



Medizinische Fakultät der Technischen Universität München
Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Lehrstuhlinhaber: Prof. Dr. P. Henningsen

Validierung der deutschen Version der regionalen Schmerzskala zur Diagnose des
Fibromyalgiesyndroms

Sebastian Benjamin Schild

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades
eines

Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzende(r): Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. Priv.-Doz. Dr. W. Häuser
2. Univ.-Prof. Dr. Th. R. Tölle

Die Dissertation wurde am 01.04.2015 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 16.12.2015
angenommen.

Teile dieser Dissertation wurden bereits veröffentlicht:

Häuser, W.; Schild, S.; Kosseva, M.; Hayo, S.; Wilmowski, H.; Alten, R.; Langhorst, J.; Hofmann, W.; Maus, J.; Glaesmer, H.

Validierung der deutschen Version der regionalen Schmerzskala zur Diagnose des Fibromyalgiesyndroms.

Der Schmerz 24 (2010) 226-235

Teile der Ergebnisse der Dissertation wurden als Postervortrag bei einem internationalen Kongress vorgestellt:

Schild, S.

Validierung der deutschen Version der Regionalen Schmerzskala (RPS) zur Diagnose des Fibromyalgiesyndroms

Deutscher Schmerzkongress 2009, Berlin

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Einleitung und Zielsetzung (Problemstellung)	6
2. Theoretische Grundlagen Fibromyalgiesyndrom (Hintergrund)	8
2.1 Körperbezogene Beschwerden ohne eindeutigen somatischen Krankheitsfaktor	8
2.2 Geschichte der Begriffe für chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen des Bewegungsapparates in der Medizin.....	9
2.3 Geschichte der diagnostischen Kriterien für das FMS.....	11
2.4 Das Fibromyalgiesyndrom, Definition des American College of Rheumatology	12
2.5 Problematik der Tender Point Untersuchung für die klinische Diagnose des FMS.....	13
2.6 Alternative diagnostische Kriterien für das FMS	14
3. Materialien und Methoden	15
3.1 Deutschsprachige Übersetzung	15
3.2 Studiendesign.....	15
3.3 Fragebögen	18
3.4 Validierungsmethoden und Hypothesen.....	19
3.5 Statistische Analysen	21
4. Ergebnisse	22
4.1 Studienteilnehmer	22

4.2 Validierung	24
5. Diskussion	27
5.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	27
5.2 Vergleich der psychometrischen Kennwerte der RPS mit anderen Studien	27
5.3 Einschränkungen der Studie	30
5.4 Schlussfolgerungen.....	30
5.5 Weitere Entwicklung: Kriterien für die klinische Diagnose des FMS.....	31
6. Zusammenfassung (Summary)	34
6.1 Zusammenfassung.....	34
6.2 Summary: Validation of the German version of the Regional Pain Scale for the diagnosis of fibromyalgia syndrome	35
7. Literaturverzeichnis.....	36
8. Publikationen	43
9. Anhang	44
9.1 Abbildungen und Tabellen (angeordnet nach Reihenfolge im Text).....	44
9.2 Danksagung	61
9.3 Teilnehmende Zentren:	62

Abkürzungsverzeichnis

ACR:	American College of Rheumatology (Amerikanisches Kollegium für Rheumatologie)
ADS:	Allgemeine Depressions Skala
ADS-K:	Allgemeine Depressions Skala Kurzform
AWMF:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
CES-D:	Center for Epidemiological Studies Depression scale (Zentrum für epidemiologische Studien Depressions Skala)
CWP:	Chronic widespread pain (Chronischer Schmerz in mehreren Körperregionen)
DSM-IV:	Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen Version IV
DAS28:	Disease Activity Score for rheumatoid arthritis (28 joints) (Krankheitsaktivitätsscore für rheumatoide Arthritis (28 Gelenke))
FMS:	Fibromyalgiesyndrom
FSS:	funktionelle somatische Syndrome
GBB 24:	Gießener Beschwerdebogen- Kurzform
ICC:	Intraklassenkoeffizienten
ICD-10:	International Classification of Diseases-10 (Internationale Klassifikation der Krankheiten-10)
LFESSQ-6:	London Fibromyalgia Epidemiological Study Screening Questionnaire (London Fibromyalgie Fragebogen für epidemiologische Studien)
Mean:	Mittelwert

MUPS:	Medically unexplained physical symptoms (medizinisch unerklärbare körperliche Symptome)
MUS:	Medically unexplained syndromes (medizinisch unerklärbare Syndrome)
n.s.:	Nicht signifikant
N:	Anzahl
OA:	Osteoarthritis
PDS:	Polysymptomatic Distress Scale (polysymptomatische Symptombelastungs Skala)
PHQ:	Patient Health Questionnaire (Patientengesundheitsfragebogen)
PHQ-9:	Depressionsmodul des PHQ
PHQ-15:	Modul zum Schweregrad somatischer Symptome des PHQ
RA:	Rheumatoide Arthritis
RPS:	Regional Pain Scale (Regionale Schmerzskala)
SD:	Standardabweichung
SS:	Symptom Severity (Symptomschwere)
TPE:	Tender Point Examination (Tender Point Untersuchung)
VAS:	Visuelle Analogskala
WPI:	Widespread Pain Index

1. Einleitung und Zielsetzung (Problemstellung)

Obwohl die American College of Rheumatology (ACR)-Kriterien zur Definition des Fibromyalgiesyndrom (FMS), nämlich chronic widespread pain (CWP) und Druckschmerzhaftigkeit (Tenderness) an mindestens 11 von 18 Tender Points bei digitaler Palpation (Wolfe, F. (1990) 160-72), nicht als Diagnosekriterien entwickelt wurden, werden sie zur Diagnose des FMS in der Praxis als auch in klinischen Studien genutzt (Katz, R.S. (2006) 169-76).

Vor allem das Kriterium von mindestens 11 druckschmerzhaften Tender Points bei klinischer Untersuchung wird kontrovers diskutiert. Harth und Nielson folgerten aus einer Literaturübersicht, dass die Tender Point Untersuchung (TPE) nützlich für die klinische Diagnose FMS sei (Harth, M. (2007) 914-22). Andere Autoren forderten, die TPE zur klinischen Diagnose FMS nicht mehr zu benutzen, da die Untersuchung im klinischen Kontext unzureichend standardisiert durchgeführt werde und die Reliabilität und Validität der TPE außerhalb der Rheumatologie nicht überprüft worden seien (Endresen, G.K. (2007) 999-1004; Masi, A.T. (2002) 71-93; Wolfe, F. (2003a) 1671-2). Die Augenscheinvalidität der ACR-Kriterien wurde in Frage gestellt, da sie nicht das ganze Spektrum von somatischer und psychischer Symptombelastung (Distress) von FMS-Patienten erfassen (Turk, D.C. (1989) 80-6; Wolfe, F. (1997) 268-271). Das FMS ist keine Erkrankung, die ausschließlich von Rheumatologen diagnostiziert und behandelt wird. FMS wird ebenso von Allgemeinmedizinern, Orthopäden, Schmerztherapeuten und Psychiatern diagnostiziert und behandelt (Endresen, G.K. (2007) 999-1004; Klement, A. (2008) 283-94; Müller, W. (2007) 424-9; Shir, Y. (2009) 667-70). Die Entwicklung alternativer Diagnosekriterien ohne TPE wurde von diesen medizinischen Disziplinen gefordert, da die TPE Zeit in Anspruch nimmt und kein Bestandteil ihrer Facharztausbildung ist (Klement, A. (2008) 283-94).

Alternative Instrumente zur klinischen Diagnose des FMS wurden entwickelt. Katz und Mitarbeiter (Katz, R.S. (2006) 169-76) machten den Vorschlag, dass die Diagnose FMS nach klinischen Kriterien wie Schmerz, Müdigkeit, Schlafstörung und psychologischen Variablen gestellt werden könne. Wolfe entwickelte 1997 in einer Stichprobe von 12799 Patienten mit FMS, rheumatoider Arthritis (RA) und

Osteoarthritis (OA) der US-Amerikanischen Datenbank für rheumatische Erkrankungen einen Fragebogen, die regionale Schmerzskala (Regional Pain Scale (RPS)). Die Kombination von mindestens 8 von 19 vorgegebenen Schmerzorten und einem Müdigkeitswert von mindestens 6 von 10 auf einer von 0-10 reichenden visuellen Analogskala identifizierte die meisten der FMS-Patienten, die zuvor von ihren Rheumatologen nach klinischen oder ACR-Kriterien diagnostiziert worden waren, korrekt. Wolfe schlug vor, die RPS zur Diagnose des FMS in der Klinik und in epidemiologischen Studien (sog. Survey-Kriterien des FMS) zu verwenden (Wolfe, F. (2003b) 369-78).

Die 19 in der RPS vorgegebenen Schmerzorte wurden durch statistische Analyse (Mokken-Analyse) ausgewählt. Die Wertigkeit eines Schmerzortes wurde bestimmt, indem überprüft wurde, wie relevant ein bestimmter Schmerzort für das FMS ist, z.B. ist es sehr wahrscheinlich, dass wenn Schmerzen des Unterkiefers vorliegen, auch gleichzeitig Schmerzen der LWS vorliegen, so wäre in diesem Beispiel der Schmerzort LWS im Vergleich zum Schmerzort Unterkiefer weniger relevant und somit weiter unten auf der Auswahlliste der Schmerzorte, die für die RPS mit der Mokken-Analyse untersucht wurden.

Die RPS wurde bisher noch nicht in eine andere Sprache übersetzt und in keinem anderen Kontext validiert. Ziel dieser Studie war die Validierung der deutschen Übersetzung der RPS in unterschiedlichen klinischen Settings und einer Stichprobe aus der deutschen Allgemeinbevölkerung.

(siehe Abbildung 1a)

2. Theoretische Grundlagen Fibromyalgiesyndrom (Hintergrund)

2.1 Körperbezogene Beschwerden ohne eindeutigen somatischen Krankheitsfaktor

Körperbezogene Beschwerden sind Teil des menschlichen Lebens. In bevölkerungsbasierten Studien in Deutschland gaben 86-95% der Befragten an, innerhalb der letzten 2 Wochen unter körperliche Beschwerden gelitten zu haben. Die am häufigsten angegebenen körperlichen Beschwerden waren Müdigkeit / Schwäche, Kopf- und Rückenschmerzen sowie dyspeptische Beschwerden (Schumacher, J. (1999) 375-84; Hiller, W. (2006) 704-12). Bei medizinischer Abklärung dieser Beschwerden ließen sich bei maximal 16 % der Betroffenen eindeutige strukturelle oder andere spezifische Pathologien nachweisen, die die Beschwerden hinreichend erklären würden (Kroenke, K. (1989) 262-6). Beschwerden ohne eindeutige strukturelle oder andere spezifische Pathologien werden als „medically unexplained physical symptoms“ (MUPS) bezeichnet (Burton, C. (2003) 231-9). MUPS kommen in allen Gebieten der Medizin mit Patientenbezug vor. Bis zu 15% der Arztkonsultationen der primären und bis zu 66% der ambulanten tertiären Versorgung erfolgen aufgrund von MUPS (Nimnuan, C. (2001) 361-7). Eine Arbeitsgruppe des US National Institutes of Health stellte fest: „Medically unexplained syndromes (MUS) present the most common problems in medicine.“ (Mayou, R. (2002) 265-8).

Die moderne Medizin steht daher vor der Aufgabe diese Beschwerdekompexe zu erkennen und Klassifikations- und Diagnosekriterien zu entwickeln, d.h. zu entscheiden, wann Beschwerden zu einem Syndrom werden (Aronowitz, R.A. (2001) 803-8) und Behandlungsstrategien für diese Syndrome zu entwickeln.

In der ICD-10 der Weltgesundheitsorganisation (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ICD 10-GM. Version 2008) können MUS gleichsam mit Diagnosen der Kapitel der somatischen wie auch der psychosozialen Medizin kodiert werden. In der somatischen Medizin können MUS als funktionelle somatische Syndrome (FSS) kodiert werden. FSS werden von den meisten Fachgebieten durch einen typischen Symptomenkomplex und eine bestimmte

Symptomdauer definiert (Henningsen, P. (2007) 946-55). Die Festlegung der das FSS definierenden Symptome kann durch verschiedene Methoden erfolgen: Expertenkonsens, statistische Verfahren wie Faktoren- und Clusteranalysen sowie Therapiestudien (Ansprechen des Symptomkomplexes auf spezifische Therapieverfahren) (Aronowitz, R.A. (2001) 803-8). Beispiele für FSS sind in der Gastroenterologie das Reizmagen- und Reizdarmsyndrom, in der Neurologie der Spannungskopfschmerz, in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie die Myoarthropathien des Kausystems, in der Orthopädie der chronische unspezifische Rückenschmerz und in der Rheumatologie das Fibromyalgiesyndrom (FMS) (Häuser, W. (2004) 98-103). In der Psychiatrie und Psychosomatischen Medizin werden MUS als somatoforme Störungen kodiert, wenn sich die körperbezogenen Beschwerden in zeitlichem Zusammenhang mit emotionalen und psychosozialen Konflikten entwickelten und die Betroffenen Verhaltensmuster zeigen, die unter dem Konstrukt der „somatischen Fixierung“ (Biderman, A. (2003) 1135-8) zusammengefasst werden: Die Betroffenen weigern sich, psychosoziale Faktoren als Ursache der Beschwerden anzuerkennen und beharren auf wiederholter somatischer Diagnostik. Die Arzt-Patient- Interaktion wird von beiden Seiten häufig als frustriert erlebt.

2.2 Geschichte der Begriffe für chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen des Bewegungsapparates in der Medizin

Nur bei einem Teil der unter CWP-Leidenden kann die Symptomatik durch entzündlich-rheumatische oder degenerative Erkrankungen ausreichend erklärt werden. Medizinisch nicht erklärliche multilokuläre Beschwerden des Bewegungsapparates wurden in der Vergangenheit in der Rheumatologie mit den Diagnosen eines „Weichteilrheumatismus“ (Fasbender, H.G. (1973) 355) oder „Fibrositis“ versehen (Hench, P.K. (1976) 1081-88).

Seit dem 17. Jahrhundert ist in Europa das Phänomen chronischer muskuloskelettaler Schmerzen in mehreren Körperregionen bekannt und wurde mit dem Begriff „Weichteilrheumatismus“ beschrieben (Reynolds, M.D. (1983) 5-35). Seit Beginn des 19. Jahrhunderts werden verschiedene Modelle zur Pathogenese des Fibromyalgiesyndroms und unterschiedliche Bezeichnungen für das

Fibromyalgiesyndrom diskutiert. Scudamore vermutete 1816 einen entzündlichen Prozess des Bindegewebes („white fibrous tissue“)(Scudamore, C. (1816)), Balfour beschrieb im selben Jahr bei diesem Krankheitsbild auftretende verhärtete Knötchen („indurated nodules“) in der Muskulatur (Balfour, W. (1816) 110). Gowers prägte 1904 den Begriff „Fibrositis“ und sprach ebenfalls von entzündlichen Veränderungen des Bindegewebes (Gowers, W.R. (1904) 117-21). Dieser Begriff beschrieb in der Folgezeit einen Schmerz der Weichteilgewebe ohne den Nachweis von röntgenologischen oder laborchemischen Veränderungen.

Dass auch psychische Faktoren Einfluss auf Entstehung oder Modulation des Schmerzempfindens haben können, wurde von Lowman 1955 durch den Begriff des „Psychogenic Rheumatism“ beschrieben (Lowman, E.W. (1955) 222-6).

