

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Aufbau eines multizentrischen, altersübergreifenden, klinischen ME/CFS-Registers (MECFS-R) sowie einer multizentrischen, altersübergreifenden ME/CFS-Biobank (MECFS-Bio) mit Auswertung der epidemiologischen, klinischen und Versorgungsdaten aus dem MECFS-R
Schlüsselbegriffe	ME/CFS, Register, Biobank, EBV, SARS-CoV-2
Vorhabendurchführung	TUM Klinikum München (TUM K) Charité – Universitätsmedizin Berlin (Charité)
Vorhabenleitung	Prof. Dr. med. Uta Behrends (TUM K) Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen (Charité)
Autor(en)/Autorin(nen)	Prof. Dr. med. Uta Behrends, Dr. Anna Hausruckinger Prof. Dr. med. Carmen Scheibenbogen, Cornelia Heindrich
Vorhabenbeginn	01.01.2022
Vorhabenende	31.12.2024

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Myalgische Enzephalomyelitis/ Chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS) ist eine komplexe, schwere, chronische Erkrankung mit Dysregulation des Immun- und Nervensystems sowie Energiestoffwechsels. Die Leitsymptome sind Fatigue und Belastungsintoleranz mit post-exertioneller Malaise (PEM).

Mit diesem BMG-geförderten Vorhaben sollten erstmals in Deutschland Prozesse für eine harmonisierte, standardisierte und strukturierte Diagnosestellung entwickelt und implementiert, medizinische Daten und Bioproben von Patientinnen und Patienten mit ME/CFS zentral und gemäß standardisiertem Protokoll erfasst, diese Daten und Proben standortübergreifend nach konsentiertem Protokoll genutzt und damit eine essentielle Voraussetzung für erfolgreiche klinische, biomedizinische und Versorgungsforschung in Deutschland zum Thema ME/CFS geschaffen werden.

2. Durchführung, Methodik

Aufbauend auf eigenen Vorarbeiten von der aktuellen Literatur wurden an zwei ME/CFS-Zentren mit pädiatrischer bzw. internistischer Ausrichtung standardisierte Protokolle für die Routinediagnostik

bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ME/CFS entwickelt, zwischen den Zentren abgestimmt, und auf weitere Standorte ausgerollt. Ein komplexes Set an Formularen zur Erfassung der strukturierten Routinedaten wurde in einem webbasierten Datenintegrationssystem programmiert, Pilotdatensätze internistischer und pädiatrischer Patientinnen und -Patienten generiert und das Format des Datensatzes über die Projektlaufzeit optimiert. Zudem wurden Standardverfahren zur Probengewinnung und -archivierung konsentiert, sowie eine dezentral gelagerte, zentral erfasste Probensammlung von pädiatrischen und internistischen ME/CFS-Patientinnen implementiert.

3. Gender Mainstreaming

Im beantragten Projekt wurde das Geschlecht, abhängig von den Angaben in der medizinischen Akte, als männlich, weiblich, sonstige oder unbekannt dokumentiert und alle Daten unter Berücksichtigung des Geschlechts ausgewertet. Die Rekrutierung der Betroffenen erfolgte unabhängig vom Geschlecht. Die beteiligten Institutionen waren allen Geschlechtern zugänglich.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Zentrale Meilensteine des Projekts waren die erfolgreiche Harmonisierung und Strukturierung der ME/CFS-Diagnosestellung, die Entwicklung innovativer, diagnostischer Werkzeuge, die erfolgreiche Implementierung eines webbasierten, multizentrischen ME/CFS-Registers mit assoziierter Biobank sowie die Rekrutierung von medizinischen Routinedaten und Bioproben einer altersübergreifenden Pilotkohorte.

Das innovative Konzept der ME/CFS-Register- und Bioprobeninfrastruktur wurde publiziert und bildete die Grundlage für verschiedene, staatlich geförderte Nachfolgeprojekte. Einige Vorhaben greifen auf die archivierten, altersübergreifenden medizinischen Daten und Bioproben zurück, um Pathomechanismen und Risikofaktoren von ME/CFS zu erforschen. Andere nutzen die im Projekt entwickelten Standardprotokolle als Basis für eine prospektive, harmonisierte Datenerhebung und Bioprobensammlung sowie darauf basierende Forschungsstudien.

Insgesamt leistete das Projekt einen nachhaltigen, altersübergreifenden Beitrag zur Qualitätssicherung in der Routinediagnostik sowie zur Stärkung der klinischen, translationalen und versorgungsorientierten Forschung im Kontext von ME/CFS. Strukturierte Elemente des diagnostischen Standardprocedures fanden Einzug in Konsensuspapiere und AWMF-Leitlinien.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Mit dem Verbundprojekt der Technischen Universität München und der Charité Universitätsmedizin Berlin konnte eine wichtigen Infrastruktur für die ME/CFS-Forschung aufgebaut werden. Das ME/CFS-Register mit Biobank liefert eine translationale Basis für die zukünftige Identifikation von diagnostischen Markern, Risikofaktoren, neuen therapeutischen Ansätzen

und präventiven Strategien für ME/CFS.

6. Verwendete Literatur

- (1) Gloeckl R, et int., **Behrends U, Scheibenbogen C**, Koczulla AR. Practical Recommendations for Exercise Training in Patients with Long COVID with or without Post-exertional Malaise: A Best Practice Proposal. Sports Med Open. 2024 doi:10.1186/s40798-024-00695-8.
- (2) Hieber H, Pricoco R, Gerrero K, Heindrich C, Wiehler K, Mihatsch LL, Haegeler M, Schindler D, Donath Q, Christa C, Grabbe A, Kircher A, Leone A, Mueller Y, Zietemann H, Freitag H, Sotzny F, Warlitz C, Stojanov S, Hattesoht DBR, Hausruekinger A, Mittelstrass K, **Scheibenbogen C, Behrends U**. The German Multicenter Registry for ME/CFS (MECFS-R). J Clin Med. 2024 May 28;13(11):3168. doi: 10.3390/jcm13113168. PMID: 38892879; PMCID: PMC11172639.
- (3) Pricoco R, Meidel P, Hofberger T, Zietemann H, Mueller Y, Wiehler K, Michel K, Paulick J, Leone A, Haegeler M, Mayer-Huber S, Gerrero K, Mittelstrass K, **Scheibenbogen C**, Renz-Polster H, Mihatsch L, **Behrends U**. One-year follow-up of young people with ME/CFS following infectious mononucleosis by Epstein-Barr virus. Front Pediatr. 2024, doi:10.3389/fped.2023.1266738.
- (4) Peo LC, Wiehler K, Paulick J, Gerrero K, Leone A, Viereck A, Haegeler M, Stojanov S, Warlitz C, Augustin S, Alberer M, Hattesoht DBR, Froehlich L, **Scheibenbogen C**, Jason LA, Mihatsch LL, Pricoco R, **Behrends U**. Pediatric and adult patients with ME/CFS following COVID-19: A structured approach to diagnosis using the Munich Berlin Symptom Questionnaire (MBSQ). Eur J Pediatr. 2024. doi:10.1007/s00431-023-05351-z.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages