
- Daten zu Arzneimittelverordnungen (z.B. Art und Häufigkeit verschriebener Medikamente)
- Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie)
- Pflegestatus und Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)

Wie beschrieben sollen der weitere Versorgungsverlauf und mögliche Behandlungskosten im Gesundheitswesen anhand von Krankenkassendaten betrachtet und ausgewertet werden. Die Daten sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie bei einer der an der Studie beteiligten Krankenkassen versichert sind, werden mit Ihrer Einwilligung Ihre Krankenkassendaten dafür an eine Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle befindet sich an der Charité – Universitätsmedizin Berlin – örtlich getrennt von den Evaluatoren (Auswertungsstellen).

Information zu den Daten, die durch den Akzelerometer erhoben werden

Die Beschleunigungsdaten der Akzelerometer (Typ wgt3x-BT, Firma ActiGraph, Pensacola, Florida, USA) werden stets pseudonymisiert unter der Studien-ID gespeichert. Es ist kein Rückschluss auf den Klarnamen möglich. Das Zurückführen der Aktivitätsdaten Ihres Pseudonyms auf Ihre Person ist ausschließlich mithilfe eines Codierungsschlüssels möglich. Auf diesen Codierungsschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen, hat ausschließlich das Studienteam Zugriff.

Zunächst speichert der Beschleunigungssensor die Daten lokal auf dem Sensor. Die Daten können nur mithilfe der kostenpflichtigen Software ActiLife vom Gerät heruntergeladen werden, was durch unser Studienteam durchgeführt wird. Die Speicherung erfolgt auf Charité-eigenen Servern, die lokalen Daten auf dem Gerät werden anschließend wieder gelöscht.

Bevor die finalen Parameter statistisch ausgewertet werden können, müssen die Rohdaten vom Berlin Institute of Health (kurz: BIH) berechnet und analysiert werden (sogenanntes Post-Processing). Die Infrastruktur des BIH gehört zur Charité, so dass die Daten zwecks Ermittlung dieser klinisch relevanten Parameter nicht die Charité-Server verlassen müssen.

Von der Vertrauensstelle werden die Auswertungsdatensätze an die jeweiligen Evaluatoren des Instituts für Biometrie der Charité (iBikE) – Universitätsmedizin Berlin übertragen. Angaben zu Ihrer Person werden auch hier durch einen Code (sog. Pseudonym) ersetzt. Die Sie betreffenden Krankenkassendaten werden ebenfalls, in pseudonymisierter Form weitergegeben an das das Institut für Biometrie der Charité (iBikE) − Universitätsmedizin Berlin zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die gesonderte Einwilligung für die Übermittlung der Krankenkassendaten wird an die jeweilige Krankenkasse übermittelt. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen. Die pseudonymisierten Daten werden miteinander verbunden anschließend zur Auswertung genutzt. Ihnen entstehen weder durch Ihre Einwilligung zu dieser Datenübermittlung noch aus der verweigerten Einwilligung irgendwelche Kosten oder Nachteile. Die Auswertung der Daten erfolgt vom Institut für Biometrie (iBikE) der Charité − Universitätsmedizin Berlin und von den beteiligten Projektpartnern. Die ausgewerteten Daten werden in zusammengefasster Form und anonymisiert in medizinischer Fachliteratur veröffentlicht, so dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt und nur durch direkt an der Studiendurchführung beteiligte Mitarbeiter oder autorisierte Personen möglich.

Nach Studienende und Erstellen eines Studienberichts werden die Daten und Studienunterlagen über einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert bzw. aufbewahrt, bis sie gelöscht werden.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen und gespeicherten Daten, einschließlich Ihrer persönlichen Identifikationsmerkmale, werden soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch Beauftragte der Studienleitung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie bereitgehalten.

Die Daten dieser Studie sind streng vertraulich. Ihre Patientenakte bleibt ebenso vertraulich. Einsicht erhalten ausschließlich dem Arzt/der Ärztin unterstellte Personen,

vom Studienleiter beauftragte Personen und Personen, die zur Geheimhaltung verpflichtet sind und von den zuständigen Unternehmen ordnungsgemäß beauftragt wurden.

Ihre pseudonymisierten Studiendaten werden bei Abbruch der Studie anonymisiert (Löschung des Pseudonyms) und diese Studiendaten werden für 10 Jahre bei der Vertrauensstelle gespeichert und anschließend protokolliert gelöscht.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden bei der Durchführung der Studie stets alle datenschutzrechtlichen und sonstigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie; Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Sie betreffenden, personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihr Einverständnis widerrufen (Artikel 17 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DS-GVO).

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs findet keine weitere Verarbeitung Ihrer Daten mehr statt, die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Datenschutz: Kontaktdaten

	Studienleitung	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name:	Prof. C. Scheibenbogen	Behördliche Datenschutzbeauftragte der Charité	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin	Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Telefon:	+49 30 450 624 168	+49 30 450 580 016	+49 30 13889-0
E-Mail:	fatigue-centrum-care@charite.de	datenschutz@charite.de	mailbox@datenschutz-berlin.de

Wenn Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, bestätigen Sie dies bitte durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung.

Sie erhalten ebenfalls ein Exemplar bzw. eine Kopie dieser Patientenaufklärung und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Studienzentrum:

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

Adresse und Telefonnummer:

Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
030 450 624 168668
.....

Studienärztin/Studienarzt:

.....

CFS_CARE- Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Patienten/inneninformation
Interventionsgruppe V1.2 vom 20.06.2022

Studienzentren:
Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

CFS_CARE - Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines chronischen Fatigue Syndroms (CFS), im englischen Sprachraum myalgische Enzephalomyelitis (ME), gestellt. CFS/ME ist eine chronische und oft schwer verlaufende Erkrankung. Obwohl CFS keine seltene Erkrankung ist (in Deutschland ca. 300.000 Erkrankte), zählt es zu den vernachlässigten Krankheiten und viele Ärzte sind mit der Diagnose und entsprechender Behandlung nicht vertraut. Das führt in vielen Fällen zu ungenauer Diagnostik und viele Patienten erhalten keine auf die Erkrankung angepasste medizinische und rehabilitative Versorgung.
Gesetzlich Versicherte können an dieser Studie teilnehmen. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS. Im Rahmen der Studie wird Ihre Behandlung engmaschig beobachtet, dokumentiert und individuell auf Sie abgestimmt. Ein solches Konzept soll im Rahmen dieser Studie als neue Versorgungsform untersucht werden.
An dieser Studie können insgesamt 240 Patienten/innen teilnehmen. Patienten/innen, die über die DRV-Bund versichert sind, erhalten zusätzlich ein spezielles Rehabilitationsprogramm für Patienten/innen mit ME/CFS in der Rehaklinik in Kreischa

Dabei wird auch die Arbeitsfähigkeit beurteilt sowie ggfs. die Anpassung der Arbeitstätigkeit. Sie können an dieser Studie im Rahmen der Interventionsgruppe teilnehmen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Die so gesammelten Daten können dazu beitragen, die Behandlung anderer Patienten/innen mit ME/CFS zukünftig weiter zu verbessern. Der folgende Text soll Sie über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über eine mögliche Teilnahme zu treffen.

Einführung

Die Studie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), initiiert durch die Bundesregierung, gefördert. Weitere Konsortialpartner, die das Projekt unterstützen, sind der DRV-Bund, sowie die BKK Bahn, Siemens und VBU. Studienleiterin ist Frau Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen des Instituts für Immunologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Zielsetzung

Primäres Ziel der Studie ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS mit dem primären Endpunkt, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und wenn möglich die berufliche Teilhabe zu erhalten. Dazu werden neben klinischen Untersuchungen viele Daten in Form von Fragebögen erhoben. Desweiteren sollen Behandlungskosten und Krankentage anhand von Krankenkassendaten ausgewertet werden.

Weitere Ziele der Studie sind die Entwicklung von Leitfäden für alle primärversorgenden Haus- und Fachärzte/innen für Diagnostik und Behandlung sowie das Angebot von regelmäßigen Fortbildungen und telefonischer Beratung. Es soll ein Curriculum erstellt werden für die Etablierung der Erkenntnisse ins Medizinstudium.

Nach Abschluss der Studie und bei positivem Studienergebnis ist der Aufbau einer solchen Versorgungsform für Patienten/innen mit ME/CFS geplantund soll in die Regelversorgung der Krankenkassen übergehen und so Patienten/innen mit ME/CFS in Deutschland angeboten werden können.

Ablauf der Studie

Im Rahmen der Studie bekommen Sie eine umfangreiche Diagnostik und individuelle Behandlungsempfehlung. Der Verlauf Ihrer Ekrankung wird beobachtet und dokumentiert. Weitere Vorstellungstermine in der Ambulanz erhalten Sie nach 6, 9 und 12 Monaten, in denen der Verlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung erfolgt. Weiterhin werden vorab Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung des Krankheitsverlaufs dienen.
Als Teilnehmer/in der Interventionsgruppe erfolgt die Umsetzung der Behandlungsempfehlungen in einer spezialisierten Rehaklinik in Kreischa. Des Weiteren erfolgt dort die Beurteilung des Arbeitsplatzes und inwieweit eine Wiederaufnahme einer (Teil) Berufstätigkeit möglich und ob eine Anpassung der Arbeitsbedingungen notwendig ist. Die Antragstellung für die Reha erfolgt mit Unterstützung der Sozialarbeiter/in.
Während der gesamten Studienlaufzeit von 12 Monaten sind 4 Ambulanztermine geplant.

- zur Erstuntersuchung
- zur Verlaufsuntersuchung nach 6 und 9 Monaten
- zum Studienende nach 12 Monaten

Vor der Aufnahme in die Rehaklinik erfolgt an der Charité eine schlafmedizinische Untersuchung, die Bestimmung der körperlichen Funktionsfähigkeit in der Sportmedizin und der Endothelfunktion und Herzratenvariabilität in der Kardiologie und eine entsprechende Beratung bezüglich Aktivitätsgrenzen und Stressmanagement. Sie erhalten dafür auch einen modernen Aktivitätstracker (Activity Tracker Fitbit Sense), der am Handgelenk getragen wird und neben der Schrittzahl, aktiven Minuten und Herzfrequenz auch den Stress über die elektrodermale Aktivität und Hauttemperatur misst. Das Gerät dient zur Überwachung der Aktivität/Pacing. Bei jeglichen Problemen mit dem Aktivitätstracker können Sie sich jederzeit an die Klinik wenden. Dieses Gerät dient lediglich zu Ihrem Monitoring, die Daten dieses Geräts werden nicht exportiert.

Weiterhin werden zu Monat 3, 6, 9 und Monat 12 Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung der Gesundheitsqualität, Leistungsfähigkeit, Fatigue und Krankentage dienen.

Ablauf der Studie im Detail

Die Studie wird Ihnen ausführlich von Ihrem/r Studienarzt/-ärztin vorgestellt. Wenn Sie sich entschieden haben, an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie erst Ihre schriftliche Einwilligung geben.

Bei der ersten Vorstellung wird eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt, um Ihren körperlichen und seelischen Gesundheitszustand zu erfassen. Die Basisuntersuchung enthält folgende Komponenten:

- ausführliche Anamnese (Vorgeschichte, Vorerkrankungen, Medikamente, Voruntersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung inkl. Handkraftmessung (Messung der Handkraft mit Hilfe eines Handkraftmessgerätes, modifizierter Shellong-Test (Messung des Blutdrucks und des Pulses in Ruhe und während 10 Minuten stehend) und Laboruntersuchungen (Blutabnahme - ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt). Entspricht der Regelversorgung.
- Fragebögen
- anschließende Beratung
- Kardiologische Vorstellung: Messung der Endothelfunktion und Herzratenvariabilität
- Schlafmedizinische Vorstellung
- Vorstellung in der Physikalischen Therapie zur Entscheidung, ob eine begleitende Physiotherapie und manuelle Therapie indiziert ist, die in begrenztem Umfang auch online angeboten werden kann
- Sportmedizinische Vorstellung zur Bestimmung der Belastungsgrenze, um eine post exertionelle Malaise zu vermeiden und das Erstellen eines individuellen Plans für die körperliche Aktivität zu ermöglichen
- Vorstellung beim Sozialdienst (Beratung hinsichtlich Rehabilitationsleistungen, Wiedereingliederung in den Beruf, Selbsthilfe etc.)

Auf Basis dieser Untersuchungen wird gemeinsam mit Ihnen der sogenannte CFS_ CARE Plan erstellt. Dieser beinhaltet zum einen eine Zusammenfassung Ihrer körperlichen und seelischen Funktionsfähigkeit und Ihres Gesundheitszustandes sowie Empfehlungen bzgl. deren Therapie und Verbesserung des Gesundheitszustandes. Es wird mit Ihnen evaluiert, wie Ihre Lebensqualität verbessert werden kann und ob eine Überweisung an weitere Spezialisten (Neurologen, Kardiologen, Psychosomatik) stattfinden sollte. Nach den oben beschriebenen Untersuchungen/Vorstellungen erfolgt eine Umsetzung der Behandlungsempfehlung während eines stationären Aufenthaltes in der Klinik Bavaria in Kreischa, die zwischen 4 und 5 Wochen dauern wird.

Ziele der stationären Reha:

Gemeinsam mit der Rehaklinik in Kreischa wurde ein spezielles Rehakonzept für Patienten mit ME/CFS erarbeitet. Ziele der stationären Reha sind: Erlernen von Aktivitätsmanagement (Pacing), Erlernen von Entspannungstechniken, Atemtherapie, Behandlung von Schlafstörungen, spezielle Physiotherapie, Lymphdrainage, Schmerztherapie, Kreislaufunterstützung, Mobilitätshilfen, Ernährungsberatung, Hilfe beim Management sozialer und emotionaler Probleme, Angehörigenberatung. Während der Reha erfolgt auch die Analyse der Arbeitsfähigkeit und des Arbeitsplatzes und die Planung von Wiedereingliederungsmaßnahmen und ggfs. Arbeitsplatz- oder Tätigkeitsanpassung (Home Office, flexible Arbeitszeiten), um die (Teil)-Arbeitsfähigkeit der Patienten/innen falls möglich sicherzustellen. Falls eine Erwerbsunfähigkeit festgestellt wird, erhält der Patient während der Reha und über die Sozialarbeiter Beratung und Unterstützung bei der Antragstellung.

Nach drei Monaten erfolgt eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebogen zum Gesundheitszustand.
Nach sechs und neun Monaten erfolgt die erneute persönliche Vorstellung in der Ambulanz der Charité in der der Krankheitsverlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung und -umsetzung erfolgt.
Nach 12 Monaten findet eine Abschlussvisite im Rahmen der Studie statt.

Zu den vier o. g. Terminen wird der Krankheitsverlauf mittels Fragebögen erhoben. Das Studienteam der Klinik wird Sie diesbezüglich zu den entsprechenden Zeitpunkten kontaktieren.
Diese zusätzlichen Vorstellungen (Schlafmedizin, Kardiologie, Sportmedizin, Sozialdienst und Verlaufsvorstellungen) sind nicht in der Regelversorgung enthalten und sind derzeit nur im Rahmen der Studie möglich.

Schlafmedizin (Zeitaufwand ca. 1 Stunde):

Bei der Schlafmedizin werden erhoben: eine schlafmedizinische Anamnese, ein Schlaftagebuch, Fragebögen, ein diagnostisches Interview, eine respiratorische Polygraphie. Wenn notwendig wird eine weiterführende Schlafdiagnostik veranlasst. Somit wird gewährleistet, dass behandelbare Schlafstörungen diagnostiziert und behandelt werden.

Physikalische Medizin/Physiotherapie (Zeitaufwand ca 45 Minuten):

Es erfolgt nach einer funktionsbezogenen und rehabilitativ-sozialmedizinischen Anamnese eine statische und dynamische Untersuchung der Bewegungsstereotype, eine Untersuchung der funktionellen Verkürzung und Verlängerungsfähigkeit der Muskulatur, eine Spannungserhebung des faszialen Systems, eine orientierende, regionale und segmentale Untersuchung des Wirbelsäulenabschnittes und der Gelenkfunktion. Indikationsabhängig erfolgen physikalisch-medizinische Zusatzuntersuchungen wie dynamisch-sonographische Bewegungsanalyse, Analyse des Gleichgewichtssystems mit Kraftmessplatte u.a.. Daraus kann dann eine differentialindikative physikalisch-medizinische Behandlung abgeleitet werden, ggf. erfolgt eine manualmedizinische ärztliche Probebehandlung. Therapievisiten erfolgen bei verordneter Physiotherapie/ physikalischer Therapie.
Ein **digital basiertes Selbstübungsprogramm** wird interprofessionell erstellt, welches eine individualisierte Fortführung des Therapieprogrammes aus Selbstübungsprogramm ermöglicht.

Kardiologie (Zeitaufwand: ca. 30 Minuten):

Diese Vorstellung dient der Untersuchung der Gefäßfunktion und Herzratenvariabilität, die bei ME/CFS oft beeinträchtigt sind.

Endopat-Untersuchung: Das Endo-PAT2000 ist eine nicht-invasive Untersuchungsmethode zur Messung der Gefäßfunktion. Dabei wird ein Biosensor auf den Zeigerfinger beider Arme aufgesetzt. Nach Anlage einer Blutdruckmanschette am Oberarm wird die Pulswellenamplitude der Fingerarterien vor bzw. nach der venösen Stauung (Inflation der Manschette mit 20 mmHg über den systolischen Blutdruck) gemessen. Die Aufzeichnung der Pulswellen am anderen Arm dient als Kontrolle. Die Messung erfolgt liegend und dauert etwa 15 min. Diese Untersuchung wird in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Klinik m. S. Kardiologie und der Arbeitsgruppe „Interdisziplinäre Schlaganfallforschung“ durchgeführt.
Die Herzfrequenzvariabilität wird gemessen, indem ein elastischer Gurt mit Sensor unterhalb der Brust angebracht wird und über einigen Minuten die Herzfrequenz aufnimmt. Hier wird mit Hilfe eines Softwareprogramms die Herzfrequenzvariabilität gemessen und mit Ihnen interpretiert. Die Messung erfolgt im Sitzen oder Liegen und dauert etwa 10 min.

Sportmedizin (Zeitaufwand ca. 1 Stunde):

Diese Vorstellung dient der Bestimmung der Belastungsgrenze, um eine post exertionelle Malaise zu vermeiden und dem Erstellen eines individuellen Plans für die körperliche Aktivität und beinhaltet ein Belastungstest: Spiroergometrie inklusive Laktatmessung unter leichter bis moderater Belastung
Spiroergometrie: Ermittlung der Herzfrequenz, welche unterhalb der die Belastung bleiben sollte, um eine post exertionelle Malaise zu verhindern, indem durch Messung von Atemgase und der Lactatwerte während körperlicher Belastung die Reaktion von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel sowie des Herzkreislaufsystems untersucht wird. Für die Laktat-Diagnostik wird unter körperlicher Belastung eine geringe Menge an Blut aus dem Ohrläppchen entnommen.
Messung der Aktivität: Sie erhalten an Monat 0, 6 und 12 von unserem Studienteam einen kleinen Sensor, roten Beschleunigungssensor (sog. „Akzelerometer“ der Firma ActiGraph), welchen Sie nach Anweisung mit einem elastischen Gurt an ihrer rechten Taillenseite tragen. Belassen Sie diesen Sensor mindestens 7 volle Tage an. Zum Duschen, Baden, Schwimmen oder Saunieren legen Sie ihn jedoch ab. Der Sensor misst die dreidimensionalen Beschleunigungen Ihres Körpers, aus welchen nachher errechnet werden kann, wie oft und intensiv Sie Sich in Ihrem Alltag bewegen. Bitte

verhalten Sie Sich während dieser 7 Tage so normal wie möglich. Nach Ablauf der Zeit werden die Daten von unserem Studienteam ausgelesen und später ausgewertet.
Fit Bit Sense: Sie erhalten zur Unterstützung des Pacing einen modernen Activity tracker Fitbit Sense, der neben der Schrittzahl, aktiven Minuten und Herzfrequenz auch die Sauerstoffsättigung, Stress, elektrodermale Aktivität und Hauttemperatur misst.
Wenn die Geräte (Aktivitätstracker u. o. Akzelerometer) zu Schaden kommen, werden diese im Rahmen der Geräteversicherung, ersetzt.

Falls Indiziert (wenn der Hinweis besteht, dass eine neurologische, psychosomatische Vorstellung zusätzlich notwendig ist:

Neurologie: Untersuchung des Nervensystems (Sensibilitätsprüfung, Kraftprüfung, Reflexprüfung, Gang und Stand). Hierzu werden Sie zu eventuellen Beschwerden befragt, die körperliche Untersuchung ausgewertet und es erfolgt eine Messung der Nervenfunktion von zwei Nerven am Bein. Testen der Reflexe, Vibrationsempfinden, Sensibilitätsdefizite.

Psychosomatik: Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Depression oder psychischen Erkrankung erfolgt eine Vorstellung bei einem Facharzt in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik zur diagnostischen Abklärung.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an dieser Studie hat für Sie geringe Risiken. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung durch die körperliche und mentale Anstrengung im Rahmen der Untersuchungen kommen, die bei Ihnen im Rahmen der Studie durchgeführt werden.

Freiwilligkeit der Studie

Ihre Teilnahme an der geplanten Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen werden, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird oder dies nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.
Bei einem Widerruf Ihrer Einwilligung zur Teilnahme werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Wunsch gelöscht. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihre Krankenkasse umgehend über Ihre Entscheidung. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfolgte Verarbeitung ist durch den Widerruf nicht rechtswidrig.