Von einigen Autoren wurde eine entzündlich-rheumatische Genese vermutet, wie z.B. von Christie (Christie, B.G. (1958) 251-5) (non-articular Rheumatism) oder Fasbender (Weichteilrheumatismus)(Fasbender, H.G. (1973) 355).

Smythe bezeichnete 1972 den Begriff der Fibrositis als unscharf und schwer zu beschreiben, er definierte das Krankheitsbild durch weitverbreitete Schmerzen und Steifigkeit über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten, verbunden mit ausgeprägten lokalen Hyperalgesien, chronischer Müdigkeit und Schlafstörungen, häufig vergesellschaftet mit einer depressiven Verstimmung (Smythe, H.A. (1972) 874-84). Die Begriffe "Fibromyalgie" bzw. "Fibromyalgiesyndrom" wurden 1976 erstmals von Hench (Hench, P.K. (1976) 1081-88) im Rheumatism Review der American Rheumatological Association gebraucht. Yunus grenzte 1981 die „Primary Fibromyalgia“ vom psychogenen Rheumatismus ab und beschrieb Körperstellen erhöhter Druckschmerzhaftigkeit (charakteristische Schmerzpunkte, Tender Points), die er in seine Diagnosekriterien einfließen ließ (Yunus, M.B. (1981) 151-71).

2.3 Geschichte der diagnostischen Kriterien für das FMS

Yunus et al. stellten folgende diagnostische Kriterien auf (Yunus, M.B. (1981) 151-71):

I) **Obligate Kriterien**

- Generalisierte Schmerzen oder Steifigkeit in mindestens 3 anatomische Regionen seit mindestens 3 Monaten
- Fehlen sekundärer Ursachen (z.B. Trauma, rheumatische Erkrankung, infektiöse Arthropathien)

II) **Hauptkriterium:**

Nachweis einer erhöhten Druckschmerzhaftigkeit an mindestens 5 der charakteristischen Schmerzpunkte (Tender Points)

III) **Nebenkriterien**

- Veränderung der Beschwerden durch Bewegung
- Veränderung der Beschwerden durch das Wetter
- Verstärkung der Symptome durch Angst und Stress
- Schlafstörung
- allgemeine Erschöpfbarkeit
- Angst
- chronische Kopfschmerzen
- funktionelle Bauchbeschwerden
- subjektive Gelenkschwellung
- kribbelnde Missempfindungen, die sich keinem Nerven oder Dermatom zuordnen lassen.

Zur Diagnosestellung mussten beide obligaten Kriterien positiv sein, verbunden mit einem Haupt- und drei Nebenkriterien oder fünf Nebenkriterien.

Smythe differenzierte 1986 die bei der Fibromyalgie kennzeichnenden Tender Points vom übertragenen Schmerz („referred pain“). Das Vorhandensein von Allgemeinsymptomen und der Befall mehrerer anatomischer Regionen sei charakteristisch für die Fibromyalgie (Smythe, H.A. (1986) 90-92).

Die deutschen Rheumatologen Müller und Lautenschläger entwickelten Diagnosekriterien für eine generalisierte Tendomyopathie (Müller, W. (1990) 11-21).

Die Kriterien von Müller und Lautenschläger von 1990:

1. Spontane Schmerzen in der Muskulatur, im Verlauf von Sehnen oder an Sehnenansätzen, typisch nahe am Körperstamm, seit mindestens 3 Monaten bestehend und in mindestens 3 Regionen vorhanden (bezogen auf: rechts / links / oben / unten)
2. Druckschmerz an mindestens der Hälfte der Tender Points (bei definierter Druckstärke) mit sichtbarer Schmerzreaktion
3. Begleitsymptome vegetativ (mindestens 3 verschiedene) und funktionell (mindestens 3 verschiedene) sowie Schlafstörungen
4. Seelische und psychische Auffälligkeiten
5. Normale Befunde der gängigen Laboruntersuchungen

(siehe Tabelle1)

2.4 Das Fibromyalgiesyndrom, Definition des American College of Rheumatology

Um den Beschwerdekomples des FMS besser von entzündlich-rheumatischen oder degenerativen Erkrankungen abgrenzen zu können, führte das ACR 1990 eine Multizenterstudie in rheumatologischen Praxen durch, in denen Patienten mit entzündlich-rheumatischen, degenerativen Erkrankungen (Arthrose) und Weichteilrheuma („Fibrositis“) an Hand ihrer Symptome und Befunde verglichen wurden. In dieser Studie wurde ein CWP erstmals definiert. Diese Definition wurde vom US-Amerikanischen Kollegium für Rheumatologie (ACR) offiziell übernommen (Wolfe, F. (1990) 160-72):

> 3 Monate bestehender Schmerz in:

- Achsenskelett (Halswirbelsäule oder vorderer Brustkorb oder Brustwirbelsäule oder Lendenwirbelsäule) und
- rechte Körperhälfte und linke Körperhälfte und

- oberhalb der Taille und unterhalb der Taille

Die Kombination des Symptoms CWP und des klinischen Befundes einer „Tenderness“ (Druckschmerzempfindlichkeit) an mindestens 11 von 18 Tender Points (Druckpunkte an Muskel-Sehnenansätzen) (TP) hatte die höchste Sensitivität, um weichteilrheumatische von entzündlich-rheumatischen oder degenerativen Erkrankungen abzugrenzen.

An Hand der beiden genannten Kriterien wurde die Fibromyalgie (FM) klassifiziert und 1994 in die Krankheitenliste der WHO unter den Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes in dem Unterkapitel „Sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes, anderenorts nicht klassifiziert“ aufgenommen (Wolfe, F. (1990) 160-72). Die ACR- Klassifikationskriterien des FMS sehen jedoch den Ausschluss einer entzündlich-rheumatischen bzw. degenerativen Erkrankung als Ursache eines CWP bzw. Tenderness bei Palpation von TP ausdrücklich nicht vor (Wolfe, F. (1990) 160-72).

(siehe Abbildung 2 und 3)

2.5 Problematik der Tender Point Untersuchung für die klinische Diagnose des FMS

Obwohl die ACR-Kriterien zur Klassifikation des FMS und nicht zu seiner klinischen Diagnose entwickelt wurden, etablierten sich die ACR-Kriterien zur klinischen Diagnose des FMS in der Praxis sowie in Therapie-Studien und in Studien der Grundlagenwissenschaft. Die Verwendung der ACR-Kriterien zur klinischen Diagnose, insbesondere die TPE, wurde vom Erstautor der ACR 1990-Kriterien, F. Wolfe, kritisiert: „Stop using the ACR-criteria in the clinics“ (Tenderpoint-Untersuchung zur klinischen Diagnose des FMS (Wolfe, F. (2003a) 1671-2), innerhalb der Rheumatologie als auch zwischen Rheumatologen und anderen Disziplinen entbrannte eine Debatte über die Verwendung der TPE zur klinischen

Diagnose des FMS. Folgende Argumente wurden gegen die Verwendung der TPE angeführt:

- a. Andere funktionelle somatische Syndrome wie das Reizdarmsyndrom oder Spannungskopfschmerzen werden durch einen Symptomkomplex, der durch Anamnese und/oder Fragebogen feststellbar ist und durch einen Ausschluss von somatischen Krankheiten, welche die Beschwerden ausreichend erklären, definiert und diagnostiziert. Die Definition und die klinische Diagnose des FMS nach den ACR-1990-Kriterien weicht von den Definitionen und diagnostischen Kriterien anderer Gebiete der Medizin ab (Häuser, W. (2004) 98-103).
- b. FMS ist kein ausschließlich von Rheumatologen behandeltes Krankheitsbild. Patienten werden ebenfalls von Allgemeinmedizinern, Orthopäden, Schmerztherapeuten und Psychiatern diagnostiziert und behandelt (Bennett, R.M. (2007) 27, Häuser, W. (2009) 461-70). Diese Ärzte sind nicht speziell in der Tender Point- Untersuchung ausgebildet. Darüber hinaus nimmt die Tender Point- Untersuchung geraume Zeit in Anspruch. Deshalb wurden von diesen Fachbereichen vereinfachte Diagnosekriterien ohne Tender Point- Untersuchung gefordert (Klement, A. (2008) 283-94).
- c. Ein standardisiertes, manuelles Tenderpointsurvey ist verfügbar (Okifuji, A. (1997) 377-83), wird jedoch nicht in der rheumatologischen Praxis und in Studien verwendet. Ebenfalls ergibt sich bei der Standardisierung eines Tender Point Protokolls das Problem des „je fester man drückt, umso öfter wird man ein FMS finden“ (Wolfe, F. (2003a) 1671-2). Darüber hinaus wurde die Reliabilität der Tender Point-Untersuchung nie außerhalb des FMS spezialisierten rheumatologischen Bereichs überprüft (Clauw, D.J. (2003) 685-701).
- d. Die Validität der TPs für die FMS Diagnose wurden in Frage gestellt (Wolfe, F. (1997) 268-71, Wolfe, F. (2003a) 1671-2).

2.6 Alternative diagnostische Kriterien für das FMS

Auf Grund der Problematik der TPE zur klinischen Diagnose des FMS entwickelte Wolfe 2003 neue Diagnosekriterien, die sogenannten Survey-Kriterien für das FMS (Wolfe, F. (2003b) 369-78). Die RPS wird in Abbildung 1b dargestellt.

3. Materialien und Methoden

3.1 Deutschsprachige Übersetzung

Die Übersetzung der englischsprachigen Version der RPS wurde von zwei zweisprachigen Ärzten und zwei Dolmetschern durch Vorwärts-Rückwärts Übersetzung vorgenommen. Zur Erleichterung der internationalen Verständigung behielten wir die Abkürzung "RPS" für die deutsche Version bei (siehe Abbildung 1b). Eine vorgegebene Körperregion wird als schmerzhaft ab einer Schmerzintensitätsangabe von „gering“ gewertet. Die Endfassung der Übersetzung wurde 4 Mitgliedern regionaler FMS-Selbsthilfegruppen vorgelegt, um die Verständlichkeit für Laien zu prüfen.

3.2 Studiendesign

Allgemeine Bevölkerung: Eine Querschnittsuntersuchung einer repräsentativen Zufallsstichprobe der deutschen Allgemeinbevölkerung wurde durch ein unabhängiges Institut für Meinungs- und Sozialforschung (USUMA, Berlin) zwischen Mai und Juni 2008 durchgeführt. Einschlusskriterien waren ein Alter ≥ 14 Jahre und eine ausreichende Fähigkeit, die deutsche Sprache in Schriftform zu verstehen. Probanden < 14 Jahren bzw. mit nicht ausreichenden schriftlichen Deutschkenntnissen wurden ausgeschlossen. Alle Teilnehmer wurden über den Studienablauf informiert und unterschrieben eine Einverständniserklärung. Bei Minderjährigen wurde das schriftliche Einverständnis der Eltern eingeholt. Die Teilnehmer wurden informiert, dass verschiedene Fragebögen auszufüllen seien, ohne Aufklärung über den speziellen Fokus der Untersuchung auf chronischen Schmerz (Verblindung). Den Teilnehmern wurde der Fragebogen zum eigenständigen Ausfüllen übergeben und im Beisein (jedoch ohne Einflussnahme) des Interviewers ausgefüllt. Der Interviewer beantwortete Verständnisfragen der Zielpersonen während des Ausfüllens der Fragebögen.

Die Stichprobe der allgemeinen Bevölkerung wurde untersucht, um Daten zur Akzeptanz (Anzahl beantworteter Items) und Prävalenz des FMS in der allgemeinen Bevölkerung (konvergente Validität) zu sammeln (siehe Validierungsmethoden und Hypothesen).

Patienten mit FMS: Die Erfassung fand in einer Rheumaambulanz eines Krankenhauses der Schwerpunktversorgung in Püttlingen (September 2008 bis Juni 2009), einer Ambulanz für Psychosomatische Medizin und Schmerztherapie eines Krankenhauses der Maximalversorgung in Saarbrücken (Juni 2008 - Juni 2009) und einer Klinik für integrative Medizin eines Krankenhauses der Schwerpunktversorgung in Essen (Juli - Dezember 2008) statt. Konsekutive Patienten, die zur Evaluation und/oder Behandlung von CWP, sowohl mit als auch ohne vorbestehende FMS-Diagnose, in den genannten Kliniken vorgestellt wurden, wurden in die Studie eingeschlossen. Patienten mit inaktiven entzündlichen oder metabolischen Erkrankungen, die ein CWP nicht erklären können, wurden eingeschlossen. Patienten mit somatischen Erkrankungen, wie z.B. rheumatisch-entzündlichen Erkrankungen, die ein CWP hinreichend erklären, wurden aus der FMS-Gruppe ausgeschlossen. Die Diagnose wurde von erfahrenen Klinikern, die alle mehr als 10 Jahre Erfahrung mit FMS-Patienten haben, gestellt. Die Untersucher waren über die mögliche Vordiagnose eines FMS informiert. Die Untersucher waren instruiert worden, eine TPE nach dem Okifuji-Protokoll (Okifuji, A. (1997) 377-83). durchzuführen. Die Fragebögen wurden von den Untersuchern im Rahmen der klinischen Untersuchung in den Kliniken in Essen und in Saarbrücken und durch den Doktoranden in der Klinik in Püttlingen ausgegeben und wieder eingesammelt.

Patienten mit RA: Die Erfassung erfolgte in den Rheumaambulanzen zweier Krankenhäuser der Schwerpunktversorgung in Püttlingen und Berlin (bei konsekutiven Patienten, die zur Diagnose und/oder Therapie einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung überwiesen worden waren. Die Diagnose einer RA war durch laborchemische und radiologische Untersuchung gesichert und von erfahrenen Klinikern gestellt worden. Der DAS28-Score (schmerzendes Gelenk (0-28), geschwollenes Gelenk (0-28), BSG (mm/h) und einer VAS subjektive Krankheitsaktivität (0-100)) wurde berechnet. Die errechnete Krankheitsaktivität reicht von 0 (keine Aktivität) bis 10 (maximale Aktivität) (Prevo, M.L. (1995) 44-8). Patienten mit mäßiger Krankheitsaktivität (DAS28 3.2-5.09) und hoher

Krankheitsaktivität (DAS28 \geq 5.1) wurden eingeschlossen. Patienten mit inaktivem oder blandem Verlauf (DAS28 $<$ 3.2) wurden ausgeschlossen. Die Fragebögen wurden von den Untersuchern im Rahmen der klinischen Untersuchung in den Kliniken in Berlin und durch den und andere Doktoranden in Püttlingen ausgegeben und wieder eingesammelt.

Die Patienten mit RA wurden zur Überprüfung der diskriminativen Validität (siehe Validierungsmethoden und Hypothesen) untersucht. Wir schlossen nur Patienten mit mäßiger und hoher Krankheitsaktivität ein, da aktive entzündlich rheumatische Erkrankungen sich durch einen CWP manifestieren können.

