

PATIENT*INNENINFORMATION

Institut für Bewegungs-
und Arbeitsmedizin

Ärztlicher Leiter
Prof. Dr. med. Peter Deibert

„Aufsuchende Diagnostik und Absschätzung der Belastbarkeit
bei schweremm ME/CFS: eine Pilotstudie“ (ACHTSAM)
Phase 2

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

das Universitätsklinikum Freiburg führt eine Untersuchung zum Thema Myalgische Enzephalomyelitis /Chronisches Fatigue Syndrom (ME/CFS) durch. Der Studienleiter ist Prof. Dr. Peter Deibert vom Institut für Bewegungs- und Arbeitsmedizin des Universitätsklinikums in Freiburg.

ME/CFS ist eine komplexe neuroimmunologische Multisystemerkrankung, die sich vor allem durch eine anhaltende, ausgeprägte Erschöpfung auszeichnet, die sich durch Ruhe nicht bessert, und mit einer Vielzahl weiterer Symptome einhergeht. Die zugrundeliegenden physiologischen Mechanismen sind noch nicht vollständig verstanden. Insbesondere durch die Corona-Pandemie hat die Zahl an fatigeeleidenden Personen deutlich zugenommen. Eine passende Einschätzung in Bezug auf die Symptomatik ist aber aufgrund der schweren Belastungsintoleranz sowie der Immobilität der Betroffenen erschwert. Aus diesem Grund möchten wir mit unserer aufsuchenden Studie herausfinden, welche diagnostischen Methoden bei Personen, die an schwerer bis sehr schwerer ME/CFS leiden, praktikabel und zumutbar sind. Ziel ist es, den Grundstein für mögliche Therapieansätze zu legen, klare Kriterien und zumutbare Untersuchungen zu definieren und deren Wirksamkeit zu beurteilen. Viele Betroffene können das Haus nicht verlassen und sind vielleicht sogar ans Bett gebunden. Ein weiteres Ziel ist es, diesen Menschen den Zugang zu Diagnostik und gezielter Therapie zu ermöglichen und geeignete Wege dafür zu finden. Zudem soll die Studie die Aufmerksamkeit und das Bewusstsein für dieses Krankheitsbild erhöhen."

Mit diesem Informationsschreiben wollen wir Sie **über den Ablauf der geplanten Untersuchungen informieren** und Sie fragen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen.

Was wird untersucht?

Die Studie soll Aufschluss darüber geben, welche diagnostischen Methoden bei Personen mit schwerer bis sehr schwerer ME/CFS praktikabel und zumutbar sind. Zudem liefern diese Informationen eine Grundlage, um die Krankheit besser zu verstehen und mögliche Therapieansätze abzuleiten.

Ablauf der Studie und Untersuchungsprogramm

Die Phase 2 ist wiederum in zwei Phasen aufgeteilt (Phase 2a + b). Nachdem wir ihre unterzeichnete Einverständniserklärung erhalten haben, nehmen wir Kontakt mit Ihnen auf um einen Termin für die Hausbesuche zu vereinbaren. Bei allen folgenden Befragungen oder Untersuchung kann bei Bedarf eine Betreuungsperson aus Ihrem Umfeld zur Unterstützung mit herangezogen werden. Die entsprechende Person muss hierzu die beiliegende Einverständniserklärung unterzeichnen.

Aus organisatorischen und forschungspraktischen Gründen ist eine Aufteilung der Untersuchungen auf mehrere Tage oder Sitzungen leider nicht möglich. Alle Untersuchungen der jeweiligen Phase (2a bzw.

2b) finden im Rahmen eines einzelnen Hausbesuchs statt. Sollte es im Verlauf der Untersuchungen zu einer Überforderung kommen, stehen individuelle Pausen jederzeit zur Verfügung. Eine längere Unterbrechung oder Verschiebung einzelner Tests ist jedoch nicht vorgesehen. Bei anhaltender Unverträglichkeit oder ausgeprägter Verschlechterung der Beschwerden besteht jederzeit die Möglichkeit, die Teilnahme an der Studie vollständig abzubrechen. Eine Teilnahme ist auch in reduzierter Form möglich. Der Studienablauf kann jederzeit unter- bzw. abgebrochen sowie die Einwilligung jederzeit widerrufen werden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Es werden folgende Untersuchungen nach einem Aufklärungsgespräch durchgeführt:

- Elektrokardiogramm (EKG) in Ruhe: bei dieser Untersuchung wird die elektrische Aktivität Ihres Herzens erfasst, während Sie sich in Ruhe befinden. Hierfür werden Elektroden auf der Haut platziert. So lässt sich feststellen, wie schnell das Herz schlägt und ob der Herzrhythmus regelmäßig verläuft.
- Untersuchung der Herzströme in Ruhe anhand eines EKG's inkl. Herzfrequenzvariabilitätsmessung: die Herzfrequenzvariabilitätsmessung misst die Schwankungen in der Zeit zwischen den einzelnen Herzschlägen. Dies gibt Aufschluss darüber, wie gut Ihr Herz auf unterschiedliche Belastungen reagieren kann.
- Messung der Pupillenreaktion, die unter anderem Hinweise auf die Tagesschläfrigkeit geben kann.
- Anlegen eines Licht- und Aktivitätssensors über 3 Tage am Handgelenk. Dieser erfasst die Schlafqualität, Aktivität, Sonnenlichtexposition, Schritte und Energieumsatz. Damit geben die Sensoren Auskunft darüber, wie lange sie innerhalb der 3 Tage liegen, schlafen oder das Haus verlassen. Nach den 3 Tagen können sie den Sensor selbständig ablegen.
- Testung der kognitiven Fähigkeit mit dem MoCA-Test sowie weiteren Tests zur Prüfung der Konzentration und Reaktionsfähigkeit (SDMT, TMT-B), die in Form von Interviews durchgeführt werden.
- Beurteilung der Knochendichte durch Ultraschall: Bei dieser Untersuchung wird mithilfe von Schallwellen geprüft, wie stark oder fest Ihre Knochen sind. Ein spezielles Gerät wird auf die Haut aufgelegt, sendet Schallwellen aus und misst, wie diese Wellen zurückkommen. So kann festgestellt werden, ob Ihre Knochen gesund sind oder ob ein erhöhtes Risiko für Brüche besteht.
- (schmerzfreie) Ultraschalluntersuchung des Zwerchfells: Bei dieser Untersuchung wird mit Hilfe von Schallwellen untersucht, wie das Zwerchfell funktioniert.
- Messung der Körperzusammensetzung (Bioimpedanzanalyse): Bei dieser Untersuchung wird gemessen wieviel Wasser, Fett und Muskeln sich in Ihrem Körper befinden.
- Blutentnahme mit Bestimmung von verschiedenen Laborparametern zum Ausschluss anderer Erkrankungen (Schilddrüsenwerte, Nierenwerte, Abklärung einer Anämie, Vitamin D, Corona Antikörper, Epstein-Barr-Virus, Cytomegalovirus). Zudem wird ein Serum- und Plasmaröhrchen entnommen, das eingefroren werden soll. Insgesamt wird eine Blutmenge von etwa 30 ml benötigt. Die Blutproben werden durch das Zentrallabor und FREEZE-Biobank am Universitätsklinikum Freiburg untersucht.
- Speichelprobe (vor und nach der Untersuchung)

Die Untersuchungen des ersten Hausbesuchs dauern insgesamt etwa drei Stunden. Sie können zu jederzeit die Untersuchungen sowie Ihre Teilnahme an der Studie ganz abbrechen. Darüber hinaus können Sie die Pausenzeiten frei wählen und nach Bedarf jederzeit während den Untersuchungen einlegen.

In der darauffolgenden Woche nach den Untersuchungen werden wir Sie erneut kontaktieren für eine telefonische Befragung zu ihrem Befinden nach den durchgeführten Untersuchungen. Die Überprüfung des Befindens in der darauffolgenden Woche liefert wichtige Informationen über die individuelle

Reaktion der ME/CFS Patient*innen auf bestimmte Tests oder Belastungen. Dies kann helfen, das Behandlungskonzept zu verfeinern. Darüber hinaus werden wir einen Termin zur Durchführung der weiteren Untersuchungen vereinbaren (Phase 2b). Zwischen den Phasen 2a und 2b liegen mindestens zwei Wochen.

Die Untersuchungen des zweiten Hausbesuchs dauern auch insgesamt etwa drei Stunden. Sie können wie auch bei dem vorherigen Hausbesuch die Pausenzeiten frei wählen und nach Bedarf jederzeit zwischen den Untersuchungen einlegen oder die Untersuchungen abbrechen.

Es sind folgende Untersuchungen geplant:

- Abbilden der Durchblutung sowie Sauerstoffsättigung im Muskel (NIRS-Messung)
- einfache Tests zu Merkfähigkeit, Konzentration und Aufmerksamkeit
- Messung der Handgriffstärke
- Schellongtest: Test mit Positionsveränderung (liegen-stehen(angelehnt) oder liegen-sitzen) zur Überprüfung der Anpassung von Blutdruck sowie Herzfrequenz
- Test zur Bewertung der Funktion des Endothels, der inneren Zellschicht von Blutgefäßen
- Speichelprobe (vor und nach den Untersuchungen) zur Bestimmung des Stresslevels anhand des Cortisolwertes.

Darüber hinaus wird der Licht- und Aktivitätssensor vom Studienteam wieder eingesammelt.

In der darauffolgenden Woche nach den Untersuchungen werden wir Sie erneut kontaktieren für eine telefonische Befragung zu Ihrem Befinden nach den durchgeführten Untersuchungen.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden Ihnen mitgeteilt – es sei denn, Sie wünschen dies nicht. Die Daten können eine wichtige Information für eine weitere Diagnostik und eventuell auch Therapie in Ihrer individuellen Situation darstellen, sind aber auch sehr wichtig für die genauere Erforschung von ME/CFS.

Auf mögliche Risiken, wie das Auftreten von Zufallsbefunden durch solche Untersuchungen gehen wir im letzten Abschnitt gesondert ein (siehe unten).

Für die Durchführung der Studie kommen verschiedene Geräte zum Einsatz, die nicht alle als Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) zertifiziert sind. Alle eingesetzten Geräte verfügen jedoch über eine CE-Kennzeichnung und erfüllen die geltenden Sicherheitsanforderungen.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Der Zweck der Datenerhebung ist zu erforschen welche diagnostischen Methoden bei Personen, die an schwerer bis sehr schwerer ME/CFS leiden praktikabel und zumutbar sind.

Im Rahmen dieser Studie werden die Untersuchungen im Zuge von Hausbesuchen durchgeführt, weshalb es erforderlich ist, bestimmte personenbezogene Daten wie ihren Namen und Adresse zu verwenden. Diese Daten können daher nicht vollständig anonymisiert werden, aber sie werden ausschließlich für den Zweck dieser Studie genutzt und nicht an Dritte weitergegeben. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald es der Forschungszweck zulässt, spätestens jedoch nach 3 Jahren nach Beendigung der Studie.

Die **Ergebnisse der Untersuchungen** werden in Ihrer persönlichen **Studienakte** im Institut für Bewegungs- und Arbeitsmedizin am Universitätsklinikum Freiburg elektronisch und/oder in Papierform gespeichert. Für wissenschaftliche Zwecke werden diese Daten pseudonymisiert, das heißt, sie werden ohne Ihre persönlichen Daten wie Namen, sondern nur mit einer speziellen Code-Nummer (Pseudonym) versehen, sodass Ihre Identität nicht bekannt wird. Diese pseudonymisierten Daten werden

dann in eine separate Datenbank am Universitätsklinikum Freiburg eingegeben und für die Auswertung verwendet. Die Rohdaten der Licht- und Aktivitätssensoren werden auf einem lokalen Speicher gespeichert und nach der Messung über eine Bluetooth-Smart-Schnittstelle auf einen PC des Universitätsklinikums Freiburg übertragen und pseudonymisiert abgespeichert. Zugang zu Ihren Daten hat ausschließlich das Studienteam, bestehend aus der Studienleitung (Prof. Dr. Deibert) sowie den wissenschaftlichen Mitarbeitenden des Instituts für Bewegungs- und Arbeitsmedizin und den Mitarbeitenden der Infektiologie. Die Daten werden auf einem gesicherten Laufwerk innerhalb des Netzwerks des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert, auf das nur die genannten Personen Zugriff haben.

Zur wissenschaftlichen Datenbank mit den pseudonymisierten Daten der Teilnehmenden haben **nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Freiburgs** einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt. **Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht.** Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können pseudonymisiert auch für künftige Forschungsvorhaben des Klinikums genutzt und weiterverarbeitet werden. Sie können auch auf Antrag und nach schriftlicher Vereinbarung für wissenschaftliche Zwecke ohne Namensnennung (anonym) an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) übermittelt werden. Ein **Datennutzungs-Komitee**, bestehend aus den Studienverantwortlichen, entscheidet über eine solche Weitergabe von ausgewählten Informationen. Eine Datennutzung erfolgt nur für Forschung im Rahmen des ME/CFS Projektes bzw. für weitere Projekte zu ME/CFS mit gültigem Ethikvotum.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden nach Auswertung in **pseudonymisierter** Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken und auf Kongressen/Seminaren **veröffentlicht**; bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität also nicht bekannt.

Bei Einwilligung werden alle nicht unmittelbar der Forschung zugeführten Bioproben verschlüsselt bis zum Zeitpunkt ihrer Untersuchung in einem Forschungslabor in der zentralen Biobank des Studienzentrums (FREEZE-Biobank am Universitätsklinikum Freiburg) für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt. Dies soll es ermöglichen, künftig neue Analysemethoden anzuwenden und potenzielle genetische Zusammenhänge besser zu verstehen. Weitere Informationen dazu sowie zur Speicherung und Nutzung Ihrer Proben finden Sie in der separaten FREEZE-Patient*inneninformation und -Einwilligungserklärung, die Ihnen ebenfalls zur Verfügung gestellt wird.

