

## **Stellungnahme zum Methodenreport (Stand 10/2017) zu den aktualisierten DEGAM S3 Leitlinien „Müdigkeit“**

*Im Methoden- und Evidenzreport der DEGAM-Leitlinien sollen alle entscheidungsrelevanten Hintergrundinformationen, die im Rahmen der Entwicklung der DEGAM-Leitlinien zur Wirkung gekommen sind, dokumentiert werden. Dies sind praktisch alle Aspekte, die inhaltlich durch das sogenannte Delphi-Verfahren erfasst und geprüft werden. Zusammen mit den Inhalten der jeweiligen Leitlinie wird so den Nutzern die Möglichkeit gegeben, die Entscheidungen der Autorengruppen nachzuvollziehen. Laut der DEGAM dient das Delphi-Verfahren zur Konsensfindung. Hierbei handelt es sich um eine mehrstufige Befragungsmethode, welche unter Experten verschiedener Fachbereiche schriftlich durchgeführt wird. Durch einen entstehenden Rückkopplungsprozess durch die Information der Teilnehmer über die Gruppenantwort wird versucht, den Gruppenmitgliedern die Möglichkeit einer Überprüfung bzw. eines Vergleichs ihrer Aussagen zu geben. Der Ablauf gestaltet sich durch das Einholen der Beiträge schriftlich und anonymisiert mittels strukturierter Fragebögen. Danach erfolgt eine Zusammenfassung der Beiträge und Rückmeldung an die Gruppe. Weitere Fortführung der Befragungsrunden bis zum Erreichen einer Gruppenantwort (Konsens oder begründeter Dissens). Laut DEGAM konnte innerhalb von 2 Runden zu jeder Empfehlung mind. ein Konsens von 75% Zustimmung erzielt werden. Die Protokolle der Delphirunden sind bei der Koordinatorin bzw. in der Geschäftsstelle der DEGAM hinterlegt. Bei der 75%igen Zustimmung sind aber nur die stimmberechtigten Teilnehmer berücksichtigt worden. Wir hatten als Selbsthilfeorganisation Fatigatio e.V. (so wurden wir von der DEGAM bezeichnet) kein Stimmrecht und zählten daher prozentual nicht, obwohl trotzdem einige Änderungsvorschläge von uns angenommen wurden, siehe Tabelle unten. Dementsprechend konnte die DEGAM-Leitliniengruppe selbst bestimmen, ob unsere Vorschläge Berücksichtigung finden würden und konnten auch entscheiden, in welchem Umfang dies geschieht. Der Fatigatio e.V. hatte somit überhaupt keinen Einfluss und keinen Anspruch auf Übernahme der Veränderungsvorschläge.*

### **LINK ZUM METHODENREPORT:**

**<http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-002%20Leitlinie%20Muediqkeit/Methodenreport/053-002 Methodenreport Muediqkeit 09-03-2018.pdf>**

*Auf der Homepage des Fatigatio e.V. wurde eine PDF-Datei zur Verfügung gestellt, in der unsere umfangreichen Bemühungen und der Werdegang zu den Veränderungen der DEGAM-Leitlinien erklärt wird. Dazu gehören die Stellungnahmen des damaligen Fatigatioteams sowie die Änderungsvorschläge zum Überarbeitungsprozess und die Abstimmverfahren/formulare. Diese wurden im Delphiverfahren 1-3 sehr umfassend und kritisch dargelegt, auszugsweise erwähnen wir unsere übernommenen Änderungsvorschläge, da trotz Zusage der DEGAM die Abstimmungsformulare bzw. eine Stellungnahme vom Fatigatio e.V. im Methodenreport erfolgen sollte, aber wir keine Veröffentlichung feststellen konnten.*

Jedoch wurden einige Auszüge auf den Seiten 91-94, hier insbesondere bei der 2. Runde des Delphi-Verfahren, veröffentlicht.