Versicherung

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten der Charité abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus dem schuldhaften Verhalten des Studienpersonals resultieren könnte, versichert.

Datenschutz

Medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht) werden von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Krankenakte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Entsprechend der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) können Sie ohne Ihre informierte und schriftliche Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten (vgl. Artikel 6 Abs. 1, S. 1 lit. a DS-GVO) nicht an der oben genannten Studie teilnehmen.
Die Verarbeitung umfasst jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt unter Verwendung eines Nummerncodes ohne Nennung Ihres Namens oder Ihrer Adresse sowie ohne Nennung Ihres vollständigen Geburtsdatums) in den Studienunterlagen (Auswertungsbogen und Patientinnen-Fragebogen) dokumentiert. Die Daten werden in einer Datenbank des Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Universitätsmedizin Berlin erfasst und gespeichert. Da im Rahmen dieser Studie eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der einzelnen Institute nötig ist, stehen die an der Patientenversorgung/Studie beteiligten Institute im Austausch und haben Einsicht in Ihre Daten. Ihr Arzt/ihre Ärztin unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Ihr Name oder andere Informationen, durch die Sie identifiziert werden können, werden nirgendwo auf den für die Auswertung verwendeten Studienunterlagen erscheinen. Für die Datenerhebung sind die jeweiligen teilnehmenden Institutionen gemeinsam mit der Studienleitung verantwortlich (gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 DS-GVO).

Die Einwilligung zur Bereitstellung Ihrer Krankenkassendaten erfolgt über einen Zeitraum von 12 Monaten vor Studienbeginn sowie über den Zeitraum der Studie. Die Daten (unten aufgezählt) sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

- Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum, abgerechnete Leistungen)
- Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer, abgerechnete Leistungen)
- Daten zu Arzneimittelverordnungen (z.B. Art und Häufigkeit verschriebener Medikamente)
- Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie)
- Pflegestatus und Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)

Wie beschrieben sollen der weitere Versorgungsverlauf und mögliche Behandlungskosten im Gesundheitswesen anhand von Krankenkassendaten betrachtet und ausgewertet werden. Die Daten sollen zur Auswertung mit den in der

Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie bei einer der an der Studie beteiligten Krankenkassen versichert sind, werden mit Ihrer Einwilligung Ihre Krankenkassendaten dafür an eine Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle befindet sich an der Charité – Universitätsmedizin Berlin – örtlich getrennt von den Evaluatoren (Auswertungsstellen).

Information zu den Daten, die durch den Akzelerometer erhoben werden

Die Beschleunigungsdaten der Akzelerometer (Typ wgt3x-BT, Firma ActiGraph, Pensacola, Florida, USA) werden stets pseudonymisiert unter der Studien-ID gespeichert. Es ist kein Rückschluss auf den Klarnamen möglich. Das Zurückführen der Aktivitätsdaten Ihres Pseudonyms auf Ihre Person ist ausschließlich mithilfe eines Codierungsschlüssels möglich. Auf diesen Codierungsschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen, hat ausschließlich das Studienteam Zugriff.

Zunächst speichert der Beschleunigungssensor die Daten lokal auf dem Sensor. Die Daten können nur mithilfe der kostenpflichtigen Software ActiLife vom Gerät heruntergeladen werden, was durch unser Studienteam durchgeführt wird. Die Speicherung erfolgt auf Charité-eigenen Servern, die lokalen Daten auf dem Gerät werden anschließend wieder gelöscht.

Bevor die finalen Parameter statistisch ausgewertet werden können, müssen die Rohdaten vom Berlin Institute of Health (kurz: BIH) berechnet und analysiert werden (sogenanntes Post-Processing). Die Infrastruktur des BIH gehört zur Charité, so dass die Daten zwecks Ermittlung dieser klinisch relevanten Parameter nicht die Charité-Server verlassen müssen.

Von der Vertrauensstelle werden die Auswertungsdatensätze an die jeweiligen Evaluatoren des Instituts für Biometrie der Charité (iBikE) – Universitätsmedizin Berlin übertragen. Angaben zu Ihrer Person werden auch hier durch einen Code (sog. Pseudonym) ersetzt. Die Sie betreffenden Krankenkassendaten werden ebenfalls, in pseudonymisierter Form weitergegeben an das das Institut für Biometrie der Charité (iBikE) − Universitätsmedizin Berlin zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die gesonderte Einwilligung für die Übermittlung der Krankenkassendaten wird an die jeweilige Krankenkasse übermittelt. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Die pseudonymisierten Daten werden miteinander verbunden anschließend zur Auswertung genutzt. Ihnen entstehen weder durch Ihre Einwilligung zu dieser Datenübermittlung noch aus der verweigerten Einwilligung irgendwelche Kosten oder Nachteile. Die Auswertung der Daten erfolgt vom Institut für Biometrie (iBikE) der Charité − Universitätsmedizin Berlin und von den beteiligten Projektpartnern. Die ausgewerteten Daten werden in zusammengefasster Form und anonymisiert in medizinischer Fachliteratur veröffentlicht, so dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt und nur durch direkt an der Studiendurchführung beteiligte Mitarbeiter oder autorisierte Personen möglich.

Nach Studienende und Erstellen eines Studienberichts werden die Daten und Studienunterlagen über einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert bzw. aufbewahrt, bis sie gelöscht werden.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen und gespeicherten Daten, einschließlich Ihrer persönlichen Identifikationsmerkmale, werden soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch Beauftragte der Studienleitung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie bereitgehalten.

Die Daten dieser Studie sind streng vertraulich. Ihre Patientenakte bleibt ebenso vertraulich. Einsicht erhalten ausschließlich dem Arzt/der Ärztin unterstellte Personen, vom Studienleiter beauftragte Personen und Personen, die zur Geheimhaltung verpflichtet sind und von den zuständigen Unternehmen ordnungsgemäß beauftragt wurden.

Ihre pseudonymisierten Studiendaten werden bei Abbruch der Studie anonymisiert (Löschung des Pseudonyms) und diese Studiendaten werden für 10 Jahre bei der Vertrauensstelle gespeichert und anschließend protokolliert gelöscht.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden bei der Durchführung der Studie stets alle datenschutzrechtlichen und sonstigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie; Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Sie betreffenden, personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihr Einverständnis widerrufen (Artikel 17 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DS-GVO).

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs findet keine weitere Verarbeitung Ihrer Daten mehr statt, die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Datenschutz: Kontaktdaten Studienleitung

	Studienleitung	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name:	Prof. C. Scheibenbogen	Behördliche Datenschutzbeauftragte der Charité	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin	Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Telefon:	+49 30 450 624 168	+49 30 450 580 016	+49 30 13889-0
E-Mail:	fatigue-centrum-care@charite.de	datenschutz@charite.de	mailbox@datenschutz-berlin.de

Wenn Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, bestätigen Sie dies bitte durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung.
Sie erhalten ebenfalls ein Exemplar bzw. eine Kopie dieser Patienten/-innenaufklärung und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Studienzentrum:

Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Adresse und Telefonnummer:

Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
030 450 624 168
.....

Studienärztin/Studienarzt:

.....

CFS_CARE- Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Patienten/inneninformation
Interventionsgruppe V1.2 vom 20.06.2022

Studienzentren:
Charité Campus Virchow
Institut für Med. Immunologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

CFS_CARE - Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines chronischen Fatigue Syndroms (CFS), im englischen Sprachraum myalgische Enzephalomyelitis (ME), gestellt. CFS/ME ist eine chronische und oft schwer verlaufende Erkrankung. Obwohl CFS keine seltene Erkrankung ist (in Deutschland ca. 300.000 Erkrankte), zählt es zu den vernachlässigten Krankheiten und viele Ärzte sind mit der Diagnose und entsprechender Behandlung nicht vertraut. Das führt in vielen Fällen zu ungenauer Diagnostik und viele Patienten erhalten keine auf die Erkrankung angepasste medizinische und rehabilitative Versorgung.
Gesetzlich Versicherte können an dieser Studie teilnehmen. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS. Im Rahmen der Studie wird Ihre Behandlung engmaschig beobachtet, dokumentiert und individuell auf Sie abgestimmt. Ein solches Konzept soll im Rahmen dieser Studie als neue Versorgungsform untersucht werden.
An dieser Studie können insgesamt 240 Patienten/innen teilnehmen. Patienten/innen, die über die DRV-Bund versichert sind, erhalten zusätzlich ein spezielles Rehabilitationsprogramm für Patienten/innen mit ME/CFS in der Rehaklinik in Kreischa

Dabei wird auch die Arbeitsfähigkeit beurteilt sowie ggfs. die Anpassung der Arbeitstätigkeit. Sie können an dieser Studie im Rahmen der Interventionsgruppe teilnehmen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Die so gesammelten Daten können dazu beitragen, die Behandlung anderer Patienten/innen mit ME/CFS zukünftig weiter zu verbessern. Der folgende Text soll Sie über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über eine mögliche Teilnahme zu treffen.

Einführung

Die Studie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), initiiert durch die Bundesregierung, gefördert. Weitere Konsortialpartner, die das Projekt unterstützen, sind der DRV-Bund, sowie die BKK Bahn, Siemens und VBU. Studienleiterin ist Frau Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen des Instituts für Immunologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Zielsetzung

Primäres Ziel der Studie ist eine Verbesserung der Versorgung von Menschen mit ME/CFS mit dem primären Endpunkt, die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern und wenn möglich die berufliche Teilhabe zu erhalten. Dazu werden neben klinischen Untersuchungen viele Daten in Form von Fragebögen erhoben. Desweiteren sollen Behandlungskosten und Krankentage anhand von Krankenkassendaten ausgewertet werden.

Weitere Ziele der Studie sind die Entwicklung von Leitfäden für alle primärversorgenden Haus- und Fachärzte/innen für Diagnostik und Behandlung sowie das Angebot von regelmäßigen Fortbildungen und telefonischer Beratung. Es soll ein Curriculum erstellt werden für die Etablierung der Erkenntnisse ins Medizinstudium.

Nach Abschluss der Studie und bei positivem Studienergebnis ist der Aufbau einer solchen Versorgungsform für Patienten/innen mit ME/CFS geplantund soll in die Regelversorgung der Krankenkassen übergehen und so Patienten/innen mit ME/CFS in Deutschland angeboten werden können.

Ablauf der Studie

Im Rahmen der Studie bekommen Sie eine umfangreiche Diagnostik und individuelle Behandlungsempfehlung. Der Verlauf Ihrer Ekrankung wird beobachtet und dokumentiert. Weitere Vorstellungstermine in der Ambulanz erhalten Sie nach 6, 9 und 12 Monaten, in denen der Verlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung erfolgt. Weiterhin werden vorab Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung des Krankheitsverlaufs dienen.
Als Teilnehmer/in der Interventionsgruppe erfolgt die Umsetzung der Behandlungsempfehlungen in einer spezialisierten Rehaklinik in Kreischa. Des Weiteren erfolgt dort die Beurteilung des Arbeitsplatzes und inwieweit eine Wiederaufnahme einer (Teil) Berufstätigkeit möglich und ob eine Anpassung der Arbeitsbedingungen notwendig ist. Die Antragstellung für die Reha erfolgt mit Unterstützung der Sozialarbeiter/in.
Während der gesamten Studienlaufzeit von 12 Monaten sind 4 Ambulanztermine geplant.

- zur Erstuntersuchung
- zur Verlaufsuntersuchung nach 6 und 9 Monaten
- zum Studienende nach 12 Monaten

Vor der Aufnahme in die Rehaklinik erfolgt an der Charité eine schlafmedizinische Untersuchung, die Bestimmung der körperlichen Funktionsfähigkeit in der Sportmedizin und der Endothelfunktion und Herzratenvariabilität in der Kardiologie und eine entsprechende Beratung bezüglich Aktivitätsgrenzen und Stressmanagement. Sie erhalten dafür auch einen modernen Aktivitätstracker (Activity Tracker Fitbit Sense), der am Handgelenk getragen wird und neben der Schrittzahl, aktiven Minuten und Herzfrequenz auch den Stress über die elektrodermale Aktivität und Hauttemperatur misst. Das Gerät dient zur Überwachung der Aktivität/Pacing. Bei jeglichen Problemen mit dem Aktivitätstracker können Sie sich jederzeit an die Klinik wenden. Dieses Gerät dient lediglich zu Ihrem Monitoring, die Daten dieses Geräts werden nicht exportiert.

Weiterhin werden zu Monat 3, 6, 9 und Monat 12 Fragebögen zugesendet, welche zur Einschätzung der Gesundheitsqualität, Leistungsfähigkeit, Fatigue und Krankentage dienen.

Ablauf der Studie im Detail

Die Studie wird Ihnen ausführlich von Ihrem/r Studienarzt/-ärztin vorgestellt. Wenn Sie sich entschieden haben, an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie erst Ihre schriftliche Einwilligung geben.

Bei der ersten Vorstellung wird eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt, um Ihren körperlichen und seelischen Gesundheitszustand zu erfassen. Die Basisuntersuchung enthält folgende Komponenten:

- ausführliche Anamnese (Vorgeschichte, Vorerkrankungen, Medikamente, Voruntersuchungen, Lebensstil-Aspekte, Ernährungsgewohnheiten)
- körperliche Untersuchung und apparative Untersuchung inkl. Handkraftmessung (Messung der Handkraft mit Hilfe eines Handkraftmessgerätes, modifizierter Shellong-Test (Messung des Blutdrucks und des Pulses in Ruhe und während 10 Minuten stehend) und Laboruntersuchungen (Blutabnahme - ca. 100ml - entspricht ca. 1 Glas Sekt). Entspricht der Regelversorgung.
- Fragebögen
- anschließende Beratung
- Kardiologische Vorstellung: Messung der Endothelfunktion und Herzratenvariabilität
- Schlafmedizinische Vorstellung
- Vorstellung in der Physikalischen Therapie zur Entscheidung, ob eine begleitende Physiotherapie und manuelle Therapie indiziert ist, die in begrenztem Umfang auch online angeboten werden kann
- Sportmedizinische Vorstellung zur Bestimmung der Belastungsgrenze, um eine post exertionelle Malaise zu vermeiden und das Erstellen eines individuellen Plans für die körperliche Aktivität zu ermöglichen
- Vorstellung beim Sozialdienst (Beratung hinsichtlich Rehabilitationsleistungen, Wiedereingliederung in den Beruf, Selbsthilfe etc.)

Auf Basis dieser Untersuchungen wird gemeinsam mit Ihnen der sogenannte CFS_ CARE Plan erstellt. Dieser beinhaltet zum einen eine Zusammenfassung Ihrer körperlichen und seelischen Funktionsfähigkeit und Ihres Gesundheitszustandes sowie Empfehlungen bzgl. deren Therapie und Verbesserung des Gesundheitszustandes. Es wird mit Ihnen evaluiert, wie Ihre Lebensqualität verbessert werden kann und ob eine Überweisung an weitere Spezialisten (Neurologen, Kardiologen, Psychosomatik) stattfinden sollte. Nach den oben beschriebenen Untersuchungen/Vorstellungen erfolgt eine Umsetzung der Behandlungsempfehlung während eines stationären Aufenthaltes in der Klinik Bavaria in Kreischa, die zwischen 4 und 5 Wochen dauern wird.

Ziele der stationären Reha:

Gemeinsam mit der Rehaklinik in Kreischa wurde ein spezielles Rehakonzept für Patienten mit ME/CFS erarbeitet. Ziele der stationären Reha sind: Erlernen von Aktivitätsmanagement (Pacing), Erlernen von Entspannungstechniken, Atemtherapie, Behandlung von Schlafstörungen, spezielle Physiotherapie, Lymphdrainage, Schmerztherapie, Kreislaufunterstützung, Mobilitätshilfen, Ernährungsberatung, Hilfe beim Management sozialer und emotionaler Probleme, Angehörigenberatung. Während der Reha erfolgt auch die Analyse der Arbeitsfähigkeit und des Arbeitsplatzes und die Planung von Wiedereingliederungsmaßnahmen und ggfs. Arbeitsplatz- oder Tätigkeitsanpassung (Home Office, flexible Arbeitszeiten), um die (Teil)-Arbeitsfähigkeit der Patienten/innen falls möglich sicherzustellen. Falls eine Erwerbsunfähigkeit festgestellt wird, erhält der Patient während der Reha und über die Sozialarbeiter Beratung und Unterstützung bei der Antragstellung.

Nach drei Monaten erfolgt eine Verlaufsbeurteilung mittels Fragebogen zum Gesundheitszustand.
Nach sechs und neun Monaten erfolgt die erneute persönliche Vorstellung in der Ambulanz der Charité in der der Krankheitsverlauf besprochen wird und eine weitergehende Beratung und Behandlungsempfehlung und -umsetzung erfolgt.
Nach 12 Monaten findet eine Abschlussvisite im Rahmen der Studie statt.

Zu den vier o. g. Terminen wird der Krankheitsverlauf mittels Fragebögen erhoben. Das Studienteam der Klinik wird Sie diesbezüglich zu den entsprechenden Zeitpunkten kontaktieren.
Diese zusätzlichen Vorstellungen (Schlafmedizin, Kardiologie, Sportmedizin, Sozialdienst und Verlaufsvorstellungen) sind nicht in der Regelversorgung enthalten und sind derzeit nur im Rahmen der Studie möglich.

Schlafmedizin (Zeitaufwand ca. 1 Stunde):

Bei der Schlafmedizin werden erhoben: eine schlafmedizinische Anamnese, ein Schlaftagebuch, Fragebögen, ein diagnostisches Interview, eine respiratorische Polygraphie. Wenn notwendig wird eine weiterführende Schlafdiagnostik veranlasst. Somit wird gewährleistet, dass behandelbare Schlafstörungen diagnostiziert und behandelt werden.

Physikalische Medizin/Physiotherapie (Zeitaufwand ca 45 Minuten):

Es erfolgt nach einer funktionsbezogenen und rehabilitativ-sozialmedizinischen Anamnese eine statische und dynamische Untersuchung der Bewegungsstereotype, eine Untersuchung der funktionellen Verkürzung und Verlängerungsfähigkeit der Muskulatur, eine Spannungserhebung des faszialen Systems, eine orientierende, regionale und segmentale Untersuchung des Wirbelsäulenabschnittes und der Gelenkfunktion. Indikationsabhängig erfolgen physikalisch-medizinische Zusatzuntersuchungen wie dynamisch-sonographische Bewegungsanalyse, Analyse des Gleichgewichtssystems mit Kraftmessplatte u.a.. Daraus kann dann eine differentialindikative physikalisch-medizinische Behandlung abgeleitet werden, ggf. erfolgt eine manualmedizinische ärztliche Probebehandlung. Therapievisiten erfolgen bei verordneter Physiotherapie/ physikalischer Therapie.
Ein **digital basiertes Selbstübungsprogramm** wird interprofessionell erstellt, welches eine individualisierte Fortführung des Therapieprogrammes aus Selbstübungsprogramm ermöglicht.

Kardiologie (Zeitaufwand: ca. 30 Minuten):

Diese Vorstellung dient der Untersuchung der Gefäßfunktion und Herzratenvariabilität, die bei ME/CFS oft beeinträchtigt sind.

Endopat-Untersuchung: Das Endo-PAT2000 ist eine nicht-invasive Untersuchungsmethode zur Messung der Gefäßfunktion. Dabei wird ein Biosensor auf den Zeigerfinger beider Arme aufgesetzt. Nach Anlage einer Blutdruckmanschette am Oberarm wird die Pulswellenamplitude der Fingerarterien vor bzw. nach der venösen Stauung (Inflation der Manschette mit 20 mmHg über den systolischen Blutdruck) gemessen. Die Aufzeichnung der Pulswellen am anderen Arm dient als Kontrolle. Die Messung erfolgt liegend und dauert etwa 15 min. Diese Untersuchung wird in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Klinik m. S. Kardiologie und der Arbeitsgruppe „Interdisziplinäre Schlaganfallforschung“ durchgeführt.
Die Herzfrequenzvariabilität wird gemessen, indem ein elastischer Gurt mit Sensor unterhalb der Brust angebracht wird und über einigen Minuten die Herzfrequenz aufnimmt. Hier wird mit Hilfe eines Softwareprogramms die Herzfrequenzvariabilität gemessen und mit Ihnen interpretiert. Die Messung erfolgt im Sitzen oder Liegen und dauert etwa 10 min.

Sportmedizin (Zeitaufwand ca. 1 Stunde):

Diese Vorstellung dient der Bestimmung der Belastungsgrenze, um eine post exertionelle Malaise zu vermeiden und dem Erstellen eines individuellen Plans für die körperliche Aktivität und beinhaltet ein Belastungstest: Spiroergometrie inklusive Laktatmessung unter leichter bis moderater Belastung
Spiroergometrie: Ermittlung der Herzfrequenz, welche unterhalb der die Belastung bleiben sollte, um eine post exertionelle Malaise zu verhindern, indem durch Messung von Atemgase und der Lactatwerte während körperlicher Belastung die Reaktion von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel sowie des Herzkreislaufsystems untersucht wird. Für die Laktat-Diagnostik wird unter körperlicher Belastung eine geringe Menge an Blut aus dem Ohrläppchen entnommen.
Messung der Aktivität: Sie erhalten an Monat 0, 6 und 12 von unserem Studienteam einen kleinen Sensor, roten Beschleunigungssensor (sog. „Akzelerometer“ der Firma ActiGraph), welchen Sie nach Anweisung mit einem elastischen Gurt an ihrer rechten Taillenseite tragen. Belassen Sie diesen Sensor mindestens 7 volle Tage an. Zum Duschen, Baden, Schwimmen oder Saunieren legen Sie ihn jedoch ab. Der Sensor misst die dreidimensionalen Beschleunigungen Ihres Körpers, aus welchen nachher errechnet werden kann, wie oft und intensiv Sie Sich in Ihrem Alltag bewegen. Bitte

verhalten Sie Sich während dieser 7 Tage so normal wie möglich. Nach Ablauf der Zeit werden die Daten von unserem Studienteam ausgelesen und später ausgewertet.
Fit Bit Sense: Sie erhalten zur Unterstützung des Pacing einen modernen Activity tracker Fitbit Sense, der neben der Schrittzahl, aktiven Minuten und Herzfrequenz auch die Sauerstoffsättigung, Stress, elektrodermale Aktivität und Hauttemperatur misst.
Wenn die Geräte (Aktivitätstracker u. o. Akzelerometer) zu Schaden kommen, werden diese im Rahmen der Geräteversicherung, ersetzt.