Ein Kontakt zu Ihren behandelnden Ärzt*innen bzw. Hausärzt*innen erfolgt nur bei Bedarf und ausschließlich nach vorheriger schriftlicher Einwilligung zur Entbindung der behandelnden Ärzt*innen von der Schweigepflicht.

Gibt es Risiken durch eine Teilnahme?

Gesundheitliche Risiken. Die Blutentnahme kann mit Schmerzen an der Einstichstelle einhergehen. Es kann selten zu einem Bluterguss (blauer Fleck) kommen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten, oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Darüber hinaus besteht bei jeder Blutentnahme ein sehr geringes Risiko für eine Infektion an der Einstichstelle. Die Abgabe von Speichel ist mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden.

Ermüdung und Verschlechterung der Symptomatik: Das Durchführen von Untersuchungen kann zu einer Verschlechterung ihrer Symptome wie Erschöpfung und Schmerzen führen. Die zusätzliche Belastung könnte dazu führen, dass sich ihr Zustand vorübergehend verschlechtern kann.

Kognitive Überforderung: Wenn Sie unter kognitiven Beeinträchtigungen leiden, kann es möglich sein, dass dies ihnen erschwert, Fragen zu verstehen und zu beantworten. Dies könnte zu Stress und Überforderung führen. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, die Untersuchung zu unterbrechen oder die Befragung zu pausieren.

Emotionale Belastung: Fragen zu Krankheitserfahrungen oder persönlichen Einschränkungen könnten eine emotionale Belastung bei Ihnen auslösen, die zu Stress oder depressiven Verstimmungen führen könnten.

Datenschutz: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten – also auch im Rahmen von Forschungsprojekten – können Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit Sie zu identifizieren) nicht komplett ausgeschlossen werden. Die Studienleitung versichert Ihnen, alle gängigen Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu ergreifen. Bioproben und Daten über einzelnen Studienteilnehmenden werden nur in pseudonymisierter Form und ausschließlich an Forschende weitergegeben, die sich vertraglich verpflichten, die einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten einzuhalten.

Weitere Risiken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kenntnis von Zufallsbefunden (siehe unten), die bei der Untersuchung Ihrer Bioproben möglicherweise gefunden werden, einen Einfluss auf Ihr weiteres Leben haben könnte. Wenn Sie die Rückmeldung möglicher Zufallsbefunde ablehnen, dann kreuzen Sie dieses in der Einwilligungserklärung entsprechend an.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme erhoffen wir uns, genauere Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie gut ME/CFS Patient*innen klinische und apparative Untersuchungen tolerieren. Ihre Teilnahme kann so dazu beitragen, die Behandlung von Patientinnen und Patienten in Zukunft zu verbessern und vorbeugende Maßnahmen zu identifizieren. Zudem möchten wir eine Biobank für ME/CSF aufbauen, d.h. Blutproben asservieren und für zukünftige Diagnostik und Fragestellungen zur Verfügung stellen. Die gewonnenen Erkenntnisse können zudem zur Entwicklung von Präventionsmaßnahmen für andere postinfektiöse Gesundheitsstörungen und chronische Erschöpfungssyndrome genutzt werden. Es erfolgt keine Vergütung für eine Teilnahme an der Studie. Einen unmittelbaren Nutzen aus der Studie wird es nicht geben. Auf Wunsch erhalten Sie Ihre Ergebnisse der Diagnostik, finden sich Erkenntnisse mit der Möglichkeit einer Behandlung, so werden wird dies mit Ihnen besprechen.

Freiwilligkeit

Die **Teilnahme** an den Untersuchungen **ist freiwillig**. Sie können sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden oder Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass dies mit Nachteilen für Ihre weitere medizinische Behandlung verbunden ist; die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Ihre Einwilligung können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenn Sie dies wünschen, werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Einen eventuellen Widerruf richten Sie bitte direkt an das lokale Studienteam (ibam-achtsam@uniklinik-freiburg.de) oder an den Studienleiter Prof. Dr. Peter Deibert (peter.deibert@uniklinik-freiburg.de)

Sie erhalten eine Kopie dieser Information und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Weitere Informationen zum Datenschutz

Als Studienteilnehmer*in können Sie jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann. Sie haben einen Anspruch auf die Überlassung einer kostenlosen Datenkopie. Der Studienleiter (Prof. Dr. Deibert) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich und steht für Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten in dieser Studie gerne zur Verfügung. Für allgemeine Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden:

- Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum Freiburg, Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg, Email: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Sie haben ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass durch die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Ihre Datenschutzrechte verletzt werden.

- Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Lautenschlagerstraße 20, 70173 Stuttgart, www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de
Email: poststelle@lfdi.bwl.de

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Kontaktinformationen

COVID Ambulanz

Tel: 0761 270 18286 (Di – Fr 08:15 – 13:30 Uhr)

Email: ibam-achtsam@uniklinik-freiburg.de