Patienten mit depressiver Störung: Die Erfassung wurde bei konsekutiven Patienten einer Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Saarbrücken (Februar bis August 2009) durch den und andere Doktoranden und einer Abteilung für Psychosomatische Medizin eines Krankenhauses der Schwerpunktversorgung in Saarbrücken (Januar – Juni 2009) durchgeführt. Die depressive Störung wurde von erfahrenen Psychiatern bzw. Psychosomatikern durch ein psychiatrisches Interview, basierend auf der ICD-10 Diagnose Checkliste für psychiatrische Störungen (Hiller, W. (1995) ICD-10), gestellt. Patienten mit folgenden Diagnosen nach ICD-10 wurden eingeschlossen: F32.x, F33.x, F34.1, F41.2, F43.2. Mit Rücksicht auf ihre Symptomatik mussten die Patienten gruppentherapiefähig sein, um an der Studie teilnehmen zu dürfen. Patienten mit depressiver Störung bei schizoaffectiver (F25) oder bipolarer Störung (F31) wurden ausgeschlossen. Patienten mit vorbestehender FMS-Diagnose wurden ausgeschlossen. Die Patienten füllten den Fragebogen während des stationären Aufenthaltes aus. Die Fragebögen wurden vom Doktoranden und einer Doktorandin, die als Famulanten in der Psychiatrischen Klinik tätig war, und von den behandelnden Ärzten in der Psychosomatischen Klinik ausgegeben und eingesammelt.

Die Patienten mit depressiven Störungen wurden zur Überprüfung der diskriminativen Validität (siehe Validierungsmethoden und Hypothesen) untersucht, da multilokuläre Schmerzen ein Symptom depressiver Störungen sein können (Goldenberg, D.L. (2009) 14-21).

In allen klinischen Stichproben waren die behandelnden Ärzte und Medizinstudenten angehalten, falls erforderlich, Instruktionen zum Ausfüllen des Fragebogens zu

geben, die Fragebögen wieder einzusammeln und die klinischen Daten der Patienten in standardisierte Formulare aufzunehmen.

Alle Teilnehmer gaben ihr informiertes Einverständnis. Die Studie wurde von den regionalen Ethikkommissionen genehmigt.

3.3 Fragebögen

Die Teilnehmer wurden gebeten die RPS und folgende Fragebögen auszufüllen:

Mit einem selbstkonstruierten soziodemographisch-medizinischen Fragebogen wurden Alter, Geschlecht, Personenstand, Berufsstand und Zeit seit Erstdiagnose FMS bzw. RA sowie bei depressiven Patienten die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen wegen Schmerz und Depression erfragt.

Die deutsche Version der CES-D (Center for Epidemiological Studies Depression scale) Allgemeine Depression Skala (ADS) (Hautzinger, M. (1995), Radloff, L.S. (1977) 385-92) erfasst mit 20 Items auf einer 4 Punkt Likert Skala (0 (selten) bis 3 (meistens)) emotionale, körperliche und kognitive Symptome einer depressiven Störung. Ein Gesamtscore ≥ 23 Punkte ist hinweisend auf eine depressive Störung. Normative Daten aus der deutschen Allgemeinbevölkerung sowie von großen Populationen von Patienten mit körperlichen Erkrankungen und seelischen Störungen liegen vor. Um die Geschlechtsunterschiede in der Ausprägung der Depressivität zu berücksichtigen, wurde eine t-Transformation der Rohwerte durchgeführt, wie im Handbuch der ADS (Hautzinger, M. (1995)) beschrieben.

Der Gießener Beschwerdebogen (GBB) ist ein weit verbreitetes Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung subjektiver wahrgenommener körperlicher Beschwerden. Mit dem Gießener Beschwerdebogen (GBB-24) (Brähler, E. (2000)) wird das Ausmaß körperlicher Symptombelastung erfasst. Mit 24 Items auf einer 5-Punkt Likert Skala (0 = keine Beeinträchtigung bis 4 = sehr starke Beeinträchtigung) können körperliche Symptome in 4 Subskalen (Müdigkeit, Dyspepsie, Gliederschmerzen, kardiorespiratorische Symptome) und einem Gesamtscore erfasst werden. Innerhalb der Subskalen reichen die Werte von 0-24 und des Gesamtscores von 0-96. Daten einer repräsentativen Stichprobe der deutschen Allgemeinbevölkerung sowie von Stichproben von Patienten mit

körperlichen Erkrankungen und seelischen Störungen liegen vor. Um Geschlechts- und Altersunterschiede zu berücksichtigen, wurde eine t-Transformation der Rohwerte durchgeführt, wie im Handbuch für den GBB-24 (Brähler, E. (2000) 14-21) beschrieben.

Der Fragebogen zum Gesundheitszustand PHQ (Patient Health Questionnaire) ist die Fragebogenversion des Primary Care Evaluation of Mental Disorders Instruments (PRIME-MD), ein Screening-Instrument für häufige seelische Störungen. Der PHQ-15 umfasst 13 körperliche Symptome des PHQ, die Ausprägung der Symptome reicht von nicht beeinträchtigt (0), wenig beeinträchtigt (1) bis stark beeinträchtigt (2). PHQ-15-Werte von 5, 10 und 15 stellen Cut off Werte für geringe, mittlere und hohe körperliche Symptombelastungen dar. Die Validität des PHQ-15 als Screeninginstrument für Somatisierung und zur Monitorisierung von körperlicher Symptomintensität wurde sowohl innerhalb der allgemeinärztlichen Praxis als auch in zahlreichen klinischen Studien nachgewiesen (Kroenke, K. (2002) 258-66). Der PHQ-9 ist das Depressionsmodul des PHQ. Die Ausprägung depressiver Symptome nach den Kriterien des Diagnostic and Statistical Manual for Psychiatric Diseases (DSM IV) werden wie folgt erfasst: überhaupt nicht (0), an einzelnen Tagen (1), an mehr als der Hälfte der Tage (2), beinahe jeden Tag (3). Die PHQ-9-Werte von 0 bis 4 sind hinweisend für fehlende Depressivität, Werte von 5 bis 9 für geringe Depressivität, 10 bis 14 für mittlere Depressivität, 15 bis 19 für mäßig schwere und 20 bis 27 für schwere Depressivität (Kroenke, K. (2001) 606-13). Wir benutzten die validierte deutsche Version des Gesundheitsfragebogens für Patienten (Gräfe, K. (2004) 171-81).

3.4 Validierungsmethoden und Hypothesen

Zur Validierung der RPS wurden folgende Methoden und Hypothesen benutzt:

- a) Die Akzeptanz wurde über die Anzahl beantworteter Items sämtlicher Stichproben erfasst.
- b) Die Test-Retest Reliabilität wurde bei 43 konsekutiven Patienten der Schmerzambulanz, welche die RPS innerhalb von durchschnittlich 8 (Spannweite 6-12) Wochen ein zweites Mal ausfüllen sollten, erfasst. Die Patienten erhielten die

RPS per Post zusammen mit dem Termin ihres Ambulanzbesuchs und der Bitte, die RPS innerhalb der nächsten beiden Tage auszufüllen. Die Patienten füllten die RPS am Ende des Ambulanzbesuches zum zweiten Mal aus. Wir bestimmten den Intraklassenkoeffizienten (ICC) der Anzahl der Schmerzorte, des Müdigkeitswertes und der FMS-Diagnose nach Survey Kriterien zu beiden Messzeitpunkten.

c) Die Augenscheinvalidität wurde durch die frei erfassten Rückmeldungen von 4 Mitgliedern lokaler FMS–Selbsthilfegruppen und jeweils zwei Rheumatologen, Schmerztherapeuten und Psychiatern, von denen jeder in die Studie involviert war, erfasst.

d) Die konvergente Validität wurde auf drei Arten bestimmt: Wir bestimmten die Konkordanzrate und den kappa-Koeffizienten der Survey- und der ACR-Kriterien für die Diagnose des FMS in den klinischen Stichproben. Die Konkordanzrate gibt die prozentuale Übereinstimmung zwischen den beiden Diagnosekriterien an. Kappa ist ein zufallsadjustiertes Maß der Übereinstimmung. Werte können von -1.0 bis 1.0 reichen. Ein Wert von -1.0 zeigt eine perfekte zufallsadjustierte Nicht-Übereinstimmung, ein Wert von 0 eine zufällige Übereinstimmung und ein Wert von 1.0 eine perfekte Übereinstimmung zwischen den beiden Diagnosekriterien an (Cohen, J. (1988)). Basierend auf den Untersuchungen von Katz und Mitarbeitern (Katz, R.S. (2006) 169-76) erwarteten wir eine Konkordanzrate von wenigstens 70%.

Zweitens erwarteten wir, dass die Prävalenzrate des FMS nach den Survey-Kriterien in der deutschen Allgemeinbevölkerung mit der Prävalenzrate von Studien übereinstimmt, welche die ACR- Kriterien benutzten (Branco, J.C. (2009)). Drittens nahmen wir an, dass die Anzahl der Schmerzorte und der Müdigkeitswert der RPS Maße von Distress sind (Wolfe, F. (1997) 268-71; Wolfe, F. (2004) 694-700). Deshalb korrelierten wir die Anzahl der Schmerzorte (0-19) und den Müdigkeitswert (VAS 0-10) der RPS mit Messgrößen des seelischen Distress (Depressivität, gemessen mit dem CES-D (ADS-K) und dem PHQ-9) und des somatischen Distress (körperliche Symptome, gemessen mit dem GBB-24 und dem PHQ-15). Korrelationen von $r > 0.9$ werden als perfekte, $0.7 < r \leq 0.9$ als hohe, $0.5 < r \leq 0.7$ als mäßige und $0.3 < r \leq 0.5$ als schwache Korrelation klassifiziert (Cohen, J. (1988)). Basierend auf den Arbeiten von Wolfe erwarteten wir schwache bis mäßige Korrelationen (Wolfe, F. (2003b) 369-78).

e) Wir evaluierten die diskriminative Validität der RPS durch Vergleiche der Anzahl der angegebenen Schmerzorte und der Müdigkeitswerte der FMS-Patienten mit

denen der Patienten mit RA und der Patienten mit depressiver Störung. Wir erwarteten, dass FMS-Patienten mehr Schmerzorte und höhere Müdigkeitswerte angeben als Patienten mit RA und depressiver Störung.

3.5 Statistische Analysen

Bis zu 25% unbeantworteter Items im CES-D, GBB-24, PHQ-9 und PHQ-15 wurden durch den individuellen Median ersetzt. Fehlten mehr als 25% der Items, wurde der Fragebogen von der Analyse ausgeschlossen. Wenn bei der RPS ein Item der Schmerzorte nicht beantwortet war, wurde „0“ kodiert. Wenn die Müdigkeitsskala nicht beantwortet war, wurde der Fragebogen dieses Patienten von der Analyse ausgeschlossen.

Als Maß für die Test-Retest Reliabilität wurden Intraklassenkoeffizienten (ICC) der Anzahl der Schmerzorte, des Müdigkeitswertes und der FMS-Diagnose nach Survey Kriterien zu beiden Messzeitpunkten errechnet.

Die Konkordanz zwischen der Diagnose nach ACR- und Survey-Kriterien wurde durch den Prozentsatz der positiven und negativen Übereinstimmungen bei der Anwendung beider Diagnosekriterien bestimmt. Weiterhin bestimmten wir die Sensitivität, Spezifität und den prädiktiven Wert der Diagnose nach Survey-Kriterien in Bezug auf die Diagnose nach den ACR-Kriterien.

Gruppenvergleiche kontinuierlicher Variablen erfolgten mit nicht-parametrischen Tests. Der Chi² Test wurde für kategoriale Variablen verwandt.

Spearman Korrelationen wurden für kontinuierliche Variablen verwandt. Alle Tests wurden zweiseitig mit einem alpha-Wert von 0.05 durchgeführt. Alle Berechnungen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS (Version 17.0) durchgeführt.

4. Ergebnisse

4.1 Studienteilnehmer

Allgemeine Bevölkerung: Die anfängliche Stichprobe bestand aus 4.064 Personen, von denen 1.540 (37,9 %) nicht in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Gründe für die Nichtteilnahme waren wie folgt: Haushalt trotz dreimaligem Besuch nicht angetroffen (7,3 %); Haushalt verweigert Auskunft (15,8%); Zielperson trotz dreimaligem Besuch nicht angetroffen (0,4 %); Zielperson verreist oder im Urlaub (4,1 %); Zielperson krank bzw. nicht in der Lage, dem Inhalt zu folgen (1,2 %); Zielperson verweigert Interview (7,9 %); Selbstausfüllen verweigert (1,1 %). In Auswertung kamen 2524 Personen, 52,3 % waren Frauen. Das Durchschnittsalter war 48,9 Jahre. Die Stichprobe unterschied sich bezüglich Alters- und Geschlechtsverteilung nicht von einer Stichprobe der allgemeinen deutschen Bevölkerung des Jahres 2007 durch das statistische Bundesamt (51% Frauen, Durchschnittsalter 49 Jahre). Mit Ausnahme der (Fach-) Hochschulreife (24,9% statistisches Bundesamt, 15,8% vorliegende Stichprobe) ergaben sich keine Unterschiede bzgl. des Bildungsabschlusses (Häuser, W. (2009) 461-70).

Die Prävalenz der FMS gemäß den Survey-Kriterien in der Stichprobe der allgemeinen Bevölkerung war 3,8 % (95% CI 3,7-3,9%), davon 52 (54%) Frauen (siehe Tabelle 2).

Klinische Stichproben der FMS-Patienten: 216 von 224 angesprochenen Patienten konnten in die Auswertung eingeschlossen werden. 8 Patienten mit FMS aus der Abteilung für integrative Medizin mussten ausgeschlossen werden, da entweder die TPE oder die RPS nicht vorlagen. Zwei Patienten der Abteilung für Schmerztherapie mit der Vordiagnose eines FMS erfüllten weder die ACR- noch die Survey-Kriterien des FMS. 76 FMS-Patienten waren aus der Ambulanz für Psychosomatische Medizin und Schmerztherapie Saarbrücken, 84 aus der Klinik für Integrative Medizin Essen und 54 aus der Rheumaambulanz der Klinik Püttlingen. 93% der in die Studie eingeschlossenen Patienten waren Frauen (siehe Tabelle 2).

Klinische Stichproben der RA-Patienten: Alle angesprochenen 53 Patienten (79% Frauen) nahmen an der Studie teil. 33 RA-Patienten waren aus der

Rheumaambulanz der Klinik Püttlingen und 20 aus der Rheumaambulanz der Klinik Innere Medizin II der Schlossparkklinik Berlin. Alle RA-Patienten standen unter krankheitsmodifizierender antirheumatischer Medikation. 54.5% der Patienten mit RA hatten eine mäßige Krankheitsaktivität, 45.5% hatten eine hohe Krankheitsaktivität.

Klinische Stichproben mit depressiven Patienten: 60 von 74 angesprochenen Patienten der Diagnosen F32.x, F33.x, F34.1, F41.2, F43.2 konnten in die Studie eingeschlossen werden. Eine Patientin aus der psychiatrischen Klinik, die ein vordiagnostiziertes FMS angab, wurde ausgeschlossen. 4 Patienten aus der psychosomatischen Abteilung und 9 aus der psychiatrischen Abteilung weigerten sich, an der Studie teilzunehmen. 50 Patienten mit depressiven Störungen waren aus der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der SHG-Kliniken Saarbrücken und 10 Patienten aus der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Caritas Klinik Saarbrücken. Patienten, die es ablehnten an der Studie teilzunehmen, unterschieden sich in Geschlecht und Alter nicht von den Patienten, die daran teilnahmen. 10% der Patienten mit depressiver Störung waren kodiert nach ICD-10 mit F41.2; 41.7% mit F32.x; 46.7% mit F33.x und 1.7% mit F34.1.

79% der Patienten waren Frauen (siehe Tabelle 2).