Falls Indiziert (wenn der Hinweis besteht, dass eine neurologische, psychosomatische Vorstellung zusätzlich notwendig ist:

Neurologie: Untersuchung des Nervensystems (Sensibilitätsprüfung, Kraftprüfung, Reflexprüfung, Gang und Stand). Hierzu werden Sie zu eventuellen Beschwerden befragt, die körperliche Untersuchung ausgewertet und es erfolgt eine Messung der Nervenfunktion von zwei Nerven am Bein. Testen der Reflexe, Vibrationsempfinden, Sensibilitätsdefizite.

Psychosomatik: Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Depression oder psychischen Erkrankung erfolgt eine Vorstellung bei einem Facharzt in der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik zur diagnostischen Abklärung.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an dieser Studie hat für Sie geringe Risiken. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung durch die körperliche und mentale Anstrengung im Rahmen der Untersuchungen kommen, die bei Ihnen im Rahmen der Studie durchgeführt werden.

Freiwilligkeit der Studie

Ihre Teilnahme an der geplanten Studie ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen werden, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird oder dies nachteilige Folgen für Ihre weitere ärztliche Behandlung hat.
Bei einem Widerruf Ihrer Einwilligung zur Teilnahme werden die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten auf Wunsch gelöscht. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihre Krankenkasse umgehend über Ihre Entscheidung. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfolgte Verarbeitung ist durch den Widerruf nicht rechtswidrig.

Versicherung

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten der Charité abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus dem schuldhaften Verhalten des Studienpersonals resultieren könnte, versichert.

Datenschutz

Medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht) werden von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Krankenakte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Entsprechend der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) können Sie ohne Ihre informierte und schriftliche Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten (vgl. Artikel 6 Abs. 1, S. 1 lit. a DS-GVO) nicht an der oben genannten Studie teilnehmen.
Die Verarbeitung umfasst jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt unter Verwendung eines Nummerncodes ohne Nennung Ihres Namens oder Ihrer Adresse sowie ohne Nennung Ihres vollständigen Geburtsdatums) in den Studienunterlagen (Auswertungsbogen und Patientinnen-Fragebogen) dokumentiert. Die Daten werden in einer Datenbank des Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Universitätsmedizin Berlin erfasst und gespeichert. Da im Rahmen dieser Studie eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der einzelnen Institute nötig ist, stehen die an der Patientenversorgung/Studie beteiligten Institute im Austausch und haben Einsicht in Ihre Daten. Ihr Arzt/ihre Ärztin unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Ihr Name oder andere Informationen, durch die Sie identifiziert werden können, werden nirgendwo auf den für die Auswertung verwendeten Studienunterlagen erscheinen. Für die Datenerhebung sind die jeweiligen teilnehmenden Institutionen gemeinsam mit der Studienleitung verantwortlich (gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 DS-GVO).

Die Einwilligung zur Bereitstellung Ihrer Krankenkassendaten erfolgt über einen Zeitraum von 12 Monaten vor Studienbeginn sowie über den Zeitraum der Studie. Die Daten (unten aufgezählt) sollen zur Auswertung mit den in der Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

- Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum, abgerechnete Leistungen)
- Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer, abgerechnete Leistungen)
- Daten zu Arzneimittelverordnungen (z.B. Art und Häufigkeit verschriebener Medikamente)
- Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie)
- Pflegestatus und Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)

Wie beschrieben sollen der weitere Versorgungsverlauf und mögliche Behandlungskosten im Gesundheitswesen anhand von Krankenkassendaten betrachtet und ausgewertet werden. Die Daten sollen zur Auswertung mit den in der

Studie erhobenen Daten verknüpft werden. Wenn Sie bei einer der an der Studie beteiligten Krankenkassen versichert sind, werden mit Ihrer Einwilligung Ihre Krankenkassendaten dafür an eine Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle befindet sich an der Charité – Universitätsmedizin Berlin – örtlich getrennt von den Evaluatoren (Auswertungsstellen).

Information zu den Daten, die durch den Akzelerometer erhoben werden

Die Beschleunigungsdaten der Akzelerometer (Typ wgt3x-BT, Firma ActiGraph, Pensacola, Florida, USA) werden stets pseudonymisiert unter der Studien-ID gespeichert. Es ist kein Rückschluss auf den Klarnamen möglich. Das Zurückführen der Aktivitätsdaten Ihres Pseudonyms auf Ihre Person ist ausschließlich mithilfe eines Codierungsschlüssels möglich. Auf diesen Codierungsschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen, hat ausschließlich das Studienteam Zugriff.

Zunächst speichert der Beschleunigungssensor die Daten lokal auf dem Sensor. Die Daten können nur mithilfe der kostenpflichtigen Software ActiLife vom Gerät heruntergeladen werden, was durch unser Studienteam durchgeführt wird. Die Speicherung erfolgt auf Charité-eigenen Servern, die lokalen Daten auf dem Gerät werden anschließend wieder gelöscht.

Bevor die finalen Parameter statistisch ausgewertet werden können, müssen die Rohdaten vom Berlin Institute of Health (kurz: BIH) berechnet und analysiert werden (sogenanntes Post-Processing). Die Infrastruktur des BIH gehört zur Charité, so dass die Daten zwecks Ermittlung dieser klinisch relevanten Parameter nicht die Charité-Server verlassen müssen.

Von der Vertrauensstelle werden die Auswertungsdatensätze an die jeweiligen Evaluatoren des Instituts für Biometrie der Charité (iBikE) – Universitätsmedizin Berlin übertragen. Angaben zu Ihrer Person werden auch hier durch einen Code (sog. Pseudonym) ersetzt. Die Sie betreffenden Krankenkassendaten werden ebenfalls, in pseudonymisierter Form weitergegeben an das das Institut für Biometrie der Charité (iBikE) − Universitätsmedizin Berlin zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die gesonderte Einwilligung für die Übermittlung der Krankenkassendaten wird an die jeweilige Krankenkasse übermittelt. Wenn Sie der Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten nicht zustimmen, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Die pseudonymisierten Daten werden miteinander verbunden anschließend zur Auswertung genutzt. Ihnen entstehen weder durch Ihre Einwilligung zu dieser Datenübermittlung noch aus der verweigerten Einwilligung irgendwelche Kosten oder Nachteile. Die Auswertung der Daten erfolgt vom Institut für Biometrie (iBikE) der Charité − Universitätsmedizin Berlin und von den beteiligten Projektpartnern. Die ausgewerteten Daten werden in zusammengefasster Form und anonymisiert in medizinischer Fachliteratur veröffentlicht, so dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt und nur durch direkt an der Studiendurchführung beteiligte Mitarbeiter oder autorisierte Personen möglich.

Nach Studienende und Erstellen eines Studienberichts werden die Daten und Studienunterlagen über einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert bzw. aufbewahrt, bis sie gelöscht werden.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen und gespeicherten Daten, einschließlich Ihrer persönlichen Identifikationsmerkmale, werden soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch Beauftragte der Studienleitung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie bereitgehalten.

Die Daten dieser Studie sind streng vertraulich. Ihre Patientenakte bleibt ebenso vertraulich. Einsicht erhalten ausschließlich dem Arzt/der Ärztin unterstellte Personen, vom Studienleiter beauftragte Personen und Personen, die zur Geheimhaltung verpflichtet sind und von den zuständigen Unternehmen ordnungsgemäß beauftragt wurden.

Ihre pseudonymisierten Studiendaten werden bei Abbruch der Studie anonymisiert (Löschung des Pseudonyms) und diese Studiendaten werden für 10 Jahre bei der Vertrauensstelle gespeichert und anschließend protokolliert gelöscht.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden bei der Durchführung der Studie stets alle datenschutzrechtlichen und sonstigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie; Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Sie betreffenden, personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihr Einverständnis widerrufen (Artikel 17 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DS-GVO).

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs findet keine weitere Verarbeitung Ihrer Daten mehr statt, die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Datenschutz: Kontaktdaten Studienleitung

	Studienleitung	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name:	Prof. C. Scheibenbogen	Behördliche Datenschutzbeauftragte der Charité	Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin	Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Telefon:	+49 30 450 624 168	+49 30 450 580 016	+49 30 13889-0
E-Mail:	fatigue-centrum-care@charite.de	datenschutz@charite.de	mailbox@datenschutz-berlin.de

Wenn Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, bestätigen Sie dies bitte durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung.
Sie erhalten ebenfalls ein Exemplar bzw. eine Kopie dieser Patienten/-innenaufklärung und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Studienzentrum:

Ambulanz für Neuroimmunologie
Charité Campus Buch
Lindenberger Weg 80
13125 Berlin

Adresse und Telefonnummer:

Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
030 450 624 168
.....

Studienärztin/Studienarzt:

.....

Einwilligungserklärung

CFS_CARE

Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)

_____

Name des Patienten / der Patientin in Druckbuchstaben

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift teilnehmende/r Patient/in

Ich wurde in einem ausführlichen, persönlichen Gespräch von

Frau/Herrn (Studienarzt/-ärztin) _____ am _____

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite sowie den Untersuchungsablauf der oben genannten Studie aufgeklärt. Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung unbeeinflusst zu treffen.

Im Moment habe ich keine weiteren Fragen. Ich weiß, dass mir für eventuelle spätere Rückfragen die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt jederzeit zur Verfügung stehen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne nachteilige Folgen für meine weitere Behandlung widerrufen kann. Mein Rücktritt kann ohne Angaben von Gründen erfolgen.

Einwilligung zur Studienteilnahme:

☐ **Ich erkläre, dass ich freiwillig einwillige, an der Studie „CFS_CARE“**

teilzunehmen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde zu meiner Gesundheit sowie Daten der Krankenkasse zu meiner ambulanten und stationären Versorgung, wie es in der Patienteninformation und Datenschutzinformation der Studie CFS_CARE beschrieben ist, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die verschlüsselte Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor meiner Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus (vgl. Artikel 6 S. 1 lit. a DS-GVO), ohne die ich nicht an der Studie teilnehmen kann.

☐ **Ich willige hiermit ein, dass**

1. im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden. Soweit erforderlich und wie in der Patienteninformation beschrieben, dürfen die erhobenen Daten in pseudonymisierter Form (verschlüsselt, ohne Namen oder Initialen, nur über eine Patientennummer) weitergegeben werden:

a) an die Studienleiterin, Institut für Medizinische Immunologie an der Charité Universitätsmedizin Berlin, die beteiligten Projektpartner und Kooperationspartner/innen zur Datenspeicherung und Datenverarbeitung der verschlüsselten Daten und zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

2. Für BKK (BKK-Bahn, BKK-VBU, SBK)-Versicherte: meine Krankenkasse, auf Anforderung Daten der letzten 12 Monate vor Studienbeginn über von mir in Anspruch genommene Leistungen, Diagnosen und Verordnungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten an die Vertrauensstelle der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Institut für Biometrie) übermitteln darf. Hierfür willige ich in die erforderliche Übermittlung meiner Krankenversicherungsnummer ein.

3. Für BKK (BKK-Bahn, BKK-VBU, SBK)-Versicherte: die Zusammenführung dieser Daten mit meinen von der Krankenkasse übermittelten weiteren Daten in die Datenbank der Studie der Charité-Universitätsmedizin Berlin (Institut für Biometrie) und die weitere Verarbeitung der Krankenkassendaten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke in Zusammenhang mit der Studie CFS_CARE erfolgt, wie es vorstehend in der Patienteninformation und Datenschutzinformation beschrieben ist und die weitere Verarbeitung

der Krankenkassendaten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke in Zusammenhang mit der Studie CFS_CARE erfolgt, wie es vorstehend in der Patienteninformation und Datenschutzinformation beschrieben ist. Dabei handelt es sich um Daten, die bis zu 12 Monaten vor der Studienteilnahme und während der Studienteilnahme erhoben wurden.

4. autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte in meine bei der Studienärztin/beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

5. eine Anonymisierung meiner Daten erfolgt, so dass eine Zuordnung zu meiner Person ausgeschlossen ist, etwa für Zwecke der anschließenden Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden und meine diesbezügliche Einwilligung ebenso wie die Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Falls ich die Rechte bezüglich meiner Daten wahrnehmen möchte, informiere ich die Studienärztin/den Studienarzt oder die in der Patienteninformation genannten Kontaktpersonen. Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern keine gesetzlichen Gründe entgegenstehen. Eine Löschung kann etwa nicht erfolgen, wenn dies der Verwirklichung der mit der Studie CFS_CARE verfolgten Ziele unmöglich macht oder wesentlich erschwert. Mir ist zudem bekannt, dass Daten, die bereits in die wissenschaftliche Auswertung eingeflossen sind, nicht mehr nachträglich entfernt werden können.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich mich, falls ich Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit meinen personenbezogenen Daten habe, an einen Datenschutzbeauftragten wenden kann (siehe Kontaktdaten in der Patienteninformation).

Ich bin darüber aufgeklärt worden und bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre gespeichert werden, wie es die Vorschriften bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Die vertraglichen Vereinbarungen in dieser Studie sehen keine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist vor.

Ich erkläre ausdrücklich, dass ich den umrahmten Abschnitt zum Datenschutz gelesen habe

Ich habe die Patienteninformation zu dieser Studie schriftlich erhalten und wurde zusätzlich mündlich aufgeklärt.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -Einwilligung sowie die Versicherungsunterlagen habe ich erhalten. Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligung verbleibt im Prüfzentrum.

_____

Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift teilnehmende/r Patient/in

Hiermit erkläre ich, die Teilnehmerin am _____ (Datum) über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihr ein Exemplar dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

_____

Name der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Ärztin /
des aufklärenden Arztes

Einschluss Behandlungsarm

PatID {[record_id] text}	_____ (automatische Nummerierung)
CARE-PatID {[carepatid] text}	_____
Einschlusskriterien E 1. Erwachsene ≥18 und < 65 Jahre {[ea_0010] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein Alter:_____
E 2. Diagnose eines ME/CFS {[ea_0020] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein
E 3. Symptombeginn liegt weniger als fünf Jahre zurück {[ea_0030] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein
E 4. Schriftliche Einwilligungserklärung liegt vor {[ea_0040] radio}	◯ {1} Ja Datum:_____ ◯ {0} Nein
E 5. Leistungsfähigkeit nach Bell 30 - 70 {[ea_0050] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein
E 6. Kanadische Konsensus Kriterien erfüllt {[ea_0060] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein
E 7. Versicherte bei der BKK (BKK-VBK, Bahn-BKK, Siemens-Betriebskrankenkasse) {[ea_0070] radio}	◯ {1} Jabitte angeben: _____ ◯ {0} Neinandere Krankenkasse bitte angeben: _____
Ausschlusskriterien A1. Andere Erkrankungen, die mit chronischer Fatigue einhergehen {[ea_0090] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein
Einschlusskriterien bitte vervollständigen ! {Branching logic (show if): [ea_0010] = '' or [ea_0020] = '' or [ea_0030] = '' or [ea_0040] = '' or [ea_0050] = '' or [ea_0060] = '' or [ea_0070] = ''}	
Ausschlusskriterium bitte vervollständigen ! {Branching logic (show if): [ea_0090] = ''}	

Studieneinschluss

Einschlusskriterien sind nicht erfüllt und/oder Ausschlusskriterium ist erfüllt!

{[ea_0200] checkbox}

☐ {1} Der Patient kann nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Versicherte bei der DRV-Bund
{[ea_0100] radio}
{Branching logic (show if): ([ea_0010] = '1' and [ea_0020] = '1' and [ea_0030] = '1' and [ea_0040] = '1' and [ea_0050] = '1' and [ea_0060] = '1' and [ea_0070] '' and [ea_0090] = '0')}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Zuordnung Behandlungsgruppe

Zuordnung Behandlungsgruppe
{[ea_0110] text}

_____

Arm
{[arm] radio}
{Branching logic (show if): [ea_0100] ''}

◯ {0} Kontrollgruppe
◯ {1} Intervention

Bitte beantworten Sie alle Fragen!
{Branching logic (show if): [ea_0010] = "" or [ea_0015] = "" or [ea_0040] = "" or ([ea_0040] = "1" and [ea_0045] = "") or [ea_0070] = "" or ([ea_0070] = "1" and [ea_0071] = "") or ([ea_0070] = "0" and [ea_0072] = "")
or
([ea_0200(1)]='0' and ([ea_0010] = '0' or [ea_0020] = '0' or [ea_0030] = '0' or [ea_0040] = '0' or [ea_0050] = '0' or [ea_0060] = '0' or [ea_0070] = '' or [ea_0090] = '1'))}

Registrierung Visite Survey

Wurde die Visite durchgeführt?
{[vis_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Visite
{[vis_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [vis_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die Visite nicht durchgeführt?
{[vis_0030] text}
{Branching logic (show if): [vis_0010] = '0'}

_____

Wurde die Surveys an die Patienten übermittelt?
{[vis_0040] radio}
{Branching logic (show if): [vis_0010] = '1'}

◯ {1} Ja, online
◯ {2} Ja, Papier-Fragebögen
◯ {0} Nein

Warum wurden die Surveys nicht übermittelt?
{[vis_0050] text}
{Branching logic (show if): [vis_0040] = '0'}

_____

Zu den Patientenfragebögen
{Branching logic (show if): [vis_0010] = '1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen!
{Branching logic (show if): [vis_0010] = "" or ([vis_0010] = 1 and [vis_0020] = "") or ([vis_0010] = 1 and [vis_0040] = "") or ([vis_0010] = 0 and [vis_0030] = "") or ([vis_0010] = 1 and [vis_0040] = "0" and [vis_0050] = "")}

Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [registrierung_visite_survey_complete] 2}

Powered by REDCap

Studienende

Studienende

Wurde die Studie regulär beendet?
{[end_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum Studienabbruch
{[end_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [end_0010] = '0'}

_____

Grund für den Studienabbruch
{[end_0030] radio}
{Branching logic (show if): [end_0010] = '0'}

◯ {1} Rückzug der Einwilligung
◯ {2} Ausschlusskriterien
◯ {3} Lost-To-Follow-Up
◯ {4} Studienteilnehmer ist verstorben
◯ {88} Andere _____

---

letzte Visitenteilnahme:
{[end_0032] radio}
{Branching logic (show if): [end_0010]= '0'}

◯ {1} Monat 3
◯ {2} Monat 6
◯ {3} Monat 9
◯ {4} Monat 12

Bitte beantworten Sie alle Fragen!
{Branching logic (show if): [end_0010] = "" or ([end_0010] = "0" and [end_0020] = "") or ([end_0010] = "0" and [end_0030] = "") or ([end_0010] = "0" and [end_0030] = "88" and [end_0031] = "") or ([end_0010] = "0" and [end_0032] = "")}

Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [studienende_complete] 2}

Ana_CFS

Datum der Erhebung
{[cfs_0020] text date_dmy}

_____

Geschlecht
{[cfs_0030] radio}

◯ {1} männlich
◯ {2} weiblich
◯ {3} divers

Geburtsjahr
{[cfs_0041] text float}

_____
(z.B. 1985)

Alter (berechnet)

{[cfs_0042] calc}

_____
([in Jahren])

Alter
{[cfs_0043] calc} _____

Bitte prüfen! Einschlusskriterium: Erwachsene ≥18 und < 65 Jahre
{Branching logic (show if): [cfs_0042] < 18 or [cfs_0042] > 64}

Anthropometrie

Größe
{[cfs_0071] text float}

_____
([cm])

Gewicht
{[cfs_0072] text number_1dp}

_____
([kg])

BMI
(Sind die Angaben zu Größe und Gewicht unvollständig, so wird hier eine "0" oder "" angegeben!)

{[cfs_0073] calc}
{Branching logic (show if): [cfs_0071] '' and [cfs_0072] ''}

_____
(Berechnung)

Powered by REDCap

Rauchen

Raucherstatus
{[cfs_0080] radio}

◯ {1} Raucher _____
◯ {2} Nichtraucher
◯ {3} Ehemaliger Raucher_____
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Seit wie vielen Jahren rauchen Sie?
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '1'}

Über wie viele Jahre haben Sie geraucht?
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '3'}

{[cfs_0085] text float}
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '1' or [cfs_0080] = '3'}

_____
(Jahr/e)

Vor wie vielen Jahren haben Sie mit dem Rauchen aufgehört ?
{[cfs_0083] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '3'}

_____
(Jahre)

Wie viele Zigaretten rauchen Sie am Tag?
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '1' and ([cfs_0081] = '1' or [cfs_0081] = '2')}

Wie viele Zigaretten haben Sie früher am Tag geraucht?
{Branching logic (show if): [cfs_0080] = '3' and ([cfs_0082] = '1' or [cfs_0082] = '2')}

{[cfs_0084] text float}
{Branching logic (show if): ([cfs_0080] = '1' and ([cfs_0081] = '1' or [cfs_0081] = '2')) or ([cfs_0080] = '3' and ([cfs_0082] = '1' or [cfs_0082] = '2'))}

_____
(Falls ST z.B. angibt, nur alle 3 Tage 2 Zigaretten zu rauchen bitte Umrechnung auf täglichen Konsum: = 0,67 Zigaretten pro Tag)

Packyears
(Bei Nichtraucher und bei keinen/unvollständigen Angaben zum Rauchverhalten wird hier eine "0" angegeben!)
{[cfs_0086] calc}

_____

Alkohol

Trinken Sie Alkohol?
{[cfs_0090] radio}

◯ {1} Ja Wie oft? _____
◯ {0} Nein
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Wie viel Alkohol trinken Sie PRO WOCHE?

