

# Erfassung vegetativer (autonomer) Störungen

bei Patienten mit myasthenen Syndromen

**Liebes DMG-Mitglied**, wir freuen uns, Sie zu einer Studie einzuladen, die wir zusammen mit dem integrierten Myasthenie Zentrum in Gummersbach durchführen.

In den letzten Jahren sind von Ihnen sehr häufig Störungen des vegetativen (autonomen) Nervensystems berichtet worden. Zu den Störungen des autonomen Nervensystems können Kreislaufregulationsstörungen, Veränderungen des Schwitzens, Veränderung der Magen-Darm-Tätigkeit und viele andere Symptome gehören. Diese können als Nebenwirkung von Medikamenten (z. B. Pyridostigmin) auftreten, aber auch unabhängig davon. Leider gibt es nur unzureichende Informationen hierüber. Daher brauchen wir Ihre Hilfe. Wir möchten mit Hilfe eines Fragebogens die Häufigkeit solcher Störungen herausfinden und überprüfen, wie häufig Medikamente oder bestimmte Unterformen der Myasthenie hier eine Rolle spielen. Die Befragung erfolgt anonym. Die wissenschaftliche Auswertung des Projekts übernimmt Herr Prof. Dr. Franz Blaes vom iMZ Gummersbach, der die von uns zur Verfügung gestellten Daten (Fragebögen) vollständig anonymisiert erhält, so dass keine persönlichen Daten weitergegeben werden. Prof. Blaes wertet die Daten aus, und wird über die Ergebnisse auch auf dem nächsten Patientenkongress berichten.

Wenn Sie an der Studie Interesse haben und über 18 Jahre alt sind, möchten wir Sie bitten, den folgenden Fragebogen anonym auszufüllen und an die Geschäftsstelle der Deutschen Myasthenie Gesellschaft zu senden:

**Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.**  
**Adresse:** Westerstraße. 93, 28199 Bremen  
**Email:** info@dmg.online

Nachfolgend finden Sie weitere Angaben zu der Studie. Wir danken im Voraus für Ihre Unterstützung und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

**Der Vorstand**

*der Deutschen Myasthenie  
Gesellschaft e. V.*

**Prof. Dr. F. Blaes**

*Leiter des integrierten Myasthenie  
Zentrums Gummersbach*

---

## Information zur Studie: Erfassung vegetativer (autonomer) Störungen bei Patienten mit myasthenen Syndromen

### Studienleitung:

Prof. Dr. Franz Blaes  
Kreiskrankenhaus Gummersbach  
Neurologische Klinik  
Wilhelm-Breckow-Allee 20, 51643 Gummersbach  
E-Mail: Neurologie.Sekretariat@klinikum-oberberg.de

### Studienzentrum:

integriertes Myasthenie Zentrum Gummersbach  
Neurologische Klinik  
Kreiskrankenhaus Gummersbach  
Wilhelm-Breckow-Allee 20, 51643 Gummersbach  
Tel: 02261 171545

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient**, vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie zum Thema „Vegetative (autonome) Störungen bei Patienten mit myasthenen Syndromen“, zu der wir Sie herzlich einladen. Wir möchten Sie im Weiteren informieren, warum wir diese Studie in Zusammenarbeit mit der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. durchführen und warum Ihre Teilnahme daran so wichtig ist.

**Ziel der Studie** — Die Myasthenia gravis ist eine chronische Erkrankung, mit der Betroffene meist ein ganzes Leben lang zu tun haben. Obwohl die Verläufe und die Krankheitsschwere sehr unterschiedlich sein können, sind viele Patienten in Beruf und im Alltag eingeschränkt. Dazu kommen oft Nebenwirkungen durch die Medikamente, die Sie einnehmen müssen. Die Nebenwirkungen der Medikamente betreffen häufig das sogenannte vegetative (autonome) Nervensystem. Dieser Teil des Nervensystems reguliert die ganzen Funktionen Ihrer inneren Organe, zum Beispiel der Verdauung, des Schwitzens, des Herzschlages und vieles mehr. Aber es gibt auch Patienten mit Myasthenia gravis, bei denen Störungen des vegetativen Nervensystems schon auftreten, bevor eine Behandlung mit Medikamenten erfolgt.