Vergleich der FMS-Stichproben: Ein statistischer Vergleich wurde zwischen den FMS-Patienten der klinischen Einrichtungen und den FMS-Probanden der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt. Die Probanden mit FMS der allgemeinen Bevölkerung waren älter ($z=-16.4$, $p<0.001$), häufiger männlichen Geschlechts ($\chi^2=31$, $p<0.001$) und lebten öfter alleine ($\chi^2=71$, $p<0.001$) als FMS-Patienten der klinischen Stichprobe. Die Probanden mit FMS der allgemeinen Bevölkerung gaben weniger Schmerzorte ($z=-6.2$, $p<0.001$), geringere Müdigkeit ($z=-3.0$, $p=0.002$) sowie geringere körperliche ($z=-3.8$, $p=0.001$) und seelische Symptombelastung ($z=-6.0$, $p<0.001$) an als FMS-Patienten der klinischen Einrichtungen (siehe Tabelle 2).

4.2 Validierung

Akzeptanz: 306/326 (93.8%) der Patienten aus den klinischen Stichproben und 2472/2524 (97.9%) der Probanden aus der Bevölkerungsstichprobe beantworteten alle Items der RPS. 99.5% der Items der RPS wurden von den klinischen Stichproben und 97.9% der Items von der Allgemeinbevölkerungsstichprobe beantwortet.

Test-Retest Reliabilität: Die Konkordanz eines regionalen Schmerzscore von ≥ 8 aus zwei Messungen innerhalb von durchschnittlich 8.2 (Spannweite 4-12) Wochen bei 43 Patienten war 100% und die eines Müdigkeitswertes von ≥ 6 war 97.5%. Der durchschnittliche Unterschied zwischen den beiden Messungen des regionalen Schmerzscore lag bei -0.20 ± 2.7 (Spannweite -6, 8) und der des Müdigkeitswertes bei -0.03 ± 1.4 (Spannweite -6, 2). Der ICC des regionalen Schmerzscore war 0.74 (F=1.3), des Müdigkeitswertes 0.75 (F=0.2) und der FMS-Diagnose nach Survey-Kriterien war 0.78 (F=2.0).

Augenscheinvalidität: Ärzte kritisierten die folgenden Punkte: Die Schmerzdauer von 7 Tagen, die mit der RPS erfasst wird, ist kürzer als die Schmerzdauer, die verlangt wird um ein CWP (3 Monate) nach ACR-Kriterien (Wolfe, F. (1990) 160-72) oder epidemiologischen Kriterien (Branco, J.C. (2009)) diagnostizieren zu können. Nicht alle Kombinationen von mindestens 8 Schmerzorten erfüllen die Kriterien eines CWP nach den ACR- bzw. epidemiologischen Kriterien (Schmerzen > 3 Monate im Rücken und allen vier Extremitäten). Patienten kritisierten, dass einige artikuläre Schmerzorte (Ellbogen, Knie, Handgelenk, Sprunggelenk, Gelenke der Hand und Gelenke des Fußes) nicht aufgeführt waren. Falls der Patient z.B. Schmerzen im Kniegelenk verspürte, war er unsicher, ob er es bei einem der wählbaren Schmerzorte, wie Oberschenkel oder Unterschenkel ankreuzen sollte oder nicht.

Konvergente Validität: 181 (83.8%) der FMS-Patienten waren ACR- und Survey-positiv, 22 (10.2%) waren nur ACR- positiv, 11 (5.1%) waren nur Survey- positiv und 2 (0.9%) Patienten waren ACR- und Survey-negativ. Alle Survey-negativen Fälle waren auf den Müdigkeitswert < 6 zurückzuführen. Alle ACR-negativen Fälle waren auf einen Tender Point Count von < 11 zurückzuführen.

Die Konkordanzrate zwischen ACR- und Survey-Kriterien war 84.7 (± 1.1)%. Die Sensitivität der Survey-Diagnose für die ACR-Diagnose war 89.2%, die Spezifität 15.4% und der prädiktive Wert 94.2%. Der kappa-Koeffizient war 0.03 (95% CI -0.11,

0.18). Die niedrigen Werte der Spezifität und des kappa-Koeffizienten sind durch die geringe Zahl ACR- und Survey-negativer FMS-Patienten (N=2) bedingt.

Die Prävalenz des FMS gemäß den Survey-Kriterien in unserer Stichprobe der allgemeinen Bevölkerung war 3.8 % (95% CI 3.7-3.9%) mit einer gleichmäßigen Verteilung von Frauen zu Männern von 1.1:1 (Häuser, W. (2009) 461-70). Die Prävalenz des FMS in einer Stichprobe von 1002 Personen der deutschen Allgemeinbevölkerung über 15 Jahre war 3.2 % (95 % CI 2.1-4.3) mit einer Geschlechterverteilung von Frauen zu Männern von 1.6:1. Die Prävalenzrate wurde basierend auf dem Prozentsatz von Patienten rheumatologischer Praxen (N=194), welche das 4-Schmerz und das 2-Müdigkeitskriterium des London Fibromyalgia Epidemiological Study Screening Questionnaire LFESSQ-6 und die ACR-Kriterien des FMS nach TPE durch den Rheumatologen erfüllten, geschätzt (Branco, J.C. (2009)).

Die Korrelationen zwischen Regionalem Schmerzscore, Müdigkeitswert und Depressivität waren bei den FMS-Patienten der klinischen und der Bevölkerungsstichprobe schwach ausgeprägt. Die Korrelationen zwischen regionalem Schmerzscore, Müdigkeitswert und körperlicher Symptombelastung waren in den klinischen FMS-Stichproben schwach ausgeprägt und mäßig ausgeprägt bei den FMS-Personen der allgemeinen Bevölkerung (siehe Tabelle 3).

Diskriminative Validität: Die regionalen Schmerzscore aller Patienten mit FMS (15.1 ± 3.2), der Patienten mit RA (10.0 ± 4.8) und der Patienten mit depressiver Störung (7.2 ± 1) waren unterschiedlich ($F=97.7$, $p<0.0001$). Patienten mit FMS gaben mehr Schmerzorte an als Patienten mit RA und als Patienten mit depressiver Störung ($p=0.05$).

Die Müdigkeitswerte aller Patienten mit FMS (7.9 ± 1.8), der Patienten mit RA (6.9 ± 3.1) und der Patienten mit depressiver Störung (6.9 ± 3.1) waren unterschiedlich ($F=5.9$; $p=0.003$). Patienten mit FMS hatten höhere Müdigkeitswerte verglichen mit den RA-Patienten und den Patienten mit depressiver Störung ($p=0.05$). Auch nach Altersadjustierung blieben die Unterschiede signifikant (Regionaler Schmerzscore $F=66.9$; $p<0.001$; Müdigkeitswert $F=4.0$; $p=0.008$).

Die Verteilungskurve des Regionalen Schmerzscore ist in Abbildung 4 veranschaulicht. Die Verteilungskurve des Müdigkeitswertes in Abbildung 5.

192 (88.9%) der FMS-Patienten, 24 (45.3 %; 52.4% der Frauen und 18.2% der Männer) der Patienten mit RA und 23 (38.3%; 36.1% der Frauen und 35.7% der Männer) der Patienten mit depressiver Störung erfüllten die Survey-Kriterien eines FMS. Einige der Patienten mit depressiver Störung gaben jedoch weder Schmerzen noch Müdigkeit, einige der Patienten mit RA trotz hoher Entzündungsaktivität keine Müdigkeit an.

RA-Patienten mit mäßigen und hohen DAS28-Scores unterschieden sich nicht in der Häufigkeit des Auftretens eines FMS nach Survey-Kriterien (38.8% vs. 40.0%) ($\text{Chi}^2=0.004$; $p=0.9$). Es gab keine signifikanten Unterschiede des DAS28-Scores zwischen RA-Patienten mit zusätzlicher FMS-Diagnose (nach Survey-Kriterien) (5.1 ± 1.0) und RA-Patienten ohne zusätzliche FMS-Diagnose (nach Survey-Kriterien) (5.1 ± 0.8) ($z=-0.1$; $p=0.9$).

Patienten mit depressiver Störung und zusätzlicher FMS-Diagnose nach Survey-Kriterien gaben öfter an, aufgrund muskuloskelettaler Schmerzen von ihrem Hausarzt behandelt worden zu sein, als Patienten mit depressiver Störung ohne zusätzliche FMS-Diagnose nach Survey-Kriterien (81.8% vs. 37.8%; $\text{Chi}^2=10.8$; $p=0.001$).

5. Diskussion

5.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Die deutsche Version der RPS wurde in klinischen Stichproben von Patienten mit FMS, mit rheumatoider Arthritis und mit depressiver Störung validiert. Akzeptanz, Test-Retest Reliabilität und konvergente Validität waren gut. Die Augenscheinvalidität und die diskriminative Validität waren eingeschränkt. Die Akzeptanz und die konvergente Validität der RPS im Rahmen einer epidemiologischen bevölkerungsbasierten Studie waren gut.

5.2 Vergleich der psychometrischen Kennwerte der RPS mit anderen Studien

Der durchschnittliche Unterschied zwischen den beiden Messungen des regionalen Schmerzscores in unserer Studie war mit einem Wert von 0.20 höher als der der Studie von Wolfe (Wolfe, F. (2003b) 369-78), bei der sich nach 6 Monaten und 9582 Patienten ein durchschnittlicher Unterschied von 0.10 zeigte. Die Konkordanz der Survey- und der ACR-Kriterien war mit 84.7% in unserer Studie höher als die der Studie von Katz und Mitarbeitern (Katz, R.S. (2006) 169-76) mit 72.3%. Die Korrelation des Müdigkeitswertes der RPS mit anderen Maßen von körperlicher und seelischer Symptombelastung war wie in der Studie von Wolfe (Wolfe, F. (2003b) 369-78) gering bis mäßig. Müdigkeit kann daher als ein Marker oder als „Sedimentationsrate“ von körperlicher und seelischer Symptombelastung angesehen werden.

Die in der vorliegenden Studie wie auch in der Studie von Wolfe (Wolfe, F. (2003b) 369-78) gefundenen hohen Retest-Scores entkräften teilweise die Kritik der Ärzte, dass das 7-Tage Zeitintervall der RPS nicht das anerkannte Kriterium für CWP von 3 Monaten erfüllt. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Test-Retest Reliabilität bei Patienten bestimmt wurde, die aufgrund chronischer Schmerzen in die jeweiligen Zentren überwiesen worden waren. Eine Änderung des Zeitintervalls der RPS von 7 Tagen in 3 Monate ist für epidemiologische Studien notwendig.

Ein anderes Problem der Augenscheinvalidität der RPS war, dass nicht alle Kombinationen von 8 Schmerzorten in der RPS die Kriterien des CWP nach den ACR-Kriterien oder epidemiologischen Kriterien erfüllten. Wolfe (Wolfe, F. (2003b) 369-78), schloss bei der Entwicklung der RPS die nicht-artikulären Schmerzorte Unterkiefer und Abdomen in die RPS ein und schloss artikuläre Schmerzorte wie Knie und Ellbogen aus statistischen Gründen aus (Mokken-Analyse)(Wolfe, F. (2003b) 369-78). Alle FMS-Personen der klinischen als auch der Bevölkerungsstichprobe, welche die Survey-Kriterien erfüllten, zeigten auch eine Kombination von Schmerzorten, die den Kriterien für CWP nach epidemiologischen Kriterien entsprachen (Details nicht gezeigt), obwohl auch andere Kombinationen möglich gewesen wären. Eine Revision der in der RPS enthaltenen Instruktionen bezüglich Schmerz in Knie, Ellbogen, Gelenken der Hand und Gelenken des Fußes ist notwendig, um potentielle Missverständnisse auf Patientenseite zu verhindern.

Die Rate der RA-Patienten, welche die Survey-Kriterien eines FMS erfüllten, war mit 45% höher als die von anderen Studien (Wolfe, F. (2003b) 369-78; Wolfe, F. (2004) 694-700) angegebenen 13-20%. Das mag darauf zurückzuführen sein, dass wir RA-Patienten mit niedriger oder fehlender Krankheitsaktivität ausgeschlossen haben. Die Verwendung des DAS28 Scores zur Bestimmung der Aktivität der RA ist bei komorbidem FMS problematisch, da die Patienten bei der Einschätzung der subjektiven Krankheitsaktivität auch FMS-Symptome einrechnen. Daher kann die RA-Aktivität überschätzt werden (Coury, F. (2009) 58-62).

Die hohe Rate von Patienten mit RA plus FMS unserer Studie zeigt ein Problem der Verwendung der ACR-Klassifikationskriterien des FMS für dessen klinische Diagnose auf: Die ACR-Klassifikations- Kriterien des FMS verlangen nicht den Ausschluss einer rheumatischen Erkrankung als hinreichende Ursache für CWP und Druckschmerzhaftigkeit (Wolfe, F. (1990) 160-72). Zur Diagnose anderer funktioneller somatischer Syndrome wie dem Reizdarmsyndrom, der Reizblase oder dem Spannungskopfschmerz wird der Ausschluss einer strukturellen Organschädigung oder biochemischen Alteration, welche die Symptomatik hinreichend erklärt, verlangt (Henningsen, P. (2007) 946-55; Mayou, R. (2002) 265-8). Wenn dieses Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt wird, resultiert ein hoher Prozentsatz von Patienten mit der Diagnose einer entzündlichen Erkrankung und eines komorbiden funktionellen somatischen Syndroms wie in der vorliegenden Studie. Im Einzelfall lässt sich nach Ansicht der Autoren bei Patienten mit RA durch

klinische Untersuchung und Ultraschall überprüfen, ob die Anzahl der angegebenen Schmerzlokalisationen durch entzündete Gelenke erklärt werden kann oder nicht. Nur wenn die angegebenen Schmerzlokalisationen durch entzündete Gelenke nicht ausreichend erklärt werden kann, sollte die Diagnose eines FMS gestellt werden. Das Problem der Abgrenzung entzündliche Erkrankung / funktionelles somatisches Syndrom ist auch in der Gastroenterologie bekannt: Trotz gering aktiver oder in endoskopischer Remission befindlicher chronisch entzündlicher Darmerkrankung oder antikörpernegativer glutensensitiver Enteropathie (Zöliakie) unter glutenfreier Diät geben 20-40% der Patienten persistierende Beschwerden an, welche als Reizdarmsyndrom diagnostiziert werden können (Farrokhyar, F. (2006) 38-46; Häuser, W. (2007) 370-8).

Wir fanden eine Prävalenz des FMS nach Survey-Kriterien von 38% bei Patienten mit depressiver Störung. Uns ist nur eine Studie bekannt, in der die Häufigkeit des FMS bei Patienten mit depressiver Störung untersucht wurde. In einer israelischen Studie wurde eine Prävalenz des FMS nach ACR-Kriterien von 26% bei weiblichen und von 2% bei männlichen Patienten mit Major Depression festgestellt (Vishne, T. (2008) 831-6). Zur Häufigkeit von depressiven Störungen beim FMS liegen zahlreiche Studien vor. In Abhängigkeit von der Versorgungsstufe, in der die Studie durchgeführt wurde und den verwendeten Diagnosekriterien, liegt diese bei 30-80% (Fietta, P. (2007) 88-95). Da jedoch nicht alle Patienten mit FMS eine vermehrte Depressivität angeben (Okifuji, A. (2000) 212-19) und auch neuroendokrinologische Unterschiede zwischen Patienten mit Major Depression und FMS beschrieben sind (Pae, C.U. (2008) 2359-71), ist es nicht gerechtfertigt, FMS und depressive Störungen gleichzusetzen. Das FMS wie auch depressive Störungen sind jedoch keine homogenen Krankheitsbilder. Die Unterscheidung einer Subgruppe von Patienten mit depressiver Störung inklusive fibromyalgieformier Beschwerden bzw. eines FMS-Subtyps der somatisierten Depression kann jedoch diskutiert werden (Müller, W. (2007) 424-9). Zusammengefasst ist die insuffiziente diskriminative Validität der RPS durch die Überlappung des FMS mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und depressiven Störungen bedingt.