Wein/Sekt in Liter
(auf 0,2l = 1 kleines Weinglas genau) _____
Bier in Liter
(auf 0,5l = 1 große Flasche genau) _____
Schnaps in Gläsern
(auf 0,02l = 1 Schnapsglas genau) _____

{Branching logic (show if): [cfs_0090] = '1' and [cfs_0091] > '2'}

Alkoholkonsum in g/d
(Werden keine Angaben zum Alkoholkonsum/Woche gemacht, so wird hier eine "0" angegeben!)

{[cfs_0095] calc}

_____

Angaben zur Erkrankung

Datum Beginn der Erkrankung:

(Einschlusskriterium: Symptombeginn liegt weniger als fünf Jahre zurück)

_____ _____ _____
Tag Monat Jahr

Ursache / Auslöser der Erkrankung?
{[cfs_0060] radio}

◯ {1} Infektion
◯ {2} Anderer Auslöser

Bitte die Infektion angeben :
{Branching logic (show if): [cfs_0060] = '1'}

Bitte den Auslöser angeben:
{Branching logic (show if): [cfs_0060] = '2'}

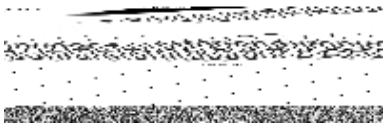
{[cfs_0061] text}
{Branching logic (show if): [cfs_0060] = '1' or [cfs_0060] = '2'}

_____

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [cfs_0020] = "" or [cfs_0030] = "" or [cfs_0041] = "" or [cfs_0071] = "" or [cfs_0072] = ""
or
[cfs_0080] = "" or ([cfs_0080] = "1" and [cfs_0081] = "") or ([cfs_0080] = "3" and [cfs_0082] = "")
or [cfs_0080] ="3" and [cfs_0083] = ""
or ([cfs_0080] = "1" or [cfs_0080] = "3") and [cfs_0084] = "" and [cfs_0085] = ""
or
[cfs_0090] = "" or ([cfs_0090] = "1" and [cfs_0091] = "") or ([cfs_0090] = "1" and ([cfs_0091] = "3" or [cfs_0091] = "4") and ([cfs_0092] = "" or [cfs_0093] = "" or [cfs_0094] = ""))
or
[cfs_0053] = "" or [cfs_0060] = "" or ([cfs_0060] "" and [cfs_0061] = "")}





Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [ana_cfs_complete] 2}

Ana_Vorerkrankungen

Infektanamnese und Anamnese Vorerkrankungen durchgeführt?
{[bg_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Erhebung
{[bg_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die Anamnese nicht durchgeführt?
{[bg_0030] text}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '0'}

_____

Vorerkrankungen

I.Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems
{[bg_0071] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems bitte angeben:

{[bg_0073] text}
{Branching logic (show if): [bg_0072(88)] = '1'}

_____

II.Erkrankungen der Atemwege
{[bg_0061] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Erkrankungen der Atemwege bitte angeben:

{[bg_0063] text}
{Branching logic (show if): [bg_0062(88)] = '1'}

_____

III.Stoffwechselerkrankungen
{[bg_0111] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

---

andere Stoffwechselerkrankungen bitte angeben:

{[bg_0113] text}
{Branching logic (show if): [bg_0112(88)] = '1'}

_____

IV.Magen-/Darmerkrankungen
{[bg_0081] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

---

andere Magen-/Darmerkrankungen bitte angeben:

{[bg_0083] text}
{Branching logic (show if): [bg_0082(88)] = '1'}

_____

V.Erkrankungen der Leber, Galle oder Bauchspeicheldrüse
{[bg_0091] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

---

andere Erkrankungen der Leber, Galle oder Bauchspeicheldrüse bitte angeben:

{[bg_0093] text}
{Branching logic (show if): [bg_0092(88)] = '1'}

_____

VI.Erkrankungen der Nieren, Harnwege oder Geschlechtsorgane
{[bg_0101] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

---

andere Erkrankungen der Nieren, Harnwege oder Geschlechtsorgane bitte angeben:

{[bg_0103] text}
{Branching logic (show if): [bg_0102(88)] = '1'}

_____

VII.Hauterkrankungen
{[bg_0121] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Hauterkrankungen bitte angeben:

{[bg_0123] text}
{Branching logic (show if): [bg_0122(88)] = '1'}

_____

VIII.Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems/Bindegewebes
{[bg_0131] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems/Bindegewebes bitte angeben:

{[bg_0133] text}
{Branching logic (show if): [bg_0132(88)] = '1'}

_____

IX.Erkrankungen des Nervensystems, Gehirns uns Rückenmark
{[bg_0051] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Erkrankungen des Nervensystems, Gehirns und Rückenmarks bitte angeben:

{[bg_0053] text}
{Branching logic (show if): [bg_0052(88)] = '1'}

_____

X.Seelische Leiden
{[bg_0141] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Seelische Leiden bitte angeben:

{[bg_0143] text}
{Branching logic (show if): [bg_0142(88)] = '1'}

_____

XI.Bösartige Erkrankungen, Tumorleiden, Krebs
{[bg_0041] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben: _____

XII.Leiden Sie an Allergien / Unverträglichkeiten?
{[bg_0161] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja, bitte angeben (Mehrfachauswahl möglich): _____

andere Allergien bitte angeben:

{[bg_0163] text}
{Branching logic (show if): [bg_0162(88)] = '1'}

_____

Welche Symptome haben Sie:
{[bg_0164] checkbox}
{Branching logic (show if): [bg_0161] = '1'}

☐ {0} keine
☐ {1} Allergischer Schnupfen
☐ {2} Nasennebenhöhlenentzündung
☐ {3} Husten und vermehrte Schleimproduktion
☐ {4} Atembeschwerden, Atemnot
☐ {5} Allergisches Asthma
☐ {6} Juckreiz, Rötungen, Quaddeln
☐ {7} Bindehautentzündung, Rötungen und Augenjucken
☐ {8} Krämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
☐ {9} Müdigkeit
☐ {10} Schlafstörungen
☐ {11} Einschränkungen der Leistungsfähigkeit
☐ {12} Fieber
☐ {13} Allergischer Schock
☐ {88} Andere

andere Allergie-Symptome bitte angeben:

{[bg_0165] text}
{Branching logic (show if): [bg_0164(88)] = '1'}

_____

XIII. Haben Sie eine Erbkrankheit ? Sind Erbkrankheiten in Ihrer Familie bekannt?
{[bg_0171] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja

bitte angeben: Erbkrankheit
{[bg_0172] checkbox}
{Branching logic (show if): [bg_0171] = '1'}

☐ {1} Mastzellaktivierungssyndroms
☐ {88} Andere

andere Erbkrankheiten bitte angeben:

{[bg_0173] text}
{Branching logic (show if): [bg_0172(88)] = '1'}

_____

XIV. Andere Erkrankungen
{[bg_0151] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , bitte angeben: _____

Infektionen

Infektanamnese

I. Trifft eine oder mehrere der folgenden Aussagen auf Sie zu?
{[ia_0040] checkbox}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

☐ {1} Bestehen bei Ihnen typischerweise ≥ 4 Antibiotika-pflichtige Infektionen pro Jahr (z.B. Otitis media, Bronchitis, Sinusitis, Lungenentzündung)?
☐ {2} Bestehen bei Ihnen immer wieder kehrende Infektionen an gleicher Stelle oder Notwendigkeit längerer Antibiotika-Therapien (≥ aufeinanderfolgende Antibiotika-Therapien)?
☐ {3} Sind bei Ihnen ≥ 2 schwerwiegende bakterielle Infektionen (z.B. Osteomyelitis, Meningitis, Sepsis, Weichteilinfektion) aufgetreten?
☐ {4} Gab es Infektionen mit ungewöhnlicher Lokalisation (Leber, Gehirn, Milz) oder durch ungewöhnliche Erreger?
☐ {5} Sind bei Ihnen ≥ 2 radiologisch nachgewiesene Lungenentzündungen in 3 Jahren aufgetreten?
☐ {6} Leiden Sie unter gastrointestinalen Beschwerden (z.B. Magenbeschwerden, Durchfälle, Bauchschmerzen)?
☐ {7} Gibt es bekannte primäre Immundefekte bei Familienangehörigen?
☐ {0} keine dieser Aussagen trifft zu
☐ {9} keine Angabe

II.Hatten Sie eine SARS-CoV-2-Infektion ?
{[ia_0051] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , wann? _____
◯ {-1} unbekannt

Diagnose
{[ia_0053] checkbox}
{Branching logic (show if): [ia_0051] = '1'}

☐ {1} PCR Test ☐ {2} AK Nachweis ☐ {3} typische Symptome ☐ {9} keine Angabe

---

III.Hatten Sie jemals einen Zeckenbiss?
{[ia_0061] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , wann? _____
◯ {-1} unbekannt

IV.Hatten Sie jemals Pfeiffersches Drüsenfieber?
{[ia_0071] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja , wann? _____
◯ {-1} unbekannt

V. Hatten Sie jemals Herpesinfektionen?
{[ia_0081] radio}
{Branching logic (show if): [bg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {1} Ja, bitte angeben wo (Mehrfachauswahl möglich): _____
◯ {-1} unbekannt

---

andere Lokalisation bitte angeben:

{[ia_0083] text}
{Branching logic (show if): [ia_0082(88)] = '1'}

_____

Wie oft im Jahr hatten / haben Sie Herpesinfektionen?
{[ia_0084] text float}
{Branching logic (show if): [ia_0081] = '1'}

_____
(Erkrankungen pro Jahr)

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

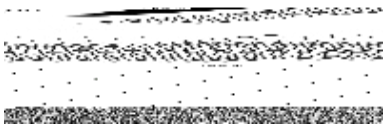
{Branching logic (show if): [bg_0010] = "" or ([bg_0010] = "1" and [bg_0020] = "") or
([bg_0010] = "0" and [bg_0030] = "")
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0071] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0071] = "1") and ([bg_0072(1)] = "0" and [bg_0072(2)] = "0" and [bg_0072(3)] = "0" and [bg_0072(4)] = "0" and [bg_0072(5)] = "0" and [bg_0072(6)] = "0" and [bg_0072(7)] = "0" and [bg_0072(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0071] = "1" and ([bg_0072(88)] = "1" and [bg_0073] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0061] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0061] = "1") and ([bg_0062(1)] = "0" and [bg_0062(2)] = "0" and [bg_0062(3)] = "0" and [bg_0062(4)] = "0" and [bg_0062(5)] = "0" and [bg_0062(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0061] = "1" and ([bg_0062(88)] = "1" and [bg_0063] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0111] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0111] = "1") and ([bg_0112(1)] = "0" and [bg_0112(2)] = "0" and [bg_0112(3)] = "0" and [bg_0112(4)] = "0" and [bg_0112(5)] = "0" and [bg_0112(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0111] = "1" and ([bg_0112(88)] = "1" and [bg_0113] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0081] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0081] = "1") and ([bg_0082(1)] = "0" and [bg_0082(2)] = "0" and [bg_0082(3)] = "0" and [bg_0082(4)] = "0" and [bg_0082(5)] = "0" and [bg_0082(6)] = "0" and [bg_0082(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0081] = "1" and ([bg_0082(88)] = "1" and [bg_0083] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0091] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0091] = "1") and ([bg_0092(1)] = "0" and [bg_0092(2)] = "0" and [bg_0092(3)] = "0" and [bg_0092(4)] = "0" and [bg_0092(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0091] = "1" and ([bg_0092(88)] = "1" and [bg_0093] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0101] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0101] = "1") and ([bg_0102(1)] = "0" and [bg_0102(2)] = "0" and [bg_0102(3)] = "0" and [bg_0102(4)] = "0" and [bg_0102(5)] = "0" and [bg_0102(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0101] = "1" and ([bg_0102(88)] = "1" and [bg_0103] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0121] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0121] = "1") and ([bg_0122(1)] = "0" and [bg_0122(2)] = "0" and [bg_0122(3)] = "0" and [bg_0122(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0121] = "1" and ([bg_0122(88)] = "1" and [bg_0123] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0131] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0131] = "1") and ([bg_0132(1)] = "0" and [bg_0132(2)] = "0" and [bg_0132(3)] = "0" and [bg_0132(4)] = "0" and [bg_0132(5)] = "0" and [bg_0132(6)] = "0" and [bg_0132(7)] = "0" and [bg_0132(8)] = "0" and [bg_0132(9)] = "0" and [bg_0132(10)] = "0" and [bg_0132(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0131] = "1" and ([bg_0132(88)] = "1" and [bg_0133] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0051] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0051] = "1") and ([bg_0052(1)] = "0" and [bg_0052(2)] = "0" and [bg_0052(3)] = "0" and [bg_0052(4)] = "0" and [bg_0052(5)] = "0" and [bg_0052(6)] = "0" and [bg_0052(7)] = "0" and [bg_0052(8)] = "0" and [bg_0052(9)] = "0" and [bg_0052(10)] = "0" and [bg_0052(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0051] = "1" and ([bg_0052(88)] = "1" and [bg_0053] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0141] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0141] = "1") and ([bg_0142(1)] = "0" and [bg_0142(2)] = "0" and [bg_0142(3)] = "0" and [bg_0142(4)] = "0" and [bg_0142(5)] = "0" and [bg_0142(6)] = "0" and [bg_0142(7)] = "0" and [bg_0142(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0141] = "1" and ([bg_0142(88)] = "1" and [bg_0143] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0161] = "") or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0161] = "1") and ([bg_0162(1)] = "0" and [bg_0162(2)] = "0" and [bg_0162(3)] = "0" and [bg_0162(4)] = "0" and [bg_0162(5)] = "0" and [bg_0162(6)] = "0" and [bg_0162(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0161] = "1" and ([bg_0162(88)] = "1" and [bg_0163] = ""))
or
(([bg_0010] = "1" and [bg_0161] = "1") and ([bg_0164(0)] = "0" and [bg_0164(1)] = "0" and [bg_0164(2)] = "0" and [bg_0164(3)] = "0" and [bg_0164(4)] = "0" and [bg_0164(5)] = "0" and [bg_0164(6)] = "0" and [bg_0164(7)] = "0" and [bg_0164(8)] = "0" and [bg_0164(9)] = "0" and [bg_0164(10)] = "0" and [bg_0164(11)] = "0" and [bg_0164(12)] = "0" and [bg_0164(13)] = "0" and [bg_0164(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0161] = "1" and ([bg_0164(88)] = "1" and [bg_0165] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0171] = "") or

Powered by REDCap

(([bg_0010] = "1" and [bg_0171] = "1") and ([bg_0172(1)] = "0" and [bg_0172(88)] = "0")) or ([bg_0010] = "1" and [bg_0171] = "1" and ([bg_0172(88)] = "1" and [bg_0173] = ""))
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0151] = "") or
([bg_0010] = "1" and [bg_0151] = "1" and [bg_0153] = "")
or
([bg_0010] = "1" and [bg_0041] = "") or
([bg_0010] = "1" and [bg_0041] = "1" and [bg_0043] = "")
or
[bg_0010] = "1" and ([ia_0040(1)] = "0" and [ia_0040(2)] = "0" and [ia_0040(3)] = "0" and [ia_0040(4)] = "0" and [ia_0040(5)] = "0" and [ia_0040(6)] = "0" and [ia_0040(7)] = "0" and [ia_0040(0)] = "0" and [ia_0040(9)] = "0")
or
([bg_0010] = "1" and [ia_0051] = "") or
([bg_0010] = "1" and [ia_0051] = "1" and [ia_0052] = "")
or
([bg_0010] = "1" and [ia_0051] = "1" and ([ia_0053(1)] = "0" and [ia_0053(2)] = "0" and [ia_0053(3)] = "0" and [ia_0053(9)] = "0"))
or
([bg_0010] = "1" and [ia_0061] = "") or
([bg_0010] = "1" and [ia_0061] = "1" and [ia_0062] = "")

or
([bg_0010] = "1" and [ia_0071] = "") or
([bg_0010] = "1" and [ia_0071] = "1" and [ia_0072] = "")
or
([bg_0010] = "1" and [ia_0081] = "") or
([bg_0010] = "1" and [ia_0081] = "1" and ([ia_0082(1)] = "0" and [ia_0082(2)] = "0" and [ia_0082(88)] = "0")) or
([bg_0010] = "1" and [ia_0081] = "1" and [ia_0082(88)] = "1" and [ia_0083] = "") or ([bg_0010] = "1" and [ia_0081] = "1" and [ia_0084] = "")}





Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [ana_vorerkrankungen_complete] 2}

Ana_Medikation

Datum der Erhebung
{[bm_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [current-instance] ='1'}

_____

Werden regelmäßig Medikamente eingenommen?
{[bm_0010] radio}
{Branching logic (show if): [current-instance] ='1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Medikamentengruppe bitte spezifizieren:
_____ _____

{Branching logic (show if): [bm_0010][first-instance] ='1'}

Medikamentenname Dosierung Einheit
_____ _____ _____
_____

{Branching logic (show if): [bm_0010][first-instance]='1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen!
{Branching logic (show if): [bm_0010][first-instance] = "" or ([bm_0010][first-instance] = '1' and [bm_0021]="") or ([bm_0010][first-instance] = '1' and [bm_0100]="") or ([bm_0010][first-instance] = '1' and [bm_0021]="88" and [bm_0022]="")}

Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [ana_medikation_complete] 2 and [bm_0010][first-instance] = '1'}

Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "unbekannt" (s. Abbildung1).
Beenden Sie den Fragebogen, indem sie diesen auf "Complete" setzten.
Möchten Sie weitere Medikationen eingeben, wählen Sie bitte aus: "Speichern und Hinzufügen einer neuen Instanz" (s. Abbildung2).

