

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin
(Prof. Dr. med. E. Hummers)
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

Verbessert eine COVID-19-Impfung die soziale Teilhabe immunsupprimierter Personen?

Erkenntnisse aus einer multizentrischen Beobachtungsstudie

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät der
Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Gloria Heesen

aus

Leverkusen

Göttingen 2023

Dekan: Prof. Dr. med. W. Brück

Betreuungsausschuss

Betreuerin: Prof. Dr. med. E. Hummers

Ko-Betreuer: Prof. Dr. med. J. Wiltfang

Prüfungskommission

Referent/in: Prof. Dr. med. E. Hummers

Ko-Referent/in: Prof. Dr. med. J. Wiltfang

Drittreferent/in: Prof. Dr. med. R. Dressel

Datum der mündlichen Prüfung: 28.11.2023

Hiermit erkläre ich, die Dissertation mit dem Titel „Verbessert eine COVID-19-Impfung die soziale Teilhabe immunsupprimierter Personen? Erkenntnisse aus einer multizentrischen Beobachtungsstudie“ eigenständig angefertigt und keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

Göttingen, den 31.01.2023

.....

Die Daten, auf denen die vorliegende Arbeit basiert, wurden publiziert oder sind zur Publikation eingereicht worden:

Dopfer-Jablonka A, Steffens S, Müller F, Mikuteit M, Niewolik J, Cossmann A, Stankov MV, Behrens GMN, Hummers E, **Heesen G** et al. (2022): SARS-CoV-2-specific immune responses in elderly and immunosuppressed participants and patients with hematologic disease or checkpoint inhibition in solid tumors: study protocol of the prospective, observational CoCo immune study. *BMC Infect Dis* 22, 403

Heesen G, Schröder D, Müller F, Hummers E, Klawonn F, Mikuteit M, Niewolik J, Steffens S, Cossmann A, Behrens G et al. (2022): The Impact of COVID-19 Vaccination on the Social Participation of Immunocompromised Persons - Results of a Multicenter Observational Study. *Front Public Health* 10, 877623

Heesen G, Heinemann S, Müller F, Dopfer-Jablonka A, Mikuteit M, Niewolik J, Klawonn F, Vahldiek K, Hummers E, Schröder D (2022): Social participation and mental health of immunocompromised individuals before and after COVID-19 vaccination-Results of a longitudinal observational study over three time points. *Front. Psychiatry* 13, 1080106

Weitere Daten aus der CoCo Immunstudie wurden in den folgenden Artikeln publiziert:

Müller F, Heinemann S, Hummers E, Noack EM, **Heesen G**, Dopfer-Jablonka A, Mikuteit M, Niewolik J, Steffens S, Schröder D (2022): Impfeinstellung, Erwartungen und Impferfahrung von Immunsupprimierten bei COVID-19-Impfungen Ergebnisse einer Längsschnittstudie. *Z Rheumatol*, 1–11

Niewolik J, Mikuteit M, Schröder D, Heinemann S, **Heesen G**, Müller F, Dopfer-Jablonka A, Grimmelmann I, Steffens S (2023): Soziale Teilhabe und Hautkrebs während der COVID-19-Pandemie. *Dermatologie (Heidelb)*, 1–6

Schröder D, **Heesen G**, Heinemann S, Hummers E, Jablonka A, Steffens S, Mikuteit M, Niewolik J, Overbeck TR, Kallusky J et al. (2022): Development and Validation of a Questionnaire to Assess Social Participation of High Risk-Adults in Germany During the COVID-19 Pandemic. *Front Public Health* 10, 831087

Schröder D, Heinemann S, **Heesen G**, Klawonn F, Mikuteit M, Niewolik J, Steffens S, Behrens G, Jablonka A, Müller F (2022): Who is pausing immunosuppressive medication for COVID-19 vaccination? Results of an exploratory observational trial. *Eur J Med Res* 27, 97

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis.....	V
1 Vorwort.....	1
1.1 Stand der Forschung.....	3
1.1.1 COVID-19-Pandemie.....	3
1.1.2 Immunsupprimierte Personen.....	9
1.1.3 Soziale Teilhabe und Gesundheit.....	11
1.2 Forschungsfrage und Ziel.....	15
2 Methodisches Vorgehen	16
2.1 CoCo Immunstudie – Studiendesign.....	16
2.1.1 Abhängige Variablen.....	18
2.1.2 Unabhängige Variablen.....	19
2.2 Sampling.....	20
2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	20
2.2.2 Probandinnenrekrutierung.....	20
2.3 Darstellung des Pandemieverlaufs	21
2.4 Bereinigung des Datensatzes und statistische Verfahren.....	21
3 Ergebnisse.....	25
3.1 Einfluss der COVID-19-Impfung auf die soziale Teilhabe, Depression und Ängstlichkeit.....	25
3.2 Soziale Teilhabe, Depressionen und Ängstlichkeit: Verlaufsmuster während der Pandemie.....	31
4 Diskussion: Soziale Teilhabe, Depression und Ängstlichkeit von Personen mit Immunsuppression	41
4.1 Impfung gegen COVID-19 als Einflussfaktor auf die soziale Teilhabe	42
4.2 Soziodemographische Einflussfaktoren.....	43
4.3 Medizinische Einflussfaktoren	44
4.4 Pandemiespezifische Einflussfaktoren.....	45
4.5 Methodische Reflexion	47
4.6 Zusammenfassende Betrachtung.....	49
4.6.1 Persönliche Reflexion	49
4.6.2 Fazit	51
5 Zusammenfassung.....	53

6	Anhang	55
6.1	A1 Basisfragebogen.....	55
6.2	A2 Grunderkrankungen kategorisiert.....	65
6.3	A3 Immunsuppressiva kategorisiert	66
7	Literaturverzeichnis	67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Pandemieverlauf.....	5
Abbildung 2: Komponenten der ICF und ihre Wechselwirkungen in Anlehnung an WHO.	11
Abbildung 3: Ablauf der CoCo Immunstudie in Anlehnung an Dopfer-Jablonka.....	17
Abbildung 4: Teilnehmerinnen Ausschlusskriterien für die Datenauswertung.....	22
Abbildung 5: Fließdiagramm Inklusion der Teilnehmerinnen.	25
Abbildung 6: Forest Plot der gepaarten Mittelwertdifferenzen zwischen dem IMET und soziodemographischen Faktoren.	30
Abbildung 7: Fließdiagramm der Teilnehmerinnen Inklusion.	31
Abbildung 8: Individuelle Verläufe sozialer Teilhabe T0 bis T2.	36
Abbildung 9: Mediane und durchschnittliche Veränderung sozialer Teilhabe zwischen T0, T1 und T2.....	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Impfpriorisierungsgruppen in Anlehnung an Vygen-Bonnet.	8
Tabelle 2:	Übersicht der immunsupprimierenden Medikamente und Grad der Immunsuppression.	10
Tabelle 3:	Kapitel der ICF Komponente "Aktivitäten und Partizipation (Teilhabe)" in Anlehnung an (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 2012)	12
Tabelle 4:	Demographische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen.....	26
Tabelle 5:	Medizinische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen.....	27
Tabelle 6:	Mittelwerte und Effektgrößen der IMET Scores, PHQ4, Subjektiver Gesundheitszustand und Lebensqualität.	28
Tabelle 7:	Korrelation zwischen IMET Veränderungen und anderen Subskalen.....	29
Tabelle 8:	Demographische Merkmale der immunsupprimierten Teilnehmerinnen.....	32
Tabelle 9:	Medizinische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen.....	33
Tabelle 10:	Median Scores und Interquartilsabstände der erhobenen abhängigen Variablen.	34
Tabelle 11:	Veränderungen in der sozialen Teilhabe zwischen T0 und T2.....	35

Abkürzungsverzeichnis

ACE	<i>angiotensin converting enzyme</i>
CED	chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CoCo Immunstudie	<i>Covid-Contact</i> Immunstudie
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
COVID-19	Coronavirus Erkrankung 2019
GAD-2	<i>Generalized Anxiety Disorder Scale 2</i>
ICD	<i>International Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
ICF	<i>International Classification of Functioning, Disability and Health</i>
IMET	Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe
MTX	Methotrexat
PHQ-2	<i>Patient Health Questionnaire 2</i>
PHQ-4	<i>Patient Health Questionnaire 4</i>
PSP-Q	<i>Pandemic Social Participation Questionnaire</i>
RKI	Robert Koch-Institut
SARS-CoV-2	<i>severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
STIKO	Ständige Impfkommission
VOC	<i>variant of concern</i>
WHO	World Health Organization

1 Vorwort

„*Fehlende Teilhabe macht krank*“ (Berger et al. 2015) – sowohl der Gesundheitszustand als auch die Lebensqualität sind maßgeblich herabgesetzt, wenn soziale Teilhabe fehlt (Deck et al. 2015). Das alltägliche Leben und insbesondere die soziale Teilhabe von allen Menschen in Deutschland wurde seit der weltweiten Verbreitung des „*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*“ (SARS-CoV-2) in großem Umfang verändert und wird bis heute beeinflusst. Um die Rate an Neuinfektionen zu verlangsamen, wurden Kontakt- und Ausgangsbeschränkungen beschlossen, Einkaufsläden und Sportvereine wurden geschlossen und Firmen waren aufgefordert, ihren Mitarbeiterinnen¹ das Arbeiten von zu Hause zu ermöglichen. Von diesem Zeitpunkt an war der Alltag von den „AHA-Regeln“ geprägt: die Bevölkerung sollte Abstand halten, Hygienevorschriften beachten und zunächst eine Alltagsmaske, später eine medizinische bzw. FFP-2-Maske tragen. Es gab mehrere sogenannte „Lockdowns“ mit erheblichen Kontaktbeschränkungen (Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung 2020). Dies führte dazu, dass die Bevölkerung einen größeren Teil des Tages zurückgezogen und abgeschottet von haushaltsfremden Mitmenschen zu Hause verbrachte.

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales weist im aktuellen Teilhabebericht darauf hin, dass Pandemien Ungleichheiten insbesondere für beeinträchtigte Personen verstärken können und dass es bereits erste Hinweise auf eine Diskriminierung aufgrund der Beeinträchtigung dieser Personen gibt (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Menschen, die Immunsuppressiva einnehmen sind als beeinträchtigte Personengruppe für einen schwerwiegenden Erkrankungsverlauf nach Infektion mit SARS-CoV-2 besonders gefährdet (Gao et al. 2020). Seit Jahren steigt die Anzahl der täglich verordneten Tagesdosen immunsupprimierender Medikamente an, sodass immer mehr Menschen als immunsupprimiert gelten (Grobe und Besse 2021). Nürnberger et al. (2022) fanden heraus, dass Menschen, die eine große Angst haben zu erkranken bzw. unter Hypochondrie leiden sowie weibliche Personen zugleich eine große Angst vor der Coronavirus Erkrankung 2019 (COVID-19) haben. Immunsupprimierte Menschen sind größtenteils weiblich und Erkrankungen stellen eine besondere Bedrohung für sie dar (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. 2021). Es ist denkbar, dass sie deshalb weitere, über die oben beschriebenen offiziellen „AHA-Regeln“ hinausgehende Maßnahmen ergreifen, um sich zu schützen. Des Weiteren könnten sich Familienmitglieder und Freundinnen aus Angst, eine besonders gefährdete Person zu infizieren, von dieser distanzieren. Für immunsupprimierte Menschen ist es in Zeiten einer Pandemie ein schwieriges Abwägen zwischen psychischer und physischer Gesundheit, unter der Prämisse, dass die physischen Folgen einer COVID-

¹ Im Folgenden wird – um den Lesefluss nicht zu unterbrechen – immer die weibliche Form verwendet, die stets die männliche einschließt, wenn nicht ausdrücklich anders vermerkt.

19-Erkrankung besonders schwerwiegend sein könnten. Folge dessen könnte eine überdurchschnittlich zurückgezogene Lebensgestaltung und eine geringere soziale Teilhabe als bei der Durchschnittsbevölkerung während der Pandemieära sein. Dass diese Umstände eine psychische Belastung darstellen und die soziale Teilhabe beeinträchtigen, konnte bereits in ersten Studien bestätigt werden (Daly et al. 2020; Schützwahl und Mergel 2020). Balchin et al. (2022) konnten beispielsweise zeigen, dass bei Patientinnen mit rheumatoider Arthritis die Teilhabe hinsichtlich ihrer körperlichen Aktivitäten während der Pandemie stärker abgenommen hat als bei der Kontrollgruppe.

Da soziale Teilhabe nicht als starres Konstrukt verstanden werden kann, sind vielfältige Einflussfaktoren auf die selbst wahrgenommene soziale Teilhabe denkbar. Zum einen sind pandemiespezifische Faktoren wie z. B. die Inzidenzwerte oder Infektionsschutzmaßnahmen zu nennen. Bislang ist wenig darüber bekannt, in welchem Ausmaß diese pandemiespezifischen Faktoren die soziale Teilhabe beeinflussen. Laut Mauz et al. (2021) ist die aktuelle wissenschaftliche Informationslage in dieser Hinsicht sehr heterogen und bedarf weiterer Forschung. Soziodemographische und medizinische Faktoren wie z. B. Komorbiditäten und Therapien sind weitere Einflussfaktoren, die die wahrgenommene soziale Teilhabe begünstigen oder behindern könnten.

Die World Health Organization (WHO) veröffentlichte im März 2022 einen Artikel mit dem Titel „Die COVID-19-Pandemie führt zu einem weltweiten Anstieg von Angst und Depressionen um 25% - ein Weckruf für alle Länder“ (Brunier 2022). Noguchi et al. (2021) fanden heraus, dass eine verminderte Teilhabe während der Corona-Pandemie das Risiko für den Erwerb einer depressiven Erkrankung erhöht. Die Ausprägung von Depressionen, Ängstlichkeit und auch die Lebensqualität einer Person, könnten weitere Faktoren sein, die die soziale Teilhabe beeinflussen.

Eine vollständige Grundimmunisierung gegen COVID-19 könnte ebenfalls mit einem Anstieg sozialer Teilhabe assoziiert sein. Offizielle Berichte zeigen, dass die Inzidenzwerte und die Anzahl schwerwiegender Erkrankungsfälle dank der Impfstoffe stark gesenkt werden konnten. Für immunsupprimierte Menschen ist die Datenlage hinsichtlich der tatsächlichen Impfwirksamkeit jedoch noch sehr heterogen (Iking-Konert et al. 2021). Eine vollständige Impfung gegen COVID-19 könnte nichtsdestotrotz die empfundene Relevanz von Schutzmaßnahmen und die Einhaltung dieser senken. Folglich ist die COVID-19-Impfung ein möglicher Einflussfaktor, der die soziale Teilhabe immunsupprimierter Menschen ansteigen lässt. Die Impfung könnte den „Weg zurück“ in ein normales Leben, wie es vor der Pandemie gewesen ist, ermöglichen.

Es ist Ziel dieser Dissertationsschrift, die Wirkung der COVID-19-Impfung sowie der pandemiespezifischen, soziodemographischen und medizinischen Einflussfaktoren auf die soziale Teilhabe von immunsupprimierten Personen als eine gefährdete Personengruppe während der Pandemie zu untersuchen.

1.1 Stand der Forschung

In diesem Kapitel wird ein Überblick über das SARS-CoV-2, die COVID-19-Pandemie und vorhandene Impfstoffe gegeben. Immunsupprimierende Erkrankungen und soziale Teilhabe werden erläutert.

1.1.1 COVID-19-Pandemie

1.1.1.1 Verlauf der Pandemie

Nachdem im Dezember 2019 eine neuartige Corona Virusvariante in Wuhan in China entdeckt wurde, erklärte die WHO vier Monate später am 11. März 2021 den COVID-19-Ausbruch zu einer Pandemiesituation (Weltgesundheitsorganisation Europa 2020). Zu diesem Zeitpunkt gab es in Deutschland rund 2.400 bestätigte Fälle und fünf Verstorbene. Diese Zahlen stiegen im Pandemieverlauf auf über 25 Millionen Fälle und 137.000 Todesfälle an (Robert Koch-Institut 2022c). Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass nur die gemeldeten Fälle erfasst werden konnten. Erste Studien legen die Vermutung nahe, dass es deshalb eine hohe Dunkelziffer an SARS-CoV-2-Infektionen gibt. So soll die Inzidenz bis November 2020 in etwa doppelt so hoch wie die gemeldeten Zahlen gewesen sein (Fiedler et al. 2021; Rendtel et al. 2021; Robert Koch-Institut 2021a).