5.3 Einschränkungen der Studie

Da die Studie unter den Bedingungen der klinischen Routineversorgung durchgeführt wurde, gab es Unterschiede zwischen den Studienzentren in den Zeitpunkten der Verteilung und des Einsammelns der Fragebögen sowie zwischen den darin involvierten Personen (Behandler, medizinische Doktoranden). Die Kliniker waren bei der FMS-Diagnostik gegenüber der Vordiagnose eines FMS nicht verblindet.

Das Spektrum der in der Studie vertretenen medizinischen Disziplinen war unvollständig, da Allgemeinmediziner und Orthopäden nicht involviert waren. Im Unterschied zur Studie von Katz und Mitarbeitern (Katz, R.S. (2006) 169-76) nahmen jedoch mehrere Untersucher unterschiedlicher Disziplinen an der Studie teil. Das Studienprotokoll bezog Kliniker ohne spezielle Fachkenntnis des FMS nicht mit ein, deshalb sind keine Rückschlüsse auf die Konkordanz der Diagnosekriterien bei diesen Ärzten möglich.

Die Augenscheinvalidität wurde nicht standardisiert bewertet. Die Probanden der allgemeinen Bevölkerungsstichprobe, welche die Survey-Kriterien des FMS erfüllten, wurden keiner klinischen Untersuchung unterzogen, um mögliche körperliche Erkrankungen als Ursache der Schmerzen in mehreren Körperregionen auszuschließen.

5.4 Schlussfolgerungen

Derzeit (2010) gibt es keinen Goldstandard für die klinische Diagnose des FMS (Goldenberg, D.L. (2009) 14-21). Die Kernsymptome des FMS Schmerzen in mehreren Körperregionen und ausgeprägte Müdigkeit als Marker für hohe körperliche und seelische Symptombelastung (Häuser, W. (2008) 176-83) werden mit der RPS valide erfasst. Die RPS findet als Basis-Diagnose-Instrument in den neuen (vorläufigen) diagnostischen Kriterien des ACR (2010) Verwendung mit einigen Ergänzungen, die im Folgenden weiter ausgeführt werden (Wolfe, F. (2010) 600-610).

5.5 Weitere Entwicklung: Kriterien für die klinische Diagnose des FMS

In den letzten Jahren gab es verschiedene Vorschläge für diagnostische Kriterien des FMS. Die sogenannten Survey-Kriterien (Wolfe, F. (2003b) 369-78) benutzten die RPS. Die Kombination von mindestens 8 von 19 Schmerzorten in der RPS und einem Müdigkeitswert von mindestens 6 von 10 auf einer von 0-10 reichenden visuellen Analogskala identifizierte die meisten der FMS-Patienten, die zuvor von ihren Rheumatologen nach klinischen oder den ACR-1990-Klassifikationskriterien diagnostiziert worden waren, korrekt. Wolfe schlug vor, die RPS zur Diagnose des FMS in der Klinik und in epidemiologischen Studien (sog. Survey-Kriterien des FMS) zu verwenden (Wolfe, F. (2003b) 369-78).

2008 erfolgte die Veröffentlichung der deutschen interdisziplinären Leitlinie zum Fibromyalgiesyndrom (Interdisziplinäre S3-Leitlinie (2008); Häuser, W. (2009) 383-391). Die Diagnosekriterien nach der deutschen interdisziplinären Leitlinie zum FMS (sog. AWMF-Kriterien) sind wie folgt: Die Diagnose eines Fibromyalgiesyndroms kann aufgrund der Anamnese von chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen und Steifigkeits- und Schwellungsgefühl der Hände, Füße und Gesicht und Müdigkeit und Schlafstörungen erfolgen, wenn körperliche Erkrankungen, welche die Beschwerden ausreichend erklären, ausgeschlossen sind. Zur Ausschlussdiagnostik wurden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Ganzkörperstatus: Zur Erfassung möglicher Begleiterkrankungen bzw. von Erkrankungen, die zu einer FMS- / CWP-Symptomatik führen können, wird empfohlen, bei der Erstdiagnose eine vollständige körperliche Untersuchung (Ganzkörperstatus) durchzuführen.
- Laboruntersuchungen: Blutsenkungsgeschwindigkeit, C-reaktives Protein, kleines Blutbild (z. B. Polymyalgia rheumatica, rheumatoide Arthritis), Kreatinkinase (z.B. Muskelerkrankungen), Kalzium (z. B. Hyperkalziämie), Thyreoidea-stimulierendes Hormon basal (z.B. Hypothyreose)

In Abhängigkeit von der Anamnese und dem körperlichen Untersuchungsbefund können weitere Laboruntersuchungen sinnvoll sein.

2010 konnten von Häuser et al. eine moderate Konkordanz zwischen ACR-1990-, AWMF- und Survey-Kriterien nachgewiesen werden. Es konnte also ein Gebrauch

von AWMF- und Survey-Kriterien zur klinischen Diagnose des Fibromyalgiesyndroms durch Nicht-Rheumatologen ohne TP-Untersuchung empfohlen werden (Häuser, W. (2010) 505-11).

2010 wurden vorläufige Diagnosekriterien des ACR für das FMS veröffentlicht, (Wolfe, F. (2010) 600-610), welche auf die TPE als diagnostisches Kriterium verzichteten. Die Diagnose wird vom Arzt durch die Anamnese (chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen, Müdigkeit, Schlafstörungen, weitere körperbezogene Beschwerden) und dem Ausschluss von körperlichen Erkrankungen, welche die Beschwerden ausreichend erklären, gestellt.

2011 wurden von Wolfe et al. die ACR-2010-Kriterien weiter modifiziert. Das Ausmaß der somatischen Symptomschwere wird nicht mehr durch den Arzt, sondern durch den Patienten in einem Fragebogen erfasst. Die RPS wird hierin als widespread pain index (WPI) weitergeführt, das Müdigkeitskriterium wird um 2 weitere Kriterien, nicht erholsamen Schlaf und Kognition, ergänzt und als Symptomschwere (symptom severity (SS)) zusammengefasst. Durch die Kombination des WPI mit der SS entstand die Polysymptomatic Distress Scale (PDS)(siehe Abbildung 6). Das Schmerzdauer- Kriterium von 7 Tagen der RPS wurde dem CWP-Kriterium von 3 Monaten im WPI angepasst. Eine FMS – Symptomatik wird durch einen WPI ≥ 7 und SS ≥ 5 oder WPI 3-6 und SS ≥ 9 definiert. Für den Ausschluss anderer körperlicher Erkrankungen, welche die Symptomatik hinreichend erklären können, ist eine ärztliche Untersuchung notwendig. Die sogenannten Forschungskriterien des FMS ermöglichen die Diagnose eines möglichen FMS in epidemiologischen Studien ohne den Einsatz eines Untersuchers (Wolfe, F. (2011) 1113–22; Wolfe, F. (2014) 187). Im klinischen Alltag kann ein fibromyalgieformer Symptomenkomplex mit der PDS erfasst werden (Häuser, W. (2012) 194-205) (Abbildung 6). In der Validierungsstudie der deutschen Version der PDS (Polysymptomatic Distress Scale) konnte eine hohe Übereinstimmung zwischen der FMS-Diagnose nach den Forschungskriterien und den ACR-1990-Klassifikationskriterien festgestellt werden (Häuser, W. (2012) Plos ONE).

Zusammengefasst erleichtern die neuen diagnostischen Kriterien die Diagnose eines FMS im klinischen Alltag durch Nicht-Rheumatologen. Die deutsche Leitlinie zum FMS empfiehlt die Hinzuziehung eines Rheumatologen zum Ausschluss einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung, wenn Anamnese und/oder klinischen

Untersuchung und/oder Laboruntersuchungen auf eine mögliche entzündlich-rheumatische Erkrankung hinweisen. Im Falle einer psychischen Erkrankung wird eine Überweisung zum Spezialisten empfohlen (Häuser, W. (2012) 194-205).

6. Zusammenfassung (Summary)

6.1 Zusammenfassung

Hintergrund: Die Verwendung der Klassifikationskriterien des Amerikanischen Kollegiums für Rheumatologie (ACR) zur klinischen Diagnose des Fibromyalgiesyndroms (FMS), welche die Tender Point Untersuchung beinhalten, ist umstritten. Die Regionale Schmerzskala (RPS) wurde zur Diagnose des FMS ohne Tender Point Untersuchung in der Praxis und in epidemiologischen Studien entwickelt (Survey Kriterien). Bislang wurde die RPS nicht im deutschsprachigen Raum validiert.

Methoden: 216 Patienten mit FMS, 53 mit einer aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) und 60 mit einer depressiven Störung aus klinischen Einrichtungen füllten die RPS aus. 43 Patienten mit FMS füllten die RPS innerhalb von acht Wochen ein zweites Mal aus.

Ergebnisse: Der Intraclass-Koeffizient der Survey-Diagnose des FMS nach 8 Wochen war 0.78 (Test–Retest Reliabilität). Von Ärzten wurde das 7-Tage Kriterium des Schmerzes, von Patienten das Fehlen der Ankreuzmöglichkeiten einiger artikulärer Schmerzorte kritisiert (Augenscheinvalidität). Die Konkordanzrate der FMS-Diagnose nach den Survey- und den ACR-Kriterien betrug 84.7 (± 1.1)% (konvergente Validität). 45.3% der Patienten mit RA und 38.3% der Patienten mit depressiver Störung erfüllten die Survey-Kriterien des FMS (diskriminative Validität).

Schlussfolgerung: Die RPS weist gute Reliabilität und konvergente Validität, jedoch eingeschränkte diskriminative Validität auf. Die RPS kann als Screeninginstrument zur Diagnose eines FMS in der Praxis benutzt werden.

6.2 Summary: Validation of the German version of the Regional Pain Scale for the diagnosis of fibromyalgia syndrome

Objective: The use of the classification criteria of fibromyalgia syndrome (FMS) including the tenderpoint examination for its clinical diagnosis is under debate. The Regional Pain Scale (RPS) had been developed for the diagnosis of fibromyalgia syndrome (FMS) without tenderpoint examination in clinical and in survey settings (survey criteria of FMS). So far a German version had not been validated.

Methods: 216 patients with FMS, 53 with active rheumatoid arthritis (RA) and 60 with depressive disorder of clinical institutions completed the RPS. 43 patients with FMS filled in the RPS within 8 weeks a second time.

Results: The intraclass-coefficient of FMS-diagnosis after 8 weeks was 0.78 (test-retest reliability). The 7-day interval of pain was criticized by physicians. The absence of some articular pain regions was criticized by patients (face validity). The concordance of FMS diagnoses to survey- and ACR- criteria was 84.7 (± 1.1) %. 45.3% of the patients with RA and 38.3% of the patients with depressive disorder met the survey criteria of FMS (discriminant validity).

Conclusion: The RPS has good reliability and convergent validity, but limited discriminant validity. The RPS is suited as a screening instrument for the clinical diagnosis of FMS in the clinic.

7. Literaturverzeichnis

1. Aronowitz, R.A. When do symptoms become a disease? *Ann. Intern. Med.* 134 (2001) 803-8
2. Balfour, W. Observations, with cases illustrative of a new, simple and expeditious mode of curing rheumatism and sprains, J & C Muirhead, Edinburgh (1816) 110
3. Bennett, R.M., Jones, J., Turk, D.C., Russell, I.J., Matallana, L. An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia. *BMC Musculoskelet. Disord.* 8 (2007) 27
4. Biderman, A., Yeheskel, A., Herman, J. Somatic fixation: the harm of healing. *Soc. Sci. Med.* 56 (2003) 1135-8
5. Brähler, E., Schumacher, J., Brähler, C. Erste Standardisierung der Kurzform des GBB-24 im wiedervereinigten Deutschland. *Psychother. Med. Psychol.* 50 (2000) 14-21
6. Branco, J.C., Bannwarth, B., Failde, I., Abello Carbonell, J., Blotman, F., Spaeth, M., Saraiva, F., Nacci, F., Thomas, E., Caubère, J.P., Le Lay, K., Taieb, C., Matucci-Cerinic, M. Prevalence of Fibromyalgia: A Survey in Five European Countries. *Semin. Arthritis. Rheum.* Epub. Feb 26 (2009)
7. Burton, C. Beyond somatisation: a review of the understanding and treatment of medically unexplained physical symptoms (MUPS). *Br. J. Gen. Pract.* 53 (2003) 231–9
8. Christie, B.G. Discussion on non-articular rheumatism, *Proc. R. Soc. Med.* 51(4) (1958) 251-5
9. Clauw, D.J., Crofford, L.J. Chronic widespread pain and fibromyalgia: what we know, and what we need to know. *Best Pract. Res. Clin. Rheum.* 17 (2003) 685-701
10. Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates (1988)
11. Coury, F., Rossat, A., Tebib, A., Letroublon, M.C., Gagnard, A., Fantino, B., Tebib, J.G. Rheumatoid arthritis and fibromyalgia: a frequent unrelated association complicating disease management. *J. Rheumatol.* 36 (2009) 58-62

12. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ICD 10-GM. Version 2008. Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision – German Modification. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/index.htm>
13. Endresen, G.K. Fibromyalgia: a rheumatologic diagnosis? *Rheumatol. Int.* 27 (2007) 999-1004
14. Farrokhyar, F., Marshall, J.K., Easterbrook, B., Irvine, E.J. Functional gastrointestinal disorders in patients with inactive inflammatory bowel disease: prevalence and impact of health. *Inflamm. Bowel. Dis.* 12 (2006) 38–46
15. Fasbender, H.G., K. Wegner: Morphologie und Pathogenese des Weichteilrheumatismus, *Rheumaforschung* 32 (1973) 355
16. Fietta, P., Fietta, P., Manganelli, P. Fibromyalgia and psychiatric disorders. *Acta. Biomed.* 78 (2007) 88-95
17. Goldenberg, D.L. Diagnosis and differential diagnosis of fibromyalgia. *Med.* 122 (12 Suppl) (2009) 14-21
18. Gowers, W.R. Lumbago: its lessons and analogues. *Br. Med. J. Bd. I* (1904) 117-21
19. Gräfe, K., Zipfel, S., Herzog, W., Löwe, B. Screening of mental disorders by the "Patient Health Questionnaire (PHQ-D)". Results of the German validation study. *Diagnostica* 50 (2004) 171-81
20. Häuser, W., Türp, J.C., Lempa, M., Wesselmann, U., Derra, C. Funktionelle somatische Schmerzsyndrome – Nomenklatur. *Schmerz* 18(2004) 98-103
21. Häuser, W., Musial, F., Caspary, W.F., Stein, J., Stallmach, A. Predictors of irritable bowel-type symptoms and healthcare seeking behaviour among adults with celiac disease. *Psychosom. Med.* 69 (2007) 370-8
22. Häuser, W., Zimmer, C., Felde, E., Köllner, V. Was sind die Kernsymptome des Fibromyalgiesyndroms? Umfrageergebnisse der Deutschen Fibromyalgievereinigung. *Schmerz* 22 (2008) 176-183
23. Häuser, W., Schmutzer, G., Glaesmer, H., Brähler, H. Prävalenz und Prädiktoren von Schmerzen in mehreren Körperregionen. Ergebnisse einer repräsentativen deutschen Bevölkerungsstichprobe. *Schmerz* 23 (2009) 461-70

24. Häuser, W., Eich, W., Herrmann, M., Nutzinger, D.O., Schiltewolf, M., Henningsen, P. Klinische Leitlinie Fibromyalgiesyndrom. Klassifikation, Diagnose und Behandlungsstrategien. Dtsch Arztebl Int 106 (2009) 383-391
25. Häuser, W., Hayo, S., Biewer, W., Gesmann, M., Kühn-Becker, H., Petzke, F., von Wilmski, H., Langhorst, J., Diagnosis of fibromyalgia syndrome- a comparison of Association of the Medical Scientific Societies in Germany, survey, and American College of Rheumatology criteria. Clin J Pain 26 (2010) 505-11
26. Häuser, W., Jung, E., Erbslöh-Möller, B., Gesmann, M., Kühn-Becker, H., Petermann, F., Langhorst, J., Weiss, T., Winkelmann, A., Wolfe, F. Validation of the Fibromyalgia Survey Questionnaire within Cross-Sectional Survey. PlosONE 7 (2012)
27. Häuser, W., Wolfe, F. Diagnosis and diagnostic tests for fibromyalgia (syndrome) reumatismo 64 (2012) 194-205
28. Themenheft Interdisziplinäre S3-Leitlinie, Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms, Fibromyalgiesyndrom - Eine interdisziplinäre S3-Leitlinie. Hintergründe und Ziele- Methodenreport-Klassifikation- Pathophysiologie- Behandlungsgrundsätze und verschiedene Therapieverfahren. Der Schmerz 22 (2008) 239-348
29. Harth, M., Nielson, R.W., The fibromyalgia tender points: use them or lose them? A brief review of the controversy. J. Rheumatol. 34 (2007) 914-22
30. Hautzinger, M., Bailer, M. Die allgemeine Depression Skala ADS. Weinheim: Beltz (1995)
31. Hench, P.K. Nonarticular rheumatism. Rheumatism Reviews 22 (1976) 1081-88
32. Henningsen, P., Zipfel, S., Herzog, W. Management of functional somatic syndromes. Lancet 369(9565) (2007) 946-55
33. Hiller, W., Zaudig, M., Mombour, W. IDCL. International Diagnose Checkliste für ICD-10. Bern: Huber (1995)
34. Hiller, W., Rief, W., Brähler, E. Somatization in the population: from mild bodily misperceptions to disabling symptoms. Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol. 41(9) (2006 Sep) 704-12.