{Branching logic (show if): [bm_0010][first-instance]=1}



Powered by REDCap

Labor Berlin

Wurde die Blutentnahme durchgeführt?
{[lab_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Blutentnahme
{[lab_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [lab_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die Blutentnahme nicht durchgeführt?
{[lab_0030] text}
{Branching logic (show if): [lab_0010] = '0'}

_____

Labor Berlin ID
{[lab_0040] text float}
{Branching logic (show if): [lab_0010] = '1'}

_____

Bitte beantworten Sie alle Fragen!
{Branching logic (show if): [lab_0010] = "" or ([lab_0010] = "1" and [lab_0020] = "") or ([lab_0010] = "0" and [lab_0030] = "") or ([lab_0010] = "1" and [lab_0040] = "")}

Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [labor_berlin_complete] 2}

KF_Handkraft

Wurde die Handkraftmessung durchgeführt?
{[hgs_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Erhebung
{[hgs_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [hgs_0010] = '1'}

_____

Falls nicht durchgeführt oder abgebrochen,

Hauptgrund:
{[hgs_0031] radio}
{Branching logic (show if): [hgs_0010] = '0'}

◯ {1} Patient lehnt ab
◯ {2} Technische Schwierigkeiten
◯ {3} Medizinisch nicht vertretbar
◯ {4} Zeitliche Gründe
◯ {88} Andere

Andere bitte angeben:
{[hgs_0032] text}
{Branching logic (show if): [hgs_0031] = '88'}

_____

Dominante Hand
{[hgs_0040] radio}
{Branching logic (show if): [hgs_0010] = '1'}

◯ {1} rechts
◯ {2} links

Handkraftmessung in [kg]

Session 1

Session 2
Nr. Uhrzeit: _____

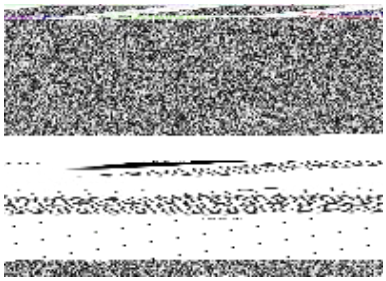
Uhrzeit: _____

1 _____ _____
2 _____ _____
3 _____ _____
4 _____ _____
5 _____ _____
6 _____ _____
7 _____ _____
8 _____ _____
9 _____ _____
10 _____ _____

{Branching logic (show if): [hgs_0010] = '1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [hgs_0010] = "" or ([hgs_0010] = "1" and [hgs_0020] = "") or ([hgs_0010] = "1" and [hgs_0040] = "") or ([hgs_0010] = "0" and [hgs_0031] = "") or ([hgs_0010] = "0" and [hgs_0031] = "88" and [hgs_0032] = "") or
([hgs_0010] = "1" and ([hgs_0100] = "" or [hgs_0101] = "" or [hgs_0102] = "" or [hgs_0103] = "" or [hgs_0104] = "" or [hgs_0105] = "" or [hgs_0106] = "" or [hgs_0107] = "" or [hgs_0108] = "" or [hgs_0109] = "" or [hgs_0110] = "" or [hgs_0200] = "" or [hgs_0201] = "" or [hgs_0202] = "" or [hgs_0203] = "" or [hgs_0204] = "" or [hgs_0205] = "" or [hgs_0206] = "" or [hgs_0207] = "" or [hgs_0208] = "" or [hgs_0209] = "" or [hgs_0210] = ""))}



Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [kf_handkraft_complete] 2}

KF_Schellong

Schellong Test, modifiziert

Wurde der Schellong-Test durchgeführt?
{[slg_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Erhebung
{[slg_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [slg_0010] = '1'}

_____

Wurde der Schellong-Test abgebrochen?
{[slg_0011] radio}
{Branching logic (show if): [slg_0010] = '1'}

◯ {0} Nein
◯ {11} nach in Ruhe (sitzend)
◯ {12} nach Stehend 0'
◯ {13} nach Stehend 2'
◯ {14} nach Stehend 5'

Falls nicht durchgeführt oder abgebrochen,

Hauptgrund:
{[slg_0031] radio}
{Branching logic (show if): [slg_0010] = '0'}

◯ {1} Patient lehnt ab
◯ {2} Technische Schwierigkeiten
◯ {3} Medizinisch nicht vertretbar
◯ {4} Zeitliche Gründe
◯ {88} Andere

Andere bitte angeben:
{[slg_0032] text}
{Branching logic (show if): [slg_0031] = '88'}

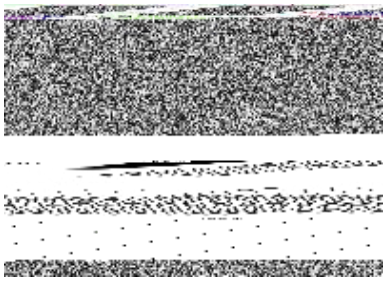
_____

Uhrzeit	RR Systole	RR Diastole	Puls
In Ruhe (sitzend)	_____	_____	_____
Stehend 0'	_____	_____	_____
Stehend 2'	_____	_____	_____
Stehend 5'	_____	_____	_____
Stehend 10'	_____	_____	_____

{Branching logic (show if): [slg_0010] = '1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [slg_0010] = "" or ([slg_0010] = "1" and [slg_0020] = "")
or
([slg_0010] = "0" and [slg_0031] = "")
or
([slg_0010] = "0" and [slg_0031] = "88" and [slg_0032] = "")
or
([slg_0010] = "1" and [slg_0011] = "0" and ([slg_0041] = "" or [slg_0042] = "" or [slg_0043] = "" or [slg_0044] = "" or [slg_0051] = "" or [slg_0052] = "" or [slg_0053] = "" or [slg_0054] = "" or [slg_0061] = "" or [slg_0062] = "" or [slg_0063] = "" or [slg_0064] = "" or [slg_0071] = "" or [slg_0072] = "" or [slg_0073] = "" or [slg_0074] = "" or [slg_0081] = "" or [slg_0082] = "" or [slg_0083] = "" or [slg_0084] = ""))
or
([slg_0010] = "1" and [slg_0011] = "14" and ([slg_0041] = "" or [slg_0042] = "" or [slg_0043] = "" or [slg_0044] = "" or [slg_0051] = "" or [slg_0052] = "" or [slg_0053] = "" or [slg_0054] = "" or [slg_0061] = "" or [slg_0062] = "" or [slg_0063] = "" or [slg_0064] = "" or [slg_0071] = "" or [slg_0072] = "" or [slg_0073] = "" or [slg_0074] = ""))
or
([slg_0010] = "1" and [slg_0011] = "13" and ([slg_0041] = "" or [slg_0042] = "" or [slg_0043] = "" or [slg_0044] = "" or [slg_0051] = "" or [slg_0052] = "" or [slg_0053] = "" or [slg_0054] = "" or [slg_0061] = "" or [slg_0062] = "" or [slg_0063] = "" or [slg_0064] = ""))
or
([slg_0010] = "1" and [slg_0011] = "12" and ([slg_0041] = "" or [slg_0042] = "" or [slg_0043] = "" or [slg_0044] = "" or [slg_0051] = "" or [slg_0052] = "" or [slg_0053] = "" or [slg_0054] = ""))
or
([slg_0010] = "1" and [slg_0011] = "11" and ([slg_0041] = "" or [slg_0042] = "" or [slg_0043] = "" or [slg_0044] = ""))}



Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [kf_schellong_complete] 2}

KF_Akzelerometrie

Wurde die Akzelerometrie Untersuchung durchgeführt?
{[acc_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Ausgabe an den Studienteilnehmer
{[acc_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '1'}

_____

Falls nicht durchgeführt oder abgebrochen,

Hauptgrund:
{[acc_0031] radio}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '0'}

◯ {1} Patient lehnt ab
◯ {2} Technische Schwierigkeiten
◯ {3} Medizinisch nicht vertretbar
◯ {4} Zeitliche Gründe
◯ {88} Andere

Andere Gründe bitte angeben:
{[acc_0032] text}
{Branching logic (show if): [acc_0031] = '88'}

_____

Akzelerometrie

Sensornummer

{[acc_0040] text float}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '1'}

_____
(dreistellige Zahl auf der Rückseite)

Datum des Messbeginns
{[acc_0050] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '1'}

_____

Für die Benachrichtigung des Studienteilnehmers ist die Eingabe
des Datums für den Messbeginn im Survey Formular notwendig:

Link zu CSF Care Survey

{Branching logic (show if): [event-name] = "monat_0_arm_1" and [acc_0010] = '1'}

Powered by REDCap

Für die Benachrichtigung des Studienteilnehmers ist die Eingabe
des Datums für den Messbeginn im Survey Formular notwendig:

Link zu CSF Care Survey

{Branching logic (show if): [event-name]= "monat_6_arm_1" and [acc_0010] = '1'}

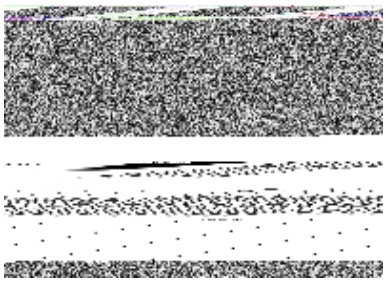
Für die Benachrichtigung des Studienteilnehmers ist die Eingabe
des Datums für den Messbeginn im Survey Formular notwendig:

Link zu CSF Care Survey

{Branching logic (show if): [event-name]= "monat_12_arm_1" and [acc_0010] = '1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen zur Durchführung und zum Messbeginn! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [acc_0010] = "" or ([acc_0010] = "1" and [acc_0020] = "") or ([hgs_0010] = "1" and [acc_0040] = "") or ([hgs_0010] = "1" and [acc_0050] = "") or ([acc_0010] = "0" and [acc_0031] = "") or ([acc_0010] = "0" and [acc_0031] = "88" and [acc_0032] = "")}



Bitte den Fragebogen auf 'Unverified' setzen!
{Branching logic (show if): [kf_akzelerometrie_complete] ="0" and [acc_0010] = "1" and [acc_0060] = ""}

Rücksendung des Sensors

Sensor zurückerhalten?
{[acc_0060] radio}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Rückgabe:
{[acc_0070] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [acc_0060] = '1'}

_____

Notizen zur Akzelerometrie
{[acc_0900] text}
{Branching logic (show if): [acc_0010] = '1'}

_____

Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [kf_akzelerometrie_complete] "2" and [acc_0010] = "1" and [acc_0060] ""}

KF_FTT

Fingertapping-Test (FTT) mit Morsetaster

Wurde der Fingertapping-Test (FTT) durchgeführt?
{[ftt_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Erhebung
{[ftt_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}

_____

Falls nicht durchgeführt oder abgebrochen,

Hauptgrund:
{[ftt_0031] radio}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '0'}

◯ {1} Patient lehnt ab
◯ {2} Technische Schwierigkeiten
◯ {3} Medizinisch nicht vertretbar
◯ {4} Zeitliche Gründe
◯ {88} Andere

Andere Gründe bitte angeben:
{[ftt_0032] text}
{Branching logic (show if): [ftt_0031] = '88'}

_____

Händigkeit

Welche Hand verwenden Sie meist für folgende Tätigkeiten?

	{-1} links	{0} keine Präferenz	{1} rechts
Schreiben {[ftt_0041] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
Werfen {[ftt_0042] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
Haare kämmen {[ftt_0043] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯

Powered by REDCap

Zähne putzen {[ftt_0044] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
mit einer Schere schneiden {[ftt_0045] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
PC-Maus bedienen {[ftt_0046] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
Hämmern {[ftt_0047] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯
einen Faden in eine Nadel einfädeln {[ftt_0048] radio} {Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}	◯	◯	◯

Berechnung dominante Hand
{[bftt1] calc}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}

_____

Dominante Hand
{[ftt_0049] text}

_____

Bestehen körperliche Einschränkungen für die Funktionsfähigkeit einer oder beider Hände?
{[ftt_0051] radio}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}
(z.B. Arthrose, Karpaltunnelsyndrom, Hemiplegie, Amputation etc.)

◯ {0} Nein, keine Einschränkungen
◯ {1} Rechts
◯ {2} Links
◯ {3} Beide Hände

Wenn ja, welcher Art?
{[ftt_0052] text}
{Branching logic (show if): [ftt_0051] > '0'}

_____

Fingertapping-Test

Test mit der linken Hand durchgeführt?
{[ftt_0061] radio}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}

◯ {0} Ja ◯ {1} Nein ◯ {2} Abgebrochen/nicht gültig

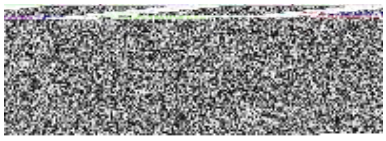
Test mit der rechten Hand durchgeführt?
{[ftt_0062] radio}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}

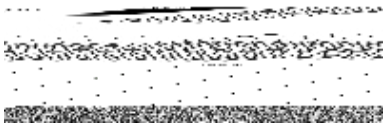
◯ {0} Ja ◯ {1} Nein ◯ {2} Abgebrochen/nicht gültig

Notizen zum Fingertapping-Test
{[ftt_0900] textarea}
{Branching logic (show if): [ftt_0010] = '1'}

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [ftt_0010] = "" or ([ftt_0010] = "1" and [ftt_0020] = "") or ([ftt_0010] = "0" and [ftt_0031] = "") or ([ftt_0010] = "0" and [ftt_0031] = "88" and [ftt_0032] = "")
or
([ftt_0010] = "1" and ([ftt_0041] = "" or [ftt_0042] = "" or [ftt_0043] = "" or [ftt_0044] = "" or [ftt_0045] = "" or [ftt_0046] = "" or [ftt_0047] = "" or [ftt_0048] = "" or [ftt_0051] = "" or [ftt_0061] = "" or [ftt_0062] = ""))
or ([ftt_0051] > "0" and [ftt_0052]= "")}





Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [kf_ftt_complete] 2}

Schlafdiagnostik

Wurde die Schlafdiagnostik durchgeführt?
{[sld_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der Schlafdiagnostik
{[sld_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die Schlafdiagnostik nicht durchgeführt?
{[sld_0030] text}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '0'}

_____

Diagnose
{[sld_0040] checkbox}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

☐ {0} None
☐ {1} SRBD (Sleep-Related Breathing Disorders)
☐ {2} SRMD (Sleep-Related Movement Disorders)
☐ {3} INCI (Insomnia and Circadian Rhythm Sleep Disorders)
☐ {4} Othes

Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)
{[sld_0050] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

_____
(/ h)

Oxygen Desaturation Index (ODI)
{[sld_0060] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

_____
(/ h)

Sauerstoffsättigung (SpO2)
{[sld_0071] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

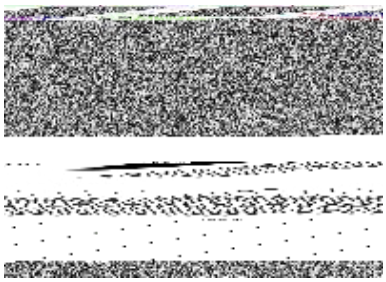
_____
(%)

Durchschnittliche Sauerstoffsättigung (SpO2)
{[sld_0072] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [sld_0010] = '1'}

_____
(%)

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [sld_0010] = "" or ([sld_0010] = "1" and [sld_0020] = "") or ([sld_0010] = "0" and [sld_0030] = "") or ([sld_0010] = "1" and [sld_0050] = "") or ([sld_0010] = "1" and [sld_0050] = "") or ([sld_0010] = "1" and [sld_0060] = "") or ([sld_0010] = "1" and [sld_0071] = "") or ([sld_0010] = "1" and [sld_0072] = "")}



Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [schlafdiagnostik_complete] 2}

Kardiologie

Geschlecht: [cfs_0030]
Alter: [cfs_0043]

Ursache CFS: [cfs_0060:label]
CFS seit: [cfs_0053]

SARS-CoV-2-Infektion: [ia_0051:value] (1=ja / 0=nein)
Datum: [ia_0052]
[ia_0053:label]

Angaben zur Anthropometrie und Gesundheitsverhalten finden Sie hier.

Angaben zu Vorerkrankungen / Infektionen finden Sie hier.

Wurde die kardiologische Diagnostik durchgeführt?
{[kad_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der kardiologischen Diagnostik
{[kad_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die kardiologische Diagnostik nicht durchgeführt?
{[kad_0030] text}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '0'}

_____

Blutdruckmessung sitzend

Arm: _____

RR systolisch [mm Hg] RR diastolisch [mm Hg] Puls [bmp]
_____ _____ _____ _____

{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

Endopat (links)
{[kad_0051] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Reaktiver Hyperämieindex (RHI)
{[kad_0052] text number_2dp}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0051] = '1'}

_____

Augmentationsindex (AI)

Bei negativen Werten, bitte die Checkbox anklicken!

_____

_____ [%]

HF
{[kad_0054] text float}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0051] = '1'}

_____

Endotheliale Dysfunktion
{[kad_0061] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Empfehlung? Hier bitte noch ergänzen Was für eine Empfehlung?

{[kad_0070] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

VNS Analyse
{[kad_0081] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

HR
{[kad_0082] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0081] = '1'}

_____

Alpha1
{[kad_0083] text float}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0081] = '1'}

_____

SDNN
{[kad_0084] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0081] = '1'}

_____

SI
{[kad_0085] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0081] = '1'}

_____

RMSSD
{[kad_0086] text number_1dp}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1' and [kad_0081] = '1'}

_____

Atemprotokoll
{[kad_0090] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Vegetative Dysregulation
{[kad_0100] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

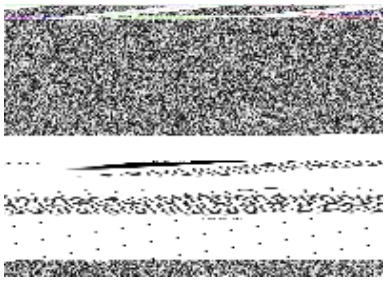
Empfehlung? Hier bitte noch ergänzen Was für eine Empfehlung?

{[kad_0110] radio}
{Branching logic (show if): [kad_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [kad_0010] = "" or ([kad_0010] = "1" and [kad_0020] = "")
or
([kad_0010] = "0" and [kad_0030] = "")
or
([kad_0010] = "1" and ([kad_0041] = "" or [kad_0042] = "" or [kad_0043] = "" or [kad_0044] = "" or [kad_0045] = "" or [kad_0051] = "" or [kad_0061] = "" or [kad_0081] = "" or [kad_0090] = "" or [kad_0100] = "" or [kad_0110] = ""))
or
([kad_0010] = "1" and [kad_0051] = "1" and ([kad_0052] = "" and [kad_0053] = "" and [kad_0054] = ""))
or
([kad_0010] = "1" and [kad_0081] = "1" and ([kad_0082] = "" and [kad_0083] = "" and [kad_0084] = "" and [kad_0085] = "" and [kad_0086] = ""))}



Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [kardiologie_complete] 2}

Sportmedizin

Geschlecht: [cfs_0030]
Alter: [cfs_0043]

Größe: [cfs_0071]
Gewicht: [cfs_0072]
BMI: [cfs_0073]

Wurde die sportmedizinische Untersuchung durchgeführt?
{[spm_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Datum der sportmedizinischen Untersuchung
{[spm_0020] text date_dmy}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

_____

Warum wurde die sportmedizinische Untersuchung nicht durchgeführt?
{[spm_0030] text}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '0'}

_____

Blutdruckmessung :

Messung Arm RR systolisch [mm Hg] RR diastolisch [mm Hg] Puls [bmp]
rechts _____ _____ _____
links _____ _____

{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

Sportmedizinische Leistungsdiagnostik Spiroergometrie mit Laktat

Wurde die Leistungsdiagnostik Spiroergometrie mit Laktat durchgeführt?
{[spm_0011] radio}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Startlast [Watt]: _____ Inkrement [Watt]: _____
Laktat Ruhe [mmol/l]: _____ Laktat LT [mmol/l]: _____ Laktat Max [mmol/l]: _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

Leistung [Watt] Herzfrequenz [bts/min]
Ruhe _____
LT _____ _____
IAS _____ _____
2-mmol-Schwelle _____ _____
3-mmol-Schwelle _____ _____
VT1 _____ _____
VT2 _____ _____
maximal _____ _____
maximal Normwert (Ship) _____ _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

VO2 an VT1 [ml/min] _____ VO2/kg an VT1 [ml/min/kg] _____
VO2 peak [ml/min] _____ VO2 peak/kg [ml/min/kg] _____
VO2 peak Normwert (Ship) [ml/min] _____ VO2 peak/kg Normwert (Ship)[ml/min/kg] _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

RQ peak VE/VCO2 Slope VE/VCO2 an VT1
Messwert _____ _____ _____
Normwert (Ship) _____ _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

VO2/HF an VT1 [ml/beat] _____
VO2/HF max [ml/beat] _____
VO2/HF max Normwert (Ship) [ml/beat] _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

BR max [%] HRR [bpm] OUES [ml/min/l/min]
Messwert _____ _____ _____
Normwert (Ship) _____ _____ _____

{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

RRsys peak
{[spm_0181] text float}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

_____
(mmHg)

RRsys peak Normwert (Ship)
{[spm_0182] text float}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

_____
(mmHg)

RRdias peak
{[spm_0191] text float}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

_____
(mmHg)

RRdias peak Normwert (Ship)
{[spm_0192] text float}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

_____
(mmHg)

Wurde die Leistungsdiagnostik Spiroergometrie mit Laktat abgebrochen?
{[spm_0012] radio}
{Branching logic (show if): [spm_0011] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Warum wurde die Leistungsdiagnostik Spiroergometrie mit Laktat abgebrochen?
{[spm_0013] checkbox}
{Branching logic (show if): [spm_0012] = '1'}

☐ {1} Atemnot
☐ {2} Schwindel
☐ {3} Übelkeit
☐ {4} Schmerzen
☐ {88} Andere Gründe, bitte angeben _____

6-Minuten-Gehtest

Wurde der 6-Minuten-Gehtest durchgeführt?
{[spm_0201] radio}
{Branching logic (show if): [spm_0010] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

	HR [bts/min]	RRsys [mmHg]	RRdias [mmHg]	Borg	Laktat [mmol/l]
Ruhe	_____	_____	_____	_____	_____
+2	_____		_____		
+4	_____		_____		
Maximal	_____	_____	_____		_____
Erholung +3	_____	_____	_____	_____	_____

{Branching logic (show if): [spm_0201] = '1'}

Gehstrecke
{[spm_0200] text float}
{Branching logic (show if): [spm_0201] = '1'}

_____
(m)

Wurde der 6-Minuten-Gehtest abgebrochen?
{[spm_0202] radio}
{Branching logic (show if): [spm_0201] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Abbruch Zeitpunkt:

_____ : _____
min sek

{Branching logic (show if): [spm_0202] = '1'}

Traten Beschwerden während des 6-Minuten-Gehtests auf?
{[spm_0205] radio}
{Branching logic (show if): [spm_0202] = '0'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Warum wurde der 6-Minuten-Gehtest abgebrochen?
{Branching logic (show if): [spm_0202] = '1'}

Welche Beschwerden traten beim der 6-Minuten-Gehtest auf?
{Branching logic (show if): [spm_0205] = '1'}

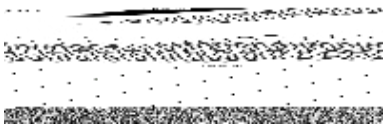
{[spm_0203] checkbox}
{Branching logic (show if): [spm_0202] = '1' or [spm_0205] = '1'}

☐ {1} Atemnot
☐ {2} Schwindel
☐ {3} Übelkeit
☐ {4} Schmerzen
☐ {88} Andere Gründe, bitte angeben _____

Bitte beantworten Sie alle Fragen! Nutzen Sie ggf. die Antwortmöglichkeit "Keine Information"

{Branching logic (show if): [spm_0010] = "" or ([spm_0010] = "1" and [spm_0020] = "")
or
([spm_0010] = "0" and [spm_0030] = "")
or
([spm_0010] = "1" and ([spm_0041] = "" or [spm_0042] = "" or [spm_0043] = "" or [spm_0052] = "" or [spm_0053] = "" or [spm_0011] = "" or [spm_0201] = ""))
or
([spm_0011] = "1" and [spm_0012] = "")
or
(([spm_0011] = "1" and [spm_0012] = "1") and ([spm_0013(1)] = "0" and [spm_0013(2)] = "0" and [spm_0013(3)] = "0" and [spm_0013(4)] = "0" and [spm_0013(88)] = "0"))
or
([spm_0013(88)] = "1" and [spm_0014] = "")
or
([spm_0011] = "1" and ([spm_0061]= "" or [spm_0062]= "" or [spm_0071]= "" or [spm_0072]= "" or [spm_0073]= "" or [spm_0082]= "" or [spm_0083]= "" or [spm_0084]= "" or [spm_0085]= "" or [spm_0086]= "" or [spm_0087]= "" or [spm_0088]= "" or [spm_0089]= "" or [spm_0091]= "" or [spm_0092]= "" or [spm_0093]= "" or [spm_0094]= "" or [spm_0095]= "" or [spm_0096]= "" or [spm_0097]= "" or [spm_0098]= "" or [spm_0099]= "" or [spm_0101]= "" or [spm_0102]= "" or [spm_0103]= "" or [spm_0111]= "" or [spm_0112]= "" or [spm_0113]= "" or [spm_0121]= "" or [spm_0122]= "" or [spm_0131]= "" or [spm_0132]= "" or [spm_0133]= "" or [spm_0141]= "" or [spm_0142]= "" or [spm_0143]= "" or [spm_0151]= "" or [spm_0152]= "" or [spm_0161]= "" or [spm_0162]= "" or [spm_0171]= "" or [spm_0172]= ""))
or
([spm_0201] = "1" and ([spm_0211]= "" or [spm_0212]= "" or [spm_0213]= "" or [spm_0214]= "" or [spm_0215]= "" or [spm_0221]= "" or [spm_0224]= "" or [spm_0225]= "" or [spm_0231]= "" or [spm_0234]= "" or [spm_0235]= "" or [spm_0241]= "" or [spm_0242]= "" or [spm_0243]= "" or [spm_0245]= "" or [spm_0251]= "" or [spm_0254]= "" or [spm_0255]= "" or [spm_0200]= "" or [spm_0202]= ""))
or
([spm_0202]= "1" and ([spm_0203(1)] = "0" and [spm_0203(2)] = "0" and [spm_0203(3)] = "0" and [spm_0203(4)] = "0" and [spm_0203(88)] = "0"))
or
([spm_0203(88)] = "1" and [spm_0204] = "")
or
([spm_0202]= "1" and ([spm_0206] = "" or [spm_0207] = ""))
or
([spm_0202]= "0" and [spm_0205]= "")
or
([spm_0202]= "0" and [spm_0205]= "1") and ([spm_0203(1)] = "0" and [spm_0203(2)] = "0" and [spm_0203(3)] = "0" and [spm_0203(4)] = "0" and [spm_0203(88)] = "0")
or
([spm_0203(88)] = "1" and [spm_0204] = "")}





Bitte den Fragebogen auf 'Complete' setzen!
{Branching logic (show if): [sportmedizin_complete] 2}

Verlaufsbefragung

Patienteninformation

Die verlinkten Dokument dient Ihrer Information und sind identisch mit den Dokumenten, die Sie bei Ihrer Vorstellung in unserer Sprechstunde erhalten haben. Während dieser Vorstellung sind Sie von unserer Ärztin persönlich über die Studienteilnahme aufgeklärt worden und haben schriftlich Ihr Einverständnis erklärt.