Das SARS-CoV-2 als einzelsträngiges, behülltes RNA-Virus ist der Erreger der COVID-19-Erkrankung. Es besitzt Spikeproteine auf seiner Oberfläche, mithilfe derer es an der *Angiotensin Converting Enzyme 2* Rezeptoren der Wirtszelle andocken und in diese eindringen kann. Mutationsbedingte Veränderungen des Spike Proteins sind unter anderem verantwortlich für die Entstehung weiterer Virusvarianten (Robert Koch-Institut 2022f; Wan et al. 2020).

Eine SARS-CoV-2 Infektion erfolgt hauptsächlich über den Respirationstrakt, insbesondere beim Sprechen, Atmen und Niesen. Unabhängig von der Partikelgröße führt ein enger physischer Kontakt von unter zwei Metern Entfernung zu einer infizierten Person zu einer erhöhten Infektionsgefahr (Robert Koch-Institut 2021b). Aus diesem Grund wurden Abstand halten, Hygienemaßnahmen befolgen und Maske tragen zu den wichtigsten Präventionsmaßnahmen während der Pandemie (Die Bundesregierung 2020b).

Husten, Schnupfen, Fieber und ein verminderter Geruchs- und Geschmackssinn sind die am häufigsten angegebenen Symptome einer COVID-19- Erkrankung. Abhängig von der Virusvariante variieren die Symptome (Robert Koch-Institut 2021b). Ein besonders schwerer Krankheitsverlauf tritt bei Älteren, und Menschen mit mindestens einem Risikofaktor, wie z. B. einer immunsuppressiven Therapie oder Lungenerkrankungen auf, generell sind männliche Personen stärker gefährdet als weibliche (Schilling et al. 2020).

Die Pathogenität der durch Mutationen im Genom entstandenen Virusvarianten unterscheidet sich stark (Yao et al. 2020). Die WHO stuft jene Virusvarianten als besorgniserregend ein, die eine beschleunigte Übertragbarkeit, eine erhöhte Virulenz oder veränderte klinische Symptomatik oder bzw. und eine verminderte Effektivität von Impfstoffen, Pandemiebekämpfungsmaßnahmen oder Therapiemöglichkeiten zeigen. Dabei ist das Erfüllen eines dieser Kriterien ausreichend zur Ernennung zu einer *variant of concern* (VOC). Die aktuell (September 2022) vorherrschenden Omikron-Varianten (Abbildung 1), sind ebenso wie Alpha, Beta, Gamma und Delta als VOC eingestuft (World Health Organization 2022).

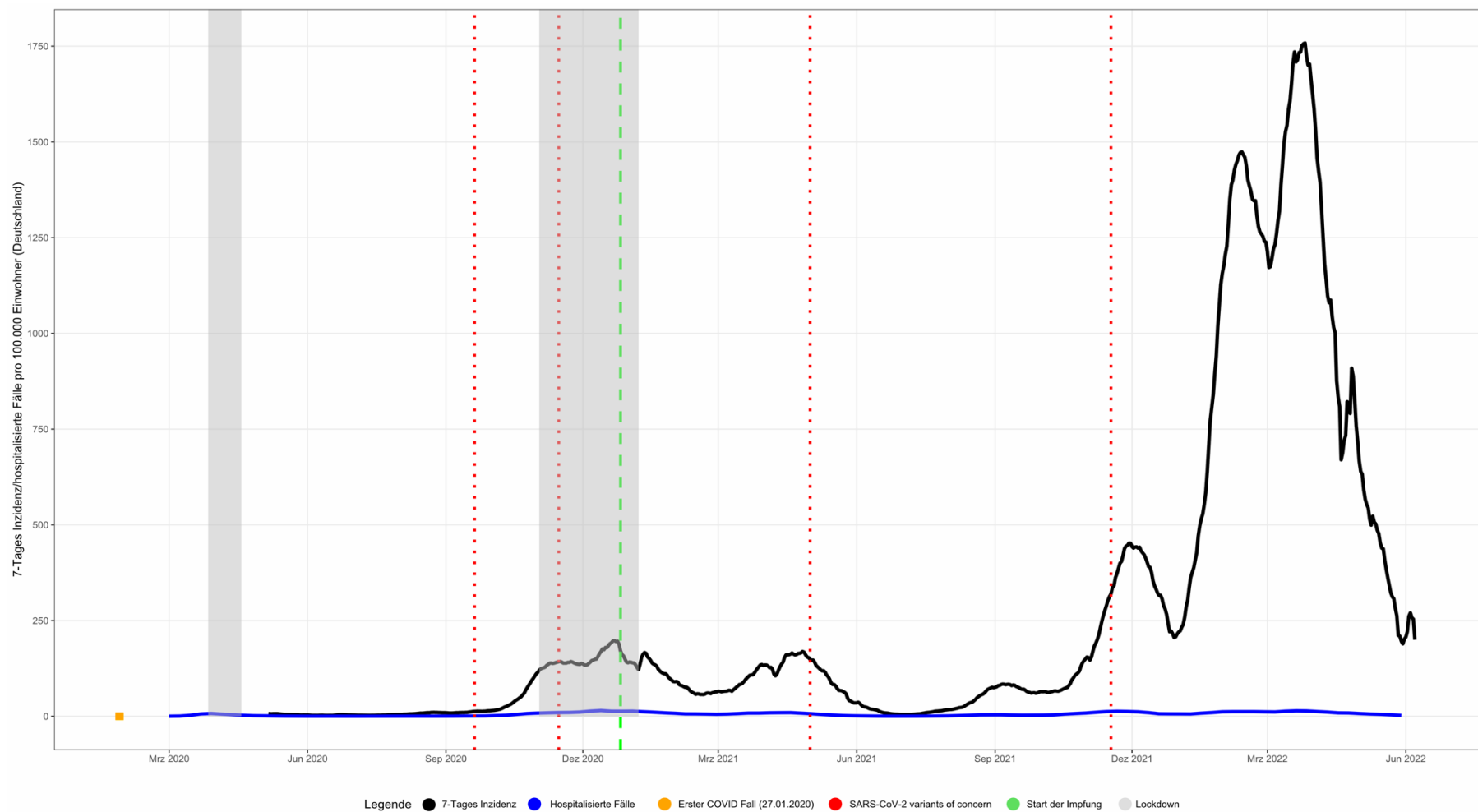


Abbildung 1: Pandemieverlauf

Der SARS-CoV-2 Wildtyp („Wuhan“) ging im Dezember 2020 fließend in eine Dominanz der Virusvariante Alpha über (Rambaut et al. 2020). Diese ist affiner für den ACE Rezeptor. Deshalb ist die Übertragungsrate und die Fallsterblichkeitsrate höher als beim Wildtyp (Twhohig et al. 2022). Eine zweifache Impfung mit einem mRNA Impfstoff kann mit einer Effektivität von 85% eine COVID-19 assoziierte Krankenhausbehandlung verhindern (Lauring et al. 2022).

Die Variante Delta war ab Juni 2021 vorherrschend. Sie bewirkte eine höhere Rate an infizierten Kontaktpersonen, mehr Hospitalisierungen und Todesfälle, insbesondere bei ungeimpften Personen (Twhohig et al. 2022). Es konnte zudem gezeigt werden, dass die Wirksamkeit der Impfstoffe gegenüber der Delta-Variante vermindert ist (Liu et al. 2021).

Im Dezember 2021 schaffte es die Omikron-Variante Delta als führende Variante abzulösen. Sie wurde das erste Mal einen Monat zuvor in Südafrika nachgewiesen (Wolter et al. 2022). Kennzeichnend sind die kurze Inkubationszeit von durchschnittlich drei Tagen, die Reinfektionen mit der Omikron-Variante und die häufig auftretenden Infektionen trotz zwei- oder dreifacher Impfung (Andrews et al. 2021). Die Impfwirksamkeit gegenüber dieser SARS-CoV-2 Variante ist deutlich schwächer (Lauring et al. 2022). Erste Studien konnten zeigen, dass der Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit Omikron meist weniger schwerwiegend ist als mit Delta (Nyberg et al. 2022). Die Anzahl der Infektionen 100 Tage nach Auftreten der Variante ist zwar doppelt so hoch wie mit der Delta-Variante, die Krankheitsdauer jedoch geringer. Krankenhauseinweisungen sind deutlich seltener und die Sterblichkeitsrate ist nur halb so groß (Menni et al. 2022; Sigal et al. 2022). Das spiegelt sich in der seit Auftreten der Omikron-Variante stark gesunkenen Hospitalisierungsrate wieder (Robert Koch-Institut und DIVI e.V. 2022).

Die Auslastung der Erwachsenen-Intensivstationen in den deutschen Krankenhäusern stieg weiter an. Sie erreichte Ende Dezember 2020 und Anfang Januar 2021 ihren Hochpunkt mit 5.723 intensivmedizinisch behandelten COVID-19-Fällen (Robert Koch-Institut und DIVI e.V. 2022).

Es wurde ein „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom Bundestag am 27.03.2020 verabschiedet und damit eine Grundlage für die Verabschiedung weiterer Maßnahmen geschaffen (Deutscher Bundestag 2020). Mehrere Lockdowns waren Teil dieser Maßnahmen (Die Bundesregierung 2020a). Im Folgenden soll vorrangig die Situation in Niedersachsen betrachtet werden, da die Covid-Contact Immunstudie (CoCo Immunstudie) in diesem Bundesland durchgeführt wurde.

1.1.1.2 Verfügbare Impfstoffe und deren Wirksamkeit

Am 21.12.2020 wurde der von der Firma BioNTech Manufacturing GmbH in Zusammenarbeit mit der Firma Pfizer entwickelte Impfstoff Comirnaty® (BNT162b2) zugelassen (Paul-Ehrlich-Institut 2022). Es handelt sich um den ersten zugelassenen mRNA Impfstoff. Er codiert das Spikeprotein des SARS-CoV-2.

Die Impfwirksamkeit vergleicht das Risiko von Geimpften und Ungeimpften sich mit dem Erreger zu infizieren oder an der Erkrankung zu versterben. Sie beschreibt somit eine relative Risikoreduktion. In der Zulassungsstudie des Comirnaty® Impfstoffes wurde eine Impfeffektivität hinsichtlich der Verhinderung einer Infektion mit SARS-CoV-2 ab 7 Tagen nach zweiter Impfung von 95% erhoben (Europäische Arzneimittel-Agentur 2021a). Eine im September 2021 veröffentlichte Studie beobachtete eine langsame Abnahme der Impfeffektivität innerhalb von 6 Monaten nach zweiter Impfung (Thomas et al. 2021). Mit Auftreten der Omikron-Variante sank die Impfeffektivität bzgl. der Vermeidung einer Infektion im Zeitraum von zwei bis vier Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung auf 65,5%. Nach 25 Wochen oder mehr nach zweiter Impfung lag sie nur noch bei 8,8% (Andrews et al. 2022).

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna, mRNA-1273 des Herstellers Moderna Biotech (später umbenannt in Spikevax®), erhielt seine europäische Zulassung am 06.01.2021. Für die Grundimmunisierung sind zwei Impfungen im Abstand von circa 28 Tagen notwendig. Als weiterer mRNA Impfstoff führt auch Moderna zur Bildung von Antikörpern gegen das Spikeprotein des SARS-CoV-2. Die Wirksamkeit liegt laut Zulassungsstudie bei 94,1% bezogen auf die Verhinderung einer Erkrankung ab 14 Tagen und bis zu 94 Tagen im Median nach zweiter Impfung (Europäische Arzneimittel-Agentur 2021b).

Der Vektorimpfstoff Vaxzevria®, auch AZD1222 genannt, und von dem Pharmaunternehmen AstraZeneca entwickelt, wurde am 29.01.2021 in Deutschland zugelassen. In der Zulassungsstudie erreichte dieser Impfstoff eine Wirksamkeit gegen symptomatische COVID-19-Erkrankungen von 74%, dabei wurde ein Zeitraum von im Median 61 Tagen nach zweiter Impfung betrachtet (Europäische Arzneimittel-Agentur 2021c).

Die im Vorangegangenen aufgeführte Impfeffektivitäten, welche in Zulassungsstudien erhoben wurden, sind nicht repräsentativ für die weiteren auftretenden Virusvarianten und bilden nicht unbedingt die Gesamtbevölkerung ab. Bspw. wurden nur wenige Ältere eingeschlossen. Nach der Zulassung wurden Beobachtungen außerhalb eines klinischen Studiensettings durchgeführt, dessen Ergebnisse sich auf die Lebenssituation übertragen lässt. In einer im November 2021 veröffentlichten Metaanalyse stellte sich bspw. heraus, dass die durchschnittliche Impfeffektivität, ungeachtet des geimpften Impfstoffes, bei 89,1% gegen einen kombinierten Endpunkt aus Erkrankung bzw. Krankenhausbehandlung, Intensivbehandlung und Tod im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung (95% KI: 85,6% – 92,6%) lag (Zheng et al. 2022).

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat am 14.01.2021 die COVID-19-Impfung für Erwachsene empfohlen. Aufgrund des zunächst nicht ausreichend vorhandenen Impfstoffes erstellte die STIKO eine Priorisierungsempfehlung, die festlegte, in welcher Reihenfolge die unterschiedlichen Personengruppen geimpft werden sollten (Tabelle 1). Der Zeitpunkt, zu dem die nächste Impfpriorisierungsgruppe geimpft werden sollte, sollte abhängig von der

Lage vor Ort und der Impfstoffverfügbarkeit entschieden werden. Sobald genügend Impfstoff vorhanden war, wurde unabhängig vom Stufenplan geimpft (Vygen-Bonnet et al. 2020a).

Die Priorisierungsliste orientierte sich an der Gefährdung der entsprechenden Personengruppen: Insgesamt wurden sechs Impfindikationsgruppen definiert, welche in Tabelle 1 aufgeführt sind (Vygen-Bonnet et al. 2020b). Sowohl in der hier vorliegenden Dissertationsschrift als auch in der CoCo Immunstudie werden Immunsupprimierte untersucht (Dopfer-Jablonka et al. 2022).

Tabelle 1: Impfpriorisierungsgruppen in Anlehnung an Vygen-Bonnet (2020b)

Stufe	Personengruppen
1	Bewohnerinnen von Senioren- und Altenpflegeheimen Personen im Alter ab 80 Jahren Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den Bewohnerinnen
2	Personen im Alter von 75 bis 79 Jahren Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistigen Behinderung Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21)
3	Personen im Alter von 70 bis 74 Jahren Personen nach Organtransplantation Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften Enge Kontaktpersonen von Schwangeren Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind Teilbereiche des ÖGD
4	Personen im Alter ab 65 Jahren Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko und deren engste Kontaktpersonen Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen LehrerInnen ErzieherInnen Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen

1.1.2 Immunsupprimierte Personen

Unterschiedliche Erkrankungen wie Autoimmun- oder Krebserkrankungen und Organtransplantationen können die Einnahme von immunsupprimierenden Medikamenten notwendig machen. Patientinnen, die diese Medikamente einnehmen, werden als immunsupprimiert bezeichnet. Sie sind besonders gefährdet für Infektionskrankheiten. Diese verlaufen häufig schwerer und sind deshalb hauptverantwortlich für eine erhöhte Mortalität und Morbidität (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut 2021). Folglich stellt die COVID-19-Pandemie eine schwerwiegende Gefährdung dieser Personengruppe dar. Die Hospitalisierungsrate und Anzahl der Todesfälle bei ungeimpften, mit SARS-CoV-2 infizierten Immunsupprimierten ist überdurchschnittlich hoch. Die Medikamenteneinnahme beeinflusst diese Aspekte wesentlich (Gianfrancesco et al. 2020). Vorsichtsmaßnahmen wie die Einhaltung von Hygienevorschriften und zusätzliche Impfungen, wie z. B. die Optimierung der COVID-19-Grundimmunisierung, sind als Präventionsmaßnahmen empfohlen (Kneitz und Müller-Ladner 2020; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut 2021).

Die Gruppe der immunsupprimierenden Erkrankungen und Medikamente ist heterogen. In Tabelle 2 werden einige immunsupprimierende Therapeutika und der jeweilige Grad der immunsuppressiven Wirkung genannt.

In der CoCo Immunstudie wurden diejenigen Immunsupprimierten betrachtet, die systemisch Immunsuppressiva einnahmen und deren Krankheit einen relativ stabilen Zustand erreicht hatte. Die für einen Einschluss in die Studie minimal erforderliche Immunsuppression lag dabei bei 10 mg Cortisonäquivalent (Tabelle 2). Veränderte Medikationen während Krankheitsschüben waren davon ausgenommen. Menschen, die phasenweise therapiert werden bspw. sich als hämatoonkologisch erkrankte Personen in Remission befanden, wurden nicht betrachtet.

Tabelle 2: Übersicht der immunsupprimierenden Medikamente und Grad der Immunsuppression (Wagner et al. 2019)

Therapeutika mit geringgradiger immunsuppressiver Wirkung	
Niedrigdosierte Glukokortikoidtherapie ab 2,5 mg Cortisonäquivalent	ab 10 mg Cortisonäquivalent
Niedrigdosierte Basistherapeutika	
Methotrexat (MTX)	
Cyclosporin	
Leflunomid	
Tofacitinib	
Infliximab	
Therapeutika mit schwerer immunsuppressiver Wirkung	
Hochdosierte Glukokortikoidtherapie (Therapiedauer von mehr als 14 Tagen)	
Hochdosierte Basistherapeutika	
Azathioprin	
Biologika mit schwerer immunsuppressiver Wirkung	
Kombination von Immunsuppressiva	

In Abhängigkeit von der immunmodulierenden Therapie gelten unterschiedliche Empfehlungen bezüglich des Zeitpunkts einer Impfung und der Impfabstände, um bei Immunsupprimierten einen bestmöglichen Impfschutz zu erreichen (Wagner et al. 2019). Die Wirksamkeit einer COVID-19-Impfung bei immunsupprimierten Personen war zunächst ungewiss, da in Zulassungsstudien keine Personen mit Immundefizienz eingeschlossen wurden (King et al. 2021). Seit der Zulassung der Impfstoffe berichten Studien von fehlenden Antikörpertitern bei immunsupprimierten Menschen nach zweifacher Impfung mit einem mRNA Impfstoff und betonen die Relevanz von Auffrischimpfungen (Geisen et al. 2021; Tang et al. 2022). Die STIKO fasst in einem Epidemiologischen Bulletin im September 2021 mehrere Studien zusammen und bestätigt, dass immunvermittelte, chronisch-entzündliche Erkrankungen bei vielen immunsupprimierten Personen zu einer herabgesetzten Immunantwort nach zweifacher Impfung führen (King et al. 2021). Impfdurchbrüche mit der SARS-CoV-2 Delta-Variante hingegen wurden in einer niederländischen Studie bei immunsupprimierten Menschen genauso häufig beobachtet, wie bei Personen ohne Einnahme von Immunsuppressiva (Boekel et al. 2022).

Die Einnahme von Immunsuppressiva ist neben einem erhöhten Infektionsrisiko auch mit Beeinträchtigungen der körperlichen und seelischen Gesundheit assoziiert. Diese Beeinträchtigungen haben einen Einfluss auf die soziale Teilhabe und die Lebensqualität (Deck et al. 2015; Mattukat und Thyrolf 2014). Einige Studien berichten zudem über eine vermehrte Prävalenz von Angststörungen und Depressionserkrankungen bei dieser Patientinnengruppe (Bachen et al. 2009; Edwards et al. 2011). Aus diesem Grund sind immunsupprimierte Menschen und die Gefährdung ihrer sozialen Teilhabe während der Pandemie von besonderem Interesse.

1.1.3 Soziale Teilhabe und Gesundheit

1.1.3.1 Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit

Die WHO definiert den Begriff der sozialen Teilhabe in der *International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF) als das „*Einbezogensein in eine Lebenssituation*“ (World Health Organization 2001). Das Klassifikationssystem ergänzt die gängige „*International Classification of Diseases and Health Related Problems*“ (ICD). Die ICF berücksichtigt zusätzlich zu den in der ICD betrachteten Funktionen und Strukturen des Körpers auch Tätigkeiten und Teilhabe in verschiedenen Lebensbereichen (Schuntermann et al. 2001).

Im Vorwort der ICF wird der Begriff „Funktionale Gesundheit“ erwähnt. Ein Mensch gilt als funktional gesund, wenn er neben seinen uneingeschränkten Körperfunktionen und Aktivitätsmöglichkeiten, sein „*Dasein in allen Lebensbereichen, die (ihm) wichtig sind, in der Weise und dem Umfang entfalten kann, wie es von einem Menschen ohne gesundheitsbedingte Beeinträchtigung der Körperfunktionen oder -strukturen oder der Aktivitäten erwartet wird.*“ (World Health Organization 2001). Dieser Aspekt entspricht dem Konzept der Teilhabe (Cibis 2009; Wenzel und Morfeld 2016).

Die ICF untergliedert sich in die beiden Abschnitte „Funktionsfähigkeit und Behinderung“ und „Kontextfaktoren“. Der Abschnitt „Funktionsfähigkeit“ ist in die Kategorien „Körper“ und „Aktivitäten und Partizipation (Teilhabe)“ unterteilt, wobei letzteres auch „Komponente d“ genannt wird. Der Abschnitt „Kontextfaktoren“ besteht aus den Untergruppen „Umweltfaktoren“ und „Personenbezogene Faktoren“ (Abbildung 2). Alle Teilbereiche stehen in Wechselwirkung zueinander (World Health Organization 2001). Das Klassifikationssystem wird primär verwendet, um eine einheitliche Definitionsgrundlage zu schaffen. Es bildet die Basis für die Kommunikation von bspw. Kliniken oder Fachärztinnen und anderen Fachkräften, für die Entwicklung von Gesetzen und qualitativer und quantitativer Messinstrumente, wie bspw. dem Index zur Messung der Teilhabe (Deck et al. 2015; Tate et al. 2013; Wenzel und Morfeld 2016).

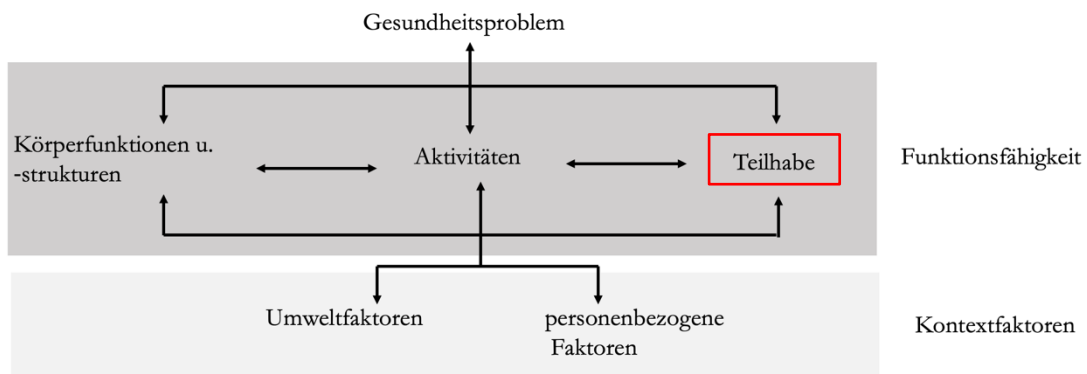


Abbildung 2: Komponenten der ICF und ihre Wechselwirkungen in Anlehnung an WHO (World Health Organization 2001)

Die ICF untergliedert die Komponente „Aktivitäten und Partizipation (Teilhabe)“ in die Kapitel d1-d9 (Tabelle 3). Diese Kapitel sind weiter unterteilt, sodass Codes entstehen, die die Einschränkungen genau beschreiben. ICF Codes werden z. B. für Dokumentationen oder die Beantragung von Rehabilitationsmaßnahmen verwendet.

Tabelle 3: Kapitel der ICF Komponente "Aktivitäten und Partizipation (Teilhabe)" (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 2012)

Kapitel	Aktivitäten und Partizipation (Teilhabe)
d1	Lernen und Wissensanwendung
d2	Allgemeine Aufgaben und Anforderungen
d3	Kommunikation
d4	Mobilität
d5	Selbstversorgung
d6	Häusliches Leben
d7	Interpersonelle Interaktionen und Beziehungen
d8	Bedeutende Lebensbereiche
d9	Gemeinschafts-, soziales und staatsbürgerliches Leben

1.1.3.2 Einschränkungen der sozialen Teilhabe

Inklusion bedeutet, dass jeder Mensch in vollem Umfang in sozialen, politischen, wirtschaftlichen und kulturellen Lebensbereichen teilhaben kann (Bokova 2005). Ist dies nicht möglich, ist die soziale Teilhabe eingeschränkt.

In Absatz 3, Artikel 3 des deutschen Grundgesetzes ist festgehalten, dass keine Benachteiligung aufgrund einer Behinderung entstehen darf (Parlamentarischer Rat 1949). Der Begriff Behinderung nimmt zumeist Bezug auf funktionelle Einschränkungen, die anatomische, physiologische oder psychologische Körperstrukturen bzw. –funktionen betreffen können, wie bspw. Gelenksbeschwerden aufgrund von rheumatoider Arthritis (Schoenberg 2013). Die soziale Definition von Behinderung fokussiert auf Umweltbarrieren, Ansichten und Verhalten von Mitmenschen gegenüber den behinderten Personen. Das subjektive Empfinden einer Behinderung wird in den Mittelpunkt gestellt, während die körperliche Behinderung eher im Hintergrund steht (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung k. A.).

Symptome einer chronischen Erkrankung erschweren die alltägliche Lebensführung. In einer von Hibi et al. (2020) durchgeführten Studie berichteten knapp 50% der an Colitis ulcerosa erkrankten Menschen, dass die Krankheit eine erhebliche Auswirkung auf ihr tägliches Leben hat (Ahlstrand et al. 2012). Chronische Krankheiten bedingen geringere Ressourcen für die Patientin, was zu geringerer sozialer Teilhabe führt (Mattukat und Thyrolf 2014).

Aus dem von der Bundesregierung veröffentlichten Teilhabebericht geht hervor, dass beeinträchtigte und behinderte Menschen eine vulnerable Gruppe für eine verminderte soziale Teilhabe sind (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021; Wacker 2016): Sie haben doppelt so häufig das Gefühl von Einsamkeit (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Dass Einsamkeit und Isolation mit verminderter Teilhabe assoziiert sind, unterstreicht die Relevanz der Pandemie und der Lockdowns als Einflussfaktor auf die soziale Teilhabe. Schon vor der Pandemie konnte in einer in den USA durchgeführten Studie gezeigt werden, dass sich jede fünfte Hausarztpatientin einsam fühlt (Mullen et al. 2019). 11% der Menschen mit Beeinträchtigungen haben keine engeren Freundinnen, im Vergleich dazu sind es bei Menschen ohne Beeinträchtigungen nur 3% (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Vor dem Hintergrund, dass die Pandemie einen zusätzlichen Belastungsfaktor darstellt, sind noch größere Unterschiede zwischen beeinträchtigten Personen und der übrigen Bevölkerung zu erwarten (Tang et al. 2022; Strauß et al. 2021).

Die These, dass zwischen eingeschränkter sozialer Teilhabe und vermindertem physischem Gesundheitszustand ein Zusammenhang besteht, wird dadurch unterstützt, dass nur 13% der Beeinträchtigten ihren Gesundheitszustand als sehr gut beschreiben. Im Vergleich liegt dieser Anteil bei 60% in der Gesamtbevölkerung. Beeinträchtigte Menschen sind häufig weniger körperlich aktiv (Mattukat und Thyrolf 2014; Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Eingeschränkte Kontakte zu anderen Menschen sind zudem mit einer erhöhten Mortalität assoziiert (Stokes et al. 2021).

In Hinblick auf die maßgebliche Beeinflussung der Lebensqualität durch die soziale Teilhabe ist sowohl die Gesundheit als auch das Wohlbefinden des Menschen gefährdet (Wallesch 2013). Dies unterstreicht die Bedeutsamkeit von Leistungen wie z. B. Rehabilitationen, die eine Verbesserung oder Elimination von Einschränkungen anstreben (Schuntermann et al. 2001). Menschen, die aufgrund einer rheumatischen Erkrankung an einer Reha teilnahmen, nannten die Bewältigung des Alltags, die Teilnahme am sozialen Leben und das Ausüben von Sportkursen und Hobbies als Ziel. Es war ihnen wichtig, ein erfülltes Leben mit einer hohen Lebensqualität zu führen (Berdal et al. 2018).

Während der Pandemie entstanden ein erhöhtes Isolations- bzw. Vereinsamungsrisiko und eine Benachteiligung vulnerabler Gruppen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Diese Dissertationsarbeit fokussiert immunsupprimierte Menschen, die bereits vor der Pandemie vulnerabel hinsichtlich des Erhalts ihrer Gesundheit und sozialen Teilhabe gewesen sind. Die Pandemiegegebenheiten werden als Umweltfaktor betrachtet, der die Aktivitätsmöglichkeiten und folglich die soziale Teilhabe einschränken kann. Die Kombination aus gesundheitlicher Beeinträchtigung und veränderten Umweltbarrieren kann die Teilhabe maßgeblich einschränken.

1.1.3.3 Zusammenhang mit dem psychischen Gesundheitszustand

Interdependenzen zwischen psychischer und physischer Gesundheit sind häufig beschrieben (Cohrdes et al. 2022; Prince et al. 2007; Schulz et al. 2012). Der aktuelle Forschungsstand spiegelt einen positiven Zusammenhang zwischen sozialer Teilhabe und diesen beiden Komponenten von Gesundheit wider (Berkman et al. 2000; Kuiper et al. 2016; Lee et al. 2008). Die genauen Wirkmechanismen der positiven Korrelationen zwischen sozialer Teilhabe und Depressionen, Angst und physischer Gesundheit sind bislang jedoch unbekannt (Rosenbrock und Hartung 2012).

Das Robert Koch-Institut (RKI) und einige Studien nennen soziale Kontakte als Schutzfaktor für die Vermeidung einer Depressionserkrankung (Cohrdes et al. 2022; Rafnsson et al. 2020). Der Teilhabebericht der Bundesregierung aus dem Jahr 2021 bestätigt, dass Depressionen bei beeinträchtigten Menschen dreimal häufiger auftreten als in der übrigen Bevölkerung (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2021). Wang et al. (2022) beschreiben, dass mittelalte bis alte Menschen geringere Depressionswerte aufweisen, wenn sie häufiger an Aktivitäten teilnahmen und die Art der Aktivitäten heterogen war. Eine Einbindung in das soziale Umfeld kann helfen, Depressionen zu vermeiden. So wurde ein positiver Effekt auf die Vermeidung von Depressionen entdeckt, wenn die Studienteilnehmerinnen bereits lange in der gleichen Nachbarschaft wohnten (Dana et al. 2020). Eine von den Studienteilnehmerinnen geschätzte Verringerung von sozialen Aktivitäten um mehr als 10% in den Domänen „Soziale Interaktion“, „Erholung und Freizeitaktivitäten“, „Haushalt und Kochen“ sowie „Instandhaltung des Hauses“ führte zu einem sechsfach erhöhten Neuauftreten von Depressionen, wie bereits 2001 festgestellt werden konnte (Katz und Yelin 2001). Noguchi et al. (2021) konnten zeigen, dass auch während der COVID-19-Pandemie eine ausgeprägte soziale Teilhabe mit einer geringeren Prävalenz von Depressionen einherging. Die Symptomlast von bspw. einer rheumatischen Erkrankung sowie Einschränkungen im sozialen und beruflichen Lebensbereich können zum Auftreten von Depressionen führen. Diese können den Umgang mit der immunsupprimierenden Erkrankung erschweren (Linsmayer et al. 2019). Es ist bekannt, dass die Prävalenz von Depressionen im rheumatischen Formenkreis schon vor der COVID-19-Pandemie deutlich erhöht war und zur Suizidalität führen kann (Englbrecht et al. 2014). Unter anderem aufgrund des 20-fach erhöhten Risikos für Suizid im Vergleich zur übrigen Bevölkerung haben Menschen, die an Depressionen leiden, ein erhöhtes Risiko frühzeitig zu versterben (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2019; Wittchen 2010).