Da es nur sehr wenige Daten über Häufigkeit und Schweregrad solcher Störungen des vegetativen Nervensystems gibt, möchten wir mit dieser Studie untersuchen, wie häufig und wie ausgeprägt solche Symptome sind, und mit welchen Verlaufsformen, welchen Medikamenten oder anderen Faktoren diese Störungen zusammenhängen. Die Ergebnisse sollen dann helfen, in der Behandlung der Myasthenia gravis auf solche Störungen besser eingehen zu können.

**Ist die Teilnahme an der Studie freiwillig?** — Die Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig. Da uns die Daten anonymisiert zur Verfügung gestellt werden, kann eine Teilnahme nicht widerrufen werden. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen.

**Wie läuft die Studie ab?** — Nach dem Anschreiben und dieser Studieninformation finden Sie einen Fragebogen. Dieser Fragebogen beinhaltet allgemeine Fragen zu Ihrer Myasthenia gravis und Fragen zu möglichen Störungen des vegetativen (autonomen) Nervensystems. Auch werden Fragen zur Erkrankungsdauer oder Ihren Medikamenten gestellt. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 20-30 min Ihrer Zeit in Anspruch nehmen und erfolgt anonym. Sie sollten also keinen Namen oder Geburtsdatum auf den Fragebogen schreiben. Den Fragebogen senden Sie bitte an die Geschäftsstelle der DMG:

Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.  
Westerstraße 93  
28199 Bremen  
E-Mail: info@dmg.online

Die DMG wird lediglich die Fragebögen anonymisiert an uns weiterleiten, damit wir die Daten wissenschaftlich auswerten können. Mit der Zusendung des Fragebogens an die DMG stimmen Sie einer wissenschaftlichen Verwertung Ihrer (anonymisierten) Daten zu.

**Vorteile und Risiken einer Teilnahme** — Für Sie entsteht durch die Teilnahme an der Studie weder ein unmittelbarer Vorteil, auch ergeben sich durch die Teilnahme für Sie keine Risiken.

**Was passiert mit Ihren Daten, sind die Daten sicher?** — Da die Befragung und Auswertung anonym erfolgt, können Ihre Angaben im Fragebogen nicht Ihnen als Person zugeordnet werden, Sie können also auch nicht im Studienzentrum identifiziert werden. Eine Geltendmachung Ihrer Rechte entsprechend der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) (betrifft Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung) ist daher nicht möglich.

**An wen können Sie sich mit Fragen wenden?** — Sollten Sie Fragen zu der Studie haben, können Sie sich jederzeit an das Studienzentrum wenden.

Je mehr Patienten an dieser Studie teilnehmen, desto höher ist die Aussagekraft der Ergebnisse. Wir möchten Sie daher bitten, die Studie durch Ihre Teilnahme zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen  
**Prof. Dr. med Franz Blaes**

**1. Welches myasthene Syndrom haben Sie?**

Myasthenia gravis

Lambert-Eaton-Myasthenie-Syndrom (LEMS)

**2. Handelt es sich um eine okuläre (nur Augen) oder um eine generalisierte (auch andere Muskeln) Myasthenie?**

okulär

generalisiert

**3. Wann wurde die Krankheit diagnostiziert? (Monat/Jahr)**

\_\_\_\_\_

**4. Wann traten die ersten Symptome auf? (Monat/Jahr)**

\_\_\_\_\_

**5. Welcher Antikörper liegt bei Ihnen vor? Wenn dies nicht bekannt ist, dann bitte „unbekannt“ ankreuzen.**

Acetylcholin-Rezeptor-Antikörper

Titin-Antikörper

MUSK-Antikörper

Calciumkanal-Antikörper (nur bei LEMS)

LRP4-Antikörper

keine Antikörper gefunden (seronegative Myasthenie)

unbekannt

**6. Wurde ein Thymom festgestellt?**

Ja

Nein

**7. Wurde eine Thyrektomie durchgeführt?**

Ja, wann: \_\_\_\_\_ Nein

**8. Ist zwei Jahre vor oder nach Beginn der Krankheit ein anderer Tumor festgestellt worden?**

Ja, welcher: \_\_\_\_\_ Nein

**9. Haben Sie im letzten Jahr Pyridostigmin (*Mestinon®/Kalymin®/Amindan®*) eingenommen?**Ja, **weniger** als 120 mg täglich\*. Ja, zwischen 490 mg und 720 mg täglich\*.Ja, zwischen 120 mg und 240 mg täglich\*. Ja, **mehr** als 720 mg täglich\*.Ja, zwischen 250 mg und 480 mg täglich\*. \* *Gesamtdosis inklusive Retard-Tabletten*

Nein, ich habe kein Pyridostigmin eingenommen.