Die jetzige Befragung dient der Erfassung Ihres Krankheitsverlaufes und wird im Rahmen der Studie zu verschiedenen Zeitpunkten wiederholt.

Wir empfehlen Ihnen die Dokumente herunterzuladen und lokal abzuspeichern.
Ihre Einverständniserklärung können Sie jederzeit widerrufen.

{Branching logic (show if): [arm]='0'}

{Branching logic (show if): [arm]='1'}

Heutiges Datum
{[ud_0010] text date_dmy}

_____

Sozialanamnese

Allgemeine Angaben zum Familienstand und Kinder

Familienstand
{[sz_0031] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Verheiratet und mit Ehepartner(in) zusammen lebend
◯ {2} Verheiratet und von Ehepartner(in) getrennt lebend
◯ {3} Ledig
◯ {4} Verwitwet
◯ {5} Geschieden
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Leben Sie mit einem Partner / einer Partnerin zusammen?
{[sz_0032] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0031] > '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt, Sie selbst mit eingeschlossen?
{[sz_0033] text float}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

_____

Leben Kinder unter 16 Jahren in Ihrem Haushalt?
{[sz_0340] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Anzahl der Kinder:

Kinder < 3 Jahre _____
Kinder 3 Jahre bis < 6 Jahre _____
Kinder 6 Jahre bis < 10 Jahre _____
Kinder 10 Jahre bis < 14 Jahre _____
Kinder 14 Jahre bis < 16 Jahre _____

{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

Wer versorgt hauptsächlich die Kinder?
{[sz_0035] checkbox}
{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

☐ {1} Ich
☐ {2} Mein/e Partner/in
☐ {3} Verwandte
☐ {4} Haushaltshilfe / Kinderfrau _____
☐ {5} Sonstige

Powered by REDCap

Gibt es Probleme bei der Versorgung der Kinder
{[sz_0037] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0340] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Angaben zu Bildung und Beschäftigung

Ihr höchster Schulabschluss:
{[sz_0043] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Kein Schulabschluss, Schule beendet ohne Schulabschluss
◯ {2} Noch keinen Schulabschluss
◯ {3} Hauptschulabschluss / Volksschulabschluss
◯ {4} Realschule / mittlere Reife
◯ {5} Abschluss der Polytechnischen Oberschule (POS)
◯ {6} Fachhochschulreife / Fachoberschule
◯ {7} Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, erweiterte Oberschule (EOS)
◯ {8} Einen anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Ihr höchster Ausbildungsabschluss:
{[sz_0041] radio}
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

◯ {1} Kein beruflicher Abschluss und nicht in Ausbildung / Studium
◯ {2} Noch in beruflicher Ausbildung / Studium
◯ {3} Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung)
◯ {4} Berufsschule, Handelsschule (beruflich-schulische Ausbildung)
◯ {5} Fachschule, z.B. Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie
◯ {6} Fachhochschule, Ingenieurschule
◯ {7} Universität, Hochschule
◯ {8} Anderer Ausbildungsabschluss
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Bitte den Beruf angeben:
{[sz_0042] text}
{Branching logic (show if): [sz_0041] > '2'}

_____

Angaben zur Erwerbstätigkeit

Wie ist Ihre aktuelle Erwerbssituation?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_12_arm_1"}

Wie war Ihre Erwerbssituation VOR der Erkrankung mit ME/CFS?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1"}

{[sz_0050] radio}

◯ {1} Erwerbstätig Arbeitnehmer*in (Angestellte*r, Arbeiter*in, Auszubildende) / Beamte / Selbständige_____

◯ _____
◯ {2} Nicht erwerbstätig _____
◯ {3} Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand (auch ggf. gelegentlich oder geringfügig erwerbstätig)

Bitte angeben seit wann Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand:
{Branching logic (show if): [sz_0050] = '3'}

Bitte angeben seit wann [sz_0052] :
{Branching logic (show if): [sz_0052] > '3'}

Monat/Jahr

{[sz_0541] text}
{Branching logic (show if): [sz_0050] = '3' or [sz_0052] > '3'}

_____

Gibt es Änderungen in Ihrer Erwerbssituation?
{[sz_0056] radio}
{Branching logic (show if): [event-name] = "monat_0_arm_1" and [sz_0050] < '3'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein _____

Wie ist Ihre aktuelle Erwerbssituation?
(Erwerbstätigkeit = jede bezahlte bzw. mit Einkommen verbundene Tätigkeit)
{[sz_0050a] radio}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][sz_0056] = '1' and [event-name] = "monat_0_arm_1"}

◯ {1} Erwerbstätig Arbeitnehmer*in (Angestellte*r, Arbeiter*in, Auszubildende) / Beamte / Selbständige_____

◯ {2} Nicht erwerbstätig _____
◯ {3} Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand (auch ggf. gelegentlich oder geringfügig erwerbstätig)

Bitte angeben seit wann Altersrentner / Pensionär / im Vorruhestand:
{Branching logic (show if): [sz_0050a] = '3'}

Bitte angeben seit wann [sz_0052a] :
{Branching logic (show if): [sz_0052a] > '3'}

Monat/Jahr

{[sz_0054a] text}
{Branching logic (show if): [sz_0050a] = '3' or [sz_0052a] > '3'}

_____

Sind die Änderungen Ihrer Erwerbstätigkeit DURCH das ME/CFS begründet?
{[sz_0060] radio}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][sz_0052a] > '3' and [event-name] = "monat_0_arm_1"}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie ein Angebot für eine Umschulung erhalten?
{[sz_0066] radio}
{Branching logic (show if): ([event-name] = "monat_0_arm_1" and ([sz_0052a] = '4') or ([sz_0052a] = '6')) or ([event-name] = "monat_12_arm_1" and ([monat_12_arm_1][sz_0052] = '4') or ([monat_12_arm_1][sz_0052] = '6'))}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie an einer Umschulung teilgenommen?
{[sz_0067] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0066] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Haben Sie die Umschulung abgeschlossen?
{[sz_0068] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0067] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {2} andauernd_____
◯ {0} Nein

Sind Sie in dem neuen Beruf tätig?
{[sz_0069] radio}
{Branching logic (show if): [sz_0068] = '1'}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Krankentage

Krankentage

Wie viele Tage waren Sie seit der letzten Visite am [previous-event-name][ud_0010] insgesamt arbeitsunfähig?
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '1' or ([monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_3_arm_1") or ([monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_6_arm_1")}

Wie viele Tage waren Sie seit der letzten Visite am [monat_6_arm_1][ud_0010] insgesamt arbeitsunfähig?
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '0' and [event-name] = "monat_12_arm_1"}

{[kt_0010] text float}

_____
(Tage)

Wie viele Tage waren Sie insgesamt in der Rehaklinik?
{[kt_0020] text float}
{Branching logic (show if): [monat_0_arm_1][arm] = '1' and [event-name] = "monat_3_arm_1"}

_____
(Tage)

Med Versorgung

Medizinische Versorgung

Werden Sie bezüglich des ME/CFS von Ihrem Hausarzt behandelt?
{[sz_0100] radio}

◯ {1} ja
◯ {2} teilweise
◯ {0} nein

Zufriedenheit mit der hausärztlichen Behandlung
{[sz_0101] slider number}
{Branching logic (show if): [sz_0100] '0'}

sehr zufrieden,
{unzufrieden |
zufrieden | sehr
unzufrieden zufrieden zufrieden}

(Place a mark on the scale above)

Die Behandlung des ME/CFS erfolgt (auch) durch:

_____

_____

{Branching logic (show if): [sz_0100] '1'}

Haben Sie bereits eine Rehabilitationsbehandlung bekommen?
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" and [sz_0103(1)]= "0"}

Haben Sie seit der 1. Visite am [v1_arm_1][ud_0010] eine Rehabilitationsbehandlung bekommen?
{Branching logic (show if): [event-name]="monat_12_arm_1" and [monat_0_arm_1][arm] = "0"}

{[sz_0110] radio}
{Branching logic (show if): ([event-name]="monat_0_arm_1" and [sz_0103(1)]= "0") or
([event-name]="monat_12_arm_1" and [monat_0_arm_1][arm] = "0")}

◯ {1} ja _____
◯ {0} nein
◯ {-1} unbekannt/keine Angabe

Alltagsbewältigung

Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens
{[sz_0120] radio}

◯ {1} selbständig, keine Einschränkung täglicher Aktivitäten
◯ {2} eingeschränkt selbständig, Alltagsaktivitäten nur unter Anstrengung und teilweise nur mit Unterstützung möglich
◯ {3} nicht selbständig, Hilfe und Unterstützung bei Alltagsaktivitäten notwendig
◯ {-1} Keine Angabe / Unbekannt

Haben Sie einen Schwerbehindertenausweis?
{[sz_0130] radio}

◯ {1} JaBitte Grad der Behinderung angeben: _____seit wann: _____
◯ {0} Nein
◯ {2} Nein, aber es wurde ein Antrag gestellt
◯ {-1} unbekannt / keine Angabe

Haben Sie einen Pflegegrad?
{[sz_0140] radio}

◯ {1} JaBitte Pflegegrad angeben: _____seit wann: _____
◯ {0} Nein
◯ {2} Nein, aber es wurde ein Antrag gestellt
◯ {-1} unbekannt / keine Angabe

CCC

©Carruthers BM, Kumar Jain A, De Meirleir KL, et al. Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom: Clinical Working Case Definition, Diagnostic and Treatment Protocols. Journal of Chronic Fatigue Syndrom 2003;11(1):7-97. Kanadische Kriterien 2003, modifiziert

Bitte kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Symptome an. Mehrere Antworten gleichzeitig sind möglich.

1. Zustandsverschlechterung nach Belastung und Erschöpfung

{[ccc_0010] checkbox}

☐ {1} Deutliches Ausmaß einer neu aufgetretenen, anderweitig nicht erklärbaren, andauernden oder wiederkehrenden körperlichen oder mentalen Erschöpfung, die zu einer erheblichen Reduktion des Aktivtätsniveaus führt.
☐ {2} Erschöpfung, Verstärkung des schweren Krankheitsgefühls und/oder Schmerzen nach Belastung mit einer verzögerten Erholungsphase (Sie benötigen mehr als 24 Stunden, um sich zu erholen).
☐ {3} Die Symptome können durch jede Art von Anstrengung oder Stress verschlechtert werden.
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

2. Schlafstörungen
{[ccc_0020] checkbox}

☐ {1} Einschlafstörungen
☐ {2} Durchschlafstörungen
☐ {3} Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus
☐ {4} Schlaf führt zu keiner Erholung
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

3. Schmerzen
{[ccc_0030] checkbox}

☐ {1} Gelenkschmerzen (Es liegen keine Schwellungen oder Rötungen der Gelenke vor.)
☐ {2} Muskelschmerzen
☐ {3} Starke Kopfschmerzen eines neuen Typs, Musters oder Schweregrades
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

4. Neurologische/Kognitive Manifestation
{[ccc_0040] checkbox}

☐ {1} Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Kurzzeitgedächtnisses
☐ {2} Schwierigkeiten mit der Informationsverarbeitung, der Kategorisierung
☐ {3} Wortfindungsstörungen
☐ {4} Zeitweise auftretende Lesestörungen
☐ {5} Es kommt zu Überlastungserscheinungen (Rückfälle und/oder Ängste) durch: zu viele Informationen (kognitive Überlastung) zu viele Sinneseindrücke (Lichtempfindlichkeit und/oder Lärmempfindlichkeit zu viel seelischem Stress).
☐ {6} Wahrnehmungs- und Sinnesstörungen
☐ {7} Desorientierung und Verwirrung
☐ {8} Bewegungskoordinationsstörungen
☐ {9} Nach Stress nur langsame Erholung und emotionale Unsicherheit
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

Powered by REDCap

5. Autonome Manifestation
{[ccc_0050] checkbox}

☐ {1} Schnelle Lagewechsel (v.a. Liegen zum Stehen) führen zu Schwindel und/oder "Schwarzwerden vor Augen"
☐ {2} Bei Lagewechsel tritt Herzrasen auf
☐ {3} Schwindel und Benommenheit
☐ {4} Extreme Blässe
☐ {5} Darmstörungen (diffuse Schmerzen, Brennen, Blähungen)
☐ {6} Blasenstörungen
☐ {7} Atemstörungen
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

6. Neuroendokrine Manifestation
{[ccc_0060] checkbox}

☐ {1} Häufig niedrige Körpertemperatur
☐ {2} Hitze wird nicht gut vertragen
☐ {3} Kälte wird nicht gut vertragen
☐ {4} Appetitverlust
☐ {5} Gesteigerter Appetit
☐ {6} Gewichtszunahme
☐ {10} Gewichtsabnahme
☐ {7} Niedrige Blutzuckerspiegel
☐ {8} Stress schlechter zu verarbeiten
☐ {9} Stress führt zu einer Verstärkung der Erschöpfung und emotionaler Unsicherheit
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

---

7. Immunologische Manifestation
{[ccc_0070] checkbox}

☐ {1} Schmerzhafte Lymphknoten
☐ {2} Wiederkehrende Halsschmerzen
☐ {3} Neue Allergien
☐ {4} Bereits bestehende Allergien haben sich verändert
☐ {5} grippeähnliche Symptome oder allgemeines Krankheitsgefühl
☐ {6} Überempfindlichkeit, Unverträglichkeit von Medikamenten und/oder Chemikalien
☐ {7} Häufiges Fieber < 38 Grad ohne Infekte
☐ {8} Mehr Infekte als vor der Erkrankung
☐ {9} Infektneigung geringer als vor der Erkrankung
☐ {10} Anhaltende Reizung der Nasennebenhöhlen
☐ {0} Keine dieser Symptome sind vorhanden.

Symptomscore

Symptomscore

In diesem Fragebogen werden einige Symptome aufgelistet. Wir möchten gerne wissen, wie ausgeprägt diese bei Ihnen sind.

FATIGUE

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Erschöpfung {[sym_0011] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Belastungsabhängige Zunahme der Fatigue/Erschöpfung am nächsten Tag {[sym_0012] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Bedarf von Ruhepausen {[sym_0013] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Leistungseinschränkungen im Alltag {[sym_0014] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Stress wird nicht vertragen {[sym_0015] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

SCHMERZEN

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Muskelschmerzen {[sym_0021] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Kopfschmerzen {[sym_0022] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Gelenkschmerzen {[sym_0023] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Kognitive Leistungen

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Gedächtnis/Wortfindungsstörungen {[sym_0031] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Konzentrationsstörungen {[sym_0032] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Mentale Erschöpfbarkeit {[sym_0033] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sehstörungen {[sym_0034] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Stimmungsschwankungen {[sym_0035] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Aufnahmefähigkeit beim Lesen {[sym_0036] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Kreislauf

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Herzrasen {[sym_0041] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schwindel beim Aufstehen {[sym_0042] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schwindel beim Gehen {[sym_0043] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Weitere Symptome

	{1} keine Symptome (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} extreme Symptome (10)
Schlafstörungen {[sym_0050] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Temperaturempfindlichkeit {[sym_0051] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Lichtempfindlichkeit {[sym_0052] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Lärmempfindlichkeit {[sym_0053] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Atemstörungen {[sym_0054] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Reizdarm mit Blähungen und/oder Durchfall {[sym_0055] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fieber {[sym_0056] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Schmerzhafte Lymphknoten {[sym_0057] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Halsschmerzen {[sym_0058] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Grippiges Gefühl {[sym_0059] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Infekte in den vergangenen 12 Monaten :

Hatten Sie in den vergangenen 12 Monaten ... Anzahl in den vergangenen 12 Monaten

Infekte der oberen Atemwege: _____ _____
Infekte der unteren Atemwege: _____ _____
Herpesläsionen: _____ _____
andere Infekte: _____ _____
andere, bitte angeben: _____

Wie oft erfolgte die Behandlung mit Antibiotika in den vergangenen 12 Monaten?
{[sym_0066] text}
{Branching logic (show if): [sym_0064] = '1' or [sym_0063] = '1' or [sym_0062] = '1' or [sym_0061] = '1'}

_____

Schwere der Erkrankung

	{1} Leicht (1)	{2} (2)	{3} (3)	{4} (4)	{5} (5)	{6} (6)	{7} (7)	{8} (8)	{9} (9)	{10} Sehr schwer (10)
Wie schätzen Sie die Schwere der Erkrankung ein? {[sym_0067] radio}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

PEM

Version 1, 04.09.2021, © Übersetzt und adaptiert von AG Prof. Dr. med. Uta Behrends, nach aktualisierter Version: https://www.leonardjason.com/wp-content/uploads/2021/06/DSQ-Short-Form-PEM-Questionnaire-1.pdf, Zugriff 08.07.2021, siehe auch Colter J, Holtzman C, Dudun C, Jason LA. A Brief Questionnaire to Assess Post-Exertional Malaise. Diagnostics (Basel). 2018;8(3):66. Published 2018 Sep 11. Doi: 10.3390/diagnostics8030066. Belastungsintoleranz (PEM) Kriterien für die Diagnose CFS/ME

Geben Sie bitte für jedes Symptom eine entsprechende Wertung für die Häufigkeit und für den Schweregrad an.

Teil 1: Wie häufig haben Sie folgendes Symptom in den letzten 6 Monaten gehabt?

	{0} nie	{1} manchmal	{2} etwa ½ der Zeit	{3} meistens	{4} immer
Ein schweres, erschlagenes Gefühl nach Beginn körperlicher Betätigung {[pem_0011] radio}	○	○	○	○	○
Nach alltäglichen Aktivitäten: am nächsten Tag Schmerzen oder Erschöpfung {[pem_0021] radio}	○	○	○	○	○
Geistig ermüdet nach geringster (körperlicher oder mentaler) Anstrengung {[pem_0031] radio}	○	○	○	○	○
Körperlich ermüdet nach geringster körperlicher Betätigung {[pem_0041] radio}	○	○	○	○	○
Körperlich ausgelaugt oder Krankheitsgefühl nach alltäglichen Aktivitäten {[pem_0051] radio}	○	○	○	○	○

Teil 2: Wie stark hat dieses Symptom Sie in den letzten 6 Monaten beeinträchtigt?

	{1} mild	{2} moderat	{3} schwer	{4} sehr schwer
Ein schweres, erschlagenes Gefühl nach Beginn körperlicher Betätigung {[pem_0012] radio} {Branching logic (show if): [pem_0011] > '0'}	○	○	○	○

Powered by REDCap

Nach alltäglichen Aktivitäten: am nächsten Tag Schmerzen oder Erschöpfung {[pem_0022] radio} {Branching logic (show if): [pem_0021] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Geistig ermüdet nach geringster (körperlicher oder mentaler) Anstrengung {[pem_0032] radio} {Branching logic (show if): [pem_0031] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Körperlich ermüdet nach geringster körperlicher Betätigung {[pem_0042] radio} {Branching logic (show if): [pem_0041] > '0'}	◯	◯	◯	◯
Körperlich ausgelaugt oder Krankheitsgefühl nach alltäglichen Aktivitäten {[pem_0052] radio} {Branching logic (show if): [pem_0051] > '0'}	◯	◯	◯	◯

Teil3: Falls Sie sich nach Aktivitäten schlechter fühlen, wie lange dauert es, bis die vermehrten Beschwerden wieder abgeklungen sind?