35. Katz, R.S., Wolfe, F., Michaud K. _Fibromyalgia diagnosis: a comparison of clinical, survey, and American College of Rheumatology criteria. *Arthritis Rheum.* 5 (2006) 169-76
36. Klement, A., Häuser, W., Brückle, W., Eidmann, U., Felde, E., Herrmann, M., Kühn-Becker, H., Offenbächer, M., Settan, M., Schiltenswolf, M., von Wachter, M., Eich, W. Allgemeine Behandlungsgrundsätze, Versorgungskoordination und Patientenschulung beim Fibromyalgiesyndrom und chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen. *Schmerz* 22 (2008) 283-94
37. Kroenke, K., Mangelsdorff, A.D. Common symptoms in ambulatory care: incidence, evaluation, therapy and outcome. *Am. J. Med.* 83 (1989) 262-6
38. Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J. Gen. Intern Med.* 16 (2001) 606-13
39. Kroenke, K., Spitzer, L., Janet, B.W., Williams, W.) The PHQ-15: Validity of a New Measure for Evaluating the Severity of Somatic Symptoms. *Psychosom. Med.* 64 (2002) 258-66
40. Lowman, E.W., psychogenic rheumatism, *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 36(4) (1955) 222-6
41. Masi, A.T., White, K.P., Pilcher, J.J. Person-centered approach to care, teaching, and research in fibromyalgia syndrome: justification from biopsychosocial perspectives in populations. *Semin. Arthritis Rheum.* 32 (2002) 71-93
42. Mayou, R., Farmer, A. ABC of psychological medicine: Functional somatic symptoms and syndromes. *BMJ* 325 (2002) 265-8
43. Müller, W., Lautenschläger, J. Die generalisierte Tendomyopathie (GTM). Teil I: Klinik, Verlauf und Differentialdiagnose. *Z. Rheumatol.* 49 (1990) 11-21
44. Müller, W., Schneider, M., Joos, T., Hsu, H.Y., Stratz, T. Subgruppen der Fibromyalgie. *Schmerz* 21 (2007) 424-9
45. Nakamura, I., Nishioka, K., Osada, K., Ichibayashi, H., Ishida, M., Turk, D.C., Matsumoto, Y., Nishioka, K. An Epidemiological Internet Survey of Fibromyalgia and Chronic Pain in Japan. *Arthritis Care Res (Hoboken)* (2014)
46. Nimnuan, C., Hotopf, M., Wessely, S. Medically unexplained symptoms: an epidemiological study in seven specialities. *J. Psychosom. Res.* 51 (2001) 361–7

47. Okifuji, A., Turk, D.C., Sinclair, J.D., Starz, T.W., Marcus, D.A. A standardized manual tender point survey. I. Development and determination of a threshold point for the identification of positive tender points in fibromyalgia syndrome. *J. Rheumatol.* 24 (1997) 377-83
48. Okifuji, A., Turk, D.C., Sherman, J.J. Evaluation of the relationship between depression and fibromyalgia syndrome: why aren't all patients depressed? *J. Rheumatol.* 27 (2000) 212-9
49. Pae, C.U., Luyten, P., Marks, D.M., Han, C., Park, S.H., Patkar, A.A., Masand, P.S., Van Houdenhove, B. The relationship between fibromyalgia and major depressive disorder: a comprehensive review. *Curr. Med. Res. Opin.* 24 (2008) 2359-71
50. Prevoo, M.L., van't Hof, M.A., Kuper, H.H. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 38 (1995) 44-8.
51. Radloff, L.S. The CES-D Scale A self-report depression-scale for research in the general population. *Appl. Psychol. Measurement* 1 (1977) 385-92
52. Reynolds, M.D. The development of the concept fibrositis. *Med. Allied Sci.* 38 (1983) 5-35
53. Schumacher, J., Brähler, E. Prävalenz von Schmerzen in der deutschen Bevölkerung. Ergebnisse repräsentativer Erhebungen mit dem Gießener Beschwerdebogen. *Schmerz* 13 (1999) 375-384
54. Scudamore, C. A Treatise on the nature and cure of Gout, comprehending a General View of a morbid State of the Digestive Organs; and of Regimen; with some Observations on Rheumatism, M.D. London 1816
55. Shir, Y., Fitzcharles, M.A. Should rheumatologists retain ownership of fibromyalgia? *J. Rheumatol.* 36 (2009) 667-70
56. Smythe, H.A. Nonarticularrheumatism and the fibrositis syndrome. In: Hollander, J.L., McCarty, D.J. Jr., eds. *Arthritis and Allied Conditions*, 8th Edit. Lea and Febiger, Philadelphia (1972) 874-84
57. Smythe, H.A. Referred pain and tender points. *AM J. Med.* 81(suppl 3A) (1986) 90-92
58. Turk, D.C., Flor, H. Primary fibromyalgia is greater than tender points: toward a multiaxial taxonomy. *J. Rheumatol. Suppl.* 19 (1989) 80-6.

59. Vishne, T., Fostick, L., Silberman, A., Kupchick, M., Rubinow, A., Amital, H., Amital, D. Fibromyalgia among major depression disorder females compared to males. *Rheumatol. Int.* 28 (2008) 831-6
60. Wolfe, F., Smythe, H.A., Yunus, M.B., Bennett, R.M., Bombardier, C., Goldenberg, D.L., Tugwell, P., Campbell, S.M., Abeles, M., Clark, P. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 33 (1990) 160-72
61. Wolfe, F. The relation between tender points and fibromyalgia symptom variables: evidence that fibromyalgia is not a discrete disorder in the clinic. *Ann. Rheum. Dis.* 56 (1997) 268-71
62. Wolfe, F. Stop using the American College of Rheumatology criteria in the clinic. *J. Rheumatol.* 30 (2003a) 1671-2
63. Wolfe, F. Pain extent and diagnosis: Development and validation of the regional pain scale in 12 995 patients. *J. Rheumatol.* 30 (2003b) 369-78
64. Wolfe, F., Michaud, K. Severe rheumatoid arthritis (RA), worse outcomes, comorbid illness, and sociodemographic disadvantage characterize RA patients with fibromyalgia. *J. Rheumatol.* (2004) 694-700
65. Wolfe, F. New American College of Rheumatology Criteria for Fibromyalgia: A Twenty year Journey. *Arthritis Care & Research*, 62 (2010) 583-4
66. Wolfe, F., Clauw, D.J., Fitzcharles, M.A., Goldenberg, D., Katz, R.S. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care & Research*, 62 (2010) 600-10
67. Wolfe, F. How to use the new American College of Rheumatology fibromyalgia diagnostic criteria. *Arthritis Care & Research*, 63 (2010) 1073-4
68. Wolfe, F., Clauw, D.J., Fitzcharles, M-A., Goldenberg, D.I., Häuser, W., Katz, R.S., Mease, P., Russell, A.S., Russell, I.J., Winfield, J.B. Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J Rheumatol* 38 (2011) 1113–22
69. Wolfe, F., Brähler, E., Hinz, A., Häuser, W. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress:

results from a survey of the general population. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 65(5) (2013) 777-85

70. Wolfe, F. Fibromyalgia research criteria. *J Rheumatol.* 41(1) (2014) 187

71. Yunus, M.B., Masi, A.T., Calabro, J.J., Miller, K.A., Feigenbaum, S.L. Primary fibromyalgia (fibrositis): clinical study of 50 patients with matched normal controls. *Semin. Arthritis Rheum.* 11 (1981) 151-71

8. Publikationen

Häuser, W.; Schild, S.; Kosseva, M.; Hayo, S.; Wilmowski, H.; Alten, R.; Langhorst, J.; Hofmann, W.; Maus, J.; Glaesmer, H. Validierung der deutschen Version der regionalen Schmerzskala zur Diagnose des Fibromyalgiesyndroms. *Der Schmerz* 24 (2010) 226-235

9. Anhang

9.1 Abbildungen und Tabellen (angeordnet nach Reihenfolge im Text)

Abbildung 1a: Originalversion der Regionalen Schmerzskala (Regional Pain Scale; RPS)

Please indicate below the amount of pain and/or tenderness you have had over THE PAST 7 DAYS in each of the joint and body areas listed below. Please make an X in the box that best describes your pain or tenderness. Be sure to mark both right side and left side separately. If you have had no pain or tenderness in a particular joint or body part, mark "None." There should be an answer for every joint or body part listed.

JOINTS	None	Mild	Mod	Severe	OTHER BODY AREAS	None	Mild	Mod	Severe
Shoulder, Lt. Shoulder, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jaw, Lt. Jaw, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elbow, Lt. Elbow, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower Back	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wrist, Lt. Wrist, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper Back	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hand knuckles, Lt. Hand knuckles, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Neck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finger knuckles, Lt. Finger knuckles, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper arms, Lt. Upper arms, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hip, Lt. Hip, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower arms, Lt. Lower arms, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knee, Lt. Knee, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper leg, Lt. Upper leg, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ankle, Lt. Ankle, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower leg, Lt. Lower leg, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ball of foot, Lt. Ball of foot, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Headache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heel, Lt. Heel, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Foot arch, Lt. Foot arch, Rt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APPENDIX. The test questionnaire.

Abbildung 1b: Deutsche Übersetzung der regionalen Schmerzskala

Regionale Schmerzskala

Bitte geben Sie die Stärke der Schmerzen und/oder Druckempfindlichkeit an, die Sie in den letzten 7 Tagen in jedem der unten aufgeführten Gelenke und anderen Körperregionen hatten. Bitte machen Sie ein Kreuz in dem Kästchen, das am besten Ihre Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit wiedergibt. Wenn Sie keine Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit in der angegebenen Gelenk- oder Körperregion hatten, kreuzen Sie bitte „Keine „ an. Bitte geben Sie eine Antwort für jede in der Liste aufgeführten Gelenk- oder Körperregion.

Ich habe die Anleitung gelesen: Ja Nein

	Intensität der Schmerzen			
	Keine	Gering	Mäßig	Stark
Ich habe in den vergangenen 7 Tagen und/oder Berührungsempfindlichkeit in folgenden Gelenken und Körperregionen gelitten				
Linker Kiefer				
Rechter Kiefer				
Linke Schulter				
Rechte Schulter				
Linker Oberarm				
Rechter Oberarm				
Linker Unterarm				
Rechter Unterarm				
Brustkorb				

Bauch				
Linke Hüfte				
Rechte Hüfte				
Linker Oberschenkel				
Rechter Oberschenkel				
Linker Unterschenkel				
Rechter Unterschenkel				
Nacken (Halswirbelsäule)				
Brustwirbelsäule				
Kreuz (Lendenwirbelsäule)				

Bitte markieren Sie die Stelle auf der Linie, die am besten Ihren Zustand in den vergangenen 7 Tagen beschreibt.

Wie müde sind Sie gewesen?

Nicht müde Sehr müde

Abbildung 2: Definierte Lokalisation der Tender Points unter Verwendung einer Darstellung von Albrecht Dürer und Leonardo Davinci

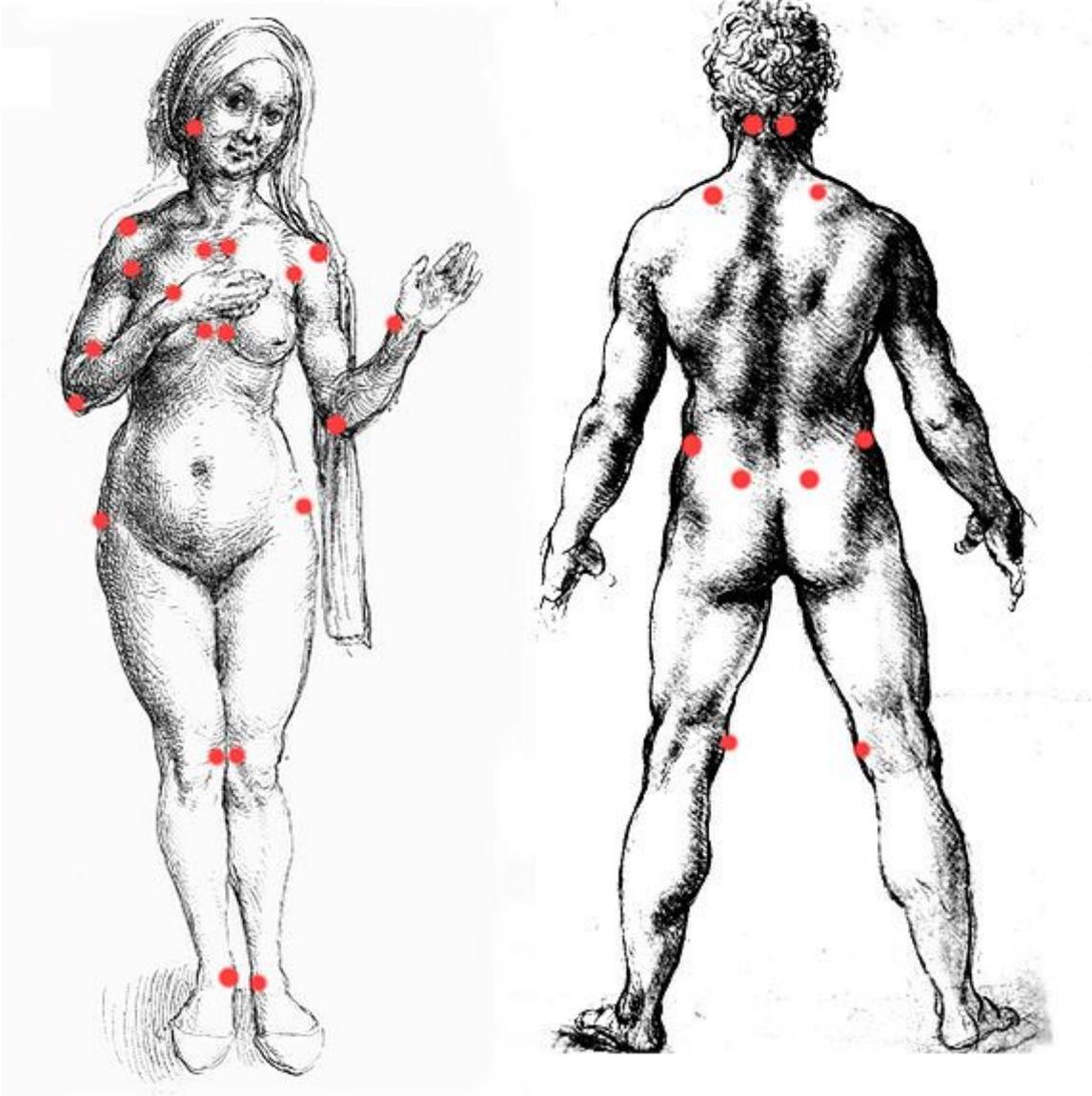


Abbildung 3: Schematische Darstellung der 18 Tenderpoints bei Fibromyalgie: Kopf, Nacken, Trapezius, Supraspinatus, zweite Rippe, Oberarmknochenvorsprung (lateraler Epicondylus), Glutäalmuskulatur (Gesäß), Trochantervorsprung, Knie

