

Aus dem Institut für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Erster deutschsprachiger evaluierter Fatigue-Fragebogen
für Patientinnen und Patienten
mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

D i s s e r t a t i o n

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Karina Antonia Magdalena Scholz
aus Hasbergen
Magdeburg 2022

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Scholz, Karina Antonia Magdalena:

Erster deutschsprachiger evaluierter Fatigue-Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

2022 - 97 Bl, 5 Abb., 13 Tab., 10 Anl.

Kurzreferat

Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) geben Fatigue als häufiges und sehr belastendes Symptom an. Obwohl Fatigue mit einer geringeren Lebensqualität einhergeht und hohe indirekte Kosten verursacht, gibt es im deutschsprachigen Raum bislang keinen CED-spezifischen Fatigue-Fragebogen.

2014 wurde in England der Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen (IBD-F) entwickelt, mit dem Fatigue bei CED ermittelt werden kann.

In der vorliegenden Arbeit wurde der IBD-F in die deutsche Sprache übersetzt und anhand einer deutschsprachigen Stichprobe validiert. 20 CED-Patienten beurteilten die übersetzte Version hinsichtlich Inhalts- und Augenscheinvalidität. Anschließend wurden die Testgütekriterien der deutschsprachigen Version des IBD-F anhand einer Stichprobe von 180 Patienten analysiert. Für Test-Retest-Analysen konnten 78 CED-Patienten eingeschlossen werden.

Nach Auswertung der statistischen Analysen kann festgehalten werden, dass die deutsche Version des IBD-F ein reliables und valides Instrument zur Erfassung von Fatigue bei CED ist. Somit kann der erste deutschsprachige Fatigue-Fragebogen zu einer erhöhten Awareness und zu einem besseren Management von Fatigue bei CED beitragen.

Schlüsselwörter

Fatigue, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, CED, Fragebogen, IBD-F, Validierung

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
1. Einführung	1
1.1 Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	1
1.2 Definition von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.....	2
1.3 Epidemiologie von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.....	2
1.4 Pathogenese von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen	3
1.5 Fatigue und andere Faktoren bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen	4
1.6 Diagnostik von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.....	7
1.7 Ziel der Studie und Hypothesen.....	10
2. Material und Methoden	11
2.1 Ablauf	11
2.2 Phase I.....	11
2.3 Phase II.....	11
2.4 Phase III	12
2.4.1 Stichprobe.....	12
2.4.2 Fragebögen	12
2.5 Phase IV	14
2.6 Statistische Analysen	15
3. Ergebnisse.....	17
3.1 Phase II.....	17
3.2 Phase III	22
3.2.1 Stichprobe.....	22
3.2.2 Interne Konsistenz	25
3.2.3 Faktorenanalyse.....	26
3.2.4 Korrelationen zwischen IBD-F und IBDQ-D	28
3.2.5 Deskriptive Statistik des IBD-F	29
3.2.6 Gruppenvergleiche	31
3.3 Phase IV	35

3.4 Antworten der offenen Fragen.....	36
4. Diskussion.....	38
4.1 Überprüfung der Hypothesen.....	38
4.1.1 Hypothese 1: Die deutsche Version des IBD-F hat eine hohe Inhalts- und Augenscheinvalidität.....	38
4.1.2 Hypothese 2: Die deutsche Version des IBD-F ist reliabel.....	38
4.1.3 Hypothese 3: Die einfaktorielle Struktur der englischsprachigen Originalversion lässt sich für Teil I und Teil II des IBD-F replizieren.....	39
4.1.4 Hypothese 4: Es gibt signifikant negative Korrelationen zwischen Fatigue und Lebensqualität.....	40
4.2 Gruppenunterschiede.....	41
4.3 Management von Fatigue.....	43
4.4 Stärken und Schwächen der vorliegenden Studie.....	45
4.5 Fazit.....	47
5. Zusammenfassung.....	48
6. Literaturverzeichnis.....	49
Danksagung.....	57
Ehrenerklärung.....	58
Darstellung des Bildungsweges.....	59
Publikationen.....	60
Anlagen.....	61
Anlage A: Zustimmung der Ethikkommission.....	61
Anlage B: Originalversion, deutsche Version, Rückübersetzung des IBD-F.....	62
Anlage C: strukturiertes Feedback-Formular.....	69
Anlage D: Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen (IBD-F).....	77
Anlage E: Patienteninformation.....	81
Anlage F: Einwilligungserklärung.....	85
Anlage G: Allgemeiner Fragebogen.....	86
Anlage H: Harvey-Bradshaw-Index.....	88
Anlage I: Mayo-Score.....	89
Anlage J: Information zur Teilnahme am Retest.....	90

Abkürzungsverzeichnis

5-ASA	5-Aminosalicylsäure
BFI	Brief Fatigue Inventory
BMI	Body-Mass-Index
BOW	Darm (Dimensionsscore des IBDQ-D)
CED	chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
CFS	Chalder Fatigue Scale
CRP	C-reaktives Protein
CU	Colitis ulcerosa
EFA	explorative Faktorenanalysen
EMO	Emotion (Dimensionsscore des IBDQ-D)
FACIT-F	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue
FIS	Fatigue Impact Scale
IBD-F	Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen
IBDQ-D	Inflammatory Disease Fatigue Questionnaire (deutsche Version)
ICC	Intraklassenkorrelationskoeffizient
IQR	Interquartilsabstand
IL	Interleukin
KI	Konfidenzintervall
MAF	Multidimensional Assessment Fatigue
MC	Morbus Crohn
<i>Mdn</i>	Median
MFI-20	Multidimensional Fatigue Inventory
MR	Mittlerer Rang
N/A	nicht zutreffend
PFS	Piper Fatigue Scale
SOC	Sozial (Dimensionsscore des IBDQ-D)
SPSS	Software Statistical Package for the Social Science
SYS	Systemisch (Dimensionsscore des IBDQ-D)
TNF	Tumornekrosefaktor
TSK	korrigierter Trennschärfekoeffizient

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Patientenstichprobe.	22
Abbildung 2: Screeplot der explorativen Faktorenanalyse von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).	27
Abbildung 3: Streudiagramm mit Regressionsgerade für den Gesamtwert des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D) und den Gesamtwert von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).	28
Abbildung 4: Verteilung des Gesamtwerts von Teil I des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).	29
Abbildung 5: Verteilung des Gesamtwerts von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht von Fatigue-Fragebögen.....	9
Tabelle 2:	Soziodemografische Merkmale der Patienten aus Phase II.	17
Tabelle 3:	Ergebnisse des strukturierten Feedbacks aus Phase II.....	18
Tabelle 4:	Soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase III. ..	23
Tabelle 5:	Korrigierte Trennschärfekoeffizienten für Teil I und Teil II des IBD-F.	25
Tabelle 6:	Ergebnisse der explorativen Faktorenanalyse für Teil I des IBD-F.	26
Tabelle 7:	Ergebnisse der explorativen Faktorenanalyse für Teil II des IBD-F.	27
Tabelle 8:	Deskriptive Statistik des IBD-F in Phase III.	30
Tabelle 9:	Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests zum Vergleich von Fatigue.....	32
Tabelle 10:	Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests zum Vergleich von Fatigue.....	34
Tabelle 11:	Soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase IV. ...	35
Tabelle 12:	Test-Retest-Reliabilität.	35
Tabelle 13:	Antworten der offenen Fragen von Teil III des IBD-F.....	37

1. Einführung

Fatigue leitet sich vom französischen Wort „fatigué“ (müde) ab und kann definiert werden als eine „anhaltende Müdigkeit verbunden mit Phasen eines plötzlichen, übermächtigen Energieverlustes oder Erschöpfung, welche nicht durch Ruhe oder Schlaf beseitigt wird“ (Czuber-Dochan et al. 2014a). Fatigue ist ein Syndrom, das im Rahmen von chronischen Erkrankungen wie Tumorerkrankungen, rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose, Morbus Parkinson, viralen Infektionen, Lungenerkrankungen, chronischer Niereninsuffizienz, aber auch chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) auftreten kann (Davey et al. 2019, Kluger 2017, Nocerino et al. 2020, Rosenthal et al. 2008, Sandıkçı et al. 2015).

1.1 Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

CED sind rezidivierende oder chronisch aktive Systemerkrankungen, mit Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) als die wichtigsten Vertreter.

In Europa sind etwa 2,5 bis 3 Millionen Menschen von CED betroffen, wobei Inzidenz und Prävalenz weiter zunehmen (Burisch et al. 2013). In Deutschland geht man für MC von einer Prävalenz von 322 pro 100.000 Einwohner (Ng et al. 2017) und einer Inzidenz von 6,6 pro 100.000 Einwohner pro Jahr aus (Timmer 2020). Für die CU schätzt man eine Prävalenz von 160 bis 250 pro 100.000 Einwohner (Dignass et al. 2011) und eine Inzidenz von 5,5 bis 5,9 pro 100.000 Einwohner pro Jahr (Timmer 2020). Mit direkten Gesundheitskosten von insgesamt 4,6 bis 5,6 Milliarden Euro pro Jahr in Europa ist die gesundheitsökonomische Belastung infolge von CED sehr hoch (Burisch et al. 2013).

Die meisten Patienten erhalten die Diagnose einer CED im Alter von 20 bis 30 Jahren (Keyashian et al. 2019). Während es beim MC zu einer diskontinuierlichen Entzündung des gesamten Gastrointestinaltrakts kommen kann, geht die Entzündung bei CU vom Rektum aus und breitet sich kontinuierlich nach proximal aus (Koch et al. 2014). Dabei gelten abdominelle Schmerzen und nichtblutige Diarrhöen als Leitsymptome des MC (Melle et al. 2011), wohingegen bei CU blutig-schleimige Diarrhoen im Vordergrund stehen (Rogler et al. 2020).

Neben intestinalen Symptomen können bei CED auch extraintestinale Symptome wie enteropathische Arthritiden, Uveitis, Erythema nodosum oder Pyoderma gangraenosum auftreten. Eines der von CED-Patienten am häufigsten berichteten Beschwerden ist jedoch Fatigue (Singh et al. 2011). In einer Studie wurde Fatigue von Patienten mit aktiver

Erkrankung als zweithäufigstes Symptom nach Diarrhöen und von Patienten in Remission als zweithäufigstes Symptom nach Arthralgien eingestuft (Singh et al. 2011).

1.2 Definition von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Für Fatigue existiert bislang keine einheitliche und allgemein anerkannte Definition (van Langenberg et al. 2010). Dies spiegelt sich in verschiedenen Studien wider, in denen die Begriffe „Fatigue“, aber auch „chronic fatigue“, „total fatigue“ und „substantial fatigue“ ohne genaue Erklärung verwendet werden (Czuber-Dochan et al. 2013b).

Eine mögliche Definition von Fatigue wurde bereits in der Einführung genannt (Czuber-Dochan et al. 2014a). Anderen Autoren weisen darauf hin, dass man bei der Definition von Fatigue die Multidimensionalität berücksichtigen sollte. So gehören Müdigkeit, allgemeine Schwäche und reduzierte körperliche Aktivität zur physikalischen Komponente von Fatigue. Konzentrations- und Gedächtnisschwierigkeiten zählen zur kognitiven Komponente. Motivationsschwierigkeiten und Energieverlust kann man der affektiven Komponente zuordnen (van Langenberg et al. 2010).

1.3 Epidemiologie von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Fatigue tritt bei Patienten mit CED signifikant häufiger auf als in der Normalbevölkerung. In einer aktuellen Studie aus der Schweiz geben 56 % der CED-Patienten Fatigue an, während in der gesunden Kontrollgruppe 35 % von Fatigue berichten (Schreiner et al. 2021). Dabei kann Fatigue bei Patienten mit CED nicht nur in Phasen höherer Krankheitsaktivität auftreten, sondern auch während der Remission (Borren et al. 2019). In Studien zeigten sich Prävalenzen von 53–83 % bei Patienten mit aktiver Erkrankung und Prävalenzen von 15–54 % bei Patienten in Remission (Aluzaita et al. 2018, Borren et al. 2019, Romberg-Camps et al. 2010, Singh et al. 2011, Villoria et al. 2017).

Für neu diagnostizierte CED-Patienten konnte in einer amerikanischen Studie eine Prävalenz von 26 % für Fatigue ermittelt werden (Cohen et al. 2014).

1.4 Pathogenese von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Die multidimensionale und multifaktorielle Pathogenese von Fatigue bei CED ist noch nicht ausreichend verstanden und Gegenstand aktueller Forschung.

Für die Entstehung von Fatigue bei CED könnten Entzündungen, Stoffwechselveränderungen, Nährstoffmangel, Anämie und das Mikrobiom eine Rolle spielen (Borren et al. 2019). Studienergebnisse sind diesbezüglich jedoch widersprüchlich. Während einige Studien auf einen Zusammenhang zwischen Fatigue und Hämoglobinspiegel, Eisenmangel, C-reaktivem Protein (CRP) und Calprotectin hinweisen (Jelsness-Jorgensen et al. 2011, Jonefjall et al. 2018, Liebert et al. 2018), haben andere Studien keine signifikante Korrelation zwischen Fatigue und Anämie, Eisenmangel, CRP, Calprotectin, Cortisol oder Vitamin-D-Mangel gezeigt (Bager et al. 2012, Frigstad et al. 2018, Goldenberg et al. 2013, Minderhoud et al. 2003).

Einige Autoren nehmen an, dass erhöhte proinflammatorischen Zytokine wie Interleukin (IL)-1, IL-6 und Tumornekrosefaktor (TNF)- α für die Entwicklung von Fatigue bei CED relevant sind (Vogelaar et al. 2015). Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch Studien, die Fatigue bei Patienten mit Zustand nach Mammakarzinom (Bower et al. 2002) oder bei Patienten mit Multipler Sklerose (Heesen et al. 2006) untersuchten. Proinflammatorische Zytokine könnten über eine Interaktion zwischen Immunsystem und Gehirn ein Krankheitsverhalten und somit Fatigue hervorrufen. Zudem gehen Autoren davon aus, dass proinflammatorische Zytokine die Leistungsfähigkeit der Muskulatur reduzieren, wodurch die körperliche Fitness beeinträchtigt und Fatigue begünstigt wird (Vogelaar et al. 2015).

In einer Studie unterschieden sich auch in Remission befindende CED-Patienten mit und ohne Fatigue in ihrem Immunprofil. Patienten mit Fatigue zeigten weniger Monozyten, mehr T-Gedächtniszellen und neutrophile Granulozyten, höhere TNF- α und Interferon- γ , IL-12, IL-10 und geringere IL-6 Werte als in der Gruppe ohne Fatigue (Vogelaar et al. 2017).

Neben den bisher genannten Faktoren könnten psychische Komorbiditäten und Schlafstörungen beitragende Faktoren für die Entstehung von Fatigue bei CED sein. Auch der Lebensstil könnte die Pathogenese von Fatigue beeinflussen (Borren et al. 2019).

1.5 Fatigue und andere Faktoren bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Fatigue und Geschlecht

In mehreren Studien konnte für Patienten mit CED gezeigt werden, dass Frauen statistisch signifikant häufiger von Fatigue betroffen waren als Männer. In einer Studie aus der Schweiz mit 1208 CED-Patienten berichteten 63 % der Frauen und 37 % der Männer von Fatigue (Schreiner et al. 2021). Bei einer kanadischen Studie mit 552 CED-Patienten war das Verhältnis 51 % zu 38 % (Singh et al. 2011), in einer amerikanischen Studie mit 220 CED-Patienten 31 % zu 19 % (Cohen et al. 2014). Darüber hinaus war bei Frauen im Vergleich zu Männern nicht nur die Häufigkeit, sondern auch der Schweregrad von Fatigue erhöht (Norton et al. 2015, Vestergaard et al. 2017).

Zudem war in einer weiteren Studie das weibliche Geschlecht mit einer Zunahme von Fatigue im Laufe der Zeit assoziiert (Graff et al. 2013).

Demgegenüber steht eine Studie, die keine Assoziation zwischen Fatigue und Geschlecht bei Patienten mit CED fanden (Jelsness-Jørgensen et al. 2010).

Fatigue und Alter

Während in einigen Studien keine signifikanten Unterschiede von Fatigue in verschiedenen Altersgruppen auftraten (Jelsness-Jørgensen et al. 2010, Romberg-Camps et al. 2010, Vestergaard et al. 2017, Villoria et al. 2017), konnten in anderen Studien signifikant niedrigere Fatigüewerte bei älteren CED-Patienten festgestellt werden (Aluzaitė et al. 2018, Norton et al. 2015). Nach Durchführung einer multivariaten Analyse war bei einer Studie jedoch kein Zusammenhang mehr zwischen Fatigue und Alter vorhanden (Norton et al. 2015).

In einer weiteren Studie war Fatigue mit einem jüngeren Alter bei Diagnosestellung der CED assoziiert (Schreiner et al. 2021).

Fatigue und Diagnose

Die Ergebnisse zur Häufigkeit und Schwere von Fatigue bei Patienten mit MC und CU sind inkonsistent. Es gibt Studien, in denen Patienten mit MC häufiger Fatigue angeben als Patienten mit CU (Singh et al. 2011, Villoria et al. 2017). Eine andere Studie zeigte jedoch keinen signifikanten Unterschied (Graff et al. 2013).

Hinsichtlich der Schwere von Fatigue wurden in mehreren Studien höhere Fatigüewerte bei Patienten mit MC ermittelt (Czuber-Dochan et al. 2014a, Norton et al. 2015, Varbobitis et

al. 2021, Vestergaard et al. 2017), eine spanische Studie ergab diesbezüglich jedoch keinen Unterschied (Villoria et al. 2017).

Fatigue und Symptome

In Studien wurden Fatigue mit nächtlicher Diarrhöe (Schreiner et al. 2021) und extraintestinalen Manifestationen assoziiert (Chavarría et al. 2019, van Gennep et al. 2021, Villoria et al. 2017), jedoch nicht mit dem Vorkommen von Fisteln bei MC (Villoria et al. 2017).

Fatigue und Lebensqualität

Bei Patienten mit CED ergab sich in mehreren Studien ein signifikant negativer Zusammenhang zwischen Fatigue und Lebensqualität (Minderhoud et al. 2003, Villoria et al. 2017) und zwar unabhängig von der Krankheitsaktivität der CED (Cohen et al. 2014) und von einer parallel diagnostizierten Anämie (Romberg-Camps et al. 2010).

Fatigue und psychische Erkrankungen

Studien haben einen positiven Zusammenhang zwischen CED-bedingter Fatigue und Depressionen oder Angstzuständen gezeigt (Huppertz-Hauss et al. 2017, Jewanski et al. 2019, Jonefjall et al. 2018, Norton et al. 2015, Villoria et al. 2017). Dabei ist zu beachten, dass Fatigue bei chronischen Erkrankungen als eigenständiges Symptom auftreten kann und nicht nur wie von einigen Autoren postuliert als Komponente einer psychischen Komorbidität (van Langenberg et al. 2010).

In einer weiteren Studie war ein vermindertes psychologisches Wohlbefinden mit einer Zunahme von Fatigue im Laufe der Zeit verbunden (Graff et al. 2013).

Fatigue und Body-Mass-Index (BMI)

Laut einer Studie mit 202 CED-Patienten war ein hoher BMI ein Prädiktor für erhöhte Fatiguewerte (Villoria et al. 2017). In weiteren Studien zeigten CED-Patienten mit und ohne Fatigue jedoch keinen Unterschied in ihrem BMI (Aluzaita et al. 2018, Schreiner et al. 2021).

Fatigue und Rauchen

Rauchende und nichtrauchende CED-Patienten unterschieden sich in bisherigen Studien nicht signifikant in ihren Fatiguewerten (Schreiner et al. 2021, Villoria et al. 2017).

Fatigue und Schlaf

Bei CED-Patienten ging eine schlechte Schlafqualität mit dem Auftreten von Fatigue sowie mit höheren Fatigewerten einher (Graff et al. 2011, Huppertz-Hauss et al. 2017). Zudem war eine schlechte Schlafqualität mit einer Zunahme von Fatigue im Laufe der Zeit verbunden (Graff et al. 2013).

Fatigue und Schulabschluss

Eine Studie mit 140 CED-Patienten zeigte keine Assoziation zwischen Bildungsstand und dem Auftreten von Fatigue (Jelsness-Jorgensen et al. 2011). In einer anderen Studie gaben Patienten mit höherem Schulabschluss niedrigere Fatigewerte an als Patienten mit gering qualifizierten Abschlüssen, wobei der Effekt nach Kontrolle der Variablen Geschlecht, Depression und Lebensqualität nicht mehr vorhanden war (Norton et al. 2015).

Fatigue und Erwerbstätigkeit

Eine Studie zur Erwerbstätigkeit bei Patienten mit CED ergab, dass Fatigue der wichtigste Faktor für den Verlust der Arbeitsproduktivität darstellt und hohe indirekte Kosten verursacht (van Gennep et al. 2021). Zudem war Fatigue der häufigste Grund für Fehlzeiten und Präsentismus am Arbeitsplatz (van Gennep et al. 2021). In einer anderen Studie berichteten CED-Patienten, dass Fatigue ihre Beschäftigungsmöglichkeiten deutlich einschränkte (Czuber-Dochan et al. 2013a).

Beim Vergleich von arbeitslosen und erwerbstätigen CED-Patienten zeigten sich signifikant höhere Fatigewerte bei arbeitslosen Patienten (Vestergaard et al. 2017). In einer weiteren Studie hatten arbeitslose und in Teilzeit arbeitende Patienten höhere Fatigewerte als in Vollzeit arbeitende Patienten (Norton et al. 2015).

Fatigue und Medikation

In einer Studie hatten CED-Patienten, die TNF- α -Inhibitoren oder Thiopurine einnahmen, signifikant höhere Fatigewerte als CED-Patienten ohne Medikation mit TNF- α -Inhibitoren oder Thiopurinen. Bei Methotrexat ergab sich kein signifikanter Unterschied (Villoria et al. 2017). In einer weiteren Studie mit CED-Patienten zeigten sich Assoziationen zwischen Fatigue und einer systemischen Steroidtherapie, jedoch nicht mit der Einnahme von TNF- α -Inhibitoren (Chavarría et al. 2019). In einer anderen Studie war sowohl die Gabe von Steroiden als auch von Immunsuppressiva mit höheren Fatigewerten bei Patienten mit MC assoziiert, jedoch nicht bei Patienten mit CU (Romberg-Camps et al. 2010).

