

# **Teilnahme an einer klinischen Studie zum Erschöpfungssyndrom bei Patienten mit LongCovid**

**Neurochirurgische Klinik  
des Knappschaftskrankenhauses Bochum**



# Willkommen

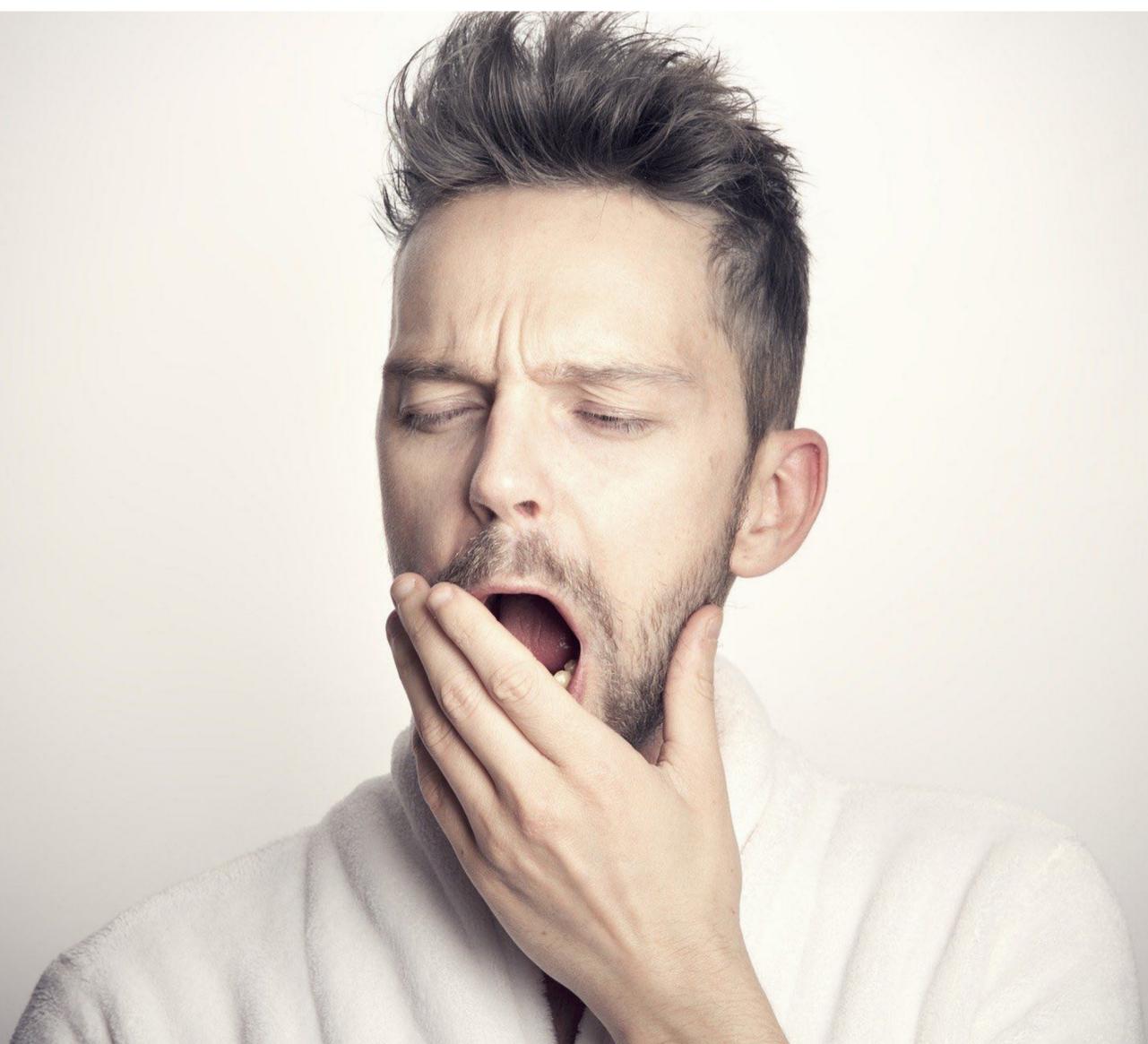
---

Liebe Patientinnen und Patienten,

Viele Patienten, die an LongCovid leiden, fühlen sich amüde und erschöpft. Dieser Zustand wird als Fatigue, bezeichnet.

Die genaue Ursache für die Fatigue ist nicht bekannt. Es wird aber davon ausgegangen, dass körpereigene Immunprozesse mit Erhöhung bestimmter Entzündungswerte im Blut eine Rolle spielen.

Die Neurochirurgische Klinik (Direktorin: Univ.-Prof. Dr. Kirsten Schmieder) des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum arbeitet derzeit zusammen mit Selbsthilfegruppen, dem MedQN-Netzwerk und Arztpraxen an einem Forschungsvorhaben. Es soll untersucht werden, ob die transkutane Vagusnervstimulation am Ohr (Ohrvagusstimulation) einen positiven Einfluss auf die Fatigue bei Patienten mit LongCovid hat.



© pixabay

# Transkutane Vagusstimulation

---

Der Vagusnerv ist für viele Funktionen im Körper verantwortlich. Die Vagusnervstimulation wird bereits seit vielen Jahren zur Behandlung der Epilepsie und Depression eingesetzt.