Depressionen und soziale Teilhabe beeinflussen sich wechselseitig. Eine vorhandene Depression kann auch zur verminderten Teilhabe führen (Cohrdes et al. 2022). So macht eine in der Vergangenheit erlebte oder akute Depression oder Angststörung eine verminderte soziale Teilhabe bei Menschen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) wahrscheinlicher (Su et al. 2022).

Darüber hinaus ist fehlende soziale Teilhabe mit einer Verschlechterung von kognitiven Fähigkeiten assoziiert (Kuiper et al. 2016).

Soziale Teilhabe hat außerdem einen positiven Effekt auf den körperlichen Gesundheitszustand, wie einige Studien belegen (Gao et al. 2018; Leone und Hessel 2016). Lee et al. konnten zeigen, dass dieser Effekt ungeachtet des Geschlechts umso stärker ist, je älter die Person ist (Lee et al. 2008). Menschen mit ausreichend sozialen Beziehungen haben eine signifikant höhere Überlebenswahrscheinlichkeit – damit übertrifft der Risikofaktor fehlende soziale Teilhabe sogar einige andere Faktoren wie z. B. Fettleibigkeit oder fehlende körperliche Betätigung (Holt-Lunstad et al. 2010).

1.2 Forschungsfrage und Ziel

Die hier vorliegende Dissertation hat das Ziel, die subjektiv empfundenen Einschränkungen der Teilhabe während der Pandemie von immunsupprimierten Menschen vor, ein und sechs Monate nach einer abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung zu untersuchen. Mögliche Einflussfaktoren auf die soziale Teilhabe sollen betrachtet werden, dabei steht die COVID-19-Impfung im Fokus. Es lässt sich die folgende Forschungsfrage ableiten:

Verbessert eine COVID-19-Impfung die soziale Teilhabe immunsupprimierter Personen?

Es ergeben sich folgende Hypothesen:

1. Eine abgeschlossene Grundimmunisierung gegen COVID-19 verbessert die soziale Teilhabe bei Immunsupprimierten.
2. Die soziale Teilhabe von Immunsupprimierten normalisiert sich binnen 6 Monate nach abgeschlossener zweiter Impfung auf den präpandemischen Normwert.
3. Soziodemographische Faktoren, medizinische Faktoren und pandemischen Faktoren beeinflussen die soziale Teilhabe.

2 Methodisches Vorgehen

Im Folgenden wird die CoCo Immunstudie vorgestellt, die die Grundlage der hier vorliegenden Dissertationsschrift bildet. Das Studiendesign und die verwendeten Messinstrumente werden erläutert, ebenso wie die Probandinnenrekrutierung und Datenauswertung.

2.1 CoCo Immunstudie – Studiendesign

Die CoCo Immunstudie ist eine longitudinale, prospektive Beobachtungsstudie. Die Studie untersucht Probandinnen vor und nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen COVID-19. Sie wurde während der Corona-Pandemie an den Kliniken der Universitätsmedizin in Göttingen und der Medizinischen Hochschule in Hannover durchgeführt. Beteiligt waren das Institut für Allgemeinmedizin in Göttingen und die Klinik für Rheumatologie und Immunologie in Hannover.

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen genehmigte das Studienprotokoll am 26.03.2021 (Nummer 29/3/21). Alle Probandinnen haben der Studienteilnahme mit einer unterzeichneten Einwilligungserklärung inklusive des Datenschutzkonzeptes zugestimmt. Es fand eine Pseudonymisierung der Teilnehmerinnen statt. Das Portal www.cocostudie.de unter dem die Teilnehmerinnen Forschungsdaten einsehen können, entspricht den aktuellen Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen.

Ein wichtiges Ziel dieser Studie war es, mit Hilfe eines Fragebogens die subjektive soziale Teilhabe und die Lebensqualität insbesondere im Hinblick auf die Impfung gegen COVID-19 zu untersuchen. Dieser Forschungsschwerpunkt ist auch die Grundlage für diese Dissertation.

Weitere Forschungsaktivitäten im Rahmen der CoCo Immunstudie waren die Erhebung von Impfeinstellung und Motiven, die zu einer Entscheidung für eine COVID-19-Impfung führen. Des Weiteren wurden immunologische Prozesse nach einer COVID-19-Impfung bei Menschen mit einem geschwächtem Immunsystem betrachtet. Zudem wurde ein Fragebogen zur Erfassung von sozialer Teilhabe in Pandemiesituationen entwickelt (Schröder et al. 2022).

Die Rekrutierung der Teilnehmerinnen begann im März 2021 und endete im September 2021. Es wurden mehrere Kohortengruppen in die CoCo Immunstudie eingeschlossen: immunsupprimierte Menschen mit einer immunsupprimierenden Therapie von mindestens 10 mg Prednisolonäquivalent, über 80 Jährige und hämatoonkologische Probandinnen. Die Grundlage dieser Dissertation ist die Kohorte der immunsupprimierten Menschen.

Alle Probandinnen mussten älter als 18 Jahre und einwilligungsfähig sein. Es gab keine weiteren Ex- oder Inklusionskriterien. Eine Aufwandsentschädigung gab es nicht. Die

Teilnehmerinnen konnten ihren quantitativen anti-SARS-CoV-2 Immunglobulin G Titer online unter der Studienhomepage www.cocostudie.de abrufen.

Die Studie wurde auf der Projekthomepage sowie über Zeitungsannoncen und Werbeplakate in Krankenhäusern und in rheumatologischen Arztpraxen beworben. Interessierte konnten sich telefonisch über die Studienhotline oder per Email an das Studienteam wenden, um so weitere Informationen und gegebenenfalls einen Termin für das Aufklärungsgespräch zu erhalten.

Die CoCo Immunstudie setzt sich aus vier Erhebungszeitpunkten zusammen: Zeitpunkt T0 vor einer abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung, T1 circa einen Monat, T2 circa sechs Monate und T3 circa zwölf Monate nach abgeschlossener COVID-19-Grundimmunisierung (Abbildung 3). Für jeden Zeitpunkt erhielten die Teilnehmerinnen ein separates Set mit den benötigten Studienmaterialien und Fragebögen. Die Teilnehmerinnen waren aufgefordert, die Blutprobe zusammen mit dem Fragebogen in vorfrankierten Päckchen an die medizinische Hochschule in Hannover zurückzuschicken.