1.6 Diagnostik von Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

In systematischen Übersichtsarbeiten konnte gezeigt werden, dass der Diagnose und Therapie von Fatigue bei CED nur wenig Aufmerksamkeit geschenkt wurde und der Fokus eher auf intestinalen Symptomen lag (Czuber-Dochan et al. 2013b, van Langenberg et al. 2010). Zudem wurden zwischen 1999 und 2009 lediglich zehn Paper über Fatigue bei CED publiziert, wobei Fatigue nur bei einer Studie als primärer Endpunkt untersucht wurde (van Langenberg et al. 2010).

Patienten mit CED fühlen sich hinsichtlich ihrer Fatigue unzureichend von Ärzten verstanden und finden, dass Fatigue bei ärztlichen Konsultationen selten angesprochen wird (Czuber-Dochan et al. 2013a). In einer Studie wurde Fatigue von 66 % der Patienten als tägliches Problem eingestuft, wohingegen nur 36 % der Ärzte und 44 % der Angehörigen es entsprechend zuordnen (Lesage et al. 2011).

Obwohl Fatigue ein wichtiges Symptom bei CED ist, wird es in den aktuellen deutschen Leitlinien für CU von Dezember 2020 nicht berücksichtigt (Kucharzik et al. 2020). Bei MC wird Fatigue erstmals in der aktuellen Leitlinie von August 2021 thematisiert (Sturm et al. 2022).

Falls Fatigue bei CED diagnostisch erfasst wird, werden Fatigueskalen für die Allgemeinbevölkerung oder für andere chronische Krankheiten verwendet (siehe Tabelle 1) (Czuber-Dochan et al. 2013b). Gründe für die Wahl eines bestimmten Fragebogens werden dabei oftmals nicht erläutert (Czuber-Dochan et al. 2013b).

Von den Fatigue-Fragebögen wurde lediglich der Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue (FACIT-F) Fragebogen bei CED-Patienten ($n = 209$) aus den Vereinigten Staaten validiert (Tinsley et al. 2011). Im Januar 2022 erfolgte die Validierung des Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20) an 410 norwegischen CED-Patienten (Jelsness-Jørgensen et al. 2022). Für deutschsprachige Patienten mit CED wurde bisher kein Fragebogen validiert. Zudem wurde keiner der Fragebögen an einer Stichprobe mit CED entwickelt. Dabei gaben Patienten in einer Studie jedoch an, dass die vorhandenen Fatigueskalen nicht die gesamte Fatigueproblematik abdecken würden (Czuber-Dochan et al. 2013a). So misst beispielsweise das häufig eingesetzte Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20) lediglich die Schwere von Fatigue, jedoch nicht den Einfluss auf den Alltag (Norton et al. 2015). Auch Angehörige der Gesundheitsberufe sind der Meinung, dass ein speziell auf CED abgestimmter Fragebogen zur Erfassung von Fatigue benötigt wird (Czuber-Dochan et al. 2014b). Sie beschreiben Fatigue als herausfordernd und frustrierend

und wünschen sich eine strukturierte Erfassung und ein besseres Management von Fatigue (Czuber-Dochan et al. 2014b).

Mit dem Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen (IBD-F) wurde 2014 in Großbritannien der erste CED-spezifische Fatiguefragebogen entwickelt und validiert (Czuber-Dochan et al. 2014a). Der IBD-F erfasst Häufigkeit und Schweregrad von Fatigue sowie Auswirkungen auf tägliche Aktivitäten. Bisläng erfolgten unter anderem Übersetzungen auf Dänisch (Vestergaard et al. 2017), Koreanisch (Lee et al. 2019), brasilianischem Portugiesisch (Lage et al. 2020), Griechisch (Varbobitis et al. 2021), Polnisch (Liebert et al. 2021) und mexikanischem Spanisch (Parra-Holguín et al. 2021).

Tabelle 1: *Übersicht von Fatigue-Fragebögen.*

Fragebogen	Items	Stichprobe bei Entwicklung der Originalversion	Stichprobe bei Validierung einer deutschen Version
BFI	9	- Maligner Tumor - Allgemeinbevölkerung (Mendoza et al. 1999)	- Maligner Tumor - Allgemeinbevölkerung (Radbruch et al. 2003)
CFS	11	- Hausarztpatienten (Chalder et al. 1993)	- Allgemeinbevölkerung - Affektive & somatoforme Störungen, Angststörung (Martin et al. 2010)
FACIT-F	13	- Maligner Tumor (Cella 1997, Yellen et al. 1997)	- Allgemeinbevölkerung (Montan et al. 2018)
FIS	40	- Chronisches Erschöpfungssyndrom - Multiple Sklerose - Milde Hypertonie (Fisk et al. 1994)	- Chronische Lebererkrankungen (Häuser et al. 2003)
MAF	16	- Rheumatoide Arthritis (Belza et al. 1993)	
MFI-20	20	- Maligner Tumor - Chronisches Erschöpfungssyndrom - Allgemeinbevölkerung (Smets et al. 1995)	- Allgemeinbevölkerung (Schwarz et al. 2003)
PFS	22	- Mammakarzinom (Piper et al. 1998)	

Anmerkungen. BFI, Brief Fatigue Inventory; CFS, Chalder Fatigue Scale; FACIT-F, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue; FIS, Fatigue Impact Scale; MAF, Multidimensional Assessment Fatigue; MFI-20, Multidimensional Fatigue Inventory; PFS, Piper Fatigue Scale.

1.7 Ziel der Studie und Hypothesen

Das Ziel dieser Studie ist es, den IBD-F ins Deutsche zu übersetzen und die Gütekriterien an einer deutschen Stichprobe zu überprüfen. Dies ist relevant, da bislang kein CED-spezifischer Fatigue-Fragebogen in deutscher Sprache existiert, obwohl Fatigue von CED-Patienten als häufiges und belastendes Symptom eingestuft wird. Langfristig soll der IBD-F eine standardisierte Erfassung von Fatigue bei CED ermöglichen.

Im Rahmen der Studie werden folgende Hypothesen aufgestellt.

1. Die deutsche Version des IBD-F hat eine hohe Inhalts- und Augenscheinvalidität.
2. Die deutsche Version des IBD-F ist reliabel.
3. Die einfaktorielle Struktur der englischsprachigen Originalversion lässt sich für Teil I und Teil II des IBD-F replizieren.
4. Es zeigen sich signifikant negative Korrelationen zwischen Fatigue und Lebensqualität.

Darüber hinaus werden in dieser Studie verschiedene Patientengruppen hinsichtlich ihrer Fatiguewerte verglichen. Nach Sichtung der bisherigen Forschungsbefunde wird postuliert, dass Frauen höhere Fatiguewerte angeben als Männer. Zudem wird vermutet, dass Patienten mit aktiver Erkrankung höhere Fatiguewerte haben als Patienten in Remission und dass Patienten mit MC schwerer von Fatigue betroffen sind als Patienten mit CU. Außerdem wird angenommen, dass Schlafstörungen, Schichtarbeit und Arbeitslosigkeit mit erhöhten Fatiguewerten einhergehen. Für die Variablen Alter, Rauchen und höchster Schulabschluss werden keine Unterschiede hinsichtlich der Fatiguewerte erwartet.

2. Material und Methoden

2.1 Ablauf

Die Studie wurde in vier Phasen durchgeführt. Phase I beinhaltete die Übersetzung des IBD-F. In Phase II wurde die vorläufige Version des IBD-F einer Stichprobe von 20 Patienten vorgelegt, um Inhalts- und Augenscheinvalidität zu überprüfen. In Phase III wurden die Testgütekriterien der deutschsprachigen Version des IBD-F anhand einer Stichprobe von 180 Patienten analysiert. Die Test-Retest Reliabilität wurde in Phase IV erfasst.

Die Studie entsprach den Richtlinien der Deklaration von Helsinki und wurde am 30. Juli 2018 von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Magdeburg genehmigt (Nr. 107/18, siehe Anlage A).

2.2 Phase I

Die englische Version des IBD-F wurde von zwei Übersetzern unabhängig voneinander in die deutsche Sprache übersetzt. Beide Übersetzer sprachen Deutsch als Muttersprache und fließend Englisch. Innerhalb eines Expertengremiums bestehend aus zwei Gastroenterologen und einer Psychologin (Bachelor of Science) wurden die übersetzten Versionen diskutiert und ein Konsens erarbeitet. Eine Rückübersetzung ins Englische wurde von einem unabhängigen Übersetzer vorgenommen, der fließend Deutsch (Muttersprache) und Englisch sprach. Die rückübersetzte Version wurde den ursprünglichen Autoren des IBD-F vorgelegt und genehmigt (siehe Anlage B).

2.3 Phase II

Zur Erfassung der Inhalts- und Augenscheinvalidität der deutschen Version des IBD-F wurden 20 CED-Patienten mit Fatigue in der gastroenterologischen Ambulanz der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie am Universitätsklinikum Magdeburg rekrutiert. Eine schriftliche Einverständniserklärung wurde von den Patienten eingeholt.

Die Patienten beantworteten die Items der deutschsprachigen Version des IBD-F, wobei die dafür benötigte Zeit erfasst wurde. Anschließend wurde zur Bewertung des IBD-F ein strukturiertes Feedback-Formular herangezogen (siehe Anlage C), welches gemeinsam mit einer Psychologin (Bachelor of Science) ausgefüllt wurde. Hierbei wurden die Patienten gebeten, Verständlichkeit, Relevanz und Schwierigkeitsniveau der einzelnen Items zu

kommentieren. Die Ergebnisse wurden von dem Expertengremium bewertet, das sich auf die endgültige Fassung der deutschsprachigen Version des IBD-F einigte (siehe Anlage D).

2.4 Phase III

2.4.1 Stichprobe

Die Patienten wurden in gastroenterologischen Ambulanzen und Praxen aus verschiedenen Regionen Deutschlands rekrutiert (Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie am Universitätsklinikum Magdeburg; II. Medizinische Klinik am Universitätsklinikum Mannheim; Klinik für Innere Medizin I am Universitätsklinikum Halle; Klinik für Innere Medizin des Krankenhaus Waldfriede Berlin; internistische Gemeinschaftspraxis für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen Leipzig/Schkeuditz; Praxis für Gastroenterologie Gardelegen).

Patienten wurden in die Studie eingeschlossen, wenn sie mindestens 18 Jahre alt waren, fließend Deutsch sprachen, eine gesicherte Diagnose einer CED hatten und von Fatigue betroffen waren. Vor der Teilnahme wurden die Patienten über die Studie aufgeklärt (Anlage E) und es wurde eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt (Anlage F).

2.4.2 Fragebögen

Die Teilnehmer wurden gebeten, den IBD-F (Czuber-Dochan et al. 2014a) und die deutschsprachige Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D) des Kompetenznetz CED auszufüllen (Janke et al. 2006, Janke et al. 2005). Zudem wurde zur Erfassung der Krankheitsaktivität der Harvey-Bradshaw-Index für Patienten mit MC (Harvey et al. 1980) und der Mayo-Score für Patienten mit CU berechnet (Lewis et al. 2008). Zusätzlich wurden soziodemografische und klinische Merkmale wie Alter, Geschlecht, Dauer der CED-Diagnose, Dauer der CED-Beschwerden, Schlafstörungen, Rauchstatus, Familienstand, höchster Schulabschluss, Wohnsituation, Erwerbstätigkeit, Schichtarbeit und Medikamenteneinnahme erhoben (siehe Anlage G).

IBD-F

Die Erlaubnis zur Übersetzung und Validierung des IBD-F wurde von den Autoren im Voraus eingeholt (Czuber-Dochan et al. 2014a). Der IBD-F besteht aus drei Teilen (siehe Anlage D). In Teil I wird mithilfe von fünf Items die Häufigkeit und der Schweregrad von Fatigue in den letzten zwei Wochen erfasst. Teil II enthält 30 Items und untersucht die Auswirkungen von Fatigue auf alltägliche Tätigkeiten. Teil III enthält drei offene Fragen zu möglichen Ursachen und Therapien von Fatigue sowie zwei Fragen zur Dauer von Fatigue. Die Items der Teile I und II werden auf einer fünfstufigen Likert-Skala von 0 bis 4 bewertet, wobei 0 für „keine Fatigue“ oder „nie“ und 4 für „starke Fatigue“ oder „immer“ steht. Die Items werden anschließend zu einem möglichen Gesamtwert von 0-20 für Teil I und 0-120 für Teil II addiert. Sechs Fragen in Teil II (Fragen 3, 4, 9, 12, 13, 14) bieten die Antwortoption „nicht zutreffend“ (N/A). In diesem Fall kann eine bereinigte Punktzahl für Teil II mithilfe folgender Formel berechnet werden:

$$\text{bereinigter Gesamtwert} = \frac{\text{Gesamtwert}}{(120 - \text{Anzahl der N/A} \times 4) \times 120}$$

Patienten, bei denen mehr als drei Items in Teil II des IBD-F unbeantwortet blieben, wurden von den Analysen ausgeschlossen ($n = 10$).

IBDQ-D

Der IBDQ-D ermittelt mithilfe von 32 Items die Lebensqualität von Patienten mit CED. Die Antwortmöglichkeiten werden auf einer siebenstufigen Likert-Skala mit Werten von 1 (schlechteste Wertung) bis 7 (beste Wertung) angegeben. Der IBDQ-D ist in vier Dimensionsscores unterteilt: Darm (BOW, 10 Items), Systemisch (SYS, 5 Items), Emotion (EMO, 12 Items) und Sozial (SOC, 5 Items). Für die Berechnung des Mittelwerts der einzelnen Dimensionsscores muss eine Mindestanzahl von Items beantwortet werden (BOW, 8 Items; SYS, 4 Items; EMO, 10 Items; SOC, 4 Items). Der Mittelwert M der Antworten in jeder Dimension wird mit der Anzahl der beantworteten Items für diese Dimension (I) multipliziert. Für den Gesamtscore werden diese Ergebnisse summiert und durch die Anzahl aller beantworteten Items geteilt:

$$\text{Gesamtwert} = \frac{MBOW \times IBOW + MSYS \times ISYS + MEMO \times IEMO + MSOC \times ISOC}{\text{Anzahl aller beantworteten Items}}$$

Der Gesamtwert kann zwischen 1,0 und 7,0 liegen, wobei höhere Werte für eine höhere Lebensqualität stehen. Die Erlaubnis zur Verwendung des IBDQ-D wurde von den Autoren eingeholt (Janke et al. 2006, Janke et al. 2005).

Harvey-Bradshaw-Index

Der Harvey-Bradshaw-Index (siehe Anlage H) ermittelt bei Patienten mit MC das allgemeine Wohlbefinden (0 Punkte = „sehr gut“ bis 4 Punkte = „unerträglich“), Bauchschmerzen (0 Punkte = „keine Bauchschmerzen“ bis 3 Punkte = „starke Bauchschmerzen“), die Anzahl ungeformter Stuhlgänge pro Tag (jeweils 1 Punkt), abdominale Resistenzen (0 Punkte = „nein“ bis 3 Punkte = „sicher und schmerzhaft“) sowie Komplikationen (1 Punkt je Komplikation: Arthralgie, Uveitis Iritis, Erythema nodosum, Pyoderma gangraenosum, orale Aphthen, Analfissur, neue Fistel, Abszess). Die Summe der einzelnen Punkte ergibt den Gesamtscore. Ein Wert von ≤ 4 Punkten wird als klinische Remission definiert, 5-7 Punkte als milde Krankheitsaktivität, 8-16 Punkte als mittelgradige und ≥ 17 Punkte als schwere Krankheitsaktivität (Harvey et al. 1980).

Mayo-Score

Der Mayo-Score (siehe Anlage I) erfasst bei Patienten mit CU die Stuhlfrequenzen pro Tag (0 Punkte = wie „normal“ bis 3 Punkte „ ≥ 5 Stühle pro Tag“), rektale Blutabgänge in den letzten 24 Stunden (0 Punkte = „kein Blut“ bis 3 Punkte = „auch Blut ohne Stuhl“), endoskopische Befunde (0 Punkte = „normaler Befund oder inaktive Erkrankung“ bis 3 Punkte = „schwere Colitis“) und die Gesamtbeurteilung des Arztes (0 Punkte = „normal“ bis 3 Punkte = „schwere Erkrankung“). Nach Addition der einzelnen Punkte erhält man den Gesamtscore. Ein Mayo-Score von ≤ 2 Punkten entspricht einer Remission, 3-5 Punkte einer milden Erkrankung, 6-10 Punkte einer moderaten Erkrankung und 11-12 Punkte einer schweren Erkrankung (Lewis et al. 2008).

2.5 Phase IV

Nach maximal zwölf Wochen beantworteten die Patienten den Harvey-Bradshaw-Index bzw. den Mayo-Score und den IBD-F erneut. Die Patienten erhielten die Fragebögen entweder im Rahmen ihres Termins in den Ambulanzen oder per Post (siehe Anlage J). Patienten mit Änderungen der Krankheitsaktivität wurden von den Test-Retest Analysen ausgeschlossen ($n = 40$).

2.6 Statistische Analysen

Für diese Studie wurden zweiseitige Tests durchgeführt und ein Signifikanzniveau von 5 % festgelegt. Alle Daten wurden mit der Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) für Windows Version 26 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) ausgewertet.

Zur Prüfung auf Normalverteilung wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test verwendet. Für normalverteilte Variablen wurden Mittelwerte mit Standardabweichungen berechnet, während nicht normalverteilte Variablen durch Mediane und Interquartilsbereiche dargestellt wurden. Kategoriale Variablen wurden in Prozent angegeben.

Für die interne Konsistenz wurden Cronbachs Alpha und die korrigierten Trennschärfekoeffizienten berechnet. Eine akzeptable interne Konsistenz wird bei einem Cronbachs Alpha von mindestens 0,7 erreicht (Nunnally 1978). Nach Ansicht von Forschern ist eine Trennschärfe von mehr als 0,3 als angemessen zu betrachten (Holcomb et al. 2017). Zur Erfassung der Konstruktvalidität wurden explorative Faktorenanalysen (EFA) für Teil I und II des IBD-F durchgeführt. Um die Eignung der Daten für eine EFA zu prüfen, wurden das Kaiser-Meyer-Olkin-Maß für die Stichprobenadäquanz und der Bartlett-Test auf Sphärizität berechnet. Die Anzahl der Faktoren wurde auf Grundlage der Eigenwerte und der Screeplots bestimmt. Nur Faktoren mit einem Eigenwert ≥ 1 wurden berücksichtigt.

Der Zusammenhang zwischen Fatigue und Lebensqualität wurde durch Berechnung des Spearman-Korrelationskoeffizienten zwischen dem IBD-F und dem IBDQ-D untersucht.

Zur Einschätzung der Test-Retest-Reliabilität wurden Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICC; two-way mixed, single measurement, absolute agreement) und deren 95%-Konfidenzintervalle (KI) berechnet. Nach Kline können Werte von mindestens 0,7 als akzeptabel betrachtet werden (Kline 2000).

Um Patientengruppen hinsichtlich ihrer Fatigue zu vergleichen, kamen nichtparametrische Tests zur Anwendung. Für die Variablen Geschlecht, Alter, Diagnose, Krankheitsaktivität, Schlafstörungen und Schichtarbeit wurde der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Zur Prüfung der Verteilungsform wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test hinzugezogen. Unterscheiden sich die Verteilungen nicht signifikant voneinander, kann man beim Mann-Whitney-U-Test die Mediane (*Mdn*) miteinander vergleichen, andernfalls kann man nur Aussagen über Lage und Form der Verteilungen treffen (Divine et al. 2018, Hart 2001).

Für die Variablen Rauchen, höchster Schulabschluss und Erwerbstätigkeit wurde zum Vergleich mehrerer Gruppen der Kruskal-Wallis-Test verwendet. Bei signifikanten Ergebnissen wurde als Post-hoc-Test der Dunn-Bonferroni-Test eingesetzt.

Zudem wurde bei signifikanten Gruppenunterschieden Pearsons Korrelationskoeffizient r als Maß für die Effektstärke mit folgender Formel berechnet (Fritz et al. 2012):

$$r = \left| \frac{z}{\sqrt{n}} \right|$$

Zur Interpretation der Korrelation wurden die Richtlinien nach Cohen verwendet, wonach $r = 0,1$ eine schwache, $r = 0,3$ eine moderate und $r = 0,5$ eine starke Korrelation darstellt (Cohen 1988).

3. Ergebnisse

3.1 Phase II

Die soziodemografischen Merkmale der Patientenstichprobe aus Phase II ($n = 20$) sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: *Soziodemografische Merkmale der Patienten aus Phase II.*

	MC	CU	Gesamt
<i>n</i> (%)	13 (65,0)	7 (35,0)	20 (100)
- männlich (%)	6 (46,2)	5 (71,4)	11 (55,0)
- weiblich (%)	7 (53,8)	2 (28,6)	9 (45,0)
Alter in Jahren	40 ± 13	40 ± 11	40 ± 12

Anmerkungen. CU, Colitis ulcerosa; MC, Morbus Crohn.

Alle Patienten (100 %) berichteten, dass die Anweisungen des IBD-F zur Beantwortung des Fragebogens hilfreich waren. 19 Patienten (95 %) gaben an, dass sie Teil I des IBD-F durch die Einleitung besser verstehen konnten. Die Einleitung zu Teil II hat 18 Patienten (90 %) zu einem besseren Verständnis der Fragen verholfen.

Die einzelnen Items des IBD-F wurden jeweils von 18-20 Patienten (90-100 %) als sinnvoll und relevant eingestuft (siehe Tabelle 3). Als Ausnahmen sind Item 7 („Aufgrund von Fatigue konnte ich mich nicht eigenständig waschen und ankleiden“) und Item 14 („Die Beziehung zu meinen Kindern wurde durch Fatigue beeinflusst“) zu nennen. Hier betrachteten fünf Patienten (25 %) Item 7 und vier Patienten (20 %) Item 14 als nicht relevant. Nach Gesprächen im Rahmen des strukturierten Feedbacks und des Expertengremiums wurde entschieden, beide Items unverändert im IBD-F zu lassen, da immerhin ≥ 75 % der Patienten die Items als relevant bewerteten. Zudem kann Item 14 von kinderlosen Patienten, für die Item 14 von geringer Bedeutung ist, als „nicht zutreffend“ angekreuzt werden.

3. Ergebnisse

Tabelle 3: *Ergebnisse des strukturierten Feedbacks aus Phase II.*

Item	sinnvoll ^a	relevant ^b	einfach ^c
	n (%)	n (%)	n (%)
1.1 Was ist Ihr momentaner Fatigue Wert	20 (100)	20 (100)	18 (90)
1.2 Was war ihr HÖCHSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	19 (95)	20 (100)	17 (85)
1.3 Was war Ihr NIEDRIGSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	19 (95)	19 (95)	17 (85)
1.4 Was war Ihr DURSCHNITTLICHER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	19 (95)	19 (95)	18 (90)
1.5 Wie häufig trat Fatigue in den letzten 2 Wochen - bezogen auf Ihren Wachzustand - bei Ihnen auf	19 (95)	18 (90)	18 (90)
2.1 Aufgrund von Fatigue musste ich tagsüber schlafen	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.2 Fatigue hinderte mich daran, an sozialen Ereignissen teilzunehmen	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.3 Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage zur Arbeit/Schule/Universität zu gehen	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.4 Meine Leistung bei der Arbeit/Universität/Schule wurde durch Fatigue beeinflusst	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.5 Aufgrund von Fatigue hatte ich Konzentrationsschwierigkeiten	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.6 Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten mich zu motivieren	20 (100)	20 (100)	19 (95)
2.7 Aufgrund von Fatigue konnte ich mich nicht eigenständig waschen und ankleiden	19 (95)	15 (75)	20 (100)
2.8 Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten beim Laufen	19 (95)	18 (90)	20 (100)
2.9 Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage Auto zu fahren	20 (100)	20 (100)	19 (95)
2.10 Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage so viel Sport zu treiben wie ich wollte	20 (100)	18 (90)	19 (95)
2.11 Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten meine Hobbys/ Interessen weiterzuführen	20 (100)	20 (100)	19 (95)
2.12 Die emotionale Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	19 (95)	18 (90)	19 (95)
2.13 Die sexuelle Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	19 (95)	18 (90)	20 (100)

3. Ergebnisse

Tabelle 3: *Ergebnisse des strukturierten Feedbacks aus Phase II.*

Item	sinnvoll ^a	relevant ^b	einfach ^c
	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)
2.14 Die Beziehung zu meinen Kindern wurde durch Fatigue beeinflusst	19 (95)	16 (80)	20 (100)
2.15 Aufgrund von Fatigue war ich in schlechter Stimmung	20 (100)	20 (100)	19 (95)
2.16 Aufgrund von Fatigue fühlte ich mich einsam	20 (100)	20 (100)	18 (90)
2.17 Meine Gedächtnisleistung wurde von Fatigue beeinflusst	19 (95)	18 (90)	20 (100)
2.18 Aufgrund von Fatigue habe ich Fehler gemacht	19 (95)	19 (95)	20 (100)
2.19 Fatigue führte dazu, dass ich gereizt war	20 (100)	19 (95)	20 (100)
2.20 Fatigue führte dazu, dass ich frustriert war	20 (100)	20 (100)	20 (100)
2.21 Ich verwechselte Wörter aufgrund von Fatigue	19 (95)	18 (90)	19 (95)
2.22 Fatigue hinderte mich daran, mein Leben zu genießen	20 (100)	19 (95)	18 (90)
2.23 Fatigue hinderte mich daran, ein erfülltes Leben zu haben	20 (100)	20 (100)	17 (85)
2.24 Mein Selbstwertgefühl wurde durch Fatigue beeinflusst	19 (95)	19 (95)	19 (95)
2.25 Mein Vertrauen/Meine Zuversicht wurde durch Fatigue beeinflusst	18 (90)	18 (90)	19 (95)
2.26 Fatigue führte dazu, dass ich mich unglücklich fühlte	19 (95)	20 (100)	19 (95)
2.27 Aufgrund von Fatigue hatte ich nachts Schlafschwierigkeiten	20 (100)	19 (95)	19 (95)
2.28 Fatigue beeinflusste meine Fähigkeit, alltägliche Aufgaben/Tätigkeiten im Haushalt zu erledigen	20 (100)	20 (100)	19 (95)
2.29 Aufgrund von Fatigue musste ich andere um Hilfe bitten	20 (100)	19 (95)	20 (100)
2.30 Meine Lebensqualität wurde durch Fatigue beeinflusst	20 (100)	20 (100)	19 (95)

3. Ergebnisse

Tabelle 3: *Ergebnisse des strukturierten Feedbacks aus Phase II.*

Item	sinnvoll ^a	relevant ^b	einfach ^c
	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)
3.1 Was ist Ihrer Meinung nach die Hauptursache Ihrer Fatigue (neben der CED)?	19 (95)	18 (90)	13 (65)
3.2 Was sind Ihrer Meinung nach die andere Ursachen Ihrer Fatigue?	19 (95)	19 (95)	13 (65)
3.3 Haben Sie etwas gefunden, was Ihnen bei Fatigue hilft?	20 (100)	20 (100)	13 (65)
3.4 Wie lange haben Sie schon Fatigue?	19 (95)	20 (100)	18 (90)
3.5 Während dieser Zeit war Ihre Fatigue konstant/immer oder manchmal	19 (95)	20 (100)	19 (95)

Anmerkungen. CED, chronisch-entzündliche Darmerkrankung.

^a Patienten, die auf die Frage „Macht die Frage für Sie Sinn?“ mit „ja“ geantwortet haben.

^b Patienten, die auf die Frage „Ist die Frage für Sie relevant?“ mit „ja“ geantwortet haben.

^c Patienten, die die Beantwortung der Fragen „einfach“ eingeschätzt haben.

Wie in Tabelle 3 zu sehen ist, konnte die Mehrheit der Items des IBD-F von 17-20 Patienten (85-100 %) ohne Schwierigkeiten bearbeitet werden. Jedoch waren die offenen Fragen zu möglichen Ursachen und Therapieansätzen von Fatigue für sieben Patienten (35 %) schwierig zu beantworten. Im Rahmen des strukturierten Feedbacks wurde erkannt, dass die Patienten die Fragen als schwierig einstufen, weil sie die Ursachen von Fatigue nicht kannten oder bislang keine hilfreiche Therapie gefunden hatten. Somit wurde vom Expertenkomitee beschlossen, die offenen Fragen nicht zu verändern und in Phase III weitere Informationen zu möglichen Ursachen und Therapieansätzen von Fatigue zu sammeln.

Die mediane Zeit zum Ausfüllen des Fragebogens betrug 10 Minuten (IQR 10-18,75).

Nach Auswertung aller Ergebnisse aus Phase II war sich das Expertenkomitee einig, dass für die deutsche Version des IBD-F keine weiteren Anpassungen vorgenommen werden mussten.

3.2 Phase III

3.2.1 Stichprobe

Wie in Abbildung 1 dargestellt, nahmen 191 Patienten an Phase III der Studie teil. Nachdem zehn Patienten aufgrund inkompletter Daten ausgeschlossen wurden und ein Patient von der Studie zurückgetreten ist, konnten 180 Patienten in die Analysen von Phase III einbezogen werden.

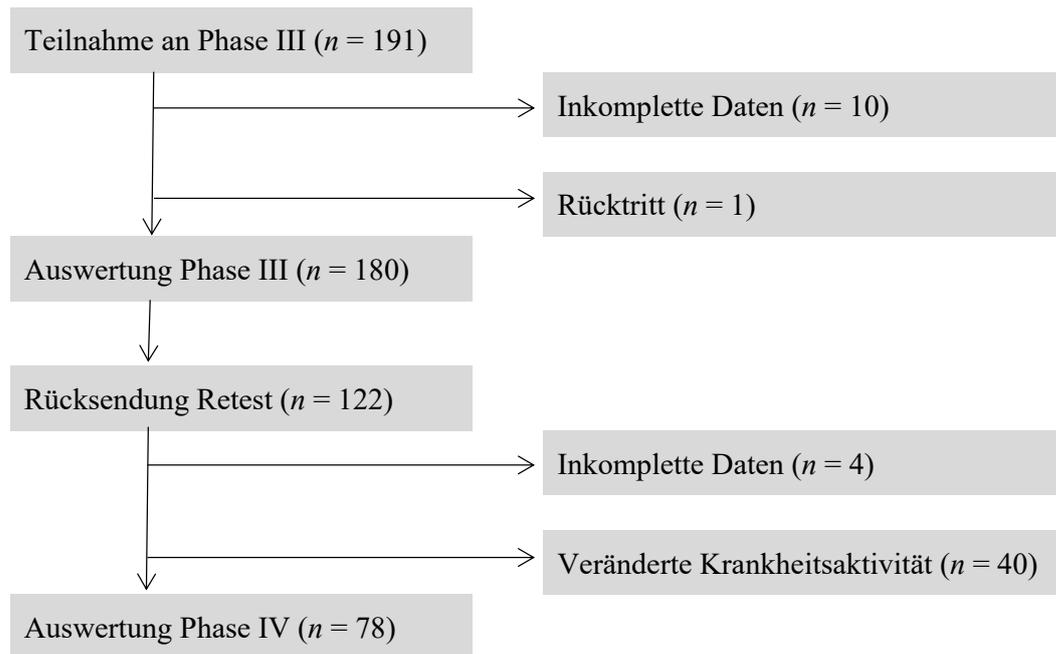


Abbildung 1: Patientenstichprobe.

Tabelle 4 zeigt soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase III. Bei den Patienten betrug die mediane Dauer seit Auftreten von CED-Symptomen 12 Jahre (IQR 6-20; $n = 157$; 87,2 %). Die mediane Dauer seit der CED-Diagnose war 10 Jahre (IQR 4-18; $n = 168$; 93,3 %). Der mediane Gesamtwert des IBDQ-D war 4,69 (IQR 3,70-5,47).

3. Ergebnisse

Tabelle 4: *Soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase III.*

	MC	CU	Gesamt
<i>n</i> (%)	109 (60,6)	71 (39,4)	180 (100)
- männlich (%) ^a	39 (35,8)	26 (36,6)	65 (36,1)
- weiblich (%) ^a	70 (64,2)	45 (63,4)	115 (63,9)
Alter in Jahren	43 ± 13	45 ± 14	44 ± 13
Krankheitsaktivität			
- Remission (%) ^a	51 (46,8)	31 (43,7)	82 (45,6)
- mild (%) ^a	31 (28,4)	26 (36,6)	57 (31,7)
- moderat (%) ^a	25 (22,9)	14 (19,7)	39 (21,7)
- schwer (%) ^a	2 (1,8)	0	2 (1,1)
Rauchen			
- aktuell (%) ^a	45 (41,3)	11 (15,5)	56 (31,1)
- ehemals (%) ^a	29 (26,6)	35 (49,3)	64 (35,6)
- nie (%) ^a	35 (32,1)	25 (32,5)	60 (33,3)
Schlafstörungen			
- ja (%) ^a	83 (76,1)	48 (67,6)	131 (72,8)
- nein (%) ^a	26 (23,9)	23 (32,4)	49 (27,2)
Familienstand			
- ledig (%) ^a	22 (20,2)	9 (12,7)	31 (17,2)
- in einer Partnerschaft (%) ^a	22 (20,2)	18 (25,4)	40 (22,2)
- verheiratet, zusammenlebend (%) ^a	53 (48,6)	36 (50,7)	89 (49,4)
- verheiratet, getrennt lebend (%) ^a	1 (0,9)	2 (2,8)	3 (1,7)
- geschieden (%) ^a	9 (8,3)	5 (7,0)	14 (7,8)
- verwitwet (%) ^a	1 (0,9)	1 (1,4)	2 (1,1)
- fehlend (%) ^a	1 (0,9)	0	1 (0,6)
Wohnsituation			
- alleinlebend (%) ^a	17 (15,6)	14 (19,7)	31 (17,2)
- mit Partner (%) ^a	37 (33,9)	33 (46,5)	70 (38,9)
- mit Partner und Kind/Kindern (%) ^a	37 (33,9)	20 (28,2)	57 (31,7)
- alleine mit Kind/Kindern (%) ^a	7 (6,4)	1 (1,4)	8 (4,4)
- mit Eltern/Elternteil (%) ^a	6 (5,5)	3 (4,2)	9 (5,0)
- andere (%) ^a	4 (3,7)	0	4 (2,2)

3. Ergebnisse

Tabelle 4: *Soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase III.*

	MC	CU	Gesamt
- fehlend (%) ^a	1 (0,9)	0	1 (0,6)
Höchster Schulabschluss			
- Hauptschulabschluss (%) ^a	9 (8,3)	7 (9,9)	16 (8,9)
- Realschulabschluss (%) ^a	75 (68,8)	33 (46,5)	108 (60,0)
- (Fach-)Abitur (%) ^a	23 (21,1)	29 (40,8)	52 (28,9)
- fehlend (%) ^a	2 (1,8)	2 (2,8)	4 (2,2)
Erwerbstätigkeit			
- Vollzeit erwerbstätig (%) ^a	50 (45,9)	30 (42,3)	80 (44,4)
- Teilzeit erwerbstätig (%) ^a	18 (16,5)	12 (16,9)	30 (16,7)
- in Ausbildung (%) ^a	9 (8,3)	10 (14,1)	19 (10,6)
- Hausfrau/-mann (%) ^a	2 (1,8)	2 (2,8)	4 (2,2)
- im Ruhestand (%) ^a	21 (19,3)	10 (14,1)	31 (17,2)
- arbeitslos/-unfähig (%) ^a	9 (8,2)	5 (7,0)	14 (7,7)
- fehlend (%) ^a	0	2 (2,8)	2 (1,1)
Schichtarbeit			
- ja (%) ^a	21 (19,3)	8 (11,3)	29 (16,1)
- nein (%) ^a	86 (78,9)	62 (87,3)	148 (82,2)
- fehlend (%) ^a	2 (1,8)	1 (1,4)	3 (1,7)
Medikation			
- keine (%) ^a	7 (6,4)	2 (2,8)	9 (5,0)
- Biologika (%) ^{a, b}	67 (61,5)	37 (52,1)	104 (57,8)
- 5-ASA (%) ^a	19 (17,4)	51 (71,8)	70 (38,9)
- Glukokortikoide (%) ^a	20 (18,3)	9 (12,7)	29 (16,1)
- Immunsuppressiva (%) ^{a, c}	25 (22,9)	9 (12,7)	34 (18,9)
- fehlend (%) ^a	4 (3,7)	0	4 (2,2)

Anmerkungen. 5-ASA, 5-Aminosalicylsäure; CU, Colitis ulcerosa; MC, Morbus Crohn.

^a Prozentangaben (%) in Bezug zur Diagnosegruppe (MC, CU, Gesamt).

^b Vedolizumab, Infliximab, Ustekinumab, Adalimumab, Tofactinib, Golimumab.

^c Azathioprin, Methotrexat, Tacrolimus.

3.2.2 Interne Konsistenz

Die interne Konsistenz des IBD-F war hoch, mit einem Cronbachs Alpha von 0,93 für Teil I und 0,98 für Teil II. Die korrigierten Trennschärfekoeffizienten lagen zwischen 0,77 und 0,88 für Teil I und zwischen 0,51 und 0,89 für Teil II (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: *Korrigierte Trennschärfekoeffizienten für Teil I und Teil II des IBD-F.*

Item	TSK	Item	TSK	Item	TSK	Item	TSK
1.1	0,82	2.5	0,83	2.14	0,74	2.23	0,89
1.2	0,79	2.6	0,82	2.15	0,81	2.24	0,87
1.3	0,77	2.7	0,51	2.16	0,77	2.25	0,86
1.4	0,88	2.8	0,54	2.17	0,80	2.26	0,79
1.5	0,78	2.9	0,63	2.18	0,79	2.27	0,59
2.1	0,61	2.10	0,71	2.19	0,69	2.28	0,80
2.2	0,80	2.11	0,81	2.20	0,74	2.29	0,80
2.3	0,73	2.12	0,78	2.21	0,79	2.30	0,84
2.4	0,83	2.13	0,78	2.22	0,87		

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen; TSK, korrigierter Trennschärfekoeffizient.

3.2.3 Faktorenanalyse

Das Kaiser-Meyer-Olkin-Maß betrug 0,90 für Teil I und 0,93 für Teil II. Der Bartlett-Test war sowohl für Teil I ($\chi^2 = 683,63$; $p < 0,0001$) als auch für Teil II ($\chi^2 = 2754,86$; $p < 0,0001$) statistisch signifikant. Somit waren die Voraussetzungen zur Durchführung einer EFA erfüllt. Die EFA von Teil I ergab einen relevanten Faktor mit einem Eigenwert von 3,87, der 77,34 % der Gesamtvarianz erklärte (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: *Ergebnisse der explorativen Faktorenanalyse für Teil I des IBD-F.*

Faktor	Eigenwert	% der Gesamtvarianz
1	3,87	77,34
2	0,38	7,57
3	0,33	6,62
4	0,25	4,96
5	0,18	3,50

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

Für Teil II ergab die Korrelationsmatrix vier Faktoren mit einem Eigenwert größer als 1, die 74,67 % der Gesamtvarianz erklärten (siehe Tabelle 7). Der erste Faktor mit einem Eigenwert von 18,39 erklärte 61,31 % der Gesamtvarianz, während der zweite Faktor mit einem Eigenwert von 1,80 nur 6,01 % erklärte. Eine zusätzliche Untersuchung des Screeplots (siehe Abbildung 2) ergab eine empirische Rechtfertigung für die Beibehaltung von nur einem Faktor für Teil II.

3. Ergebnisse

Tabelle 7: Ergebnisse der explorativen Faktorenanalyse für Teil II des IBD-F.

Faktor	Eigenwert	% der Gesamtvarianz	Faktor	Eigenwert	% der Gesamtvarianz
1	18,39	61,31	16	0,24	0,80
2	1,80	6,01	17	0,23	0,76
3	1,15	3,85	18	0,22	0,73
4	1,05	3,51	19	0,21	0,68
5	0,92	3,06	20	0,18	0,59
6	0,79	2,63	21	0,16	0,52
7	0,71	2,38	22	0,14	0,45
8	0,57	1,89	23	0,12	0,41
9	0,54	1,81	24	0,11	0,37
10	0,49	1,64	25	0,09	0,31
11	0,40	1,32	26	0,08	0,27
12	0,35	1,17	27	0,08	0,25
13	0,31	1,04	28	0,06	0,19
14	0,27	0,90	29	0,06	0,18
15	0,26	0,87	30	0,04	0,12

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

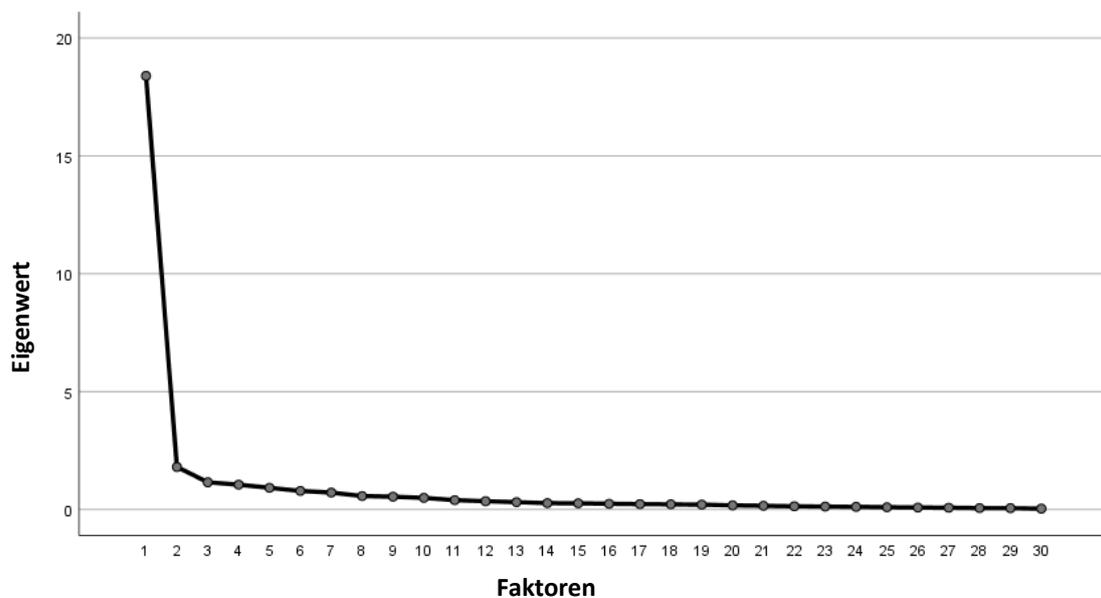


Abbildung 2: Screeplot der explorativen Faktorenanalyse von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).

3.2.4 Korrelationen zwischen IBD-F und IBDQ-D

Die Korrelationen zwischen dem IBD-F und dem IBDQ-D sind statistisch signifikant für Teil I ($r_s = -0,59$; $p < 0,01$; $n = 175$) und für Teil II ($r_s = -0,76$; $p < 0,01$; $n = 175$). Abbildung 3 zeigt das Streudiagramm mit Regressionsgerade für den Gesamtwert des IBDQ-D und den Gesamtwert von Teil II des IBD-F.