The American College of Rheumatology (ACR): 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia

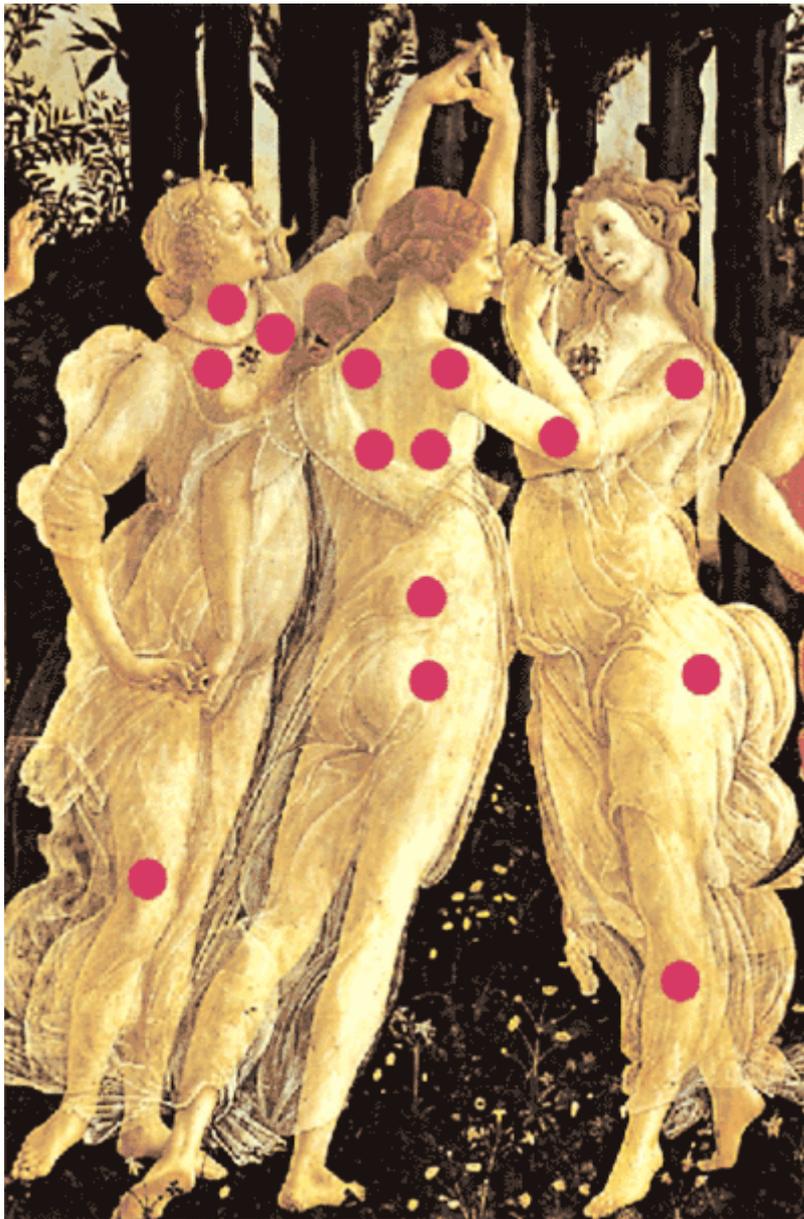


Tabelle 1: Nebenkriterien des Fibromyalgiesyndroms nach Müller und Lautenschläger (Müller, W. (1990) 11-21)

Nebenkriterien des Fibromyalgiesyndroms nach Müller und Lautenschläger	
Vegetative Zeichen	Kalte Akren Trockener Mund Hyperhidrosis (Hände) Ausgeprägter Dermographismus Orthostatische Beschwerden Respiratorische Arrhythmie Tremor
Funktionelle Störungen	Schlafstörungen Funktionellen gastrointestinale Beschwerden Funktionelle urogenitale Beschwerden Funktionelle kardiale und Atembeschwerden Dysästhesien
Psychopathologische Symptome	Ängstlichkeit Nervosität Reizbarkeit Depressivität

Tabelle 2: Soziodemographische und klinische Kennwerte der klinischen Stichproben und der allgemeinen Bevölkerung

Variable	Fibromyalgie- syndrom Klinische Stichproben (N=214)	Fibromyalgie- syndrom Allgemeine Bevölkerung (N=96)	Aktive rheumatoide Arthritis (N=53)	Depressive Störung (N=60)	Allgemeine Bevölkerung ohne FMS (N=2417)
<i>Weiblich N (%)</i>	200 (93.4)	52 (54.2)	42 (79.2)	43 (71.7)	1320 (52.3)
<i>In Partnerschaft lebend N (%)</i>	158 (73.8)	44 (45.8)	30 (56.6)	28 (46.7)	1262 (52.3)
<i>Aktuelle Berufstätigkeit N (%)</i>					
Arbeit/Ausbildung	89 (41.6)	46 (47.9)	16 (30.2)	22 (36.7)	Nicht dargestellt
Arbeitslos	41 (19.1)	12 (12.5)	2 (3.8)	12 (20.0)	
Krankgeschrieben	11 (5.1)	3 (3.1)	0	0	
Hausfrau/-mann	24 (11.2)	1 (1)	5 (9.4)	13 (21.7)	
Rente	44 (20.6)	32 (32.3)	29 (54.7)	13 (21.7)	

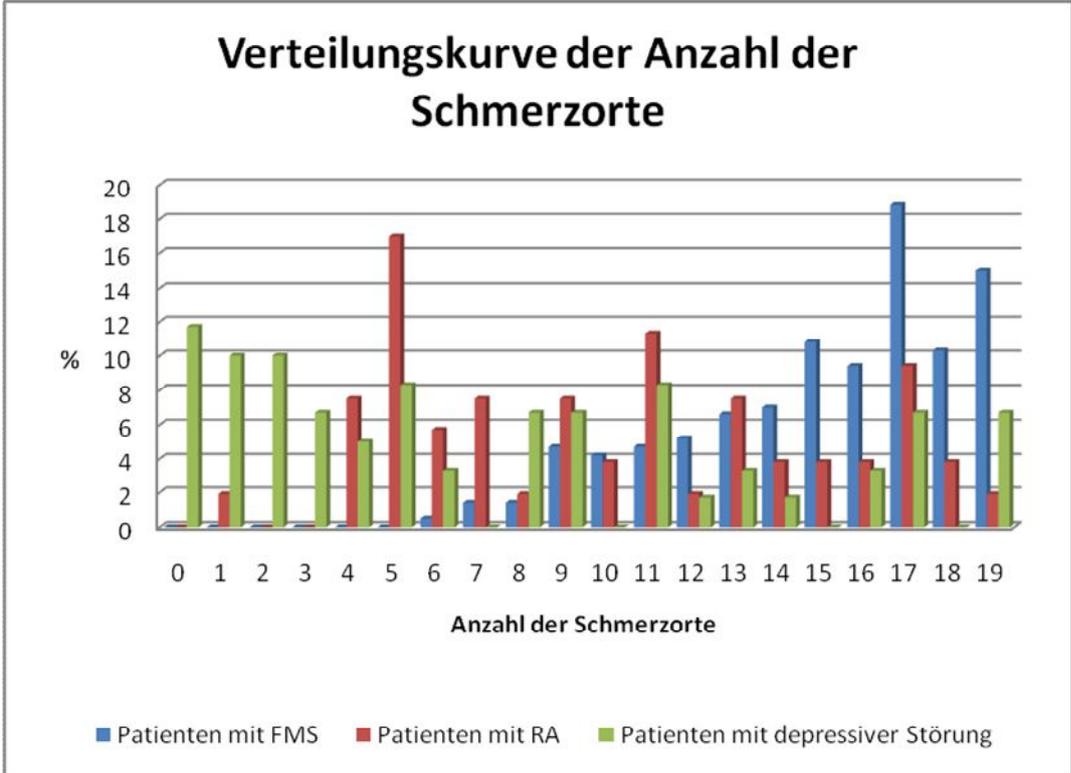
<i>Alter (Jahre)</i>					
Mittelwert (Standard-abweichung)	52.2 (9.5)	61.3 (14.1)	59.7 (14.4)	45.6 (15.9)	48.9 (18.3)
<i>Jahre seit Diagnose</i>					
Mittelwert (Standard-abweichung)	3.9 (6.2)	Nicht anwendbar	11.0 (13.3)	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<i>Regionaler Schmerzscore (0-19)</i>					
Mittelwert (Standard-abweichung)	15.1 (3.2)	12.2 (3.6)	10.0 (4.2)	7.2 (1.0)	2.1 (2.8)
<i>Müdigkeitsscore (VAS 0-10)</i>					
(Mittelwert, Standard-abweichung)	7.8 (1.8)	7.5 (1.1)	6.9 (3.1)	6.9 (3.1)	2.8 (2.2)
<i>Depressivität</i>					
<i>Mittelwert (Standard-abweichung)</i>					
<i>PHQ 9</i>	13.6 (5.7)	8.5 (4.4)	Nicht erfasst	16.3 (6.8)	2.6 (3.2)
<i>ADS-T-Wert</i>	63.3 (9.5)	Nicht erfasst	56.2 (9.4)	67.2 (9.7)	Nicht erfasst
<i>Körperliche Symptombelastung</i>					
<i>Mittelwert (Standard-abweichung)</i>					
<i>PHQ 15</i>	13.7 (4.4)	11.1 (4.5)	Nicht erfasst	10.4 (5.2)	11.1 (4.5)
<i>GBB 24 –T Wert</i>	71.2 (6.5)	Nicht erfasst	58.9 (10.4)	Nicht erfasst	Nicht erfasst

Tabelle 3: Korrelationen (Spearman) des regionalen Schmerz- und Müdigkeitsscores der RPS mit den Scores körperlicher und seelischer Symptombelastung der Validierungsinstrumente

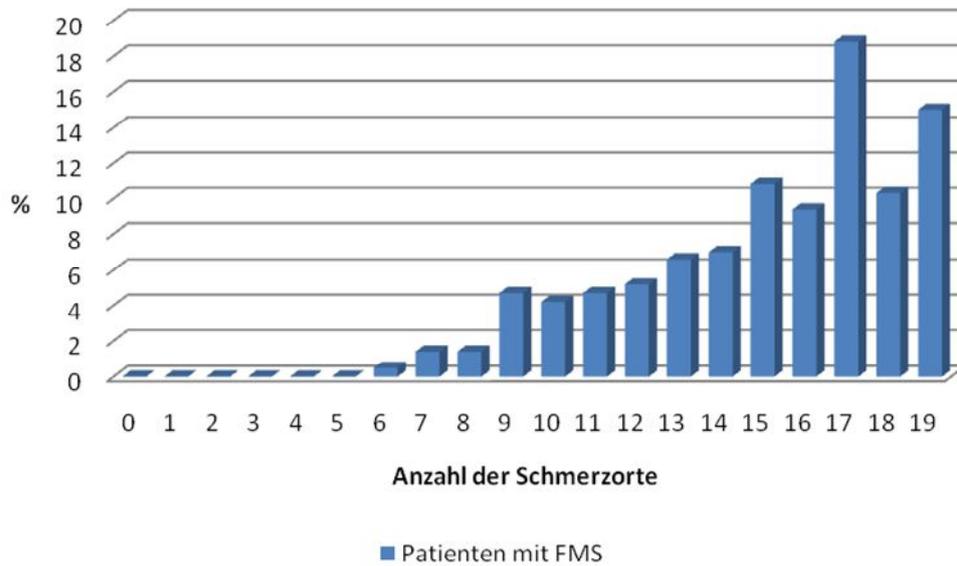
	Regionaler Schmerzscore (0-19)	Müdigkeit VAS (0-10)
Depression		
Personen mit FMS der allgemeinen Bevölkerung	0.28 **	0.26 **
Patienten mit FMS aus klinischen Stichproben	0.28 **	0.37 **
Körperliche Beschwerden		
Personen mit FMS der allgemeinen Bevölkerung	0.53 ***	0.26 **
Patienten mit FMS aus klinischen Stichproben	0.42 ***	0.38 ***

n.s. = nicht signifikant ; * = $p < 0.05$; ** = $p < 0.01$; *** = $p < 0.001$

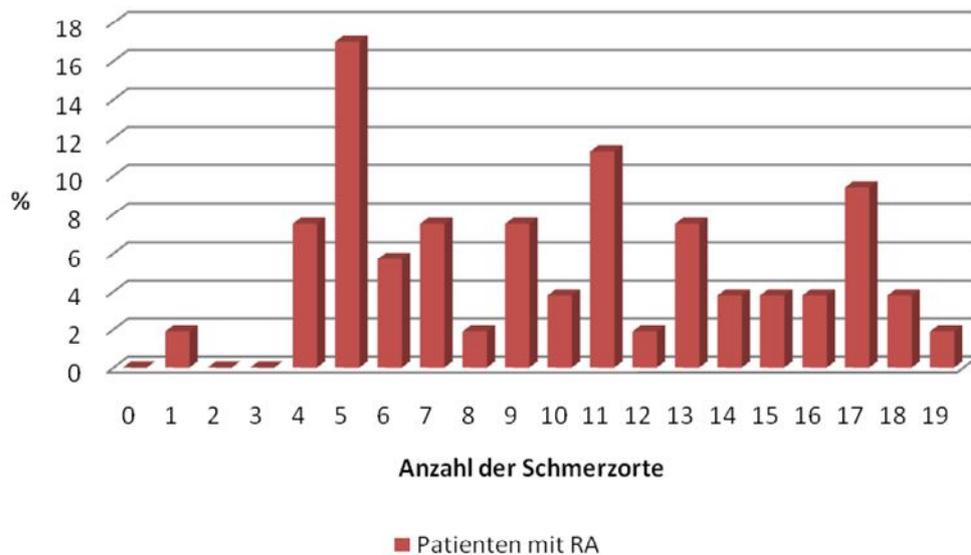
Abbildung 4: Verteilung des regionalen Schmerzscore von Patienten mit Fibromyalgiesyndrom, rheumatoider Arthritis und depressiven Störungen