**10. Nehmen Sie Kortison ein?**

Ja Derzeitige Dosis: \_\_\_\_\_ Nein

Höchstdosis (*letzte 5 Jahre*): \_\_\_\_\_Niedrigste Dosis (*letzte 5 Jahre*): \_\_\_\_\_**11. Wie lang haben Sie insgesamt Kortison (*Prednison, Prednisolon, Methylprednisolon*) eingenommen?****weniger** als 1 Jahr 2 – 5 Jahre **mehr** als 10 Jahre

1 – 2 Jahre 5 – 10 Jahre

**12. Sind, seit Sie Kortison einnehmen, Knochenbrüche aufgetreten?**Ja, **ohne Sturz**, wie oft: \_\_\_\_\_ Nein

welche: \_\_\_\_\_

Ja, **nach einem Sturz/Unfall**, wie oft: \_\_\_\_\_

welche: \_\_\_\_\_

**13. Ist vor oder nach Beginn der Kortisontherapie eine Osteoporose (Knochenschwund) diagnostiziert worden?**

Ja, vor der Kortisontherapie Ja, nach Beginn der Kortisontherapie Nein

**14. Ist ein Diabetes (Zuckerkrankheit) bekannt?**

Ja, vor der Kortisontherapie Ja, nach Beginn der Kortisontherapie Nein

**15. Sind Sie schon einmal ohnmächtig geworden, wenn Sie Blut sehen oder plötzlich starke Schmerzen hatten?**

Ja Nein

**16. Haben Sie im Verlauf des letzten Jahres direkt nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position jemals das Gefühl gehabt, ohnmächtig zu werden, sich schwindelig oder benommen gefühlt, oder Schwierigkeiten gehabt, klar zu denken?**

Ja Nein

**17. Wie oft verspüren Sie beim Aufstehen diese Gefühle oder Symptome?**

selten gelegentlich häufig fast immer

**18. Wie würden Sie den Schweregrad dieser Gefühle oder Symptome bewerten?**

leicht mäßig schwer

**19. Diese Gefühle oder Symptome sind im Verlauf des letzten Jahres...**viel schlimmer geworden. etwa gleich geblieben. viel besser geworden.  
etwas schlimmer geworden. etwas besser geworden. vollständig verschwunden.**20. Haben Sie innerhalb des letzten Jahres jemals Veränderungen Ihrer Hautfarbe bemerkt? (z. B. rot, weiß, violett)**

Ja Nein

**21. Welche Körperregionen sind von diesen Farbveränderungen betroffen? (Mehrfachantwort möglich)**

Hände

Füße

**22. Die Veränderungen Ihrer Hautfarbe...**

werden deutlich schlimmer.

bleiben ungefähr gleich.

werden deutlich besser.

werden etwas schlimmer.

werden etwas besser.

sind völlig verschwunden.

**23. Kam es bei Ihnen innerhalb der letzten 5 Jahre zu Veränderung des Schwitzens Ihres Körpers im Allgemeinen und falls ja, wie würden Sie diese Veränderungen beschreiben?**Ich schwitze **viel mehr** als früher.Ich schwitze **etwas weniger** als früher.Ich schwitze **etwas mehr** als früher.Ich schwitze **viel weniger** als früher.

Ich habe keine Veränderungen im Schwitzen bemerkt.

**24. Fühlen sich Ihre Augen übermäßig trocken an?**

Ja

Nein

**25. Fühlt sich Ihr Mund übermäßig trocken an?**

Ja

Nein

**26. Wenn Sie das Symptom betrachten, das Sie über den längsten Zeitraum beobachtet haben (trockene Augen oder trockener Mund), welche Aussage trifft am ehesten zu?**

Es wird deutlich schlimmer.

Es bleibt ungefähr gleich.

Es wird viel besser.

Es wird etwas schlimmer.

Es wird etwas besser.

Es ist vollständig verschwunden.

Ich hatte keines dieser Symptome.