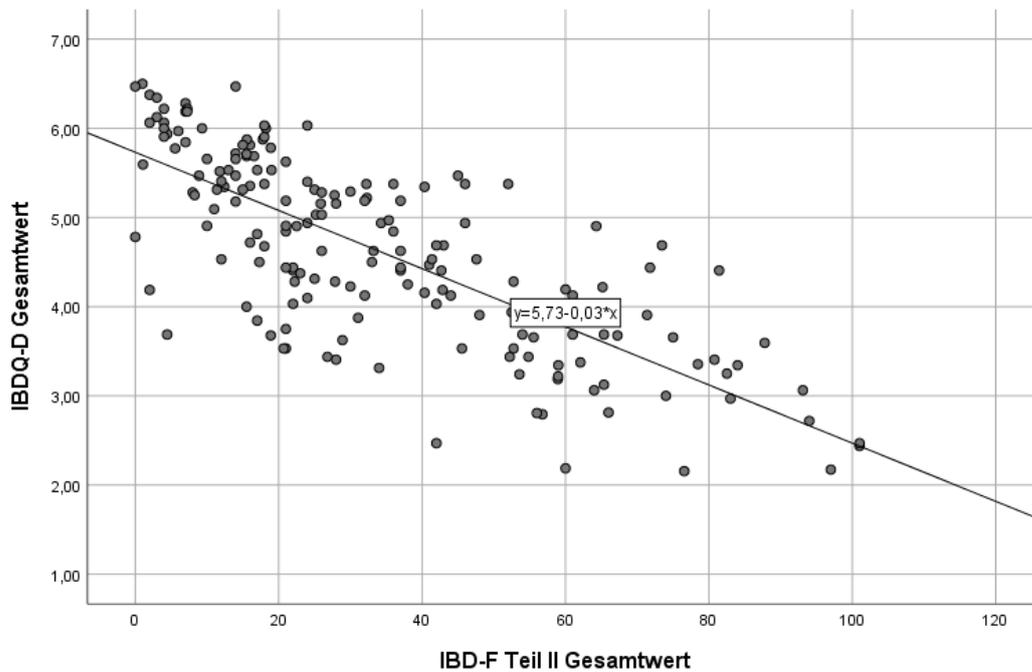


Abbildung 3: Streudiagramm mit Regressionsgerade für den Gesamtwert des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D) und den Gesamtwert von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).

3.2.5 Deskriptive Statistik des IBD-F

Die Verteilungen der Gesamtwerte von Teil I und Teil II des IBD-F sind in Abbildungen 4 und 5 zu sehen.

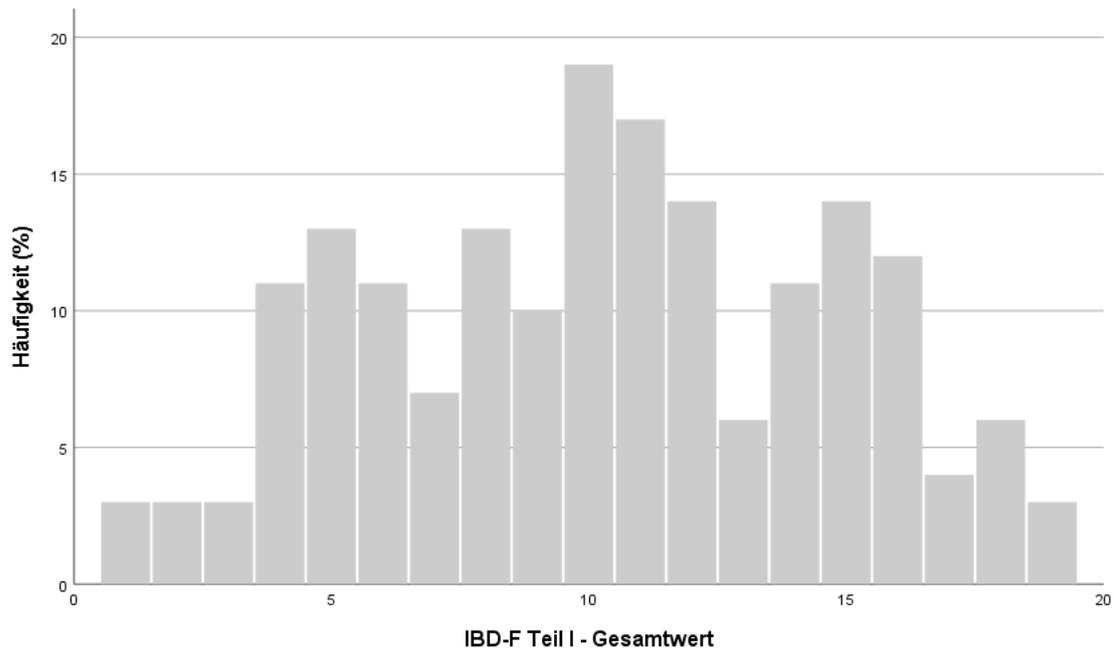


Abbildung 4: Verteilung des Gesamtwerts von Teil I des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).

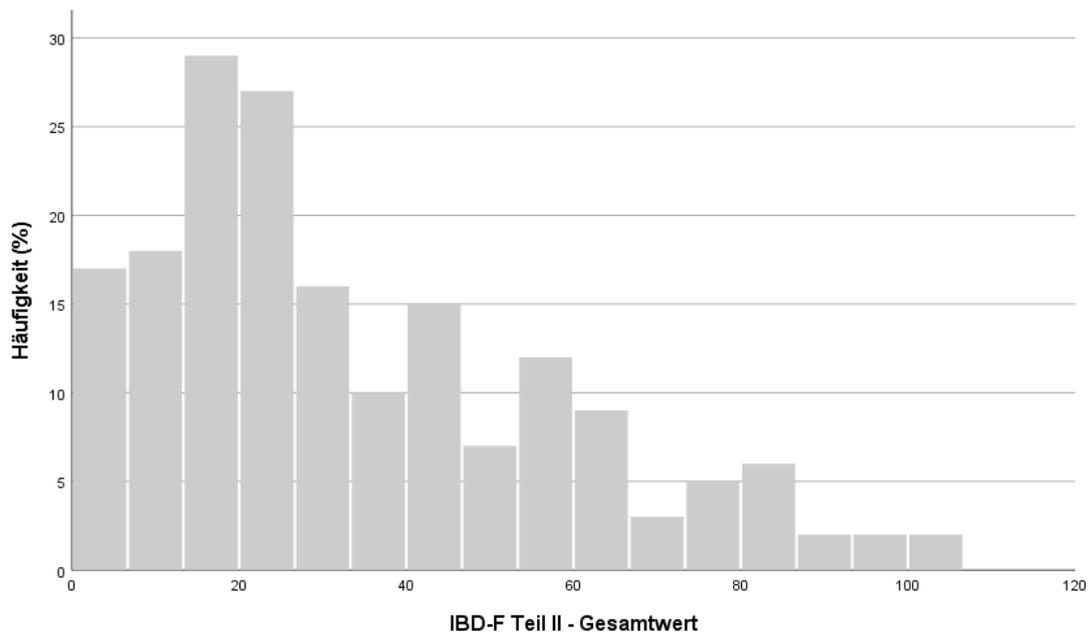


Abbildung 5: Verteilung des Gesamtwerts von Teil II des Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogens (IBD-F).

3. Ergebnisse

Die deskriptiven Statistiken des IBD-F sind in Tabelle 8 für Patienten mit MC und CU jeweils in Remission und bei aktiver Erkrankung dargestellt.

Tabelle 8: Deskriptive Statistik des IBD-F in Phase III.

		<i>n</i> (%)	<i>Mdn</i> (IQR)	Range	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)
Teil I – Gesamtwert ^a						
MC	Remission	51 (28,3)	10 (5–12)	1–18		
	Aktiv	58 (32,2)	12 (9–15)	4–19		
CU	Remission	31 (17,2)	9 (5–12)	1–19		
	Aktiv	40 (22,2)	11 (6–15)	2–19		
Teil II – Gesamtwert ^b						
MC	Remission	51 (28,3)	19 (12–42)	3–81		
	Aktiv	58 (32,2)	33 (21–57)	2–94		
CU	Remission	31 (17,2)	21 (12–41)	1–86		
	Aktiv	40 (22,2)	29 (17–64)	0–101		
Teil III – Dauer Fatigue ^c					immer	manchmal
MC	Remission	41 (22,8)	2 (1–10)	0,1–30	15 (8,3)	30 (16,7)
	Aktiv	47 (26,1)	5 (2–10)	0,3–20	22 (12,2)	30 (16,7)
CU	Remission	21 (11,7)	4 (2–10)	0,4–12	7 (3,9)	19 (10,6)
	Aktiv	29 (16,1)	3 (1–5)	0,2–19	10 (5,6)	23 (12,8)
Missing Data		42 (23,3)				

Anmerkungen. CU, Colitis ulcerosa; IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen; IQR, Interquartilsabstand; MC, Morbus Crohn; *Mdn.* Median.

Die Krankheitsaktivität wurde mit dem Harvey-Bradshaw-Index für Patienten mit MC (≤ 4 Punkte, Remission; > 4 Punkte, aktive Erkrankung) und mit dem Mayo-Score für Patienten mit CU (≤ 2 Punkte, Remission; > 2 Punkte, aktive Erkrankung) bestimmt.

^a Teil I – Gesamtwert 0-20.

^b Teil II – Gesamtwert 0-120.

^c Dauer von Fatigue in Jahren.

3.2.6 Gruppenvergleiche

Mann-Whitney-U-Test

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests für die Variablen Geschlecht, Alter, Diagnose, Krankheitsaktivität, Schlafstörungen und Schichtarbeit bezogen auf ihre Fatiguewerte in Teil I und II des IBD-F dargestellt (Tabelle 9). Der Kolmogorov-Smirnov Test war für alle Variablen nicht signifikant ($p > 0,05$), das heißt die Mediane können miteinander verglichen werden.

Wie in Tabelle 9 zu sehen ist, haben Frauen signifikant höhere Fatiguewerte als Männer. Dabei zeigt sich eine moderate Effektstärke von $r = 0,31$ für Teil I und von $r = 0,30$ für Teil II.

Patienten mit aktiver Erkrankung berichten von signifikant höheren Fatiguewerten als Patienten in Remission. Als Effektstärke lassen sich $r = 0,29$ für Teil I und $r = 0,25$ für Teil II berechnen.

Patienten mit Schlafstörungen geben höhere Fatiguewerte an als Patienten ohne Schlafstörungen sowohl für Teil I mit einer Effektstärke von $r = 0,29$ als auch für Teil II mit einer Effektstärke von $r = 0,26$ (siehe Tabelle 9).

Für die Variablen Alter (≤ 35 Jahren, > 35 Jahren), Diagnose (MC, CU), und Schichtarbeit (ja, nein) waren im Mann-Whitney-U-Test keine signifikanten Unterschiede der Mediane von Teil I und Teil II des IBD-F zu erkennen (siehe Tabelle 9).

3. Ergebnisse

Tabelle 9: *Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests zum Vergleich von Fatigue.*

IBD-F	Variable		<i>n</i>	<i>Mdn</i> (IQR)	<i>U</i>	<i>Z</i>	<i>p</i>
Teil I	Geschlecht	weiblich	115	11 (8-15)	2360,00	-4,11	<0,001
		männlich	65	8 (5-11)			
Teil II	Geschlecht	weiblich	115	31 (19-59)	2384,50	-4,03	<0,001
		männlich	65	18 (9-36)			
Teil I	Alter	≤ 35 Jahre	58	10 (5-13)	2963,00	-1,76	0,078
		> 35 Jahre	122	11 (8-15)			
Teil II	Alter	≤ 35 Jahre	58	22 (11-43)	2985,50	-1,69	0,091
		> 35 Jahre	122	28 (17-53)			
Teil I	Diagnose	MC	109	10 (8-14)	3519,50	-1,03	0,306
		CU	71	10 (5-14)			
Teil II	Diagnose	MC	109	27 (17-47)	3705,00	-0,48	0,631
		CU	71	25 (14-54)			
Teil I	Krankheitsaktivität	Remission	82	9 (5-12)	2686,50	-3,83	< 0,001
		Aktiv	98	11 (8-15)			
Teil II	Krankheitsaktivität	Remission	82	20 (12-41)	2833,00	-3,40	0,001
		Aktiv	98	32 (21-58)			
Teil I	Schlafstörungen	Ja	131	11 (8-15)	1982,00	-3,96	< 0,001
		Nein	49	8 (5-11)			
Teil II	Schlafstörungen	Ja	131	29 (18-57)	2113,50	-3,52	< 0,001
		Nein	49	20 (8-37)			
Teil I	Schichtarbeit	Ja	29	10 (8-14)	2061,00	-0,34	0,738
		Nein	148	10 (6-14)			
Teil II	Schichtarbeit	Ja	29	28 (16-39)	2104,00	-0,17	0,869
		Nein	148	26 (16-54)			

Anmerkungen. CU, Colitis ulcerosa; IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen; IQR, Interquartilsabstand; MC, Morbus Crohn; *Mdn*, Median.

Signifikanzniveau $p < 0,05$.

Die Krankheitsaktivität wurde mit dem Harvey-Bradshaw-Index für Patienten mit MC (≤ 4 Punkte, Remission; > 4 Punkte, aktive Erkrankung) und mit dem Mayo-Score für Patienten mit CU (≤ 2 Punkte, Remission; > 2 Punkte, aktive Erkrankung) bestimmt.

Kruskal-Wallis-Test

Kruskal-Wallis-Tests wurden durchgeführt, um zu überprüfen ob die Variablen Rauchen, höchster Schulabschluss und Erwerbstätigkeit Effekte auf die Höhe von Fatigue haben.

Für die Variablen Rauchen (aktuell, ehemals, nie) und höchster Schulabschluss (Hauptschule, Realschule, (Fach-)Abitur) zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse im Kruskal-Wallis-Test für Teil I und in Teil II des IBD-F (Tabelle 10).

Für die Variable Erwerbstätigkeit (Vollzeit, Teilzeit, in Ausbildung, Hausfrau/-mann, Rentner, arbeitslos/arbeitsunfähig) war der Kruskal-Wallis-Test bei Teil I und Teil II des IBD-F signifikant (Tabelle 10). Anschließend durchgeführte Post-hoc-Tests (Dunn-Bonferroni-Tests) ergaben jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede hinsichtlich der Fatiguewerte.

3. Ergebnisse

Tabelle 10: *Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests zum Vergleich von Fatigue.*

IBD-F	Variable		<i>n</i>	<i>Mdn</i> (IQR)	MR	<i>H</i>	<i>df</i>	<i>p</i>
Teil I	Rauchen	aktuell	56	11 (8-15)	99	3,73	2	0,155
		ehemals	64	10 (6-12)	81			
		nie	60	10 (6-15)	93			
Teil II	Rauchen	aktuell	56	36 (19-54)	99	3,69	2	0,158
		ehemals	64	24 (14-41)	81			
		nie	60	26 (16-58)	93			
Teil I	Schulabschluss	Hauptschule	16	12 (9-16)	111	5,62	2	0,060
		Realschule	106	11 (7-14)	90			
		(Fach-)Abitur	52	10 (5-13)	78			
Teil II	Schulabschluss	Hauptschule	16	30 (17-58)	99	1,04	2	0,595
		Realschule	106	26 (18-48)	89			
		(Fach-)Abitur	52	26 (12-53)	84			
Teil I	Erwerbstätigkeit	Vollzeit	80	10 (5-12)	77	12,88	5	0,025
		Teilzeit	30	12 (8-15)	101			
		in Ausbildung ^a	19	10 (6-15)	82			
		Hausfrau/-mann	4	9 (6-16)	85			
		Rentner	31	11 (9-14)	104			
		arbeitslos/-unfähig	14	13 (10-16)	115			
Teil II	Erwerbstätigkeit	Vollzeit	80	22 (12-42)	77	11,72	5	0,039
		Teilzeit	30	31 (20-59)	98			
		in Ausbildung ^a	19	22 (16-41)	83			
		Hausfrau/-mann	4	24 (19-54)	93			
		Rentner	31	36 (21-57)	105			
		arbeitslos/-unfähig	14	49 (20-68)	114			

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen; IQR, Interquartilsabstand. *Mdn*, Median; MR, Mittlerer Rang;

Signifikanzniveau $p < 0,05$.

^a Schüler, Student, Auszubildender.

3.3 Phase IV

Von 180 Patienten beantworteten 122 (67,8%) die Fragebögen erneut, wobei 78 (43,3%) Patienten aufgrund ihrer unveränderten Krankheitsaktivität in die Berechnungen der ICC einbezogen werden konnten (siehe Abbildung 1). Tabelle 11 zeigt die soziodemografischen und klinischen Merkmale der Patienten aus Phase IV.

Tabelle 11: *Soziodemografische und klinische Merkmale der Patienten aus Phase IV.*

	MC	CU	Gesamt
<i>n</i> (%)	41 (52,6)	37 (47,4)	78 (100)
- männlich (%)	16 (61,0)	10 (27,0)	26 (33,3)
- weiblich (%)	25 (39,0)	27 (73,0)	52 (66,7)
Alter in Jahren	45 ± 11	46 ± 13	45 ± 12
Krankheitsaktivität			
- Remission (%)	23 (56,1)	21 (56,8)	44 (56,4)
- mild (%)	4 (9,8)	11 (29,7)	15 (19,2)
- moderat (%)	13 (31,7)	5 (13,5)	18 (23,1)
- schwer (%)	1 (2,4)	0	1 (1,3)

Anmerkungen. CU, Colitis ulcerosa; MC, Morbus Crohn.

Die Ergebnisse der Test-Retest-Reliabilität sind in Tabelle 12 dargestellt. Alle ICC lagen über 0,7.

Tabelle 12: *Test-Retest-Reliabilität.*

IBD-F	<i>n</i>	Phase III: <i>Mdn</i> (IQR)	Phase IV: <i>Mdn</i> (IQR)	ICC (95% KI)
Teil I	78	10 (7–14)	10 (5–14)	0,73 (0,60–0,82)
Teil II	78	25 (16–52)	24 (13–43)	0,84 (0,76–0,90)

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen; ICC, Intraklassenkorrelationskoeffizient; IQR, Interquartilsabstand; KI, Konfidenzintervall; *Mdn*, Median.

3.4 Antworten der offenen Fragen

Die Antworten von 126 Patienten (70 %) auf die Fragen 1 und 2 des Teil III des IBD-F zu möglichen Ursachen von Fatigue sind in Tabelle 13 zusammengefasst. 16 Patienten (8,9 %) antworteten mit „-“ oder „?“ und 38 Patienten (21,1 %) antworteten gar nicht. Die dritte Frage „Haben Sie etwas gefunden, was Ihnen bei Fatigue hilft?“ wurde von 42 Patienten (23,3 %) mit „nein“, „bisher nicht“, „-“ oder „?“ beantwortet. 32 Patienten (17,8 %) ließen die Frage unbeantwortet. Die Antworten der anderen 106 Patienten (58,9 %) sind in Tabelle 13 dargestellt.

3. Ergebnisse

Tabelle 13: *Antworten der offenen Fragen von Teil III des IBD-F.*

Ursachen von Fatigue (Fragen 1 und 2)	Therapiemöglichkeiten von Fatigue (Frage 3)
- Berufliche Belastung, Schichtarbeit, Verlust des Arbeitsplatzes	- Spazieren, Bewegung, Sport
- familiärer Stress, familiäre Sorgen	- frische Luft, Natur
- soziale Isolation	- Therapie anderer Grunderkrankungen
- psychische Belastung, psychische Erkrankungen, z.B. Depression	- Vitamin B12
- Alltag, Monotonie im Alltag	- geregelter Tagesablauf
- Perfektionismus, Versagensängste, Grübeln, Überforderung, Antriebslosigkeit	- Ruhephasen, Pausen, Schlaf(-hygiene)
- Medikamente, z.B. Methotrexat, Biologika, Opiate, Antidepressiva	- Entspannung
- Andere Grunderkrankungen, z.B. Adipositas, (Eisenmangel-)Anämie, Diabetes mellitus, rheumatische Erkrankungen, Tumorerkrankungen	- positives Denken, Meditation, Yoga
- Schmerzen, z.B. Gelenkschmerzen	- Wellness
- Schlafstörungen	- Soziale Kontakte
- unausgewogene Ernährung	- Zeit mit Familie, Freunden
- Nährstoffmangel	- ausgewogene Ernährung, Chiasamen
- Bewegungsmangel	- ausreichend trinken
- Winter, fehlendes Sonnenlicht, Wetterumstellung	- Kochen
- Schwangerschaft	- Sonnenlicht
- Menstruation, Wechseljahre	- Gartenarbeit
- Rauchen	- Computerspielen
	- Musik
	- Unternehmungen, kulturelle Veranstaltungen
	- Urlaub
	- Duschen

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

4. Diskussion

Mit der vorliegenden Studie wurde erstmals ein CED-spezifischer Fatigue-Fragebogen in die deutsche Sprache übersetzt und die Gütekriterien an einer deutschsprachigen Stichprobe überprüft.

4.1 Überprüfung der Hypothesen

4.1.1 Hypothese 1: Die deutsche Version des IBD-F hat eine hohe Inhalts- und Augenscheinvalidität.

In Phase II der Studie konnte gezeigt werden, dass die deutschsprachige Version des IBD-F von den Patienten akzeptiert wurde. Die einzelnen Items des IBD-F waren für den Großteil der Patienten verständlich, sinnvoll und relevant. Somit kann bestätigt werden, dass die deutsche Version des IBD-F, ebenso wie die englischsprachige Originalversion und die polnische Übersetzung, eine hohe Inhalts- und Augenscheinvalidität besitzt (Czuber-Dochan et al. 2014a, Liebert et al. 2021).

4.1.2 Hypothese 2: Die deutsche Version des IBD-F ist reliabel.

Um Aussagen über die Reliabilität zu treffen, wurde die interne Konsistenz (Cronbachs Alpha, korrigierte Trennschärfekoeffizienten) und die Test-Retest-Reliabilität betrachtet.

Interne Konsistenz

Die interne Konsistenz der deutschen Version des IBD-F war hoch und ist vergleichbar mit Ergebnissen der englischen Originalversion mit einem Cronbachs Alpha von 0,91 für Teil I und 0,98 für Teil II des IBD-F (Czuber-Dochan et al. 2014a). Ähnliche Ergebnisse zeigten Übersetzungen des IBD-F aus Griechenland mit einem Cronbachs Alpha von 0,90 für Teil I und 0,97 für Teil II (Varbobitis et al. 2021), aus Brasilien mit einem Cronbachs Alpha von 0,95 für Teil I und 0,98 für Teil II (Lage et al. 2020), aus Mexiko mit einem Cronbachs Alpha von 0,87 für Teil I und 0,94 für Teil II (Parra-Holguín et al. 2021) und aus Polen mit einem Cronbachs Alpha von 0,88 für Teil I und 0,95 für Teil II (Liebert et al. 2021).

In der deutschsprachigen Version des IBD-F übertrafen alle korrigierten Trennschärfekoeffizienten den Mindeststandard von 0,3 (Holcomb et al. 2017).

Test-Retest-Reliabilität

Die Werte für die Test-Retest-Reliabilität erreichten die akzeptable Mindestkorrelation von 0,7 (Kline 2000) und waren ähnlich wie die der Originalstudie mit $ICC = 0,74$ für Teil I und $ICC = 0,83$ für Teil II des IBD-F (Czuber-Dochan et al. 2014a).

Im Vergleich dazu war die Test-Retest-Reliabilität bei anderen Übersetzungen höher. In der brasilianischen Studie ergaben sich $ICC = 0,92$ für Teil I und $ICC = 0,97$ für Teil II des IBD-F (Lage et al. 2020). Auch die dänische Übersetzung zeigte eine höhere Test-Retest-Reliabilität mit $ICC = 0,88$ für Teil I und $ICC = 0,94$ für Teil II des IBD-F (Vestergaard et al. 2017). Eine Erklärung dafür könnten die unterschiedlichen Zeitpunkte des Retests sein: Bei der deutschen Version wurde der Retest nach maximal zwölf Wochen durchgeführt, beim ursprünglichen IBD-F nach sechs Wochen (Czuber-Dochan et al. 2014a). In der brasilianischen Studie füllten die Patienten den IBD-F schon nach 48 bis 72 Stunden erneut aus (Lage et al. 2020), bei der dänischen Studie erfolgte der Retest nach zwei Wochen (Vestergaard et al. 2017). Ein Retest nach einem sehr kurzen zeitlichen Intervall könnte zu einem Recall Bias mit zu hohen ICC führen. Andererseits könnten sich während eines längeren Intervalls Faktoren geändert haben, die Fatigue beeinflussen. Unter anderem deshalb wurden Patienten mit veränderter Krankheitsaktivität in der vorliegenden Studie in den Test-Retest-Analysen ausgeschlossen.

Insgesamt kann die Hypothese, dass die deutsche Version des IBD-F reliabel ist, bestätigt werden.

4.1.3 Hypothese 3: Die einfaktorielle Struktur der englischsprachigen Originalversion lässt sich für Teil I und Teil II des IBD-F replizieren.

Nach Durchführung der EFA konnte für Teil I des IBD-F die einfaktorielle Struktur im Einklang mit den Ergebnissen der Originalstudie beibehalten werden. Auch in der mexikanischen Studie konnte für Teil I ein Faktor mit einem Eigenwert von 3,4 extrahiert werden, der 68 % der Gesamtvarianz erklärte (Parra-Holguín et al. 2021).

In der englischsprachigen Originalstudie ergab die EFA von Teil II des IBD-F einen ersten Faktor, der 63% der Gesamtvarianz erklärte (Czuber-Dochan et al. 2014a). Da der zweite Faktor lediglich 5% der Gesamtvarianz erklärte, entschieden sich die Autoren für eine einfaktorielle Lösung (Czuber-Dochan et al. 2014a). In der vorliegenden Studie wurden zunächst vier Faktoren mit einem Eigenwert ≥ 1 extrahiert. Nach Betrachtung des Scree

Plots (Abbildung 2) und aufgrund der Tatsache, dass der zweite Faktor nur 6 % der Gesamtvarianz erklärte, konnte ebenfalls eine einfaktorielle Struktur begründet werden.

Im Gegensatz dazu ergab die EFA des koreanischen IBD-F drei Faktoren mit einem Eigenwert größer 1, die 74 % der Gesamtvarianz erklärten (Lee et al. 2019). Dabei wurden zwölf Fragen dem Faktor „daily life“, drei Fragen dem Faktor „close relationship“ und zwei Fragen dem Faktor „social life“ zugeordnet (Lee et al. 2019). In der mexikanischen Studie zeigte sich für Teil II des IBD-F ein Faktor mit einem Eigenwert von 11,5, der 38 % der Gesamtvarianz erklärte (Parra-Holguín et al. 2021). In den dänischen, polnischen und brasilianisch-portugiesischen Übersetzungen wurden keine Faktorenanalysen durchgeführt (Lage et al. 2020, Liebert et al. 2021, Vestergaard et al. 2017).

Zusammenfassend lässt sich die Hypothese verifizieren – die einfaktorielle Struktur der englischsprachigen Originalversion für Teil I und Teil II des IBD-F konnte repliziert werden, was wiederum für eine gute Konstruktvalidität spricht. In zukünftigen Studien sollten konfirmatorische Faktorenanalysen an größeren Stichproben durchgeführt werden, um die einfaktorielle Lösung für Teil I und II des IBD-F zu bestätigen.

4.1.4 Hypothese 4: Es gibt signifikant negative Korrelationen zwischen Fatigue und Lebensqualität.

Erwartungsgemäß zeigten sich in der vorliegenden Studie signifikant negative Korrelationen zwischen dem IBD-F und dem IBDQ-D, das heißt höhere Fatigewerte gingen mit einer niedrigeren Lebensqualität einher. Dabei waren die Korrelationen des IBDQ-D mit Teil II des IBD-F höher als mit Teil I. Dies ist nachvollziehbar, da Teil II des IBD-F die Auswirkungen von Fatigue auf tägliche Aktivitäten und somit auch auf die Lebensqualität bewertet, während sich Teil I auf die Häufigkeit und Schwere von Fatigue bezieht.

Zudem lassen die Ergebnisse vermuten, dass die Therapie von Fatigue auch die Lebensqualität der Betroffenen verbessern könnte.

4.2 Gruppenunterschiede

Fatigue und Geschlecht

Im Einklang mit bisherigen Befunden gaben Frauen signifikant höhere Fatiguewerte an als Männer (Vestergaard et al. 2017). Bislang fehlt eine wissenschaftlich fundierte Erklärung für dieses Ergebnis bei CED. Eine Möglichkeit wäre, dass Frauen häufiger gesundheitliche Probleme ansprechen als Männer (Lerdal et al. 2005). Im Rahmen einer Studie zu geschlechtsspezifischen Unterschieden von Fatigue bei allgemeinmedizinischen Patienten wird vermutet, dass biologische Faktoren wie Kontrazeption, Menstruation und Schwangerschaft sowie psychologische Faktoren zu erhöhten Fatiguewerten bei Frauen beitragen. Zudem könnten soziodemografische Faktoren wie die Betreuung von kleinen Kindern für das Auftreten von Fatigue bei Frauen eine Rolle spielen (Bensing et al. 1999).

Fatigue und Alter

Erwartungsgemäß zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Fatiguewerten bei den beiden Altersgruppen (≤ 35 Jahren, > 35 Jahren).

Fatigue und Diagnose

In der vorliegenden Studie geben Patienten mit MC keine höheren Fatiguewerte an als Patienten mit CU. Wie bereits in der Einleitung erwähnt, sind die Ergebnisse bisheriger Studien inkonsistent. Studien, in denen Patienten mit MC häufiger und schwerer von Fatigue betroffen waren als Patienten mit CU, liefern keine Erklärungen für die gefundenen Unterschiede und untersuchten primär andere Endpunkte (Czuber-Dochan et al. 2014a, Singh et al. 2011, Vestergaard et al. 2017). Lediglich eine Studie verdeutlichte, dass die höhere Prävalenz von Fatigue bei MC nicht mit höherer Krankheitsaktivität, längerer Zeit seit Diagnose oder dem Vorkommen von Fisteln assoziiert war (Villoria et al. 2017). Insgesamt sind weitere Studien notwendig, um allgemeine Aussagen über mögliche Unterschiede von Fatigue bei MC und CU treffen zu können.

Fatigue und Krankheitsaktivität

Im Einklang mit anderen Befunden berichteten Patienten mit aktiver Erkrankung von signifikant höheren Fatiguewerten als Patienten in Remission. Intestinale Entzündungen mit erhöhten proinflammatorischen Zytokinen könnten dabei eine Rolle spielen (van Langenberg et al. 2010, Vogelaar et al. 2015).

Fatigue und Rauchen

Analog zu bisherigen Studien (Schreiner et al. 2021, Villoria et al. 2017) unterschieden sich rauchende und nichtrauchende CED-Patienten nicht in ihren Fatiguewerten.

Fatigue und Schlaf

Ein weiterer Befund dieser Studie ist, dass Patienten mit Schlafstörungen höhere Fatiguewerte angaben als Patienten ohne Schlafstörungen. Eine mögliche Erklärung für die Korrelation zwischen Fatigue und einer geringen Schlafqualität liefern Schweizer Autoren. Sie gehen von einem komplexen Zusammenspiel aus körperlichen Beschwerden wie nächtliche Diarrhöen, psychologischen Beschwerden wie Depressionen und Angstzuständen, sowie einem direkten Einfluss der CED und Fatigue aus (Schreiner et al. 2021). Auch Sorgen über Inkontinenz könnten bei CED-Patienten zu Schlafstörungen führen (Czuber-Dochan et al. 2013b).

Fatigue und höchster Schulabschluss

Erwartungsgemäß unterschieden sich Patienten mit verschiedenen Schulabschlüssen nicht signifikant in ihren Fatiguewerten.

Fatigue und Schichtarbeit

Die Hypothese, dass Patienten mit Schichtarbeit erhöhte Fatiguewerte haben als Patienten ohne Schichtarbeit, konnte nicht bestätigt werden. Da es bislang keine anderen Studien gibt, die Fatigue und Schichtarbeit bei CED untersuchten, und in der vorliegenden Studie lediglich 29 Patienten in Schichten arbeiteten, könnte der Hypothese in zukünftigen Studien nachgegangen werden.

Fatigue und Erwerbstätigkeit

Obwohl das Ergebnis im Kruskal-Wallis-Test für die Variable Erwerbstätigkeit signifikant war und arbeitslose/arbeitsunfähige Patienten die höchsten Mediane in Teil I und Teil II des IBD-F erreichten (siehe Tabelle 10), ergaben Post-hoc-Tests keine signifikanten Gruppenunterschiede. Dabei ist zu beachten, dass in der vorliegenden Studie lediglich 14 Patienten arbeitslos oder arbeitsunfähig waren. In zukünftigen Studien zu Fatigue bei CED könnte die Erwerbstätigkeit inklusive Schichtarbeit als primärer Endpunkt anhand größerer Stichproben untersucht werden.

4.3 Management von Fatigue

Wie in Tabelle 13 zu sehen ist, antworteten CED-Patienten auf die Frage „Haben Sie etwas gefunden, was Ihnen bei Fatigue hilft?“ sehr unterschiedlich. Dies verdeutlicht, dass es mehrere Ansatzpunkte bei der Therapie von Fatigue gibt. Jedoch zeigt es auch, dass bislang kein standardisiertes Management für Fatigue bei CED etabliert ist.

Mehrere Autoren empfehlen zur Behandlung von Fatigue bei CED ein multimodales Konzept (Schreiner et al. 2021). Beispielsweise könnte ein biopsychosoziales Modell als Grundlage von wirksamen Interventionen gegen Fatigue dienen (Artom et al. 2016).

Im Rahmen der Behandlung von Fatigue sollten zunächst (psychische) Komorbiditäten, Nebenwirkungen von Medikamenten, Nährstoffmangel, Anämie, Krankheitsaktivität der CED und Schlafstörungen berücksichtigt und gegebenenfalls therapiert werden (Borren et al. 2019). Während des Prozesses könnte der IBD-F regelmäßig verwendet werden, um Fatigue standardisiert zu erfassen und eingesetzte Therapieoptionen in ihrer Wirkung zu überprüfen.

Bei persistierender Fatigue könnten körperliche Aktivität, Mikrobiomtherapie, psychologische und pharmakologische Interventionen zum Einsatz kommen, deren Wirksamkeit im Folgenden diskutiert wird. Laut aktueller Leitlinie zu MC könnte zudem eine „Strukturierung des Tagesablaufs mit definierten Zielen und Pausen“ bei der Behandlung von Fatigue hilfreich sein (Sturm et al. 2022).

Psychologische Interventionen

In den aktuellen Leitlinien zu MC werden psychotherapeutische Interventionen, insbesondere eine lösungsfokussierte Therapie („solution focussed therapy“), zur Behandlung von Fatigue empfohlen (Sturm et al. 2022). Eine Studie mit 29 MC Patienten ergab, dass sich in der Gruppe mit lösungsfokussierter Therapie ($n = 9$) sowohl Fatigue als auch Gesundheitskosten reduzieren ließen (Vogelaar et al. 2011). Eine weitere Studie untersuchte 98 CED-Patienten in Remission, die für drei Monate entweder eine lösungsorientierte Therapie oder ihre gewohnte CED-Therapie bekamen. Patienten mit lösungsfokussierter Therapie erzielten im Verlauf zunächst eine Reduktion ihrer Fatigewerte, wobei der Effekt sechs Monate nach Therapieende nicht mehr vorhanden war (Vogelaar et al. 2014).

In einer Übersichtarbeit wurde die Wirksamkeit von kognitiver Verhaltenstherapie, Psychoedukation und lösungsfokussierter Therapie zur Behandlung von Fatigue bei CED

analysiert. Dabei zeigte die kognitive Verhaltenstherapie im Vergleich zur Kontrollgruppe die größte Wirksamkeit. Allerdings hatten die eingeschlossenen Studien nur kleine Stichprobengrößen und eine geringe statistische Power, wodurch keine Signifikanz erreicht wurde (Emerson et al. 2021).

Körperliche Aktivität

In den aktuellen Leitlinien von MC wird bei Fatigue eine „regelmäßige physische Aktivität“ empfohlen (Sturm et al. 2022). In einer Studie mit elf Patienten führte eine leichte bis moderate körperliche Aktivität zu einer Reduktion von Fatigue (Nathan et al. 2013). Auch für CED-Patienten in Remission mit schwerer Fatigue gibt es Hinweise, dass ein zwölfwöchiges personalisiertes Sportprogramm sowohl Fatigue als auch die Lebensqualität und die kardiorespiratorische Fitness verbessert (van Erp et al. 2021).

Pharmakologische Therapie

Bislang gibt es nur wenige Studien zur pharmakologischen Therapie von Fatigue bei CED. Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit 40 von Fatigue betroffenen CED-Patienten in Remission zeigte, dass hochdosiertes Thiamin (600-1800 mg/d) zu einer Reduktion von Fatigue nach vier Wochen führte (Bager et al. 2021). Der positive Effekt von Thiamin auf Fatigue konnte auch in einer weiteren Studie mit zwölf Patienten nachgewiesen werden (Costantini et al. 2013).

In einer Studie mit 14 MC Patienten zeigten sich vier Wochen nach Infliximabtherapie geringere Fatiguewerte (Minderhoud et al. 2007). Eine randomisierte, doppelblinde Studie verglich MC Patienten, die nach einer Induktionstherapie mit Adalimumab entweder fortlaufend mit Adalimumab therapiert wurden oder in die Placebogruppe eingeteilt wurden. Dabei gaben Patienten mit fortlaufender Adalimumabtherapie auch 56 Wochen nach Studienbeginn weniger Fatigue an (Loftus et al. 2008). Jedoch ist zu beachten, dass Fatigue auch als unerwünschte Arzneimittelwirkung von sämtlichen CED-Medikamenten auftreten kann (Sturm et al. 2022). So ist hier nochmal eine Studie aus der Einleitung zu nennen, in der CED-Patienten, die mit TNF- α -Inhibitoren therapiert wurden, signifikant höhere Fatiguewerte hatten als Patienten ohne Medikation (Villoria et al. 2017).

Mikrobiomtherapie

Studien, die die Effekte von einer Mikrobiomtherapie auf Fatigue bei CED untersuchen, gibt es bislang nicht. In einer aktuellen Studie aus den Niederlanden wurde jedoch der Effekt

einer kombinierten Lebensstiländerung bei 29 CED-Patienten in Remission und mit milder Krankheitsaktivität untersucht. Dabei erhielten die Patienten Ratschläge zur körperlichen Aktivität sowie zur Ernährung, welche sich positiv auf das Mikrobiom auswirken sollte. Im Rahmen der Studie verbesserte sich die Ernährungsqualität, was wiederum mit einer Reduktion von Fatigue assoziiert war (Lamers et al. 2022).

Abschließend gilt festzuhalten, dass die meisten Studien zu Therapiemöglichkeiten von Fatigue bei CED nur an kleinen Stichproben durchgeführt worden sind und methodische Mängel aufweisen. Darüber hinaus konnte in einer Längsschnittstudie gezeigt werden, dass nur wenige CED-Patienten eine Besserung ihrer Fatigue im Laufe der Zeit erreichten (Borren et al. 2021).

In der Zukunft sollten randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Langzeitstudien an großen Stichproben durchgeführt werden, um die Therapiemöglichkeiten für Fatigue bei CED weiter zu untersuchen und schließlich standardisierte Therapieempfehlungen geben zu können.

4.4 Stärken und Schwächen der vorliegenden Studie

Eine mögliche Einschränkung der vorliegenden Studie besteht darin, dass keine weiteren Erkrankungen erfasst wurden. Dies ist von Bedeutung, da Depressionen, Angststörungen und Schmerzen mit Fatigue bei CED assoziiert sind (Jewanski et al. 2019, Keightley et al. 2018, Villoria et al. 2017). Zudem kann Fatigue unabhängig von CED auch im Rahmen von anderen chronischen Erkrankungen auftreten (Nocerino et al. 2020). In der mexikanischen Studie zur Validierung des IBD-F wurden CED-Patienten mit beispielsweise Herzerkrankung, Lungenerkrankung, Anämie, Krebs oder chronischer Nierenerkrankung ausgeschlossen (Parra-Holguín et al. 2021). Dieses Vorgehen könnte in zukünftigen Studien zum IBD-F im deutschsprachigen Raum umgesetzt werden.

Eine weitere Limitation könnte sein, dass nur ambulant behandelte CED-Patienten in diese Studie einbezogen wurden. Damit einhergehend waren nur zwei Patienten mit MC von einer schweren Krankheitsaktivität betroffen. Bei Patienten mit CU gab es niemanden mit einer schweren Krankheitsaktivität zum Zeitpunkt der Befragungen. In weiteren Studien sollten auch stationär behandelte CED-Patienten berücksichtigt werden, insbesondere um Fatigue bei Patienten mit schwerer Krankheitsaktivität zu ermitteln.

Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass bei den Gruppenvergleichen keine multivariaten Analysen zur Kontrolle verschiedener Variablen durchgeführt worden sind. Jedoch war das primäre

Ziel der Studie die Validierung des IBD-F in deutscher Sprache. Gruppenvergleiche mit multivariaten Analysen könnten zukünftig als primäre Endpunkte im deutschsprachigen Raum untersucht werden.

Bezüglich der Konzipierung des Fragebogens ist anzumerken, dass Patienten lediglich bei sechs Fragen von Teil II (Einfluss von Fatigue auf Arbeit, Ausbildung, Autofahren, Beziehungen) die Möglichkeit hatten, mit N/A zu beantworten. Die Auswertung des IBD-F legt jedoch nahe, dass N/A auch bei den Fragen 10 und 11 (Einfluss von Fatigue auf Sport und Hobbys/Interessen) eine Antwortmöglichkeit sein sollte, da einige Patienten sich nicht sportlich betätigen oder keine Hobbys haben. Die Anpassung der Formel zur Berechnung des Gesamtwerts von Teil II könnte Teil künftiger Studien sein.

Positiv hervorzuheben ist, dass im Gegensatz zu anderen Studien des IBD-F nicht alle CED-Patienten eingeschlossen wurden, sondern nur solche, die von Fatigue betroffen waren. Dies ist von Bedeutung, da Teil II und Teil III des IBD-F im klinischen Alltag nur von CED-Patienten ausgefüllt werden, die von Fatigue betroffen sind. Teil I des IBD-F wird folglich zum Screening von Fatigue eingesetzt. Auf der offiziellen Website *Fatigue in IBD* (Norton 2022), auf der Patienten die englischsprachige Originalversion des IBD-F online ausfüllen können, wird ein Cutoff von ≥ 1 Punkt in Teil I vorgeschlagen, um mit Teil II und III fortzufahren. In der brasilianischen Studie wurde ein Cutoff von 11 Punkten in Teil I ermittelt, um für die Erfassung von Fatigue eine Sensitivität von 79,5 % und eine Spezifität von 77 % zu erreichen (Lage et al. 2020). Die Autoren der griechischen Übersetzung definieren $> 7,5$ Punkte in Teil I des IBD-F als signifikante Fatigue (Varbobitis et al. 2021). Der ideale Cutoff-Wert für die deutsche Version sollte in weiteren Studien anhand großer Stichproben erforscht werden.

Eine weitere Stärke der vorliegenden Studie ist das multizentrische Design. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte sowohl in Praxen als auch in gastroenterologischen Ambulanzen von (Universitäts-)Kliniken. Patienten aus städtischen und ländlichen Regionen aus vier deutschen Bundesländern konnten in diese Studie eingeschlossen werden. Zudem ist positiv anzumerken, dass Voraussetzungen für statistische Tests sorgfältig überprüft wurden und bei Verletzungen alternative Tests gewählt wurden.

Ein weiterer Vorteil der Studie ist, dass mit der deutschen Version des IBD-F nun ein Fragebogen zur Verfügung steht, der in den drei deutschsprachigen Regionen in Europa angewendet werden kann (Deutschland, Österreich, Schweiz).

4.5 Fazit

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die deutsche Version des IBD-F ein zuverlässiges und valides Instrument zur Beurteilung von Fatigue bei CED ist. Der IBD-F gibt Patienten und Ärzten im deutschsprachigen Raum die Möglichkeit, Fatigue bei CED standardisiert zu erfassen. Mithilfe des IBD-F kann somit zukünftig eine erhöhte Awareness von Fatigue bei CED geschaffen werden und das Management von Fatigue verbessert werden.