Verteilungskurve der Anzahl der Schmerzorte von Patienten mit FMS



Verteilungskurve der Anzahl der Schmerzorte von Patienten mit RA



Verteilungskurve der Anzahl der Schmerzorte von Patienten mit depressiver Störung

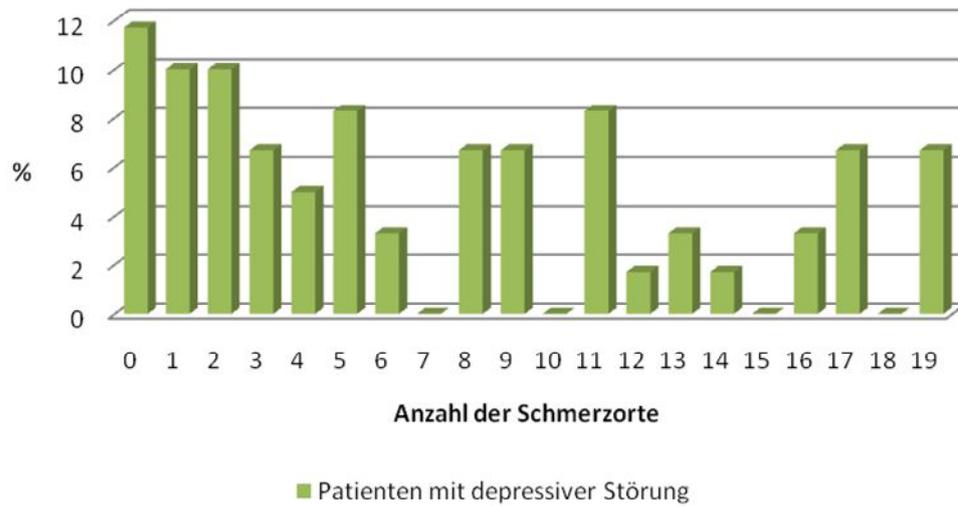
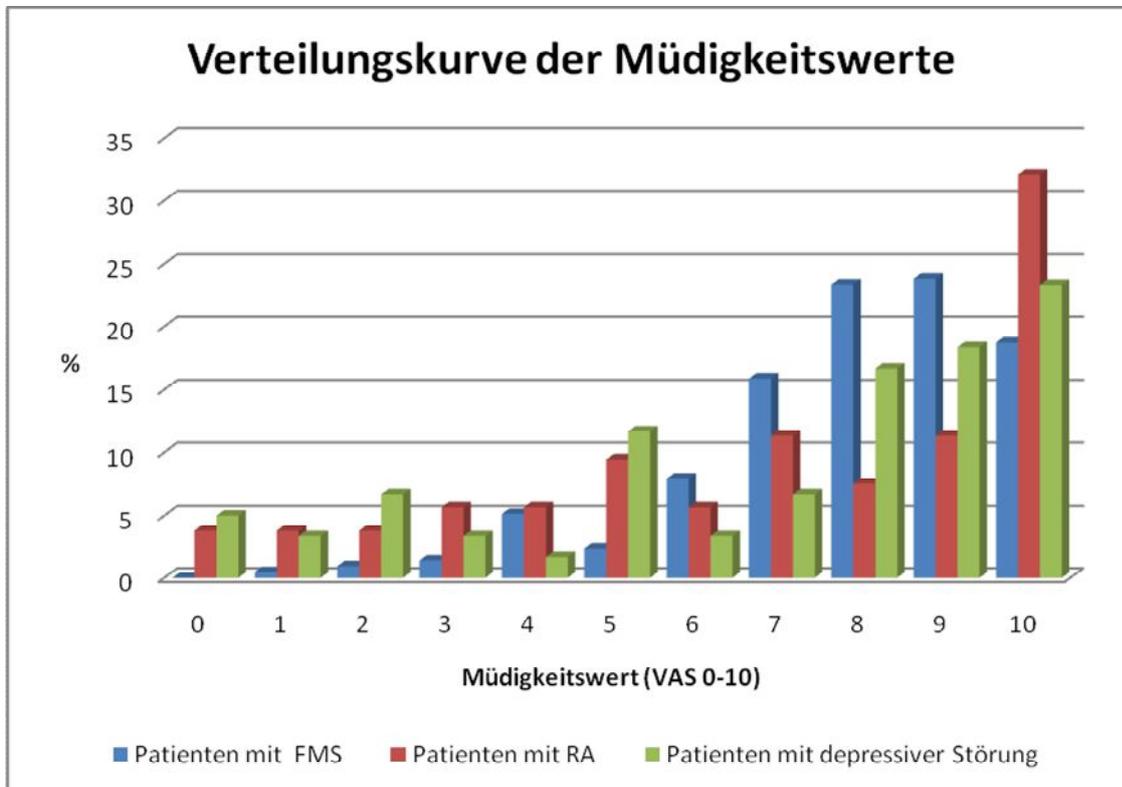
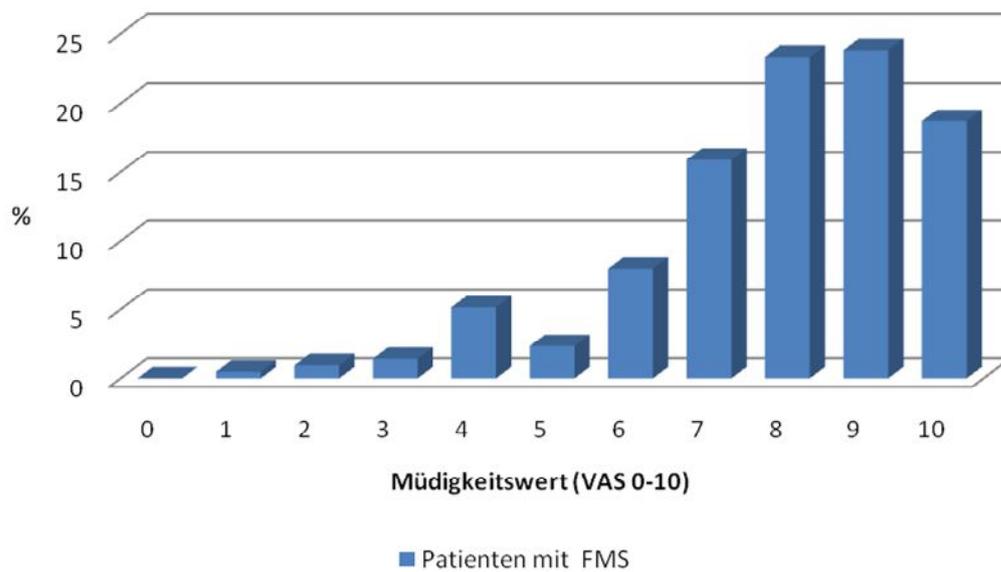


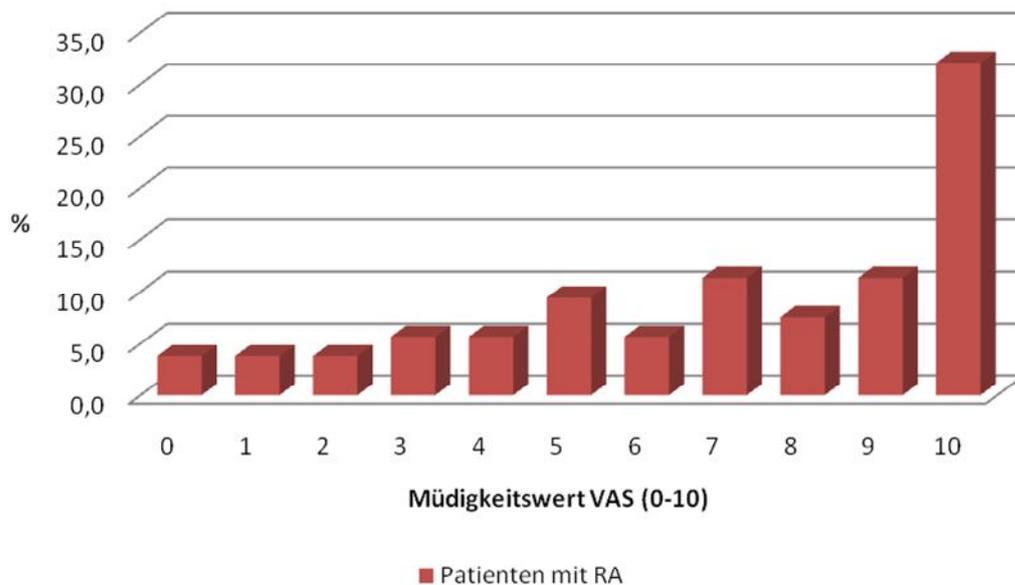
Abbildung 5: Verteilung der Müdigkeitswerte von Patienten mit Fibromyalgiesyndrom, rheumatoider Arthritis und depressiven Störungen



Verteilungskurve der Müdigkeitswerte von Patienten mit FMS



Verteilungskurve der Müdigkeitswerte von Patienten mit RA



Verteilungskurve der Müdigkeitswerte von Patienten mit depressiver Störung

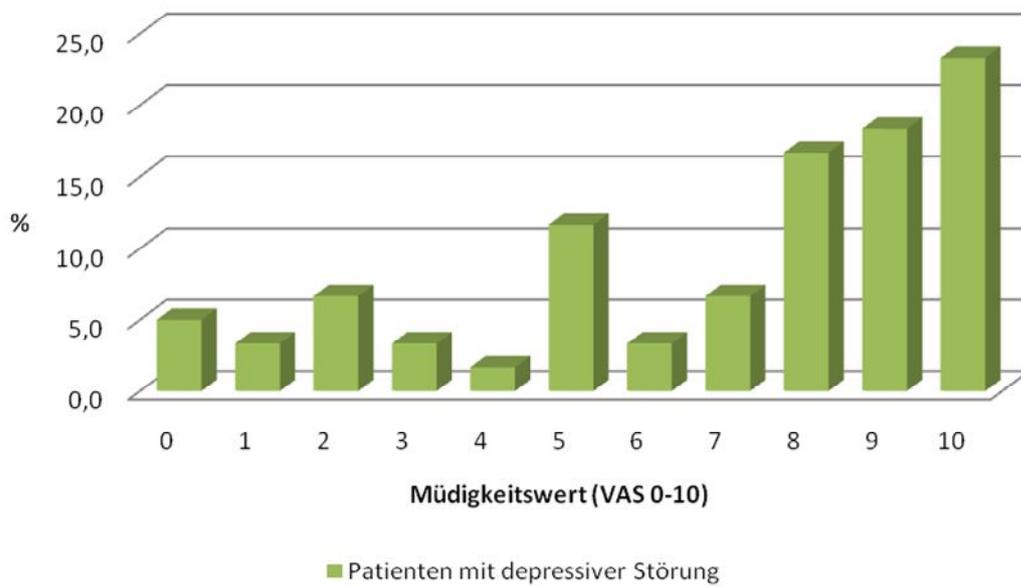


Abbildung 6: Die deutsche Version der Poylsymptomatic Distress Scale (Häuser, W. (2012) Plos One)

I. Bitte geben Sie an, wie ausgeprägt die folgenden Beschwerden **in der letzten Woche** bei Ihnen waren, in dem Sie das entsprechende Kästchen ankreuzen.

0: Nicht vorhanden

1: Geringfügige oder mild ausgeprägt; im Allgemeinen gering und/oder gelegentlich auftretend

2: Mäßige oder deutlich ausgeprägt; oft vorhanden und/oder mäßige Intensität

3: Stark ausgeprägt: ständig vorhandene, lebensbeeinträchtigende Beschwerden

Tagesmüdigkeit 0 1 2 3

Probleme beim Denken oder Gedächtnis 0 1 2 3

Morgenmüdigkeit müde (nicht erholsamer Schlaf) 0 1 2 3

II. Wurden Sie in den **letzten 6 Monaten** durch eines der folgenden Symptome geplagt?

Schmerzen oder Krämpfe im Unterbauch: Ja (1) Nein (0)

Depression: Ja (1) Nein (0)

Kopfschmerz: Ja (1) Nein (0)

III. Bitte geben Sie an, ob Sie in **den letzten 7 Tagen** Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit in den unten aufgeführten Körperregionen hatten.

Bitte kreuzen Sie das jeweilige Kästchen an, wenn diese Körperregion schmerzhaft oder druckempfindlich ist. Bitte bewerten Sie die rechte und linke Seite getrennt.

<input type="checkbox"/> Schulter, links <input type="checkbox"/> Schulter, rechts	<input type="checkbox"/> Oberschenkel, links <input type="checkbox"/> Oberschenkel, rechts	<input type="checkbox"/> Kreuz <input type="checkbox"/> Oberer Rücken (Brustwirbelsäule) <input type="checkbox"/> Nacken
<input type="checkbox"/> Hüfte, links <input type="checkbox"/> Hüfte, rechts	<input type="checkbox"/> Unterschenkel, links <input type="checkbox"/> Unterschenkel, rechts	
<input type="checkbox"/> Oberarm, links. <input type="checkbox"/> Oberarm, rechts	<input type="checkbox"/> Kiefer, links <input type="checkbox"/> Kiefer, rechts	<input type="checkbox"/> In keiner der genannten Körperregionen Schmerzen
<input type="checkbox"/> Unterarm, links <input type="checkbox"/> Unterarm, rechts	<input type="checkbox"/> Brustkorb <input type="checkbox"/> Bauch	

IV. Waren die Beschwerden, die in den Fragen I-III aufgeführt sind, in der Regel in **den letzten 3 Monaten** vorhanden? Ja Nein

9.2 Danksagung

Ich möchte Herrn PD Dr. med. Häuser für die Überlassung des Themas und seine allzeitige Bereitschaft durch konstruktive Kritik und fachliche Unterstützung das Gelingen dieser Arbeit voranzutreiben danken.

Herzlich für ihre/seine freundliche Unterstützung bedanken möchte ich mich bei

Frau M. Kosseva,

Herrn S. Hayo,

Herrn Dr. med. H. von Wilmowski,

Frau Dr. med. R. Alten,

Herrn Prof. Dr. med. J. Langhorst,

Herrn Dr. med. W. Hofmann,

Herrn Dr. med. J. Maus,

Frau PD Dr. P.H. habil. Glaesmer,

Herrn Dipl.-Ing. I. Kossev.

Der Fachzeitschrift „Der Schmerz“ möchte ich für die Veröffentlichung der Arbeit danken.

Allen Studienteilnehmern möchte ich für ihre Mühe danken.

Ebenso möchte ich allen teilnehmenden Zentren meinen Dank aussprechen.

9.3 Teilnehmende Zentren:

- Klinik für Innere Medizin I, Klinikum Saarbrücken GmbH, D-66119 Saarbrücken
- Klinik für Rheumatologie, Knappschafts Krankenhaus Püttlingen, D-66346 Püttlingen
- Klinik für Innere Medizin II, Schlossparkklinik, D-14059 Berlin
- Klinik für Innere Medizin V (Integrative Medizin), Universität Essen-Duisburg, Kliniken Essen- Mitte, D-45276 Essen
- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, SHG-Kliniken Sonnenberg Saarbrücken, D-66119 Saarbrücken
- Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Caritas Klinik St. Theresia, D-66113 Saarbrücken
- Abteilung für Medizinische Psychologie und Soziologie, Universität Leipzig, D-04103 Leipzig