Neuerdings kann der Vagusnerv auch über eine Elektrode gereizt werden, die wie ein In-Ear Kopfhörer („Ohrstöpsel“) in das linke Ohr gesteckt wird und einen Hautbereich elektrisch reizt, der mit den Vagusnerven in Kontakt steht (sogenannte transkutane Vagusnervstimulation/Ohrvagusstimulation). Dieses Verfahren ist derzeit für die Behandlung von Epilepsie und Depression zugelassen.

Man hat festgestellt, dass die Ohrvagusstimulation bereits einmal erfolgreich zur Behandlung eines Erschöpfungszustandes bei Patienten mit Autoimmun-Syndromen eingesetzt wurde. Daraus entstand die Frage, ob die Fatigue bei LongCovid ebenfalls durch die Ohrvagusstimulation positiv beeinflusst werden kann.



# Die CoviVa-Studie

---

## Was wird untersucht?

In unserer Studie möchten wir untersuchen, ob sich die Fatigue bei Patienten, die an onCovid leiden, unter Ohrvagusstimulation verbessert. Die Stimulation im linken Ohr wird individuell eingestellt und tut nicht weh, sie wird vielmehr als leichtes Kribbeln wahrgenommen.

Die Patientinnen und Patienten erhalten für 4 Wochen einen Ohrvagusstimulator nach Hause, der über den Tag verteilt 4 Stunden täglich mit unterschiedlichen Stimulationsparametern die Haut am Ohr reizt. Vor der Studie und am Ende der Studie werden 4 Fragebögen mit 12, 20, 21, 36 Fragen ausgefüllt. Die Ergebnisse werden anonymisiert wissenschaftlich veröffentlicht.

Die Ohrstimulation erfolgt mit dem System *tVNS-L* der Erlanger Firma *tVNS Technologies GmbH* (<https://shop.tvns.com/>). Dieser Simulator besitzt ein CE-Zeichen und ist über das Internet für jedermann frei verkäuflich.



© pixabay

# Die CoviVa-Studie

---

## Wer kann teilnehmen?

Da es sich um eine Studie nach dem Medizinproduktgesetz handelt und die Studie so sicher wie möglich gestaltet werden muss, müssen sowohl Einschluss- als auch Ausschlusskriterien angegeben werden. Prüfen Sie unter <https://t1p.de/sa518>, ob Sie sich für die Studie qualifizieren.

Einschlusskriterien - wir suchen Patienten, die u.a.

- in den letzten 36 Monaten eine Covid-Infektion durchgemacht haben
- seit 3 oder mehr Monaten eine klinisch feststellbare Fatigue haben
- über 18 Jahre alt sind
- und keine oder seit 4 Wochen eine stabil therapierte Depression haben

An der Studie nicht teilnehmen können Probanden, die an folgenden Erkrankungen/Konditionen leiden.

## Ausschlusskriterien

- Schwere psychiatrische Erkrankung wie z.B. Schizophrenie
- Akute Corona-Infektion
- >8 Punkte auf dem NGASR-Suizidfragebogen
- Vagusnervstimulation oder Z.n. Vagotomie
- Schwere Herzerkrankung: Herzrhythmusstörung, Herzinsuffizienz, Z.n. Herzinfarkt
- Aktives Implantat, wie z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator, Cochleaimplantat oder Arzneistoffapplikationsgerät sowie Ventrikelshunt.
- Unfähigkeit zum Verstehen des Studienplans
- Fortschreitende neurologische Erkrankung (z.B. Parkinson, MS, Epilepsie)
- Schwangerschaft
- Akute Erkrankung, die mit Fatigue einhergeht (z.B. Krebs, Chemotherapie, Autoimmunerkrankungen)
- Polyneuropathie
- Vorliegen einer Hauterkrankung wie Infektion, Psoriasis oder Ekzem im Behandlungsbereich.
- Vorliegen jedweder anatomischen Anomalie, die das erfolgreiche Einsetzen der Ohrelektrode verhindert.
- Vorliegen jedweder schwerwiegenden Erkrankung, die die erfolgreiche Studienteilnahme verhindert.

# Sie möchten teilnehmen?

---

**Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, melden Sie sich gern, am besten per E-Mail, bei einem der beiden Studienleiter oder den beteiligten Prüfern.**

## **Studiendetails**

### **Vollständiger Studientitel:**

„Effekt transkutaner aurikulärer Vagusnervstimulation auf das Fatigue-Syndrom bei Patienten mit Long-Covid“

### **Zuständige Ethikkommission:**

Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum

### **Studiennummer:**

Ethikvotum: 23/7798 / DRKS00031974

### **Finanzierung:**

Universitätsintern

### **Probanden- und Wegeversicherung:**

HDI Global SE, Märkische Str. 23-33, 44141 Dortmund

### **Durchführungsort:**

Knappschaftskrankenhaus Bochum

### **Kontakt Studienleiter**

Univ.-Prof. Dr. Mortimer Gierthmühlen

*Oberarzt, Facharzt für Neurochirurgie*

Neurochirurgische Klinik

Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum

In der Schornau 23-25, 44892 Bochu

[mortimer.gierthmuehlen@ruhr-uni-bochum.de](mailto:mortimer.gierthmuehlen@ruhr-uni-bochum.de)