5. Zusammenfassung

Obwohl Fatigue ein häufiges und sehr belastendes Symptom bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) darstellt, gab es im deutschsprachigen Raum bislang keinen Fragebogen, der Fatigue bei CED erfasst. 2014 wurde von englischen Autoren der Inflammatory Bowel Disease Fatigue (IBD-F) Fragebogen entwickelt. Mit dem IBD-F können Schwere (Teil I), Einfluss auf den Alltag (Teil II) sowie Ursachen, Therapien und Dauer von Fatigue (Teil III) beurteilt werden. Das Ziel der Studie war es, den IBD-F zu übersetzen und die Gütekriterien an einer deutschen Stichprobe zu überprüfen.

Nach Durchführung des Übersetzungsprozesses wurde der IBD-F zunächst 20 CED-Patienten vorgelegt, um Inhalts- und Augenscheinvalidität zu überprüfen. Anschließend beantworteten 180 Patienten mit Fatigue den IBD-F. Zusätzlich wurden soziodemografische Merkmale, Krankheitsaktivität und Lebensqualität (mithilfe des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D)) erfasst. In statistischen Analysen wurden Cronbach's α und Trennschärfen ermittelt. Für Teil I und Teil II des IBD-F wurden Faktorenanalysen durchgeführt. Korrelationen zwischen IBD-F und IBDQ-D wurden berechnet. Mit dem Mann-Whitney-U-Test und dem Kruskal-Wallis-Test wurde Fatigue in verschiedenen Gruppen verglichen. Ein Retest erfolgte nach maximal zwölf Wochen. Zur Berechnung der Test-Retest-Reliabilität wurde Spearman's-Korrelationskoeffizient verwendet, wobei nur Patienten mit unveränderter Krankheitsaktivität eingeschlossen wurden ($n = 78$).

Der IBD-F zeigte eine gute Inhalts- und Augenscheinvalidität. Die interne Konsistenz kann für Teil I (Cronbach's $\alpha = 0,925$) und für Teil II (Cronbach's $\alpha = 0,977$) als sehr gut bewertet werden. Auch die Trennschärfekoeffizienten waren zufriedenstellend ($r_{it} = 0,513 - 0,888$). Die einfaktorielle Struktur lässt sich für beide Teile des IBD-F bestätigen. Es zeigten sich signifikant negative Korrelationen zwischen IBD-F und IBDQ-D für Teil I ($r_s = -0,591; p < 0,01$) und Teil II ($r_s = -0,761; p < 0,01$). Frauen, Patienten mit aktiver Erkrankung und Patienten mit Schlafstörungen gaben signifikant höhere Fatigüewerte. Die Test-Retest-Reliabilität kann für Teil I ($r_s = 0,715; p < 0,01$) und Teil II ($r_s = 0,804; p < 0,01$) als akzeptabel eingeschätzt werden.

Der erste deutschsprachige CED-Fatigue Fragebogen stellt ein zuverlässiges und valides Instrument zur Erfassung von Fatigue bei CED dar und kann in Zukunft zu einem besseren Management von Fatigue beitragen.

6. Literaturverzeichnis

- 1 Aluzaitė K., R. Al-Mandhari, H. Osborne, C. Ho, M. Williams, M.M. Sullivan, C.E. Hobbs, M. Schultz: Detailed Multi-Dimensional Assessment of Fatigue in Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Intest Dis.* 3(4). 192-202 (2018)
- 2 Artom M., W. Czuber-Dochan, J. Sturt, C. Norton: Targets for Health Interventions for Inflammatory Bowel Disease-fatigue. *J Crohns Colitis.* 10(7). 860-869 (2016)
- 3 Bager P., R. Befrits, O. Wikman, S. Lindgren, B. Moum, H. Hjortswang, N.H. Hjollund, J.F. Dahlerup: Fatigue in out-patients with inflammatory bowel disease is common and multifactorial. *Aliment Pharmacol Ther.* 35(1). 133-141 (2012)
- 4 Bager P., C.L. Hvas, C.L. Rud, J.F. Dahlerup: Randomised clinical trial: high-dose oral thiamine versus placebo for chronic fatigue in patients with quiescent inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 53(1). 79-86 (2021)
- 5 Belza B.L., C.J. Henke, E.H. Yelin, W.V. Epstein, C.L. Gilliss: Correlates of fatigue in older adults with rheumatoid arthritis. *Nurs Res.* 42(2). 93-99 (1993)
- 6 Bensing J.M., R.L. Hulsman, K.M. Schreurs: Gender differences in fatigue: biopsychosocial factors relating to fatigue in men and women. *Med Care.* 37(10). 1078-1083 (1999)
- 7 Borren N.Z., M.D. Long, R.S. Sandler, A.N. Ananthakrishnan: Longitudinal Trajectory of Fatigue in Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Prospective Study. *Inflamm Bowel Dis.* 27(11). 1740-1746 (2021)
- 8 Borren N.Z., C.J. van der Woude, A.N. Ananthakrishnan: Fatigue in IBD: epidemiology, pathophysiology and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 16(4). 247-259 (2019)
- 9 Bower J.E., P.A. Ganz, N. Aziz, J.L. Fahey: Fatigue and proinflammatory cytokine activity in breast cancer survivors. *Psychosom Med.* 64(4). 604-611 (2002)
- 10 Burisch J., T. Jess, M. Martinato, P.L. Lakatos, E. EpiCom: The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohns Colitis.* 7(4). 322-337 (2013)
- 11 Cella D.: The Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia (FACT-An) Scale: a new tool for the assessment of outcomes in cancer anemia and fatigue. *Semin Hematol.* 34(3 Suppl 2). 13-19 (1997)
- 12 Chalder T., G. Berelowitz, T. Pawlikowska, L. Watts, S. Wessely, D. Wright, E.P. Wallace: Development of a fatigue scale. *J Psychosom Res.* 37(2). 147-153 (1993)
- 13 Chavarría C., M.J. Casanova, M. Chaparro, M. Barreiro-de Acosta, E. Ezquiaga, L. Bujanda, M. Rivero, F. Argüelles-Arias, M.D. Martín-Arranz, M.P. Martínez-Montiel, M. Valls, R. Ferreiro-Iglesias, J. Llaó, I. Moraleja-Yudego, F. Casellas, B. Antolín-Melero, X. Cortés, R. Plaza, J.R. Pineda, M. Navarro-Llavat, S. García-López, P. Robledo-Andrés, I. Marín-Jiménez, V. García-Sánchez, O. Merino, A. Algaba, M.R. Arribas-López, J.M. Banales, B. Castro, L. Castro-Laria, R. Honrubia,

- P. Almela, J.P. Gisbert: Prevalence and Factors Associated With Fatigue in Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Multicentre Study. *J Crohns Colitis*. 13(8). 996-1002 (2019)
- 14 Cohen B.L., H. Zoega, S.A. Shah, N. Leleiko, S. Lidofsky, R. Bright, N. Flowers, M. Law, H. Moniz, M. Merrick, B.E. Sands: Fatigue is highly associated with poor health-related quality of life, disability and depression in newly-diagnosed patients with inflammatory bowel disease, independent of disease activity. *Aliment Pharmacol Ther*. 39(8). 811-822 (2014)
- 15 Cohen J.: *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). pp. 113-116. Lawrence Erlbaum Associates. Hillsdale 1988.
- 16 Costantini A., M.I. Pala: Thiamine and fatigue in inflammatory bowel diseases: an open-label pilot study. *J Altern Complement Med*. 19(8). 704-708 (2013)
- 17 Czuber-Dochan W., L.B. Dibley, H. Terry, E. Ream, C. Norton: The experience of fatigue in people with inflammatory bowel disease: an exploratory study. *J Adv Nurs*. 69(9). 1987-1999 (2013a)
- 18 Czuber-Dochan W., C. Norton, P. Bassett, S. Berliner, F. Bredin, M. Darvell, A. Forbes, M. Gay, I. Nathan, E. Ream, H. Terry: Development and psychometric testing of inflammatory bowel disease fatigue (IBD-F) patient self-assessment scale. *J Crohns Colitis*. 8(11). 1398-1406 (2014a)
- 19 Czuber-Dochan W., C. Norton, F. Bredin, M. Darvell, I. Nathan, H. Terry: Healthcare professionals' perceptions of fatigue experienced by people with IBD. *J Crohns Colitis*. 8(8). 835-844 (2014b)
- 20 Czuber-Dochan W., E. Ream, C. Norton: Review article: Description and management of fatigue in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 37(5). 505-516 (2013b)
- 21 Davey C.H., A.R. Webel, A.R. Sehgal, J.G. Voss, A. Huml: Fatigue in Individuals with End Stage Renal Disease. *Nephrol Nurs J*. 46(5). 497-508 (2019)
- 22 Dignass A., J.C. Preiss, D.E. Aust, F. Autschbach, A. Ballauff, G. Barretton, B. Bokemeyer, S. Fichtner-Feigl, S. Hagel, K.R. Herrlinger, G. Jantschek, A. Kroesen, W. Kruis, T. Kucharzik, J. Langhorst, M. Reinshagen, G. Rogler, D. Schleiermacher, C. Schmidt, S. Schreiber, H. Schulze, E. Stange, M. Zeitz, J.C. Hoffmann, A. Stallmach: Aktualisierte Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 2011 - Ergebnisse einer Evidenzbasierten Konsensuskonferenz. *Z Gastroenterol*. 49(9). 1276-1341 (2011)
- 23 Divine G.W., H.J. Norton, A.E. Barón, E. Juarez-Colunga: The Wilcoxon–Mann–Whitney Procedure Fails as a Test of Medians. *The American Statistician*. 72(3). 278-286 (2018)
- 24 Emerson C., P. Barhoun, L. Olive, M. Fuller-Tyszkiewicz, P.R. Gibson, D. Skvarc, A. Mikocka-Walus: A systematic review of psychological treatments to manage fatigue in patients with inflammatory bowel disease. *J Psychosom Res*. 147. 110524 (2021)

- 25 Fisk J.D., P.G. Ritvo, L. Ross, D.A. Haase, T.J. Marrie, W.F. Schlech: Measuring the Functional Impact of Fatigue: Initial Validation of the Fatigue Impact Scale. *Clin Infect Dis.* 18(Suppl 1). S79-S83 (1994)
- 26 Frigstad S.O., M.L. Hoivik, J. Jahnsen, M. Cvancarova, T. Grimstad, I.P. Berset, G. Huppertz-Hauss, O. Hovde, T. Bernklev, B. Moum, L.P. Jelsness-Jørgensen: Fatigue is not associated with vitamin D deficiency in inflammatory bowel disease patients. *World J Gastroenterol.* 24(29). 3293-3301 (2018)
- 27 Fritz C.O., P.E. Morris, J.J. Richler: Effect size estimates: Current use, calculations, and interpretation. *J Exp Psychol Gen.* 141(1). 2-18 (2012)
- 28 Goldenberg B.A., L.A. Graff, I. Clara, R. Zarychanski, J.R. Walker, R. Carr, L. Rogala, N. Miller, C.N. Bernstein: Is iron deficiency in the absence of anemia associated with fatigue in inflammatory bowel disease? *Am J Gastroenterol.* 108(9). 1392-1397 (2013)
- 29 Graff L.A., I. Clara, J.R. Walker, L. Lix, R. Carr, N. Miller, L. Rogala, C.N. Bernstein: Changes in fatigue over 2 years are associated with activity of inflammatory bowel disease and psychological factors. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 11(9). 1140-1146 (2013)
- 30 Graff L.A., N. Vincent, J.R. Walker, I. Clara, R. Carr, J. Ediger, N. Miller, L. Rogala, P. Rawsthorne, L. Lix, C.N. Bernstein: A population-based study of fatigue and sleep difficulties in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 17(9). 1882-1889 (2011)
- 31 Hart A.: Mann-Whitney test is not just a test of medians: differences in spread can be important. *BMJ.* 323(7309). 391-393 (2001)
- 32 Harvey R.F., J.M. Bradshaw: A simple index of Crohn's-disease activity. *Lancet.* 1(8167). 514 (1980)
- 33 Häuser W., R. Almourhassab, F.A. Muthny, D. Grandt: Validation of a German Version of the Fatigue Impact Scale FIS-D. *Z Gastroenterol.* 41. 973-982 (2003)
- 34 Heesen C., L. Nawrath, C. Reich, N. Bauer, K.H. Schulz, S.M. Gold: Fatigue in multiple sclerosis: an example of cytokine mediated sickness behaviour? *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 77(1). 34-39 (2006)
- 35 Holcomb Z.C., K.S. Cox: *Interpreting basic statistics: A workbook based on excerpts from journal articles.* Routledge. New York 2017.
- 36 Huppertz-Hauss G., M.L. Høivik, L.-P. Jelsness-Jørgensen, R. Opheim, M. Henriksen, O. Høie, Ø. Hovde, I. Kempfski-Monstad, I.C. Solberg, J. Jahnsen, G. Hoff, B. Moum, T. Bernklev: Fatigue in a population-based cohort of patients with inflammatory bowel disease 20 years after diagnosis: The IBSEN study. *Scand J Gastroenterol.* 52(3). 351-358 (2017)

- 37 Janke K.H., B. Klump, U. Steder-Neukamm, J. Hoffmann, W. Hauser: Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen") des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 56(7). 291-298 (2006)
- 38 Janke K.H., U. Steder-Neukamm, M. Bauer, A. Raible, C. Meisner, J.C. Hoffmann, M. Gregor, B. Klump, W. Hauser: Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED): die deutsche Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D) zur krankheitsspezifischen Lebensqualitätsmessung -- erste Anwendung und Vergleich mit anderen internationalen Fassungen. *Gesundheitswesen.* 67(8-9). 656-664 (2005)
- 39 Jelsness-Jørgensen L.-P., T. Bernklev, M. Henriksen, R. Torp, B.A. Moum: Chronic fatigue is more prevalent in patients with inflammatory bowel disease than in healthy controls. *Inflamm Bowel Dis.* 17(7). 1564-1572 (2010)
- 40 Jelsness-Jørgensen L.-P., B. Moum, T. Grimstad, J. Jahnsen, Ø. Hovde, S. Frigstad, T. Bernklev: The multidimensional fatigue inventory (MFI-20): psychometrical testing in a Norwegian sample of inflammatory bowel disease (IBD) patients. *Scand J Gastroenterol* XX. 1-7 (2022)
- 41 Jelsness-Jørgensen L.P., T. Bernklev, M. Henriksen, R. Torp, B.A. Moum: Chronic fatigue is more prevalent in patients with inflammatory bowel disease than in healthy controls. *Inflamm Bowel Dis.* 17(7). 1564-1572 (2011)
- 42 Jewanski V., H. Hoyer, J. Ziegler, P. Grunert, A. Stallmach: Fatigue bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED): häufig und durch Laboruntersuchungen nicht zu erkennen! *Z Gastroenterol.* 57(09). 378 (2019)
- 43 Jonefall B., M. Simren, A. Lasso, L. Ohman, H. Strid: Psychological distress, iron deficiency, active disease and female gender are independent risk factors for fatigue in patients with ulcerative colitis. *United European Gastroenterol J.* 6(1). 148-158 (2018)
- 44 Keightley P., R.E. Reay, P. Pavli, J.C. Looi: Inflammatory bowel disease-related fatigue is correlated with depression and gender. *Australas Psychiatry.* 26(5). 508-513 (2018)
- 45 Keyashian K., M. Dehghan, L. Sceats, C. Kin, B.N. Limketkai, K.T. Park: Comparative Incidence of Inflammatory Bowel Disease in Different Age Groups in the United States. *Inflamm Bowel Dis.* 25(12). 1983-1989 (2019)
- 46 Kline P.: A primer in psychometrics. Free Association Books. London 2000.
- 47 Kluger B.M.: Fatigue in Parkinson's Disease. *Int Rev Neurobiol.* 133. 743-768 (2017)
- 48 Koch R.O., H. Tilg: Morbus Crohn und Colitis ulcerosa. *Wien klin Mag.* 17(3). 12-21 (2014)

- 49 Kucharzik T., A.U. Dignass, R. Atreya, B. Bokemeyer, P. Esters, K. Herrlinger, K. Kannengiesser, P. Kienle, J. Langhorst, A. Luger, S. Schreiber, A. Stallmach, J. Stein, A. Sturm, N. Teich, B. Siegmund, Collaborators: Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa - Living Guideline. *Z Gastroenterol.* 58(12). e241-e326 (2020)
- 50 Lage A.C., C.C. Oliveira, A. Batalha, A.F. Araujo, W. Czuber-Dochan, J.M.F. Chebli, L.A. Cabral, C. Malaguti: The Inflammatory Bowel Disease-Fatigue Patient Self-Assessment Scale: Translation, Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Properties of the Brazilian Version (Ibd-F Brazil). *Arq Gastroenterol.* 57(1). 50-63 (2020)
- 51 Lamers C.R., N.M. de Roos, H.H. Heerink, L.A. van de Worp-Kalter, B.J.M. Witteman: Lower Impact of Disease on Daily Life and Less Fatigue in Patients With Inflammatory Bowel Disease Following a Lifestyle Intervention. *Inflamm Bowel Dis.* XX. 1-9 (2022)
- 52 Lee S.H., E.S. Kim, H.D. Kim: N19 Validity of a Korean Version of inflammatory bowel disease-fatigue scale. *J Crohns Colitis.* 13(Suppl 1). S565-S566 (2019)
- 53 Lerdal A., A. Wahl, T. Rustøen, B.R. Hanestad, T. Moum: Fatigue in the general population: a translation and test of the psychometric properties of the Norwegian version of the fatigue severity scale. *Scand J Public Health.* 33(2). 123-130 (2005)
- 54 Lesage A.C., H. Hagege, G. Tucat, J.P. Gendre: Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 35(2). 117-124 (2011)
- 55 Lewis J.D., S. Chuai, L. Nessel, G.R. Lichtenstein, F.N. Aberra, J.H. Ellenberg: Use of the noninvasive components of the Mayo score to assess clinical response in ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis.* 14(12). 1660-1666 (2008)
- 56 Liebert A., M. Gawron-Kiszka, A. Budzyńska, A. Gąsiorowska, A. Gryglewska, M. Wiśniewska-Jarosińska, J. Kierkuś, W. Czuber-Dochan, M. Kłopocka: P175 Fatigue and its severity depends on demographic and clinical factors in the Polish population of patients with inflammatory bowel disease - results of a cross-sectional study. *J Crohns Colitis.* 12. 186 (2018)
- 57 Liebert A., A. Wileńska, W. Czuber-Dochan, M. Kłopocka: Translation and validation of the inflammatory bowel disease fatigue (IBD-F) patient self-assessment questionnaire. *Prz Gastroenterol.* 16(2). 136-143 (2021)
- 58 Loftus E.V., B.G. Feagan, J.F. Colombel, D.T. Rubin, E.Q. Wu, A.P. Yu, P.F. Pollack, J. Chao, P. Mulani: Effects of adalimumab maintenance therapy on health-related quality of life of patients with Crohn's disease: patient-reported outcomes of the CHARM trial. *Am J Gastroenterol.* 103(12). 3132-3141 (2008)
- 59 Martin A., T. Staufenbiel, J. Gaab, W. Rief, E. Brähler: Messung chronischer erschöpfung: Teststatistische prüfung der Fatigue Skala (FS). *Z Klin Psychol Psychother.* 39(1). 33-44 (2010)
- 60 Melle U., U. Rosien, P. Layer, V. Groß: Morbus Crohn. *DoctorConsult - The Journal. Wissen für Klinik und Praxis.* 2(1). 37-41 (2011)

- 61 Mendoza T.R., X.S. Wang, C.S. Cleeland, M. Morrissey, B.A. Johnson, J.K. Wendt, S.L. Huber: The rapid assessment of fatigue severity in cancer patients: use of the Brief Fatigue Inventory. *Cancer*. 85(5). 1186-1196 (1999)
- 62 Minderhoud I.M., B. Oldenburg, P.S. van Dam, G.P. van Berge Henegouwen: High prevalence of fatigue in quiescent inflammatory bowel disease is not related to adrenocortical insufficiency. *Am J Gastroenterol*. 98(5). 1088-1093 (2003)
- 63 Minderhoud I.M., M. Samsom, B. Oldenburg: Crohn's disease, fatigue, and infliximab: is there a role for cytokines in the pathogenesis of fatigue? *World J Gastroenterol*. 13(14). 2089-2093 (2007)
- 64 Montan I., B. Löwe, D. Cella, A. Mehnert, A. Hinz: General Population Norms for the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Fatigue Scale. *Value Health*. 21(11). 1313-1321 (2018)
- 65 Nathan I., C. Norton, W. Czuber-Dochan, A. Forbes: Exercise in individuals with inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Nurs*. 36(6). 437-442 (2013)
- 66 Ng S.C., H.Y. Shi, N. Hamidi, F.E. Underwood, W. Tang, E.I. Benchimol, R. Panaccione, S. Ghosh, J.C.Y. Wu, F.K.L. Chan, J.J.Y. Sung, G.G. Kaplan: Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *Lancet*. 390(10114). 2769-2778 (2017)
- 67 Nocerino A., A. Nguyen, M. Agrawal, A. Mone, K. Lakhani, A. Swaminath: Fatigue in Inflammatory Bowel Diseases: Etiologies and Management. *Adv Ther*. 37(1). 97-112 (2020)
- 68 Norton C.: Fatigue in IBD [Online im Internet] <http://www.fatigueinibd.co.uk/questionnaire/> [abgerufen am 20.03.2022]
- 69 Norton C., W. Czuber-Dochan, P. Bassett, S. Berliner, F. Bredin, M. Darvell, A. Forbes, M. Gay, E. Ream, H. Terry: Assessing fatigue in inflammatory bowel disease: comparison of three fatigue scales. *Aliment Pharmacol Ther*. 42(2). 203-211 (2015)
- 70 Nunnally J.C.: *Psychometric Theory: Second Edition*. McGraw-Hill. New York 1978.
- 71 Parra-Holguín N.N., A. Fresán-Orellana, J.K. Yamamoto-Furusho: Validity and reliability of the Inflammatory Bowel Disease Fatigue Scale in Mexican patients. *Gac Med Mex*. 157(4). 350-355 (2021)
- 72 Piper B.F., S.L. Dibble, M.J. Dodd, M.C. Weiss, R.E. Slaughter, S.M. Paul: The revised Piper Fatigue Scale: psychometric evaluation in women with breast cancer. *Oncol Nurs Forum*. 25(4). 677-684 (1998)
- 73 Radbruch L., R. Sabatowski, F. Elsner, J. Everts, T. Mendoza, C. Cleeland: Validation of the German Version of the Brief Fatigue Inventory. *J Pain Symptom Manage*. 25(5). 449-458 (2003)