{[pem_0090] radio}
{Branching logic (show if): [pem_0011] > '0' or [pem_0021] > '0' or [pem_0031] > '0' or [pem_0041] > '0' or [pem_0051] > '0'}

◯ {1} < = 1 Stunde
◯ {2} 2-3 Stunden
◯ {3} 4-10 Stunden
◯ {4} 11-13 Stunden
◯ {5} 14-23 Stunden
◯ {6} >= 24 Stunden

Bell

©The Doctor's Guide to Chronic Fatigue Sydrome; Davis S. Bell; MD; S. 122 f. Addison-Wesley Publishing Company, Reading; MA. Skala des Grads der Behinderung nach David Bell

Diese Punkteskala dient als Messinstrument für die Schwere, der durch die Erkrankung hervorgerufenen Einschränkungen.

Bitte wählen Sie die Zahl, die am besten auf Sie zutrifft.

{[bell_0010] radio}

◯ {100} 100 - Keine Symptome in Ruhe; keine Symptome in Ruhe und bei körperlicher Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {90} 90 - Keine Symptome in Ruhe; leichte Symptome bei körperlicher und geistiger Belastung; insgesamt ein normales Aktivitätsniveau; ohne Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {80} 80 - Leichte Symptome in Ruhe; die Symptome verstärken sich durch Belastung; nur bei Tätigkeiten, die anstrengend sind, ist eine geringfügige Leistungseinschränkungen spürbar; mit Schwierigkeiten in der Lage, an Arbeitsplätzen, die Kraftanstrengungen erfordern, Vollzeit zu arbeiten
◯ {70} 70 - Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 90% der Norm - mit Ausnahme von Tätigkeiten, die einer Kraftanstrengung bedürfen; mit Schwierigkeiten in der Lage, Vollzeit zu arbeiten
◯ {60} 60 - Leichte Symptome in Ruhe; deutliche Begrenzungen in den täglichen Aktivitäten spürbar; der funktionelle Zustand beträgt insgesamt etwa 70%-90% der Norm; Unfähig, einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen, wenn dort körperliche Arbeit gefordert wird; aber in der Lage, Vollzeit zu arbeiten, wenn es um leichte Arbeiten geht und die Arbeitszeit flexibel gehandhabt werden kann
◯ {50} 50 - Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei körperlicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 4-5 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {40} 40 - Mittelschwere Symptome in Ruhe; mittelschwere bis schwere Symptome bei Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50%-70% der Norm reduziert; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 3-4 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {30} 30 - Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 50% der Norm reduziert; in der Regel ans Haus gefesselt; unfähig, anstrengende Arbeiten durchzuführen, aber in der Lage, leichte Arbeiten oder Schreibtischarbeit für 2-3 Stunden täglich durchzuführen, wobei Ruhepausen benötigt werden
◯ {20} 20 - Mittelschwere bis schwere Symptome in Ruhe; schwere Symptome bei jeglicher Belastung oder Aktivität; der funktionelle Zustand ist auf 30%-50% der Norm reduziert; bis auf seltene Ausnahmen unfähig, das Haus zu verlassen; den größten Teil des Tages ans Bett gefesselt; unfähig, sich mehr als eine Stunde am Tag zu konzentrieren
◯ {10} 10 - Schwere Symptome in Ruhe; die meiste Zeit bettlägerig; ein Verlassen des Hauses ist nicht möglich; deutliche kognitive Symptome, die eine Konzentration verhindern
◯ {0} 0 - Ständig schwere Symptome; immer ans Bett gefesselt; unfähig zu einfachsten Pflegemaßnahmen

Powered by REDCap

Chalder

©Cella, M. & Chalder, T. Measuring fatigue in clinical and community settings. Journal of psychosomatic research 69, 17-22 (2010) Chalder Fatigue Scale
Wir würden gerne mehr über Ihre Schwierigkeiten erfahren, die Sie mit Gefühl von Müdigkeit, Schwäche oder Energiemangel im letzten Monat gefühlt haben.
Bitte beantworten Sie ALLE Fragen und kreuzen Sie die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft.
Wenn Sie sich schon seit langer Zeit müde fühlen, dann vergleichen Sie sich damit, wie Sie sich gefühlt haben, als es Ihnen zuletzt gut ging.

	{0} Weniger als üblich	{1} Nicht mehr als üblich	{2} Mehr als üblich	{3} Sehr viel mehr als üblich
Ist Müdigkeit ein Problem für Sie? {[cha_0010] radio}	○	○	○	○
Müssen Sie öfter ausruhen? {[cha_0020] radio}	○	○	○	○
Fühlen Sie sich müde oder schläfrig? {[cha_0030] radio}	○	○	○	○
Haben Sie Schwierigkeiten, Dinge in Angriff zu nehmen? {[cha_0040] radio}	○	○	○	○
Mangelt es Ihnen an Energie? {[cha_0050] radio}	○	○	○	○
Haben Sie weniger Kraft in Ihren Muskeln? {[cha_0060] radio}	○	○	○	○
Fühlen Sie sich schwach? {[cha_0070] radio}	○	○	○	○
Fällt es Ihnen schwer, sich zu konzentrieren? {[cha_0080] radio}	○	○	○	○
Passieren Ihnen Versprecher beim Reden? {[cha_0090] radio}	○	○	○	○
Fällt es Ihnen schwer, klar zu denken? {[cha_0100] radio}	○	○	○	○

11. Wie ist Ihr Gedächtnis
{[cha_0110] radio}

○ {0} besser als üblich
○ {1} nicht schlechter als üblich
○ {2} schlechter als üblich
○ {3} sehr viel schlechter als üblich

Chalder Gesamtpunktzahl
{[cha_0200] calc}

_____
(automatische Berechnung)

Powered by REDCap

Compass

©Sletten DM, Suarez GA, Low PA, Mandrekar J, Singer W. COMPASS 31: a refined and abbreviated Composite Autonomic Symptom Score. Mayo Clin Proc. 2012 Dec;87(12):1196-201

Composite Autonomic Symptom Score - COMPASS 31

Orthostatische Intoleranz

1. Haben Sie im vergangenen Jahr jemals ein Gefühl von Schwäche, Schwindel oder Schwierigkeiten zu denken nach dem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position gehabt?

{[com_0010] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

1.1 Wie oft haben Sie diese Symptome?
{[com_0011] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Fast immer

1.2 Wie würden Sie die Schwere dieser Symptome bewerten?
{[com_0012] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

1.3 Wurden diese Symptome im vergangenen Jahr...
{[com_0013] radio}
{Branching logic (show if): [com_0010] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Ungefähr gleich geblieben?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

Vasomotorik

2. Haben Sie im vergangenen Jahr jemals Farbänderungen der Haut (rot, weiß oder lila) bemerkt?
{[com_0020] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

Powered by REDCap

2.1 Welche Teile des Körpers werden durch diese Farbänderungen betroffen?
{[com_0021] checkbox}
{Branching logic (show if): [com_0020] = '1'}

☐ {1} Hände
☐ {2} Füße
☐ {3} Andere

2.2 Sind diese Änderungen Ihrer Hautfarbe...
{[com_0022] radio}
{Branching logic (show if): [com_0020] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Ungefähr gleich geblieben?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

Sekretomotorik

3.1 Welche Änderungen haben in den letzten 5 Jahren beim Schwitzen stattgefunden?
{[com_0031] radio}

◯ {1} Ich schwitze viel mehr als früher.
◯ {2} Ich schwitze etwas mehr als früher.
◯ {3} Ich habe keine Veränderungen in meinem Schwitzen bemerkt.
◯ {4} Ich schwitze etwas weniger als früher.
◯ {5} Ich schwitze viel weniger als früher.

3.2 Fühlen sich Ihre Augen übermäßig trocken?
{[com_0032] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

3.3 Haben Sie einen trockenen Mund?
{[com_0033] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

3.4 Falls Sie an trockenen Augen und/oder Mundtrockenheit leiden, ist dieses Symptom...
{[com_0034] radio}
{Branching logic (show if): [com_0032] = '1' or [com_0033] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer geworden?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Etwa gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Vollständig verschwunden?

Gastrointestinale Symptomatik

4.1 Haben Sie im vergangenen Jahr eine Änderungen bemerkt, wie schnell nach einer Mahlzeit ein Völlegefühl auftritt?
{[com_0041] radio}

◯ {1} Viel schneller als früher
◯ {2} Schneller als früher
◯ {3} Ich habe keine Veränderung bemerkt.
◯ {4} Weniger schnell als früher
◯ {5} Viel weniger schnell als früher

4.2 Wie oft hatten Sie im vergangenen Jahr nach einer Mahlzeit ein Völlegefühl?
{[com_0042] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.3 Haben Sie im vergangenen Jahr nach dem Essen erbrochen?
{[com_0043] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.4 Haben Sie im vergangenen Jahr krampf- oder kolikartige Bauchschmerzen gehabt?
{[com_0044] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Manchmal
◯ {3} Häufig

4.5 Haben Sie im vergangenen Jahr Durchfall gehabt?

{[com_0050] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

4.5.1 Wie häufig ist dieser aufgetreten?

{[com_0051] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

4.5.2 Wie stark ist dieser Durchfall?

{[com_0052] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

4.5.3 Sind die Durchfälle...

{[com_0053] radio}
{Branching logic (show if): [com_0050] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

4.6 Haben Sie im vergangenen Jahr Verstopfung gehabt?

{[com_0060] radio}

◯ {1} Ja
◯ {0} Nein

4.6.1 Wie häufig haben Sie Verstopfung?

{[com_0061] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Selten
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

4.6.2 Wie stark sind diese Episoden von Verstopfung?

{[com_0062] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

4.6.3 Ist Ihre Verstopfung...

{[com_0063] radio}
{Branching logic (show if): [com_0060] = '1'}

◯ {1} Viel schlimmer?
◯ {2} Etwas schlechter?
◯ {3} Gleich?
◯ {4} Etwas besser?
◯ {5} Viel besser?
◯ {6} Komplett verschwunden?

Blasenmotorik

5.1 Haben Sie im vergangenen Jahr jemals die Kontrolle über Ihre Blasenfunktion verloren?

{[com_0071] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

5.2 Hatten Sie im vergangenen Jahr Schwierigkeiten beim Wasserlassen?

{[com_0072] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

5.3 Hatten Sie im vergangenen Jahr Probleme, die Blase vollständig zu entleeren?

{[com_0073] radio}

◯ {1} Nie
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

Pupillenmotorik

6.1 Hat Sie im vergangenen Jahr helles Licht gestört?

{[com_0080] radio}

◯ {1} Nein
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

6.1.1 Wie stark ist diese Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht?

{[com_0081] radio}
{Branching logic (show if): [com_0080] '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

6.2 Haben Sie im vergangenen Jahr Probleme, Ihre Augen zu fokussieren?

{[com_0090] radio}

◯ {1} Nein
◯ {2} Gelegentlich
◯ {3} Häufig
◯ {4} Ständig

6.2.1 Wie stark ist dieses Fokussierungs-Problem?

{[com_0091] radio}
{Branching logic (show if): [com_0090] '1'}

◯ {1} Mild
◯ {2} Mäßig
◯ {3} Schwer

---

6. 3 Sind die Symptome der Augen (dh. Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht oder Probleme mit der Fokussierung...

{[com_0095] radio}
{Branching logic (show if): [com_0090] '1' or [com_0080] '1'}

◯ {1} Ich habe keines dieser Symptome.
◯ {2} Viel schlimmer?
◯ {3} Etwas schlechter?
◯ {4} Etwa gleich?
◯ {5} Etwas besser?
◯ {6} Viel besser?

Orthostatische Intoleranz Score gewichtet
Frage 1
{[ber_com1] calc}

_____

Vasomotorik Score gewichtet
Frage2
{[ber_com2] calc}

_____

Sekretomotorik Score gewichtet
Frage3
{[ber_com3] calc}

_____

Gastrointestinale Symptomatik Score gewichtet
Frage4
{[ber_com4] calc}

_____

Blasenmotorik Score gewichtet
Frage5

{[ber_com5] calc}

_____

Pupillenmotorik Score gewichtet
Frage6

{[ber_com6] calc}

_____

Gesamtscore

{[ber_com] calc}

_____

SF36

©Ware, J.E., Jr. & Sherbourne, C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30, 473-483 (1992)

FRAGEBOGEN ZUM ALLGEMEINEN GESUNDHEITSZUSTAND (SF-36)

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

	{1} Ausgezeichnet	{2} Sehr gut	{3} Gut	{4} Weniger gut	{5} Schlecht
{[sf36_0001] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	◯	◯	◯	◯	◯

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

	{1} Derzeit viel besser	{2} derzeit etwas besser	{3} Etwa wie vor einem Jahr	{4} Derzeit etwas schlechter	{5} Derzeit viel schlechter
{[sf36_0002] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	◯	◯	◯	◯	◯

Physische Dimension des SF36

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

3. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, sie stark?

	{1} Ja, stark eingeschränkt	{2} Ja, etwas eingeschränkt	{3} Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben {[sf36_0003] radio}	○	○	○
mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen {[sf36_0004] radio}	○	○	○
Einkaufstaschen heben oder tragen. {[sf36_0005] radio}	○	○	○
mehrere Treppenabsätze steigen {[sf36_0006] radio}	○	○	○
einen Treppenabsatz steigen {[sf36_0007] radio}	○	○	○
sich beugen, knien, bücken {[sf36_0008] radio}	○	○	○
mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen {[sf36_0009] radio}	○	○	○
mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen {[sf36_0010] radio}	○	○	○
eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen {[sf36_0011] radio}	○	○	○
sich baden oder anziehen {[sf36_0012] radio}	○	○	○

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	{1} Ja	{2} Nein

Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein. {[sf36_0013] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○
Ich habe weniger geschafft als ich wollte. {[sf36_0014] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. {[sf36_0015] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○
Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung. {[sf36_0016] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich nie-dergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	{1} Ja	{2} Nein
Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein. {[sf36_0017] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○

Ich habe weniger geschafft als ich wollte. {[sf36_0018] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. {[sf36_0019] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

	{1} Überhaupt nicht	{2} etwas	{3} Mäßig	{4} Ziemlich	{5} Sehr
{[sf36_0020] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

	{1} Keine Schmerzen	{2} Sehr leicht	{3} Leicht	{4} Mäßig	{5} Stark	{6} Sehr stark
{[sf36_0021] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

	{1} Überhaupt nicht	{2} Ein bisschen	{3} Mäßig	{4} Ziemlich	{5} Sehr

{[sf36_0022] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.
(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Antwort an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)

9. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...

	{1} Immer	{2} Meistens	{3} Ziemlich oft	{4} Manchmal	{5} Selten	{6} Nie
...voller Schwung? {[sf36_0023] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...sehr nervös? {[sf36_0024] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte? {[sf36_0025] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○
...ruhig und gelassen? {[sf36_0026] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○	○

...voller Energie? {[sf36_0027] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...entmutigt und traurig? {[sf36_0028] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...erschöpft? {[sf36_0029] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...glücklich? {[sf36_0030] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○
...müde? {[sf36_0031] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○	○

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

	{1} Immer	{2} Meistens	{3} Manchmal	{4} Selten	{5} Nie
{[sf36_0032] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_ 1"}	○	○	○	○	○

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	{1} Trifft ganz zu	{2} Trifft weitgehend zu	{3} Weiß nicht	{4} Trifft weitgehend nicht zu	{5} Trifft überhaupt nicht zu
Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden. {[sf36_0033] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne. {[sf36_0034] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt. {[sf36_0035] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○
Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit. {[sf36_0036] radio} {Branching logic (show if): [event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1"}	○	○	○	○	○

General health
(Frage 1 und Frage 11)
{[ber_sf1] calc}
{Branching logic (show if): ([event-name]="monat_0_arm_1" or [event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Health change
Frage 2

_____

{[ber_sf2] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

Physical functioning
Frage 3
{[ber_sf3] calc}

_____

Role limitations due to physical health
Frage 4
{[ber_sf4] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Role limitations due to emotional health
Frage 5
{[ber_sf5] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Social functioning
(Frage 6 und Frage 10)
{[ber_sf6] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Pain
(Frage 7 und Frage 8)
{[ber_sf7] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Energy/Fatigue
(Frage 9a)
{[ber_sf9a] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Emotional wellbeing
(Frage 9b)
{[ber_sf9b] calc}
{Branching logic (show if):
([event-name]="monat_0_arm_1" or
[event-name]="monat_12_arm_1")}

_____

Eq5d

©EuroQol Research Fondation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Fondation.
EQ-5D-5L Gesundheitsfragebogen Bitte beantworten Sie nun einige Fragen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand (d.h. HEUTE) und ggfs. vorhandenen Einschränkungen Ihrer Aktivitäten.

Thema: FÜR SICH SELBST SORGEN

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0020] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {4} Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Thema: ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0030] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {4} Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Thema: SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0040] radio}

◯ {1} Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
◯ {2} Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
◯ {3} Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
◯ {4} Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
◯ {5} Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

Thema: ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0050] radio}

◯ {1} Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
◯ {2} Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
◯ {3} Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
◯ {4} Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
◯ {5} Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Powered by REDCap

Thema: BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

Bitte markieren Sie das Kästchen, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
{[eq5d_0010] radio}

◯ {1} Ich habe keine Probleme herumzugehen
◯ {2} Ich habe leichte Probleme herumzugehen
◯ {3} Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
◯ {4} Ich habe große Probleme herumzugehen
◯ {5} Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

Thema: ALLGEMEINE GESUNDHEIT

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Die Skala rechts ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen:
•100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
•0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte markieren Sie den Punkt auf der Skala, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt mit dem Schieberegler.

{[eq5d_0060] slider number}

Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

{Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können | | Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können}

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können,

(Place a mark on the scale above)

Phq9

© Entwickelt von Dr. Robert L. Spitzer, Dr. Janet B.W. Williams, Dr. Kurt Kroenke und Kollegen, mit Unterstützung von Pfizer Inc. Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9)

Wie oft fühlten Sie sich in den letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?
(Bitte kreuzen Sie die für Sie passende Antwort an!)

	{0} überhaupt nicht	{1} an einzelnen Tagen	{2} an mehr als der Hälfte der Tage	{3} beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Aktivitäten {[phq_0010] radio}	○	○	○	○
Niedergeschlagenheit, Bedrücktheit oder Hoffnungslosigkeit {[phq_0020] radio}	○	○	○	○
Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf {[phq_0030] radio}	○	○	○	○
Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben {[phq_0040] radio}	○	○	○	○
Verminderter Appetit oder übermässiges Bedürfnis zu essen {[phq_0050] radio}	○	○	○	○
Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu seinoder die Familie enttäuscht zuhaben {[phq_0060] radio}	○	○	○	○
Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. beim Zeitunglesenoder Fernsehen {[phq_0070] radio}	○	○	○	○
Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil "zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? {[phq_0080] radio}	○	○	○	○

Powered by REDCap

Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten? {[phq_0090] radio}	◯	◯	◯	◯

Depression Scale (PHQ-9)
{[phq_0100] calc}

_____

Wenn eines oder mehrere der bisher in diesem Fragebogen beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:
{[phq_0110] radio}
{Branching logic (show if): [phq_0100] > 0}

◯ {0} Überhaupt nicht ◯ {1} Etwas erschwert ◯ {2} Relativ stark erschwert
◯ {3} Sehr stark erschwert

ESS

©Johns, M.W. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep 14, 540-545 (1991). FRAGEBOGEN ZUR TAGESSCHLÄFRIGKEIT (Epworth Sleepiness Scale)

Die folgende Frage bezieht sich auf Ihr normales Alltagsleben in der letzten Zeit:

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass Sie in einer der folgenden Situationen einnicken oder einschlafen würden, - sich also nicht nur müde fühlen?

Auch wenn Sie in der letzten Zeit einige dieser Situationen nicht erlebt haben, versuchen Sie sich trotzdem vorzustellen, wie sich diese Situationen auf Sie ausgewirkt hätten.

Benutzen Sie bitte die folgende Skala, um für jede Situation eine möglichst genaue Einschätzung vorzunehmen und wählen Sie die Aussage, die am besten auf Sie zutrifft.

	{0} würde niemals einnicken	{1} geringe Wahrscheinlichkeit einzunicken	{2} mittlere Wahrscheinlichkeit einzunicken	{3} hohe Wahrscheinlichkeit einzunicken
Im Sitzen lesend {[ess_0010] radio}	○	○	○	○
Beim Fernsehen {[ess_0020] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie passiv (als Zuhörer) in der Öffentlichkeit sitzen (z.B. im Theater oder bei einem Vortrag) {[ess_0030] radio}	○	○	○	○
Als Beifahrer im Auto während einer einstündigen Fahrt ohne Pause {[ess_0040] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie sich am Nachmittag hingelegt haben um auszuruhen {[ess_0050] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie sitzen und sich mit jemandem unterhalten {[ess_0060] radio}	○	○	○	○
Wenn Sie nach dem Mittagessen (ohne Alkohol) ruhig dasitzen {[ess_0070] radio}	○	○	○	○

Powered by REDCap

Wenn Sie als Fahrer eines Autos verkehrsbedingt einige Minuten halten müssen {[ess_0080] radio}	○	○	○	○

ESS Score
{[ess_0100] calc}

_____

IPAQ

©Booth ML, Owen N, Bauman AE & Gore CJ (1996). Retest reliability of recall measures of leisure-time physical activity in Australian adults. International Journal of Epidemiology, 25 (1),153-159. Bewegungscheck (INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE) SHORT LAST 7 DAYS SELF-ADMINISTERED FORMAT- German Version
Wir sind daran interessiert herauszufinden, welche Arten von körperlichen Aktivitäten Menschen in ihrem alltäglichen Leben vollziehen. Die Befragung bezieht sich auf die Zeit die Sie während der letzten 7 Tage in körperlicher Aktivität verbracht haben.