**27. Haben Sie im letzten Jahr irgendwelche Veränderungen darin bemerkt, wie schnell Sie beim Essen satt werden?**Ich werde **viel schneller** satt als früher.Ich werde **langsamer** satt als früher.Ich werde **schneller** satt als früher.Ich werde **viel langsamer** satt als früher.

Ich habe keine Veränderungen bemerkt.

**28. Wie oft haben Sie innerhalb des letzten Jahres nach einer Mahlzeit ein übermäßiges Völlegefühl oder anhaltendes Völlegefühl (Gefühl, aufgebläht zu sein) empfunden?**

niemals

manchmal

häufig

**29. Wie oft haben Sie sich innerhalb des letzten Jahres nach einer Mahlzeit übergeben/erbrochen?**

niemals

manchmal

häufig

**30. Wie oft hatten Sie innerhalb des letzten Jahres krampf- oder kolikartige Bauchschmerzen?**

niemals

manchmal

häufig

**31. Kam es bei Ihnen innerhalb des letzten Jahres zu Durchfällen?**

Ja

Nein

**32. Wie oft passiert das?**

selten

gelegentlich

häufig, \_\_\_\_\_ mal pro Monat

ständig

**33. Wie schlimm sind diese Durchfälle?**

leicht

mäßig

schwer

**34. Diese Durchfälle...**

werden deutlich schlimmer.  
werden etwas schlimmer.

bleiben ungefähr gleich.  
werden etwas besser.

werden deutlich besser.  
sind völlig verschwunden.

**35. Kam es bei Ihnen innerhalb des letzten Jahres zu Verstopfung?**

Ja

Nein

**36. Wie häufig leiden Sie an Verstopfung?**

selten

gelegentlich

häufig, \_\_\_\_\_ mal pro Monat

ständig

**37. Wie schwer sind diese Verstopfungen?**

leicht

mäßig

schwer

**38. Ihre Verstopfung...**

wird deutlich schlimmer.  
wird etwas schlimmer.

bleibt ungefähr gleich.  
wird etwas besser.

wird deutlich besser.  
ist völlig verschwunden.

**39. Haben Sie innerhalb des letzten Jahres jemals die Kontrolle über Ihre Harnblasenfunktion verloren?**

nie

gelegentlich

häufig, \_\_\_\_\_ mal pro Monat

ständig

**40. Hatten Sie innerhalb des letzten Jahres Probleme, Wasser zu lassen?**

nie

gelegentlich

häufig, \_\_\_\_\_ mal pro Monat

ständig

**41. Hatten Sie innerhalb des letzten Jahres Probleme, Ihre Harnblase vollständig zu entleeren?**

nie

gelegentlich

häufig, \_\_\_\_\_ mal pro Monat

ständig

**42. Sind Sie innerhalb des letzten Jahres empfindlich gegenüber hellem Licht gewesen, wenn Sie keine Sonnenbrille oder getönte Brille trugen?**

nie

gelegentlich

häufig

ständig

**43. Wie ausgeprägt ist diese Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht?**

leicht

mäßig

schwer

**44. Hatten Sie innerhalb des letzten Jahres Probleme, mit Ihren Augen etwas scharf zu sehen?**

nie

gelegentlich

häufig

ständig

**45. Wie ausgeprägt ist dieses Problem, etwas scharf zu sehen?**

leicht

mäßig

schwer

**46. Das Symptom im Bereich der Augen, das Ihnen die meisten Probleme bereitet (d. h. Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht oder scharf zu sehen)...**

wird deutlich schlimmer.  
wird etwas schlimmer.

bleibt ungefähr gleich  
wird etwas besser.

wird viel besser.  
ist vollständig verschwunden.

Ich habe keines dieser Augenprobleme.

**47. Welche der folgenden Symptome waren bereits vorhanden, bevor Sie zum ersten Mal Medikamente gegen die Myasthenie bekommen haben? (Mehrfachantwort möglich)**

Ohnmachtsgefühle direkt nach dem Aufstehen  
Veränderung der Hautfarbe von Händen oder Füßen  
Veränderung des Schwitzens  
trockene Augen  
trockener Mund  
Völlegefühl nach Mahlzeiten

Übelkeit/Erbrechen nach Mahlzeiten  
häufige Durchfälle  
häufige Verstopfung  
Kontrollverlust über Harnblasenfunktion  
Probleme, Wasser zu lassen  
häufig empfindlich gegenüber hellem Licht