- 74 Rogler G., L. Biedermann: Klinik der Colitis ulcerosa und Pouchitis. In: J.C. Hoffmann, B. Klump, A. Kroesen, B. Siegmund (eds.): Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen: in Klinik und Praxis. pp. 87-94. Springer Berlin Heidelberg 2020.
- 75 Romberg-Camps M.J.L., Y. Bol, P.C. Dagnelie, M.A.M. Hesselink-van de Kruijs, A.D.M. Kester, L.G.J.B. Engels, C. van Deursen, W.H.A. Hameeteman, M. Pierik, F. Wolters, M.G.V.M. Russel, R.W. Stockbrügger: Fatigue and health-related quality of life in inflammatory bowel disease: results from a population-based study in the Netherlands: the IBD-South Limburg cohort. *Inflamm Bowel Dis.* 16(12). 2137-2147 (2010)
- 76 Rosenthal T.C., B.A. Majeroni, R. Pretorius, K. Malik: Fatigue: an overview. *Am Fam Physician.* 78(10). 1173-1179 (2008)
- 77 Sandıkçı S.C., Z. Özbalkan: Fatigue in rheumatic diseases. *Eur J Rheumatol.* 2(3). 109-113 (2015)
- 78 Schreiner P., J.B. Rossel, L. Biedermann, P.O. Valko, C.R. Baumann, T. Greuter, M. Scharl, S.R. Vavricka, V. Pittet, P. Juillerat, G. Rogler, R. von Känel, B. Misselwitz: Fatigue in inflammatory bowel disease and its impact on daily activities. *Aliment Pharmacol Ther.* 53(1). 138-149 (2021)
- 79 Schwarz R., O. Krauss, A. Hinz: Fatigue in the general population. *Onkologie.* 26(2). 140-144 (2003)
- 80 Singh S., A. Blanchard, J.R. Walker, L.A. Graff, N. Miller, C.N. Bernstein: Common symptoms and stressors among individuals with inflammatory bowel diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 9(9). 769-775 (2011)
- 81 Smets E.M., B. Garssen, B. Bonke, J.C. De Haes: The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *J Psychosom Res.* 39(3). 315-325 (1995)
- 82 Sturm A., R. Atreya, D. Bettenworth, B. Bokemeyer, A. Dignaß, R. Eehalt, C. Germer, P.C. Grunert, U. Helwig, K. Herrlinger, P. Kienle, M.E. Kreis, T. Kucharzik, J. Langhorst, C. Maaser, J. Ockenga, C. Ott, B. Siegmund, S. Zeißig, A. Stallmach, Collaborators: Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – August 2021 – AWMF-Registernummer: 021-004. *Z Gastroenterol.* 60(3). 332-418 (2022)
- 83 Timmer A.: Epidemiologie der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. In: J.C. Hoffmann, B. Klump, A. Kroesen, B. Siegmund (eds.): Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen: in Klinik und Praxis. pp. 13-50. Springer Berlin Heidelberg 2020.
- 84 Tinsley A., E.A. Macklin, J.R. Korzenik, B.E. Sands: Validation of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) in patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 34(11-12). 1328-1336 (2011)

- 85 van Erp L.W., B. Roosenboom, P. Komdeur, W. Dijkstra-Heida, J. Wisse, C.S. Horjus Talabur Horje, C.S. Liem, R.E.H. van Cingel, P.J. Wahab, M.J.M. Groenen: Improvement of Fatigue and Quality of Life in Patients with Quiescent Inflammatory Bowel Disease Following a Personalized Exercise Program. *Dig Dis Sci.* 66(2). 597-604 (2021)
- 86 van Gennep S., S.W. Evers, S.T. Rietdijk, M.E. Gielen, N.K.H. de Boer, K.B. Gecse, C.I.J. Ponsioen, M. Duijvestein, G.R. D'Haens, A. de Boer, M. Lowenberg: High Disease Burden Drives Indirect Costs in Employed Inflammatory Bowel Disease Patients: The WORK-IBD Study. *Inflamm Bowel Dis.* 27(3). 352-363 (2021)
- 87 van Langenberg D.R., P.R. Gibson: Systematic review: fatigue in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 32(2). 131-143 (2010)
- 88 Varbobitis I., G. Kokkotis, M. Gizis, N. Perlepe, E. Laoudi, M. Bletsas, D. Bekiari, I. Koutsounas, G. Kounadis, V. Xourafas, S. Lagou, G. Kolios, I. Papakonstantinou, G. Bamias: The IBD-F Patient Self-Assessment Scale Accurately Depicts the Level of Fatigue and Predicts a Negative Effect on the Quality of Life of Patients With IBD in Clinical Remission. *Inflamm Bowel Dis.* 27(6). 826-835 (2021)
- 89 Vestergaard C., J.F. Dahlerup, P. Bager: Validation of the Danish version of Inflammatory Bowel Disease Self-assessment Scale. *Dan Med J.* 64(8). 1-5 (2017)
- 90 Villoria A., V. Garcia, A. Dosal, L. Moreno, A. Montserrat, A. Figuerola, D. Horta, X. Calvet, M.J. Ramirez-Lazaro: Fatigue in out-patients with inflammatory bowel disease: Prevalence and predictive factors. *PLoS One.* 12(7). e0181435 (2017)
- 91 Vogelaar L., C. de Haar, B.R. Aerts, M.P. Peppelenbosch, R. Timman, B.E. Hanssen, C.J. van der Woude: Fatigue in patients with inflammatory bowel disease is associated with distinct differences in immune parameters. *Clin Exp Gastroenterol.* 10. 83-90 (2017)
- 92 Vogelaar L., R. van den Berg-Emons, H. Bussmann, R. Rozenberg, R. Timman, C.J. van der Woude: Physical fitness and physical activity in fatigued and non-fatigued inflammatory bowel disease patients. *Scand J Gastroenterol.* 50(11). 1357-1367 (2015)
- 93 Vogelaar L., A. van't Spijker, R. Timman, A.J. van Tilburg, D. Bac, T. Vogelaar, E.J. Kuipers, J.J. van Busschbach, C.J. van der Woude: Fatigue management in patients with IBD: a randomised controlled trial. *Gut.* 63(6). 911-918 (2014)
- 94 Vogelaar L., A. van't Spijker, T. Vogelaar, J.J. van Busschbach, M.S. Visser, E.J. Kuipers, C.J.v. der Woude: Solution focused therapy: A promising new tool in the management of fatigue in Crohn's disease patients: Psychological interventions for the management of fatigue in Crohn's disease. *J Crohns Colitis.* 5(6). 585-591 (2011)
- 95 Yellen S.B., D.F. Cella, K. Webster, C. Blendowski, E. Kaplan: Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *J Pain Symptom Manage.* 13(2). 63-74 (1997)

Danksagung

Die Danksagung ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

**Erster deutschsprachiger evaluierter Fatigue-Fragebogen
für Patientinnen und Patienten
mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen**

in der Universitätsklinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

mit Unterstützung durch Frau PD Dr. med. Ulrike von Arnim

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 24.03.22

Unterschrift

Darstellung des Bildungsweges

Der Lebenslauf ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

Publikationen

Abstracts

Scholz K.A.M., A.K. Thomann, N. Teich, H. Baumann, J. Walldorf, R. Rosania, A. Canbay, U. von Arnim: Erster deutscher Fatigue-Fragebogen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). *Z Gastroenterol*; 57(09). e378 (2019)

Scholz K.A.M., A.K. Thomann, N. Teich, H. Baumann, J. Walldorf, C. Büning, R. Rosania, A. Canbay, U. von Arnim: Erster deutschsprachiger evaluierter Fatigue-Fragebogen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). *Z Gastroenterol*; 58(08). e118 (2020)

Vorträge

Scholz K.A.M., A.K. Thomann, N. Teich, H. Baumann, J. Walldorf, R. Rosania, A. Canbay, U. von Arnim: Erster deutscher Fatigue-Fragebogen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Vortrag. 74. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten mit Sektion Endoskopie – 13. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) gemeinsam mit den Arbeitsgemeinschaften der DGAV, 02.-05. Oktober 2019 in Wiesbaden.

Scholz K.A.M., A.K. Thomann, N. Teich, H. Baumann, J. Walldorf, C. Büning, R. Rosania, A. Canbay, U. von Arnim: Erster deutschsprachiger evaluierter Fatigue-Fragebogen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Vortrag. 75. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten mit Sektion Endoskopie – 14. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) gemeinsam mit den Arbeitsgemeinschaften der DGAV, 16.-19. September 2020 in Leipzig.

Publikation der Originalarbeit

Scholz K.A.M., A.K. Thomann, N. Teich, H. Baumann, J. Walldorf, C. Büning, R. Rosania, A. Canbay, U. von Arnim: Validation of the German Inflammatory Bowel Disease Fatigue (IBD-F) Questionnaire; Erster validierter deutschsprachiger Fatigue-Fragebogen für PatientInnen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). *Z Gastroenterol*. 61(02). 164-171 (2023)

Anlagen

Anlage A: Zustimmung der Ethikkommission

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.Ö.R.



OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 25, 39120 Magdeburg

Frau PD Dr. med. U. v. Arnim
Universitätsklinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

Datum
30.07.2018

Az.: 107/18

Evaluation und Validierung eines Fatigue-Fragebogens in deutscher Sprache für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

Sehr geehrte Frau PD v. Arnim,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.
Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

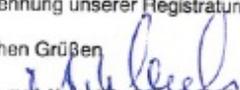
Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.

Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), welche ab 25.05.2018 Wirksamkeit entfaltet, werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registernummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen


(L. A. Dr. med. Norbert Beck, Geschäftsführer)
Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

Anlage B: Originalversion, deutsche Version, Rückübersetzung des IBD-FTabelle B1: *Items der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung des IBD-F.*

Item	Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
1.1	What is your fatigue level right NOW	Was ist Ihr momentaner Fatigue Wert	What is your fatigue score right now
1.2	What was your HIGHEST fatigue level in the past two weeks	Was war Ihr HÖCHSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	What was your HIGHEST fatigue score in the past two weeks
1.3	What was your LOWEST fatigue level in the past two weeks	Was war Ihr NIEDRIGSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	What was your LOWEST fatigue score in the past two weeks
1.4	What was your AVERAGE fatigue level in the past two weeks	Was war Ihr DURSCHNITTLICHER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	What was your AVERAGE fatigue score in the past two weeks
1.5	How much of your waking time have you felt fatigued in the past two weeks	Wie häufig trat Fatigue in den letzten 2 Wochen - bezogen auf Ihren Wachzustand - bei Ihnen auf	How often did fatigue occur – relating to your waking time – in the last two weeks
2.1	I had to nap during the day because of fatigue	Aufgrund von Fatigue musste ich tagsüber schlafen	Because of fatigue I had to sleep during the day
2.2	Fatigue stopped me from going out to social events	Fatigue hinderte mich daran, an sozialen Ereignissen teilzunehmen	Fatigue prevented me from taking part in social events
2.3	I was not able to go to work or college because of fatigue	Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage zur Arbeit/Schule/Universität zu gehen	Because of fatigue I was not able to go to work/school/university

Tabelle B1: *Items der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung des IBD-F.*

Item	Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
2.4	My performance at work or education was affected by fatigue	Meine Leistung bei der Arbeit/Universität/Schule wurde durch Fatigue beeinflusst	My performance at work/school/university was influenced by fatigue
2.5	I had problems concentrating because of fatigue	Aufgrund von Fatigue hatte ich Konzentrationsschwierigkeiten	Because of fatigue I had difficulties in concentrating
2.6	I had difficulty motivating myself because of fatigue	Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten mich zu motivieren	Because of fatigue I had difficulties to motivate myself
2.7	I could not wash and dress myself because of fatigue	Aufgrund von Fatigue konnte ich mich nicht eigenständig waschen und ankleiden	Because of fatigue I could not wash and dress myself on my own
2.8	I had difficulty with walking because of fatigue	Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten beim Laufen	Because of fatigue I had difficulties with walking
2.9	I was unable to drive as much as I need to because of fatigue	Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage Auto zu fahren	Because of fatigue I was not able to drive a car
2.10	I was not able to do as much physical exercise as I wanted to because of fatigue	Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage so viel Sport zu treiben wie ich wollte	Because of fatigue I was not able to do as much sport as I wanted to
2.11	I had difficulty continuing with my hobbies/interests because of fatigue	Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten meine Hobbys/ Interessen weiterzuführen	Because of fatigue I had difficulties to continue my hobbies/interests

Tabelle B1: *Items der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung des IBD-F.*

Item	Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
2.12	My emotional relationship with my partner was affected by fatigue	Die emotionale Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	The emotional relationship to my partner was influenced by fatigue
2.13	My sexual relationship with my partner was affected by fatigue	Die sexuelle Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	The sexual relationship to my partner was influenced by fatigue
2.14	My relationship with my children was affected by fatigue	Die Beziehung zu meinen Kindern wurde durch Fatigue beeinflusst	The relationship to my children was influenced by fatigue
2.15	I was low in mood because of fatigue	Aufgrund von Fatigue war ich in schlechter Stimmung	Because of fatigue I was in a bad mood
2.16	I felt isolated because of fatigue	Aufgrund von Fatigue fühlte ich mich einsam	Because of fatigue I felt lonely
2.17	My memory was affected because of fatigue	Meine Gedächtnisleistung wurde von Fatigue beeinflusst	My memory performance was influenced by fatigue
2.18	I made mistakes because of fatigue	Aufgrund von Fatigue habe ich Fehler gemacht	Because of fatigue I made mistakes
2.19	Fatigue made me irritable	Fatigue führte dazu, dass ich gereizt war	Fatigue made me irritable
2.20	Fatigue made me frustrated	Fatigue führte dazu, dass ich frustriert war	Fatigue made me frustrated
2.21	I got words mixed up because of fatigue	Ich verwechselte Wörter aufgrund von Fatigue	I got word mixed up because of fatigue
2.22	Fatigue stopped me from enjoying life	Fatigue hinderte mich daran, mein Leben zu genießen	Fatigue prevented me from enjoying my life

Tabelle B1: *Items der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung des IBD-F.*

Item	Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
2.23	Fatigue stopped me from having a fulfilling life	Fatigue hinderte mich daran, ein erfülltes Leben zu haben	Fatigue prevented me from having a fulfilled life
2.24	My self-esteem was affected by fatigue	Mein Selbstwertgefühl wurde durch Fatigue beeinflusst	My self-esteem was influenced by fatigue
2.25	Fatigue affected my confidence	Mein Vertrauen/Meine Zuversicht wurde durch Fatigue beeinflusst	My confidence was influenced by fatigue
2.26	Fatigue made me feel unhappy	Fatigue führte dazu, dass ich mich unglücklich fühlte	Fatigue made me feel unhappy
2.27	I had difficulties sleeping at night because of fatigue	Aufgrund von Fatigue hatte ich nachts Schlafschwierigkeiten	Because of fatigue I had difficulties sleeping at night
2.28	Fatigue affected my ability to do all my normal household activities	Fatigue beeinflusste meine Fähigkeit, die alltäglichen Aufgaben/Tätigkeiten im Haushalt zu erledigen	Fatigue influenced my abilities to get my daily activities/tasks in the household done
2.29	I had to ask others for help because of fatigue	Aufgrund von Fatigue musste ich andere um Hilfe bitten	Because of fatigue I had to asked others for help
2.30	Quality of my life was affected by fatigue	Meine Lebensqualität wurde durch Fatigue beeinflusst	My quality of life was influenced by fatigue
3.1	What do you think is the main cause of your fatigue apart from IBD?	Was ist Ihrer Meinung nach die Hauptursache Ihrer Fatigue (neben der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung)?	What is, in your opinion, the main cause of your Fatigue (besides the IBD)?

Tabelle B1: *Items der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung des IBD-F.*

Item	Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
3.2	What do you think are the other causes of your fatigue?	Was sind Ihrer Meinung nach die andere Ursachen Ihrer Fatigue?	What are, in your opinion, are other causes of your fatigue?
3.3	Have you found anything that helps with your fatigue?	Haben Sie etwas gefunden, was Ihnen bei Fatigue hilft?	Have you found anything that helps you with your fatigue?
3.4	How long have you experienced fatigue?	Wie lange haben Sie schon Fatigue?	How long do you already have fatigue?
3.5	During this time has your fatigue been: a) Constant b) Intermittent	Während dieser Zeit war Ihre Fatigue: a) konstant/immer b) manchmal	During this time your fatigue was: a) constant/always b) sometimes

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

^a (Czuber-Dochan et al. 2014a)

^b Version des Expertengremiums (bestehend aus zwei Gastroenterologen und einer Psychologin (Bachelor of Science)).

Tabelle B2: *Einleitungen der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung zu Teil I des IBD-F.*

Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
SECTION I - Fatigue Assessment Scale	TEIL I – Fatigue Bewertungsskala	PART I – Fatigue Assessment Scale
This section of the questionnaire will identify fatigue, its severity, frequency and duration.	Mit diesem Teil des Fragebogens wird der Schweregrad, die Häufigkeit sowie die Dauer von Fatigue erfasst.	This part of the questionnaire will capture the severity, the frequency and the duration of fatigue.
Sometimes people with inflammatory bowel disease feel fatigued. The term ‘fatigue’ is used throughout the questionnaire. Fatigue has been defined as a sense of continuing tiredness, with periods of sudden and overwhelming lack of energy or feeling of exhaustion that is not relieved following rest or sleep.	Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung berichten häufig von Fatigue. Der Begriff „Fatigue“ wird durchgehend in diesem Fragebogen verwendet. Unter Fatigue versteht man eine anhaltende Müdigkeit verbunden mit Phasen eines plötzlichen, übermächtigen Energieverlustes oder Erschöpfung, welche nicht durch Ruhe oder Schlaf beseitigt wird.	Patient with inflammatory bowel disease often report fatigue. The term „fatigue“ is used throughout this questionnaire. Fatigue means a continuing tiredness with periods of sudden and overwhelming loss of energy or exhaustion, which cannot be relieved by rest or sleep.

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

^a (Czuber-Dochan et al. 2014a)

^b Version des Expertengremiums (bestehend aus zwei Gastroenterologen und einer Psychologin (Bachelor of Science)).

Tabelle B3: *Einleitungen der Originalversion, der deutschen Version und der Rückübersetzung zu Teil II des IBD-F.*

Originalversion ^a	Deutsche Version ^b	Rückübersetzung
SECTION II – IBD-Fatigue Impact on Daily Activities Scale	TEIL II – CED-Fatigue: Einfluss auf Ihre täglichen Aktivitäten	PART II – IBD-Fatigue: Influence on your daily activities
This section assesses the perceived impact of fatigue on your daily activities in the past two weeks.	Mit diesem Teil des Fragebogens wird der Einfluss von Fatigue auf Ihre täglichen Aktivitäten in den letzten zwei Wochen erfasst.	This part of the questionnaire assesses the influence of fatigue on your daily activities in the past two weeks.
Please answer all the questions. The possible answers to the questions are: None of the time - 0; Some of the time – 1; Often - 2; Most of the time - 3; All of the time - 4. If a particular activity does not apply to you, for example you do not drive, please select N/A	Bitte beantworten Sie alle Fragen. Die Antwortmöglichkeiten der Fragen sind: Nie – 0; manchmal – 1; oft – 2; meistens – 3; immer – 4. Falls eine Aktivität nicht auf Sie zutrifft, Sie beispielsweise kein Auto fahren, kreuzen Sie bitte unzutreffend (N/A) an.	Please answer all questions. The answer possibilities to the questions are: never – 0; sometimes – 1; often – 2; most of the time – 3; always – 4. If one activity doesn't apply to you, for example if you don't drive a car, please tick not applicable (N/A).

Anmerkungen. IBD-F, Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen.

^a (Czuber-Dochan et al. 2014a)

^b Version des Expertengremiums (bestehend aus zwei Gastroenterologen und einer Psychologin (Bachelor of Science)).

Anlage C: strukturiertes Feedback-Formular

Patienten-ID:	Datum:
---------------	--------

KOGNITIVES INTERVIEW - PHASE II

Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa

Kognitives Interview - Teil 1:

1. Einleitung zu Teil 1 – Waren die in der Einleitung enthaltenen Informationen für Sie hilfreich? JA / NEIN
 - a. Falls nicht, würden Sie die Einleitung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....
 - c. War Teil 1 des Fragebogens durch die Einleitung einfacher zu verstehen? JA / NEIN
 - d. Falls nicht, was würden Sie zur Einleitung hinzufügen?
.....
.....
 - e. Spiegelt die Definition von Fatigue Ihre Erfahrung wieder? JA / NEIN
 - f. Falls nicht, was würden Sie noch hinzufügen?
.....
.....

2. Der Begriff "Fatigue" wurde in diesem Fragebogen verwendet. Verstehen Sie den Begriff "Fatigue"? Gibt es einen Begriff, der besser passen würde?
.....
.....

3. Q1 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
 - a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

4. Q2 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
 - a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

5. Q3 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
 - a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

6. Q4 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
7. Q5 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

Kognitives Interview - Teil 2:

1. Q1 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
2. Q2 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
3. Q3 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
4. Q4 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....

- c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
5. Q5 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
- a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
6. Q6 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
- a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
7. Q7 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
- a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
8. Q8 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
- a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
9. Q9 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
- a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
 - b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
 - c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
 - d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
 - e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

10. Q10 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
11. Q11 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
12. Q12 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
13. Q13 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
14. Q14 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
15. Q15 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN

- d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
16. Q16 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
17. Q17 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
18. Q18 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
19. Q19 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
20. Q20 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....