**Tabellarische Rückmeldung von Fatigatio e.V. und Umgang der DEGAM-Leitliniengruppe damit:**

5.7.1	
das teilweise auch als chronisches Erschöpfungssyndrom <u>oder Chronisches Fatiguesyndrom</u> bezeichnet wird	Wurde entsprechend geändert
assoziiert (301). <u>Auch vor der Entwicklung eines CFS haben die Patienten jahrelang gehäufte Hausarztkontakte mit sehr variablen Beschwerden (302).</u>	Vorgeschlagene Streichung nicht akzeptiert, da empirischer Befund
5.7.2	
encephalomyelitis“ (ME) besonders verbreitet, auch unter Laien und der allgemeinen Öffentlichkeit. <u>Die WHO klassifizierte CFS im ICD als neurologische Erkrankung unter G93.3 und nennt darunter auch das postvirale Müdigkeitssyndrom und CFS bei Immundysfunktion.</u>	Wurde entsprechend geändert
<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <u>Belastung (körperliche, aber auch mentale oder emotionale) verschlechtert die Symptomatik. Das Kardinalsymptom von CFS ist die Zunahme der Beschwerden (&gt; 24 Stunden) nach einer nicht im Verhältnis dazu stehenden körperlichen oder geistigen Anstrengung, im engl. als post-exertionelle malaise bezeichnet.</u></li> <li>□ <u>Eine andere Erkrankung als mögliche Ursache der Fatigue wurde ausgeschlossen</u></li> </ul>	Änderung erscheint uns nicht angemessen, da wir die Gemeinsamkeit der verschiedenen Falldefinitionen herausarbeiten wollten, also hier keine Empfehlung o.ä. geben wollten

Da das Etikett „CFS“ inzwischen zur Stigmatisierung der Betroffenen beitrage... Vorschlag, diesen Abschnitt zu streichen	Vorgeschlagene Streichung nicht akzeptiert, da hier die Argumentation des IOM wiedergegeben wird.
Vertreter der Organisationen von Betroffenen betonen, dass das CFS nicht nur... Vorschlag, diesen Abschnitt zu streichen (ohne Begründung)	Vorgeschlagene Streichung nicht akzeptiert
5.7.3	
Zumindest für eine Untergruppe von Patienten gibt es inzwischen klare Evidenzen für eine autoimmune Erkrankung. Eine plazebokontrollierte Studie aus Norwegen zeigte die Wirksamkeit des B-Zell-depletierenden Antikörpers Rituximab bei CFS, eine Folgestudie die anhaltende Remission nach Ende der Therapie bei einem Teil der Patienten (Fluge 2015). Das Ergebnis der laufenden Multizenterstudie in Norwegen wird Ende 2017 erwartet. Mehrere aktuelle Untersuchungen zeigen übereinstimmend schwere metabolische Störungen bei Patienten mit CFS (Naviaux 2016, Yamano 2016, Fluge 2016). Die Studien aus Norwegen und Stanford zeigten, dass diese metabolischen Veränderungen in gesunden Zellen durch Zugabe von Serum von CFS-Patienten ausgelöst werden können.	Nur teilweise, in vorsichtigerer Formulierung, übernommen
Die meisten Patienten berichten von einer Infektion als Auslöser ihrer Erkrankung (Carruthers 2011). Unterschiedliche Infektionserreger können CFS auslösen, so ist das gehäufte Auftreten in Folge einer Infektiösen Mononukleose, Enterovirus-, Denguevirusinfektion, Q-Fieber und Lyme-Krankheit beschrieben. Bei vielen Patienten beginnt CFS jedoch mit einem uncharakteristischem viralem Atemwegsinfekt. Häufig berichten die Patienten von begleitenden Ereignissen, wie Stress, psychische Belastung, Operationen oder einem Unfall.	Etwas modifiziert übernommen
Fraglich ist allerdings, ob bei der ungeklärten Ätiopathologie und fehlenden spezifischen Behandlungsmöglichkeiten beim CFS es sinnvoll ist, das Bewusstsein für diese Entität in der allgemeinen und Fachöffentlichkeit weiter zu vertiefen.  Die internationale Diskrepanz der diagnostischen Gewohnheiten stützt auch die Annahme – Vorschlag der Streichung dieser beiden Absätze	Wir verstehen, dass diese Argumentation nicht auf Zustimmung stößt, siehe unsere allgemeine Anmerkung
5.7.4	

<p>Von den verschiedenen Diagnosekriterien werden die sog. »Kanadischen Kriterien«, die 2003 veröffentlicht wurden, international weiterhin am häufigsten verwendet (Carruthers 2003). Sie schließen neben Fatigue auch CFS-typische Symptome...</p>	<p>Änderung erscheint uns nicht angemessen, denn die vorgeschlagene Argumentation passt nicht zu einem Unter-Kapitel zum „Vorgehen“. Dabei soll nicht wieder wissenschaftliche Literatur, Befunde bei Subgruppen mit unklarer Wertigkeit o.ä. diskutiert werden, sondern ein kohärentes und plausibles Vorgehen in der Versorgung dargestellt werden.</p>
<p>bei diesem <u>seltene</u>n und umstrittenen Syndrom</p>	<p>Vorgeschlagene Streichung nicht akzeptiert, da es sich in der Primärversorgung tatsächlich um eine seltene Entität handelt</p>
<p>Dabei ist eine Überlastung der Patienten zu vermeiden, <u>da es dann zu einer Zunahme der Beschwerden für viele Tage kommen kann, der postexertionellen Malaise, und bei andauernder Überbelastung auch zu zunehmender Krankheitsverschlechterung</u></p>	<p>Vorgeschlagene Ergänzung erscheint uns zu einseitig und fixiert auf eine bestimmte Sicht des CFS</p>
<p>Belastende Symptome wie Schmerzen und Schlafstörungen sollten medikamentös behandelt werden (Bested 2015, Carruthers 2011). Einzig zugelassen in Deutschland gegen Fatigue ist Ginseng ohne dass dazu bislang überzeugende Daten aus kontrollierten Studien vorliegen. Nahrungsergänzungsmittel, die häufig darauf zielen, den Energiestoffwechsel zu unterstützen wie Vitamin B1, B6, B12, Coenzym Q10, NADH und Ribose werden von vielen Patienten eingenommen. Für Ribose, Coenzym Q10 und NADH gibt es Daten aus kleinen kontrollierten Studien (Teitelbaum 2006, Castro 2015). Viele Patienten leiden an häufigen Infektionen, die oft zu einer wochenlangen Zunahme der Symptome führen. Eine ergänzende allergologische und HNO-ärztliche Abklärung sowie der Ausschluss eines Immunglobulinmangels sollten abhängig von der Klinik erfolgen.</p>	<p>Hinweis auf Begleitsymptome wurde übernommen (entsprechend auch bei den GCP) , die übrigen Hinweise siehe oben Kommentar zu „Vorgehen“</p>

Kritisch ist zu der oben genannten britischen Studie (316) anzumerken, dass die Einschlußkriterien sehr weit...	Nicht passend zu diesen rein prozeduralen Erläuterungen, Ergänzungsvorschlag nicht angenommen
Selten / hat eine Prävalenz von 0,2 – 0,4%.	Siehe Kommentar oben
Sinnvoll sind (GCP): - ein positives Akzeptieren der Person und Verständnis für die Beeinträchtigung durch das Symptom - eine integrierte psychosoziale und somatische Betreuung - <u>körperliche Aktivität</u> nur...	Wurde entsprechend geändert
Gegenwärtig werden europäische Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von CFS im Rahmen eines EU-geförderten europäischen Netzwerkes zu CFS, EUROMENE, erarbeitet.	Nach Abschluss dieses Verfahrens werden wir die Leitlinie berücksichtigen. Bitte um Benachrichtigung und entsprechende bibliografische Angaben, sobald das verfügbar ist.

## Rückmeldungen und Umgang damit in der 2. Runde des Delphi-Prozesses

Scheibenbogen (Euromene): Danke für das Angebot am Delphi-Prozess teilzunehmen, aber mein Anliegen war nur die Mitarbeit am Kapitel CFS. Hier habe ich gesehen, dass leider nur ein kleiner Teil meiner Vorschläge übernommen werden konnten.

*Diese wurden leider von der DEGAM nicht kenntlich gemacht und fließen in der Aufstellung ein.*

Nach mehreren Telefonaten mit Frau Klasing, Vorsitzende des Fatigatio e.V. wurden noch textliche Änderungen in dem Kapitel 5.7. vorgenommen.

*Wie oben erwähnt wurden noch weitere textliche Änderungen vorgenommen, die nicht im Methodenreport ersichtlich sind. Insbesondere empfehlen wir dem Leser die Gegenüberstellung der DEGAM S3-Leitlinien von 2011 und 2017, damit die kleinen Veränderungen zum Tragen kommen und ersichtlich wird, dass die Mühen nicht ganz vergebens waren, sondern sich etwas bewegt hat.*

Edelgard Klasing  
-Vorsitzende-

20.3.2018