

# Förderinitiative Post-COVID-Syndrom

## Zusammenfassung der abschließenden Projektergebnisse

<b>Projekttitle:</b>	Symptomorientierte Rehabilitation im Vergleich zu usual care bei Post-/ Long COVID – Auswirkungen auf die Lebensqualität – eine randomisierte, kontrollierte Studie: ReLoAd after COVID-19-Study
<b>Zuwendungsempfänger:</b>	Schön Klinik Berchtesgadener Land SE & Co. KG
<b>Projektzeitraum:</b>	01.12.2021 bis 31.12.2023

### Hauptziele des Projekts:

In der rehabilitativen Behandlung des Post-COVID Syndroms (PCS) ist bislang unklar, ob ein stationäres, multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm wirksam die Lebensqualität verbessern kann und aus welchen Therapie-Komponenten ein optimales Rehabilitationsprogramm bestehen sollte. Aktuell fehlen konkrete und wissenschaftlich untersuchte Therapiestandards für diese heterogene Gruppe von Betroffenen.

Das primäre Ziel dieser randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) war es zu untersuchen, ob eine symptomorientierte, stationäre, multidisziplinäre Rehabilitationsmaßnahme, deren Inhaltsschwerpunkte je nach Cluster-Zuordnung durch das jeweilige Hauptsymptom (Fatigue, Kognition oder Soma) standardisiert sind, einen positiven Effekt auf die Lebensqualität bei PCS Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einer „usual care“ Gruppe (ambulante Regelversorgung) hat.

### Weitere Ziele:

- Diese methodisch starke und qualitativ hochwertige RCT hat zum Ziel, national und auch international wegweisende Informationen für ein wirksames Rehabilitationsprogramm zur Behandlung von PCS zu liefern.
- Durch die verwendeten Cluster Fatigue, Kognition und Soma ist eine Standardisierung von rehabilitativen Inhalten bei PCS in Abhängigkeit von den Symptomen möglich. Es ist das Ziel, die therapeutischen Inhalte sowohl im stationären als auch im teilstationären oder ambulanten Setting zur Verfügung zu stellen.
- Durch die Generierung von telemedizinischen Daten zielt die Studie auf einen Wissensgewinn über PCS-Verläufe hin und hat das Potenzial, Symptomverschlechterungen frühzeitig zu erkennen und Komplikationen zu reduzieren.

### Anzahl versorgter Patientinnen und Patienten im Projekt:

In Übereinstimmung mit der a priori Fallzahlberechnung wurden in diesem Projekt n=132 erwachsene Patientinnen und Patienten mit PCS betreut (Randomisierung: 1:1; Drop-out Rate: 23 %; n=19 Drop-outs in der Interventionsgruppe [IG], n=11 Drop-outs in der Kontrollgruppe [KG]).

### Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Diagnostik:

N/A

### Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Behandlung:

Die finale Auswertung ist derzeit noch ausstehend. Die letzte Zwischenauswertung des primären Studienoutcomes (Lebensqualität via SF-12 Fragebogen) wurde im August 2023 durchgeführt und lieferte die folgenden Ergebnisse: Zum Zeitpunkt dieser Interims-Datenauswertung hatten 87 Patientinnen und Patienten die Studie abgeschlossen (IG: n=39, 47±13 Jahre; KG: n=48, 49±11 Jahre; milde COVID-19-Erkrankung: [IG] 87 %, [KG] 92 %; Arbeitsunfähigkeit aufgrund von PCS: [IG] 44 %, [KG] 38%). Zugunsten der IG ergaben sich signifikante Gruppenunterschiede hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität (Physische Summenskala des SF-12 [PSS]:  $\Delta=3,7$  Punkte, 95 % Konfidenzintervall [KI] [0,5 bis 6,8] p=0,026; Mentale Summenskala [MSS]:  $\Delta=6,2$  Punkte 95 % KI [2,0 bis 10,5] p=0,004). Innerhalb der Gruppen waren Veränderungen in der Lebensqualität nur in der IG signifikant: PSS:  $\Delta = 4,3\pm 8,8$  Punkte; MSS:  $\Delta = 6,4\pm 10,1$  Punkte (alle p<0,05). Diese vorläufige Analyse deutet darauf hin, dass eine symptomorientierte Rehabilitation die Lebensqualität im Vergleich zu usual care steigern kann und einer natürlichen Erholung bei PCS überlegen ist.

### Herausforderungen im Rahmen der Projektumsetzung:

Die größte zeitliche Herausforderung war der Genehmigungsprozess der Rehabilitationsmaßnahme durch den individuellen Kostenträger. Darüber hinaus war es zeitlich herausfordernd, die vom Kostenträger empfohlene Klinik in die Schön Klinik Berchtesgadener Land zu ändern, um die Studienteilnahme nicht zu gefährden. Diese Hürden führten zu einer Verzögerung in der Projektdurchführung.

## Publikationen im Rahmen des Projekts:

Bisherige Kongressbeiträge:

Schneeberger, T., Jarosch, I., Leitl, D., Gloeckl, R., Dennis, C. J., Koczulla, A. R. (2023). Late Breaking Abstract - Effects of symptom-based rehabilitation compared to usual care in post COVID-19 – a randomized controlled trial: preliminary results of the Reload-study. Eur Respir J 62 (suppl 67) OA4217; <https://doi.org/10.1183/13993003.congress-2023.0a4217>

Eine Publikation im peer-reviewed Journal ist für 2024 geplant.

## Weiterführende Informationen zum Projekt:

Schön Klinik Website:

- <https://www.schoen-klinik.de/berchtesgadener-land/pressebereich/pressemitteilung/14307>
- <https://www.schoen-klinik.de/berchtesgadener-land/pressebereich/pressemitteilung/10486>
- <https://www.schoen-klinik.de/berchtesgadener-land/pressebereich/pressemitteilung/9292>

Presseberichte:

<https://www.skyfish.com/sh/7r8ze2dn/1aac0390/2362564/sorting/created/order/desc>