21. Q21 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
22. Q22 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
23. Q23 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
24. Q24 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
25. Q25 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
26. Q26 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN

- d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
27. Q27 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
28. Q28 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
29. Q29 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
30. Q30 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
.....
31. Einleitung zu Teil 2 – Waren die in der Einleitung enthaltenen Informationen für Sie hilfreich? JA / NEIN
a. Würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
.....
c. War Teil 2 des Fragebogens durch die Einleitung einfacher zu verstehen? JA / NEIN
d. Falls nicht, was würden Sie zur Einleitung hinzufügen?
.....
.....

Kognitives Interview - Teil 3:

32. Q1 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
33. Q2 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
34. Q3 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
35. Q4 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....
36. Q5 – Macht diese Frage für Sie Sinn? JA / NEIN
a. Falls nicht, würden Sie die Formulierung ändern? JA / NEIN
b. Wie würden Sie die Formulierung ändern?
.....
c. Ist die Frage für Sie relevant? JA / NEIN
d. Die Beantwortung der Frage war EINFACH/ SCHWIERIG
e. Falls schwierig, erklären Sie bitte warum:
.....

Allgemeine Kommentare über den Fragebogen:

37. Hatten Sie irgendwelche Schwierigkeiten beim Beantworten der Fragen in diesem Fragebogen und wenn ja, warum?
.....
38. Was denken Sie über die Länge des Fragebogens?
.....
39. Wie lange haben Sie zum Ausfüllen des Fragebogens gebraucht?
.....
40. Möchten Sie noch irgendetwas kommentieren/hinzufügen?
.....
.....
.....

Anlage D: Inflammatory Bowel Disease Fatigue Fragebogen (IBD-F)

(Czuber-Dochan et al. 2014a)

Fatigue bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen – Fragebogen (IBD-F)

Name/Patienten-ID: Datum: Zeit:

TEIL I – Fatigue Bewertungsskala

Mit diesem Teil des Fragebogens wird der Schweregrad, die Häufigkeit sowie die Dauer von Fatigue erfasst.

Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung berichten häufig von Fatigue. Der Begriff „Fatigue“ wird durchgehend in diesem Fragebogen verwendet. Unter Fatigue versteht man eine anhaltende Müdigkeit verbunden mit Phasen eines plötzlichen, übermächtigen Energieverlustes oder Erschöpfung, **welche nicht durch Ruhe oder Schlaf beseitigt wird.**

Bitte kreuzen Sie nur EINE Antwort je Frage an	Score von 0 – 4 mit 0 = keine Fatigue schwere Fatigue = 4				
1. Was ist Ihr momentaner Fatigue Wert	0	1	2	3	4
2. Was war Ihr HÖCHSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	0	1	2	3	4
3. Was war Ihr NIEDRIGSTER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	0	1	2	3	4
4. Was war Ihr DURSCHNITTLICHER Fatigue Wert in den letzten zwei Wochen	0	1	2	3	4
5. Wie häufig trat Fatigue in den letzten 2 Wochen - bezogen auf Ihren Wachzustand - bei Ihnen auf	0 nie	1 manchmal	2 oft	3 meistens	4 immer

TEIL II – CED-Fatigue: Einfluss auf Ihre täglichen Aktivitäten

Mit diesem Teil des Fragebogens wird der Einfluss von Fatigue auf Ihre täglichen Aktivitäten **in den letzten zwei Wochen** erfasst.

Bitte beantworten Sie alle Fragen. Die Antwortmöglichkeiten der Fragen sind: Nie – 0; manchmal – 1; oft – 2; meistens – 3; immer – 4.

Falls eine Aktivität nicht auf Sie zutrifft, Sie beispielsweise kein Auto fahren, kreuzen Sie bitte unzutreffend (N/A) an.

Bitte kreuzen Sie nur EINE Antwort je Frage an bezogen auf die letzten zwei Wochen	nie	manchmal	oft	meistens	immer	unzutreffend (N/A)
1. Aufgrund von Fatigue musste ich tagsüber schlafen	0	1	2	3	4	
2. Fatigue hinderte mich daran, an sozialen Ereignissen teilzunehmen	0	1	2	3	4	
3. Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage zur Arbeit/Schule/Universität zu gehen	0	1	2	3	4	N/A
4. Meine Leistung bei der Arbeit/Universität/Schule wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	N/A
5. Aufgrund von Fatigue hatte ich Konzentrationsschwierigkeiten	0	1	2	3	4	
6. Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten mich zu motivieren	0	1	2	3	4	
7. Aufgrund von Fatigue konnte ich mich nicht eigenständig waschen und ankleiden	0	1	2	3	4	
8. Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten beim Laufen	0	1	2	3	4	
9. Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage Auto zu fahren	0	1	2	3	4	N/A
10. Aufgrund von Fatigue war ich nicht in der Lage so viel Sport zu treiben wie ich wollte	0	1	2	3	4	

Anlagen

Bitte kreuzen Sie nur EINE Antwort je Frage an bezogen auf die letzten zwei Wochen		nie	manchmal	oft	meistens	immer	unzutreffend (N/A)
11.	Aufgrund von Fatigue hatte ich Schwierigkeiten meine Hobbys/Interessen weiterzuführen	0	1	2	3	4	
12.	Die emotionale Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	N/A
13.	Die sexuelle Beziehung zu meinem Partner/meiner Partnerin wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	N/A
14.	Die Beziehung zu meinen Kindern wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	N/A
15.	Aufgrund von Fatigue war ich in schlechter Stimmung	0	1	2	3	4	
16.	Aufgrund von Fatigue fühlte ich mich einsam	0	1	2	3	4	
17.	Meine Gedächtnisleistung wurde von Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	
18.	Aufgrund von Fatigue habe ich Fehler gemacht	0	1	2	3	4	
19.	Fatigue führte dazu, dass ich gereizt war	0	1	2	3	4	
20.	Fatigue führte dazu, dass ich frustriert war	0	1	2	3	4	
21.	Ich verwechselte Wörter aufgrund von Fatigue	0	1	2	3	4	
22.	Fatigue hinderte mich daran, mein Leben zu genießen	0	1	2	3	4	
23.	Fatigue hinderte mich daran, ein erfülltes Leben zu haben	0	1	2	3	4	
24.	Mein Selbstwertgefühl wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	
25.	Mein Vertrauen/Meine Zuversicht wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	

Bitte kreuzen Sie nur EINE Antwort je Frage an bezogen auf die letzten zwei Wochen	nie	manchmal	oft	meistens	immer	unzutreffend (N/A)
26. Fatigue führte dazu, dass ich mich unglücklich fühlte	0	1	2	3	4	
27. Aufgrund von Fatigue hatte ich nachts Schlafschwierigkeiten	0	1	2	3	4	
28. Fatigue beeinflusste meine Fähigkeit, die alltäglichen Aufgaben/Tätigkeiten im Haushalt zu erledigen	0	1	2	3	4	
29. Aufgrund von Fatigue musste ich andere um Hilfe bitten	0	1	2	3	4	
30. Meine Lebensqualität wurde durch Fatigue beeinflusst	0	1	2	3	4	

TEIL III – Zusätzliche Fragen über Ihre Fatigue

1. Was ist Ihrer Meinung nach die Hauptursache Ihrer Fatigue (neben der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung)?
2. Was sind Ihrer Meinung nach die anderen Ursachen Ihrer Fatigue?
3. Haben Sie etwas gefunden, was Ihnen bei Fatigue hilft?
4. Wie lange haben Sie schon Fatigue? Jahre Monate
5. Während dieser Zeit war Ihre Fatigue: a) konstant/immer b) manchmal

Anlage E: Patienteninformation

Patienteninformation

Titel der Studie: Übersetzung und Evaluation eines Fatigue-Fragebogens für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) in deutscher Sprache

Lieber Patient, liebe Patientin,

Bei Ihnen ist eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED) gesichert worden. Wie Sie möglicherweise selber erleben, zählt Fatigue zu den Hauptsymptomen einer CED. **Unter Fatigue versteht man eine anhaltende Müdigkeit verbunden mit Phasen eines plötzlichen, übermächtigen Energieverlustes oder Erschöpfung, welche nicht durch Ruhe oder Schlaf beseitigt wird.** Bisher wird CED-assoziierte Fatigue selten diagnostiziert und es ist nicht geklärt, welche Ursachen zur Entstehung von CED-assoziiierter Fatigue führen.

An unserer Klinik beschäftigen wir uns deshalb wissenschaftlich mit der CED-assoziierten Fatigue und sammeln Informationen, die zum besseren Verständnis beitragen können. Hierzu soll zukünftig bei Patienten mit CED ein Fatigue-Fragebogen eingesetzt werden.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und wenden Sie sich bei Fragen an die Studienmitarbeiter.

1. Zielsetzung der Studie

1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund

2014 wurde für den englischsprachigen Raum der „Inflammatory Bowel Disease-Fatigue (IBD-F)“ Fragebogen zur Diagnostik von Fatigue bei CED entwickelt. Der Fragebogen erfasst neben der Schwere und der Häufigkeit von Fatigue ebenfalls den Einfluss von Fatigue auf den Alltag bei Patienten mit CED. Patienten mit CED äußerten eine deutliche Präferenz für den IBD-F Fragebogen im Vergleich zu anderen, CED-unspezifischen Fatigue-Fragebögen.

1.2 Ziel der Studie

Ziel der aktuellen Studie ist es, den IBD-F Fragebogen auf Deutsch zu übersetzen und zu prüfen, ob er auch in Deutschland verwendet werden kann. Die Identifizierung von Fatigue bei CED-Patienten mittels eines Fragebogens könnte zukünftig die individuelle Therapieplanung unterstützen.

2. Beschreibung des Untersuchungsablaufs

Das Studienprojekt beinhaltet drei Phasen:

Phase I) Übersetzung des Fragebogens von Englisch auf Deutsch;

Phase II) Prüfung, ob der Inhalt des übersetzten IBD-F-Fragebogens das Fatigue-Erlebnis eines CED-Patienten widerspiegelt, und ob die Fragen leicht zu verstehen und leicht zu beantworten sind;

Phase III) Testen der übersetzten IBD-F-Skala auf Stabilität im Zeitverlauf und im Zusammenhang mit weiteren Variablen.

Wir suchen Freiwillige für die Teilnahme an Phase III der Studie.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Phase des Projekts entscheiden, werden Sie gebeten, einen Allgemeinen Fragebogen, den CED-Fatigue Fragebogen sowie einen Fragebogen zur Lebensqualität (IBD-Q) auszufüllen. **Nach etwa 4-8 Wochen werden sie erneut gebeten, die Fragebögen auszufüllen.** Sie erhalten die Fragebögen entweder im Rahmen Ihres Klinikbesuchs oder per Post mit frankiertem Rückumschlag. Falls Sie die Fragebögen per Post erhalten, bitten wir Sie, diese **innerhalb von 2 Wochen ausgefüllt** zurück zu senden.

3. Risiken und Nebenwirkungen, mögliche Vorteile und Nutzen

3.1 Mögliche Risiken und Beschwerden

Sie werden gebeten, den CED-Fatigue Fragebogen auszufüllen. Obwohl wir nicht davon ausgehen, ist es möglich, dass einige der Fragen negative Gefühle auslösen. In diesem Fall können Sie den Fragebogen abbrechen und ihn zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen, oder sich von der Teilnahme an der Studie zurückziehen.

3.2 Versicherung

Es gibt keine studienspezifische Versicherung und keine Wegeunfallversicherung.

3.3 Mögliche Vorteile und Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden Ihnen keine direkten medizinischen Vorteile oder Nutzen erwachsen. Die Ergebnisse bzw. eine eventuelle Nichtbeteiligung an der Studie hat keinerlei Auswirkung auf Ihre Behandlung und Betreuung und es entstehen für Sie keine Kosten.

Die Daten dienen ausschließlich wissenschaftlichen Forschungszwecken und werden daher keinen unmittelbaren Einfluss auf Ihre Behandlung haben. Die Daten können dabei helfen, die Erkrankungen besser zu charakterisieren bzw. zu verstehen und bieten daher einen eventuellen Nutzen für die Allgemeinheit zur Verbesserung der Diagnosestellung und Therapie.

4. Freiwillige Basis der Teilnahme

Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig und nicht mit einer Vergütung verbunden. Falls Sie nicht daran teilnehmen wollen, werden Ihnen keinerlei Nachteile entstehen.

Sie können Ihre erteilte Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an die u.a. Adresse.

5. Vertraulichkeit und Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten.

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in pseudonymisierter¹ Form gespeichert und ausgewertet. Von der Studienleiterin autorisierte Personen dürfen in Ihre Krankenakte Einsicht nehmen, soweit dies zur Prüfung der vollständigen und korrekten Übertragung sowie der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Werden der abschließende Studienbericht und die Ergebnisse der Studie veröffentlicht, erfolgt die Datenpräsentation in anonymisierter² Form.

Die während der Studie erhobenen Daten werden gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für 15 Jahre archiviert und danach vernichtet bzw. gelöscht.

Die Daten werden zu Zwecken dieser Studie sowie für zukünftige Studien im Bereich der Gastroenterologie am Universitätsklinikum Magdeburg verwendet. Sie haben das Recht, die Datenverwendung bezüglich zukünftiger Studien einzugrenzen.

¹ „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

² „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung³ = DS-GVO
vom 25. Mai 2018: (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

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 klinischen 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 unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

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).

³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. 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 Studienzentrum Magdeburg

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg (Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)	Name:	Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	Adresse:	<i>Geschäftsstelle/Besucheradresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach:1947, 39009 Magdeburg
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	+49-391-81803-0
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	Fax:	+49-391-81803-33
		E-Mail	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

6. Weitere Informationen

Weitere Fragen zu dieser Studie werden Ihnen gerne von der zuständigen Studienleiterin beantwortet:

Dr. med. Ulrike von Arnim
 Leitende OÄ an der Universitätsklinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
 Anschrift: Leipziger Str. 44
 39120 Magdeburg
 E-Mail: Ulrike.vonArnim@med.ovgu.de
 Telefon: 0391-6713100

Bitte bewahren Sie dieses Informationsblatt für Ihre eigenen Unterlagen auf.

Anlage F: Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung

Titel der Studie: Übersetzung und Evaluation eines Fatigue-Fragebogens für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) in deutscher Sprache

Ich habe das vierseitige Patienteninformationsblatt gelesen und wurde über das Wesen und die Bedeutung der Studie vollständig und verständlich aufgeklärt.

Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu.

Erklärung zum Datenschutz:

Im Rahmen der Studie werden persönliche Daten und medizinische Befunde über mich erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Erklärung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und pseudonymisiert ausgewertet werden dürfen.

Ferner erkläre ich mein Einverständnis, dass von der Studienleiterin autorisierte Personen in meine Krankenakte Einsicht nehmen dürfen, soweit dies zur Prüfung der vollständigen und korrekten Übertragung sowie der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

Außerdem bin ich damit einverstanden, dass die Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten zu Zwecken dieser Studie sowie zu zukünftigen Studien im Bereich der Gastroenterologie am Universitätsklinikum Magdeburg verwendet werden dürfen.

Ich bin mir gemäß der Europäischen Datenschutz—Grundverordnung vom 25.Mai 2018 (siehe Patienteninformation) über folgende Rechte bezüglich meiner personenbezogenen Daten bewusst: Recht auf Auskunft, Recht auf Berichtigung, Recht auf Löschung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Datenübertragbarkeit, Widerspruchsrecht, Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind können nicht mehr auf meinen Wunsch gelöscht / vernichtet werden.

Ein Exemplar der vierseitigen Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Name des Patienten (in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift

Name des Arztes (in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift

Anlage G: Allgemeiner Fragebogen

Allgemeiner Fragebogen

Patienten-ID	
Heutiges Datum	
Alter	
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
Diagnose	<input type="checkbox"/> Morbus Crohn <input type="checkbox"/> Colitis Ulcerosa
Diagnose seit Jahren Monaten
Beschwerden seit Jahren Monaten
Familienstand	<input type="checkbox"/> Ledig <input type="checkbox"/> in einer Partnerschaft <input type="checkbox"/> Verheiratet, zusammen lebend <input type="checkbox"/> Verheiratet, getrennt lebend <input type="checkbox"/> Geschieden <input type="checkbox"/> Verwitwet
Aktuelle Wohnsituation	<input type="checkbox"/> alleinlebend <input type="checkbox"/> mit Partner <input type="checkbox"/> mit Partner und Kind/Kindern <input type="checkbox"/> alleine mit Kind/Kindern <input type="checkbox"/> mit Eltern/Elternteil <input type="checkbox"/> WG <input type="checkbox"/> Andere:
Rauchen Sie?	<input type="checkbox"/> Ja, ich rauche Zigaretten/Tag seit Jahren. <input type="checkbox"/> Nicht mehr, ich habe Jahre lang Zigaretten/Tag geraucht. <input type="checkbox"/> Nein, ich habe nie geraucht.
Schlafstörungen	<input type="checkbox"/> Keine Schlafstörungen <input type="checkbox"/> Einschlafstörungen <input type="checkbox"/> Durchschlafstörungen

Höchster Schulabschluss	<input type="checkbox"/> kein Schulabschluss <input type="checkbox"/> Volks-/Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife) <input type="checkbox"/> Fachabitur <input type="checkbox"/> Abitur
Höchster Berufsabschluss	<input type="checkbox"/> Abgeschlossene Ausbildung <input type="checkbox"/> Meister, Techniker oder vergleichbarer Abschluss <input type="checkbox"/> Fachhochschulabschluss <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss <input type="checkbox"/> Promotion <input type="checkbox"/> Habilitation <input type="checkbox"/>
Erwerbstätigkeit	<input type="checkbox"/> Vollzeit erwerbstätig als <input type="checkbox"/> Teilzeit erwerbstätig als <input type="checkbox"/> Berufsausbildung zur/zum <input type="checkbox"/> Schüler/Schülerin an allgemeinbildender Schule <input type="checkbox"/> Student/Studentin <input type="checkbox"/> Hausfrau/Hausmann <input type="checkbox"/> Rentner/Rentnerin <input type="checkbox"/> Arbeitslos <input type="checkbox"/>
Haben Sie in den letzten 6 Monaten regelmäßig in Schichtarbeit gearbeitet?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, zweischichtig (Früh- und Spätschicht) <input type="checkbox"/> Ja, dreischichtig (Früh-, Spät- und Nachtschicht) <input type="checkbox"/> Ja, Dauernachtschicht
Aktuelle Medikation	Name: Dosis: seit: Name: Dosis: seit:

Anlage H: Harvey-Bradshaw-Index

(Harvey et al. 1980)

**Folgende Seite ist nur auszufüllen von Patienten mit Morbus Crohn!
Patienten mit Colitis ulcerosa füllen bitte die nächste Seite aus.**

Harvey-Bradshaw-Severity Index (HBSI) für Patienten mit Morbus Crohn

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen:

Bauchschmerzen am Vortag

- (0) keine Bauchschmerzen
- (1) leichte Bauchschmerzen
- (2) mittelstarke Bauchschmerzen
- (3) starke Bauchschmerzen

Anzahl der ungeformten Stuhlgänge am Vortag: _____

Allgemeines Wohlbefinden

- (0) sehr gut
- (1) gut
- (2) schlecht
- (3) sehr schlecht
- (4) unerträglich

Abdominelle Resistenz (vom Arzt auszufüllen)

- (0) nein
- (1) fraglich
- (2) sicher
- (3) sicher und schmerzhaft

Anlage I: Mayo-Score

(Lewis et al. 2008)

**Folgende Seite ist nur auszufüllen von Patienten mit Colitis ulcerosa.
Patienten mit Morbus Crohn füllen bitte die vorherige Seite aus.**

Mayo Score für Patienten mit Colitis ulcerosa

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen:

Stuhlfrequenz pro Tag in den letzten 24 Stunden:

- (0) wie normal
- (1) 1-2 Stühle mehr als normal
- (2) 2-4 Stühle mehr als normal
- (3) ≥ 5 Stühle mehr als normal

Rektaler Blutabgang in den letzten 24 Stunden

- (0) Kein Blut
- (1) Blutstreifen bei weniger als 50 % der Stühle
- (2) deutliche Blutbeimengung meistens
- (3) auch Blut ohne Stuhl

Allgemeines Wohlbefinden

- (0) sehr gut
- (1) gut
- (2) schlecht
- (3) sehr schlecht
- (4) unerträglich

Endoskopischer Befund (Vom Arzt auszufüllen)

- (0) Normaler Befund oder inaktive Erkrankung
- (1) Leichte Colitis (Erythem, leicht spröde Schleimhaut)
- (2) Moderate Colitis (deutliches Erythem, Erosionen, Gefäßmuster verschwunden)
- (3) Schwere Colitis (Ulzerationen, spontane Blutungen)

Globale Beurteilung (vom Arzt auszufüllen)

- (0) Normal
- (1) Milde Erkrankung
- (2) Moderate Erkrankung
- (3) Schwere Erkrankung

Anlage J: Information zur Teilnahme am Retest

Patienten-ID: _____

Datum: _____

Erhebungszeitpunkt 2

Studie: Übersetzung und Evaluation eines Fatigue-Fragebogens für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) in deutscher Sprache

Lieber Patient, liebe Patientin,

vor ein paar Wochen haben Sie bereits im Rahmen der oben genannten Studie einige Fragebögen zu Ihrer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (CED) und Fatigue ausgefüllt.

Wie wir Ihnen bereits in der Patienteninformation mitgeteilt haben, möchten wir einige Variablen auf Stabilität im Zeitverlauf prüfen. Daher bitten wir Sie nun, die folgenden Fragebögen erneut auszufüllen.

Wir möchten Sie nochmal daran erinnern, dass Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Sie haben die Möglichkeit, Ihre erteilte Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an die u.a. Adresse.

Fragen zu dieser Studie werden Ihnen gerne von der zuständigen Studienleiterin beantwortet:

Dr. med. Ulrike von Arnim

Leitende OÄ an der Universitätsklinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie

Anschrift: Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

E-Mail: Ulrike.vonArnim@med.ovgu.de

Telefon: 0391-6713100

Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme an der Studie!