Bitte beantworten Sie alle Fragen (auch wenn Sie sich selbst nicht als aktive Person ansehen).
Bitte berücksichtigen Sie die Aktivitäten im Rahmen Ihrer Arbeit, in Haus und Garten, um von einem Ort zum anderen zu kommen und in Ihrer Freizeit für Erholung, Leibesübungen und Sport.
Ihre körperlichen Bewegungsaktivitäten können in den letzten 7 Tagen sehr unterschiedlich gewesen sein. Bitte zählen Sie dann die einzelnen Zeiten an diesen Tagen einfach zusammen.

Denken Sie an all Ihre anstrengenden Aktivitäten in den vergangenen 7 Tagen Anstrengende Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die starke körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie deutlich stärker atmen als normal. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben.

1. An wie vielen der vergangenen 7 Tage haben Sie anstrengende körperliche Aktivitäten wie schweres Heben, Graben, Aerobic, schnelles Fahrradfahren verrichtet?

Weitere Beispiele für anstrengende Aktivitäten:
schnelles Laufen, Joggen und/oder Tanzen, Schwimmen - Wassersport - zügiges Bergsteigen - Inline-Skating - intensiver Wintersport - Kampfsport - Leistungssport - Tennis (Einzel)

{[ipaq_0001] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten

2. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt für anstrengende körperliche Aktivität verwendet?

_____ Stunden und _____ Minuten
{Branching logic (show if): [ipaq_0001] > '0'}

Powered by REDCap

Denken Sie an all Ihre moderaten Aktivitäten in den vergangenen 7 Tagen Moderate Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die moderate körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie ein wenig stärker atmen als normal. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung verrichtet haben.
3. An wie vielen der vergangenen 7 Tage haben Sie moderate körperliche Aktivitäten wie Tragen leichter Lasten, Fahrradfahren bei gewöhnlicher, gemütlicher Geschwindigkeit, Tennis (Doppel) verrichtet?
Zu Fuß Gehen bitte nicht mit einbeziehen.

Weitere Beispiele für moderate Aktivitäten:
Leichtes Joggen, Walken, Schwimmen, Bergwandern, Reiten und/oder Tanzen - Golfspielen - leichte Haus- oder Gartenarbeit

{[ipaq_0004] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine moderaten körperlichen Aktivitäten

---

4. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt für moderate körperliche Aktivität verwendet?

_____ Stunden
und
_____ Minuten

{Branching logic (show if): [ipaq_0004] > '0'}

Denken Sie an die Zeit, die Sie mit zu Fuß Gehen in den vergangenen 7 Tagenverbrachten. Dieses schließt Zeiten bei der Arbeit und zu Hause, zu Fuß Gehen um von einem Ort zum andern zu gelangen sowie alles andere Gehen ein, was Sie nur zur Erholung, Sport, Bewegung oder Freizeit getan haben.
5. An wie vielen der vergangenen 7 Tage sind Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechungzu Fuß gegangen?
{[ipaq_0007] radio}

◯ {1} 1 Tag pro Woche
◯ {2} 2 Tage pro Woche
◯ {3} 3 Tage pro Woche
◯ {4} 4 Tage pro Woche
◯ {5} 5 Tage pro Woche
◯ {6} 6 Tage pro Woche
◯ {7} 7 Tage pro Woche
◯ {0} Keine entsprechendes zu Fuß gehen

---

6. Wie viel Zeit haben Sie an diesen Tagen insgesamt mit zu Fuß gehen verbracht?

_____ Stunden
und
_____ Minuten

{Branching logic (show if): [ipaq_0007] > '0'}

Bei den letzten Fragen geht es um die Zeit, die Sie in den vergangenen 7 Tagen an Wochentagen mit Sitzen verbracht haben. Dieses schließt Zeiten bei der Arbeit , zu Hause, bei Seminaren und in der Freizeit ein. Dies kann Zeit beinhalten wie Sitzen am Schreibtisch, Besuchen von Freunden, Lesen und vor dem Fernseher sitzen oder liegen.
7. Wie viel Zeit haben Sie in den vergangenen 7 Tagen insgesamt mit Sitzen verbracht?

_____ Stunden und _____ Minuten

8. Wie häufig sind Sie insgesamt dabei vom Sitzen aufgestanden (einschließlich Aufstehen am Ende)?
{[ipaq_0012] text float}

_____
(mal)

Anlage 14 Ethikvotum vom 16.09.2021

CHARITÉ

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Benjamin Franklin

Vorsitzende: Dr.med. Susen Burock
Geschäftsführerin: Dr. med. Katja Orzechowski

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-7517952
ethikkommission@charite.de

https://ethikkommission.charite.de/

Frau
Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen
Institut für Medizinische Immunologie
CVK

Claudia.Kedor@charite.de

Datum: 16.09.2021

CFS_CARE Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Antragsnummer: EA4/179/21

Sehr geehrte Frau Professorin Scheibenbogen,

der von Ihnen eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss CBF der Ethikkommission in der Sitzung vom 08.09.2021 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben unter Erteilung der folgenden Auflagen zu:

- Im Ethikantrag soll klargestellt werden, ob die Teilnahme an der Studie eine Voraussetzung ist für die Bewilligung der Rehabilitationsmaßnahme. Welche Therapie würden die Patienten ohne die Studienteilnahme erhalten?
- Die Studieninformationen (Aufklärungen für Intentions- und Kontrollgruppe) sind sehr umfangreich. Sie sollten gekürzt werden, indem nur die tatsächlich studienbedingten zusätzlichen Maßnahmen genannt und beschrieben werden.
- In die Studieninformation soll aufgenommen werden, was passiert, wenn die überlassenen Geräte (Aktivitätstrecker, Beschleunigungssensor, Fingertipping) Schaden nehmen. Sind die Geräte versichert?
- Studieninformation für Intentionsgruppe: Der Abschnitt auf Seite 10 „Sportmedizin" ist unverständlich.
- In beiden Studieninformationen soll der erste Satz im Kapitel „Versicherung" ersetzt werden durch: „Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten der Charité abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und –pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus dem schuldhaften Verhalten des Studienpersonals resultieren könnten, versichert."
- Auf Seite 21 von 24 bzw. 15 von 18 soll es lauten: „2. meine Krankenkasse, auf Anforderung Daten der letzten 12 Monate vor Studienbeginn über von mir…"

- In beide Studieninformationen soll die Menge des abgenommenen Blutes angegeben werden mit Vergleichsmöglichkeit (z.B. Esslöffel), und angegeben werden, ob die Entnahme studienbedingt ist oder innerhalb der klinischen Routine erfolgt.
- Es soll aufgenommen werden, welcher Zeitaufwand für die studienbedingten Untersuchungen anfällt.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflagen wird das abschließende Votum erteilt werden. Bitte reichen Sie hierzu 1 Exemplar der geänderten Unterlagen mit aktualisierten Versionsdaten und Unterschrift unter dem Ethikantrag postalisch und elektronisch bei der Geschäftsstelle ein.

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Ethikantrag, Version 1.0 vom 23.07.2021
- Studieninformation und Einwilligungserklärung für Interventionsgruppe, Version 1.0 vom 23.07.2021
- Studieninformation und Einwilligungserklärung für Kontrollgruppe, Version 1.0 vom 23.07.2021
- Zustimmung des Institutsdirektors, 21.07.2021
- Antrag an den Innovationsausschuss beim G-BA, 09.03.2021
- Anlagen zu Fragebögen
- Veröffentlichungen zur Fragestellung
- Ausrufe

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Dr. med. S. Burock
-Vorsitzende-

Anlage 15 Ethikvotum vom 18.07.2022

CHARITÉ

Charité | 10098 Berlin

Frau
Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen
Institut für Medizinische Immunologie
CVK

Claudia.Kedor@charite.de

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Benjamin Franklin
Vorsitzende: Dr. med. Susen Burock

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952
http://ethikkommission.charite.de

Datum: 18.07.2022

CFS_CARE Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Antragsnummer: EA4/179/21
Vorgang vom 05.07.2022, Eingang am 08.07.2022, per E-Mail am 08.07.2022

Sehr geehrte Frau Professorin Scheibenbogen,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 05.07.2022 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantrag, Version 1.2 vom 20.06.2022
- Studieninformation Interventionsgruppe, Version 1.2 vom 20.06.2022
- Studieninformation Kontrollgruppe, Version 1.2 vom 20.06.2022
- Einwilligungserklärung, Version 1.2 vom 20.06.2022
- Einwilligungserklärung Datenschutz, Version 1.2 vom 20.06.2022

Wir danken für die Kenntnisgabe. Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegenüber den Änderungen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die beiden Einwilligungserklärung zu 1 Dokument zusammenzufügen und nur 1x vom Patienten unterzeichnen zu lassen. Andernfalls kann es im Klinikalltag vorkommen, dass eine Unterschrift vergessen wird, sodass dann entweder keine Einwilligung in die Datenverarbeitung oder in die Studienteilnahme vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Dr. med. S. Burock
-Vorsitzende-

Anlage 16 Ethikvotum vom 20.10.2021

CHARITÉ

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Benjamin Franklin

Vorsitzende: Dr.med. Susen Burock
Geschäftsführerin: Dr. med. Katja Orzechowski

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-7517952
ethikkommission@charite.de

https://ethikkommission.charite.de/

Frau
Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen
Institut für Medizinische Immunologie
CVK

Claudia.Kedor@charite.de

Datum: 20.10.2021

CFS_CARE Versorgungsstudie für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)
Antragsnummer: EA4/179/21
Vorgang vom 06.10.2021, Eingang am 07.10.2021, per E-Mail am 06.10.2021

Sehr geehrte Frau Professorin Scheibenbogen,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 06.10.2021 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantrag, Version 1.1 vom 05.10.2021
- Studieninformation Interventionsgruppe, Version 1.1 vom 05.10.2021
- Studieninformation Kontrollgruppe, Version 1.1 vom 05.10.2021
- Einwilligungserklärung, Version 1.1 vom 05.10.2021
- Einwilligungserklärung Datenschutz, Version 1.1 vom 05.10.2021

Die Auflagen laut Votum vom 16.09.2021 sind somit erfüllt.
Die Ethikkommission erhebt keine Einwände gegenüber den Änderungen.
Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung der o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Dr. med. S. Burock
-Vorsitzende-

CFS_CARE- Versorgungskonzept für Patienten mit ME/CFS

Pat. -Etikett

Kanadische Konsensus Kriterien 2003 (gekürzt, mod.) Datum: .....

Bitte zutreffendes ankreuzen

Zustandsverschlechterung nach Belastung und Erschöpfung

a) Neu aufgetretene, anderweitig nicht erklärbare, andauernde oder wiederkehrende körperliche oder mentale Erschöpfung die zu einer erheblichen Reduktion des Aktivitätsniveaus führt.
Beginn und Auslöser der Erkrankung: .....
.....

b) Erschöpfung, Verstärkung des schweren Krankheitsgefühls und/oder Schmerzen nach Belastung mit einer verzögerten Erholungsphase (mehr als 24 Stunden, um sich zu erholen).

c) Die Symptome können durch jede Art von Anstrengung oder Stress verschlechtert werden.

Schlafstörungen

a) Einschlafstörungen
b) Durchschlafstörungen
c) Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus
d) Schlaf führt zu keiner Erholung

Schmerzen

a) Gelenkschmerzen (Es liegen keine Schwellungen oder Rötungen der Gelenke vor)
b) Muskelschmerzen
c) starke Kopfschmerzen eines neuen Typs, Musters oder Schweregrad

Neurologische/Kognitive Manifestation

a) Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Kurzzeitgedächtnisses
b) Schwierigkeiten mit der Informationsverarbeitung, der Kategorisierung
c) Wortfindungsstörungen
d) Zeitweise auftretende Lesestörungen
e) Es kann zu Überlastungserscheinungen (Rückfälle und oder Ängste) kommen durch:
   - zu viele Informationen (kognitive Überlastung)
   - zu viele Sinneseindrücke (Lichtempfindlichkeit und/oder Lärmempfindlichkeit)
   - zu viel seelischem Stress
f) Wahrnehmungs- und Sinnesstörungen
g) Desorientierung oder Verwirrung
h) Bewegungskoordinationsstörungen

Autonome Manifestationen

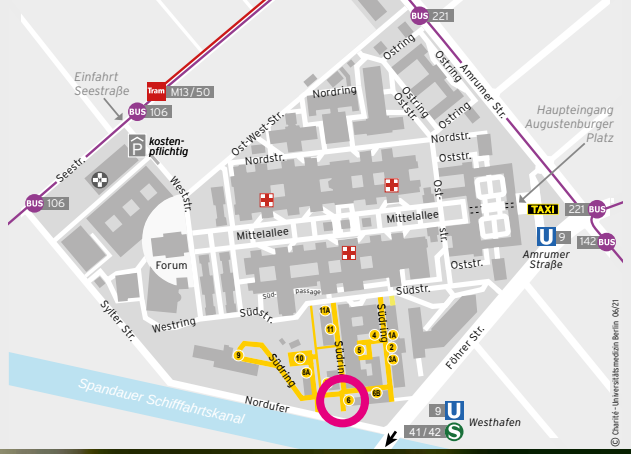
a) Schnelle Lagewechsel (v.a. Liegen zum Stehen) führen zu Schwindel und/oder “Schwarzwerden vor Augen”
b) Bei Lagewechsel tritt Herzrasen auf
c) Schwindel und Benommenheit
d) Extreme Blässe
e) Darmstörungen (diffuse Schmerzen, Brennen, Blähungen)
f) Blasenstörungen
g) Atemstörungen

Neuroendokrine Manifestationen

a) Häufig niedrige Köpertemperatur
b) Hitze wird nicht gut vertragen
c) Kälte wird nicht gut vertragen
d) Appetitverlust
e) Gesteigerter Appetit
f) Gewichtszunahme
g) Gewichtsabnahme
h) Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
i) Stress ist schlechter zu verarbeiten
j) Stress führt zu einer Verstärkung der Erschöpfung
k) Nach Stress nur langsame Erholung und emotionale Unsicherheit

Immunologische Manifestationen

a) Schmerzhafte Lymphknoten
b) Wiederkehrende Halsschmerzen
c) Neue Allergien
d) Bereits bestehende Allergien haben sich verändert
e) Grippe ähnliche Symptome oder allgemeines Krankheitsgefühl
f) Überempfindlichkeit, schlechter Vertragen von Medikamenten und /oder Chemikalien
g) Häufiges Fieber < 38 Grad ohne Infekte
h) Mehr Infekte als vor der Erkrankung
i) Infektneigung geringer als vor Erkrankung
j) Anhaltende Reizung der Nasennebenhöhlen





Zentraler Kontakt

fatigue-centrum-care@charite.de



Kontakt | CVK

Projektleitung:
Prof. Dr. C. Scheibenbogen
Institut für Medizinische Immunologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Institut für Medizinische Immunologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1 | 13353 BerlinCampus
Interne Geländeadresse: Südring 6A
Internet: https://cfc.charite.de/

Studienzentrum am Campus Virchow-Klinikum
Dr. C. Kedor, Dr. K. Wittke, Dr. R. Rust
Studienkoordinatorin: A. Hagemann

Zentraler Kontakt

fatigue-centrum-care@charite.de

Kontakt | CBB

Hochschulambulanz für Neuroimmunologie
Experimental and Clinical Research Center (ECRC)
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Lindenberger Weg 80 | 13125 Berlin
Internet: https://www.mdc-berlin.de/de/hochschul-ambulanz-fuer-neuroimmunologie

Studienzentrum am Campus Berlin Buch
Dr. J. Bellmann-Strobl, Dr. U. Hoppmann
Studienkoordinatorin: E. Steinle

Gestaltung: CN/CV, Zentr. Mediendienstleistungen Charité, 10-2022 (CC12 / CFC)

Gefördert durch

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

BIH Berlin Institute of Health @Charité
Aus Forschung wird Gesundheit

BKK·VBU

KLINIK AVARIA Kniescha

BAHN BKK

SBK Siemens-Betriebskrankenkasse

Anlage 18 Informationsflyer zu CFS_CARE

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Charité Fatigue Centrum

CFS_CARE

Versorgungsstudie für Patient*innen mit ME/CFS





Was sind die Ziele dieser Studie?

Ziel unseres innovativen sektorenübergreifenden Forschungsprojekts ist eine Verbesserung der Versorgung von Patient*innen, die unter ME/CFS leiden. Mit einem patientenorientierten Versorgungskonzept möchten wir gemeinsam herausfinden, wie wir eine Verbesserung der Symptome, der Lebensqualität und der beruflichen Teilhabe erreichen können.

Wer kann teilnehmen?

Für eine Teilnahme an unserem Projekt kommen Sie infrage, wenn bei Ihnen **die Diagnose oder der Verdacht auf ein Chronisches Fatigue Syndrom besteht** und Sie zwischen 18 und 65 Jahre alt sind. Sie sollten nicht länger als fünf Jahre erkrankt sein. Patient*innen mit anderen Grunderkrankungen, wie Tumor- oder Autoimmunerkrankungen, die mit chronischer Fatigue einhergehen, können leider **nicht** teilnehmen.
Teilnehmen können Patient*innen aus dem Raum Berlin/Brandenburg, welche gesetzlich krankenversichert sind. Patient*innen von außerhalb müssen versichert sein bei BKK-VBU, BAHN-BKK oder Siemens-Betriebskrankenkasse.

Wie kann ich teilnehmen?

Sie erhalten von uns alle notwendigen Informationen und Dokumente. Alle notwendigen Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite.

Hintergrund

ME/CFS (myalgische Enzephalomyelitis/chronisches Fatigue Syndrom) beginnt häufig nach einem Infekt und äußert sich u. a. als schwere Fatigue (Erschöpfung). In Deutschland sind schätzungsweise 300.000 Patient*innen betroffen, in Folge von COVID-19 sind viele weitere Patient*innen erkrankt.

Patient*innen mit ME/CFS haben viele weitere Symptome, wie zum Beispiel Muskel- und Kopfschmerzen, Darmbeschwerden, Schwindel, Stress- und Reizempfindlichkeit, Herzrasen beim Aufstehen, Zunahme der Symptome bei Belastung.

Die Behandlung von ME/CFS ist bislang symptomorientiert und zielt darauf ab, Symptome der Erkrankung zu behandeln und Mangelzustände zu beheben. Techniken zum Energiemangament und zur Entspannung sind ein wichtiger Baustein der Therapie.

Die Versorgungssituation ist bislang unbefriedigend, da es keine spezialisierten Versorgungszentren gibt und Patient*innen oft keine Diagnose und auch keine individuell angepasste medizinische und rehabilitative Versorgung erhalten. Dies wollen wir mit unserem Forschungsprojekt ändern.

Weiterführende Informationen erhalten Sie hier:
https://cfc.charite.de/

Ablauf der CFS_CARE Studie

Es handelt sich bei der CFS_CARE Studie um ein nicht in der Regelversorgung vorgesehenes Behandlungskonzept, das im Rahmen des Innovationsfonds gefördert wird. Nachdem Sie einen Termin in unserer CFS-Sprechstunde vereinbart haben, bekommen Sie alle weiteren Teilnahmeinformationen. Im Rahmen der Studie erhalten Sie eine umfassende Diagnostik und Therapieempfehlung. Patient*innen, die über die DRV-Bund versichert sind, können zusätzlich an einem Rehabilitationsprogramm teilnehmen.

Sie beantworten zunächst Fragebögen zu Ihrer Gesundheit, zu Ihren Krankheitssymptomen, dem Aktivitätslevel und der seelischen Gesundheit.

Im Rahmen der CFS-Sprechstunde erhalten Sie weitergehende Untersuchungen und eine Diagnosestellung. Sie erhalten eine ausführliche Beratung und Therapieempfehlung.

Die Weiterbetreuung erfolgt in enger Abstimmung mit der/m Hausarzt*in. Für einen Teil der Patient*innen können wir auch eine stationäre Therapie in der Rehaklinik in Kreischa anbieten. Es wurde ein spezielles Rehakonzept für Patient*innen mit ME/CFS erarbeitet. Während der Reha erfolgt auch die Analyse der Arbeitsfähigkeit und ggfs. Arbeitsplatz- oder Tätigkeitsanpassung. Der Verlauf der Behandlung wird mithilfe von Fragebögen und Folgevorstellungen erfasst.

Welche Vorteile habe ich von der Teilnahme?

Sie erhalten eine Diagnosestellung und Therapieempfehlung von einem interdisziplinären Team von Ärzt*innen mit langjähriger Erfahrung mit ME/CFS. Ein Teil der Patient*innen hat die Möglichkeit sich in der Rehaklinik in Kreischa behandeln zu lassen.

Durch die Teilnahme an dieser Studie helfen Sie auch neue Therapiekonzepte zu erarbeiten, die in die Regelversorgung überführt werden sollen und langfristig allen Erkrankten zur Verfügung stehen sollen.

Wenn Sie daran interessiert sind, an unserer Studie teilzunehmen, dann wenden Sie sich gerne jederzeit an unser Studienteam.