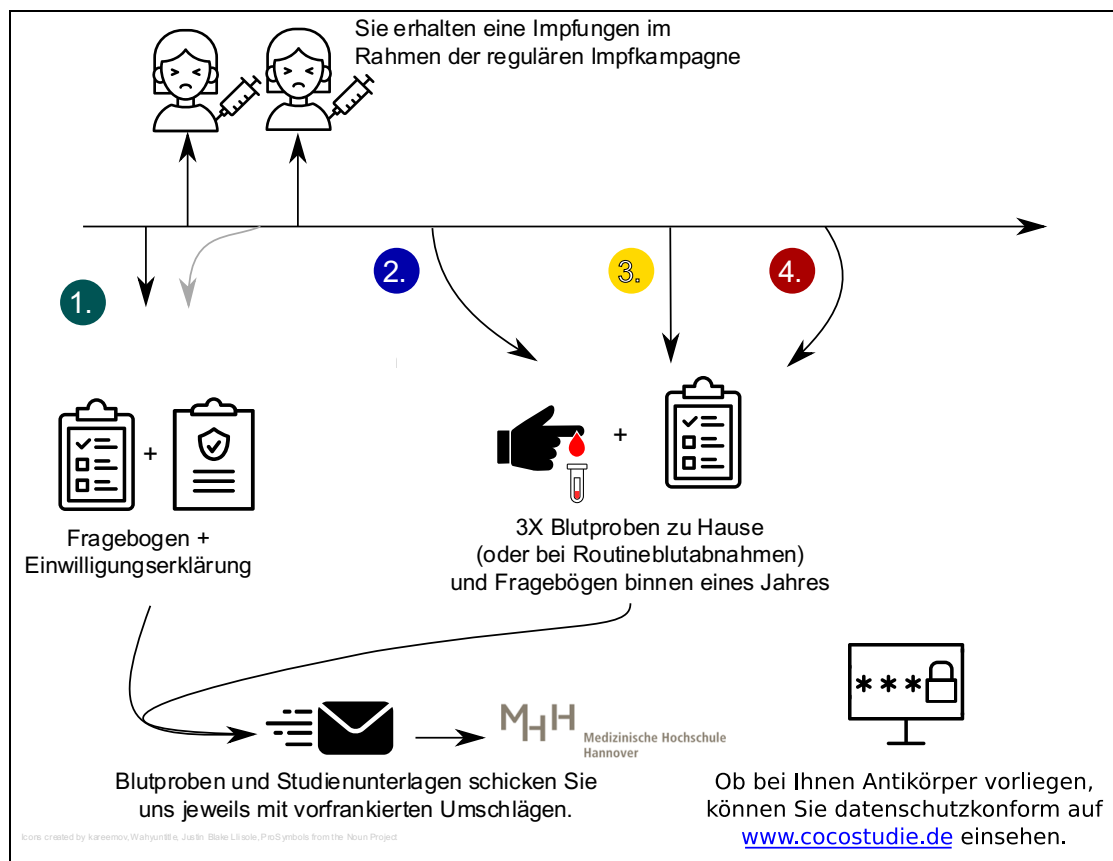


Abbildung 3: Ablauf der CoCo Immunstudie in Anlehnung an Dopfer-Jablonka et al. (2022)

Im Mittelpunkt dieser Dissertationsschrift steht die quantitative Erfassung der sozialen Teilhabe der immunsupprimierten Kohorte und die Betrachtung möglicher Einflussfaktoren auf die soziale Teilhabe. Es fließen die Daten der ersten drei Zeitpunkte T0, T1 und T2 ein.

2.1.1 Abhängige Variablen

Der Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (IMET) wurde von Deck et al. entwickelt (2011). Er ist an die ICF angelehnt und berücksichtigt die Kategorien „Allgemeine Aufgaben und Anforderungen“, „Mobilität“, „Selbstversorgung“, „Häusliches Leben“, „Gemeinschafts-, soziales und staatsbürgerliches Leben“. Die Kategorien „Lernen und Wissensanwendung“ und „Kommunikation“ werden nicht abgebildet (Anhang A1).

Ursprünglich wurde der Fragebogen eingesetzt, um die Teilhabe chronisch Erkrankter und die Wirksamkeit von Rehabilitationen zu erheben. Er misst die Einschränkungen der sozialen Teilhabe in neun verschiedenen Lebensbereichen, wie z. B. Alltag, persönliche Beziehungen, Freizeitaktivitäten. Die Items des IMETs werden über eine Likert-Skala mit elf Ausprägungen (0-10) beantwortet. Sie bildet für die ersten acht Fragen den Bereich von „keine Beeinträchtigung“ bis „keine Aktivität mehr möglich“ ab, für die letzte Frage den Bereich zwischen „Belastungen ertragbar“ und „Belastungen nicht mehr zu ertragen“. Durch die Addition der Ausprägung aller neun Items kann ein Summenscore berechnet werden. Je höher der Summenscore ist, desto größer sind die Einschränkungen der sozialen Teilhabe. Folglich bedeutet ein Score von 90 eine maximal eingeschränkte soziale Teilhabe.

Der IMET hat eine hohe interne Konsistenz (Cronbachs alpha = 0,94). Es liegen Normdaten für die Allgemeinbevölkerung und Gruppen mit chronischen Krankheiten vor (Deck et al. 2015). Der IMET wurde während der Pandemie auch von anderen Forschungsgruppen verwendet, um bspw. den Einfluss der Pandemiesituation auf die mentale Gesundheit unterschiedlicher Gruppen mit und ohne psychische Erkrankungen zu messen (Mergel and Schützwahl 2021).

Der *Patient Health Questionnaire 4* (PHQ-4) ist ein aus vier Items bestehender, validierter Fragebogen mit einer hohen internen Konsistenz (Cronbachs alpha = 0,85). Er beinhaltet eine Likert-Skala mit vier Ausprägungen (Anhang A1). Die Probandinnen sollen angeben, wie häufig die Aussage innerhalb der vergangenen zwei Wochen auf sie zutraf. Dabei kann zwischen „überhaupt nicht“, „an einzelnen Tagen“, „an mehr als der Hälfte der Tage“ und „beinahe jeden Tag“ ausgewählt werden. Es ergibt sich ein Summenscore zwischen null und zwölf, wobei höhere Werte auf eine schlechtere psychische Gesundheit hinweisen.

Zwei Items messen die Ängstlichkeit der Probandinnen und werden *Generalized Anxiety Disorder Scale* (GAD-2) genannt. Die anderen Items messen das Depressionslevel und tragen den Namen *Patient Health Questionnaire 2* (PHQ-2). Sie können separat als Subskalen ausgewertet werden. Dieses Instrument wurde während der Pandemie vielfach verwendet (Alharthi et al. 2022; Jalan et al. 2022). So konnte Dragano et al. (2022) beispielsweise zeigen, dass mittelschwere bis schwere Depressionen während der Coronapandemie um 2,4 Prozentpunkte anstiegen.

Ein Wert von drei auf einer Subskala bzw. von sechs auf beiden Subskalen gilt mit einer Sensitivität von 51,6% und Spezifität von 94,5% als Schwellenwert des Fragebogens für die Identifikation von Ängstlichkeit oder Depressionen (Tillinger 2015).

Neben den beiden validierten Instrumenten IMET und PHQ-4 wurde die Lebensqualität und der subjektive Gesundheitszustand der letzten zwei Wochen erfasst. Dazu wurde jeweils ein Item mit einer siebenstufigen Likert-Skala erhoben (Anhang A1). Diese bildeten den Bereich zwischen „Ausgezeichnet“ und „Sehr schlecht“ ab. Höhere Scores auf dieser Skala zeigen eine geringere Lebensqualität bzw. einen schlechteren subjektiven Gesundheitszustand an.

2.1.2 Unabhängige Variablen

Der Fragebogen erfasst jene soziodemographischen Faktoren der Teilnehmerinnen, welche vermutlich einen Einfluss auf die soziale Teilhabe haben könnten. Mit Ausnahme von der Datums- und Altersangabe wurden alle Items durch Single- oder Multiple Choice Antwortmöglichkeiten erhoben. Das Alter wurde in Jahren und anhand eines Freitextfeldes erfasst und in der Auswertung in die folgenden Altersklassen gruppiert: jünger als 40 Jahre, 40 bis 65 Jahre und älter als 65 Jahre. Die Teilnehmerinnen konnten ankreuzen, ob ihr biologisches Geschlecht männlich, weiblich oder divers ist. Die Erhebung des Schulabschlusses orientiert sich an dem deutschen Schulsystem. Es sollte der höchste Schulabschluss angegeben werden. Dabei konnte zwischen keinem bzw. einem Volksschulabschluss, Hauptschulabschluss, Realschulabschluss, Abitur bzw. Fachhochschulreife oder sonstiger ausgewählt werden. In der Auswertung der Daten wurden die Schulabschlüsse in eine Reihenfolge von niedrigem Schulabschluss bis zum hohen Schulabschluss gebracht. Die Größe des Wohnorts wurde an der Einwohnerzahl gemessen. Es lagen die Auswahlmöglichkeiten Dorf (weniger als 5.000 Einwohner), Kleinstadt (5.000 bis 20.000 Einwohner), Stadt (20.000 bis 100.000 Einwohner) und Großstadt (mehr als 100.000 Einwohner) vor.

Die Arbeitssituation wurde durch Multiple Choice Antwortmöglichkeiten erhoben. Dabei wurde zum Einen die wöchentliche Arbeitszeit in Stunden erfragt (35 Stunden oder mehr, zwischen 15 und 34 Stunden oder weniger als 15 Stunden). Zum anderen gab es die Antwortmöglichkeiten Auszubildender bzw. Lehrling oder Student oder in einer Umschulung zu sein, in einem Pflege- oder medizinischen Beruf zu arbeiten, sich in Mutterschafts- bzw. Erziehungsurlaub zu befinden, Altersrente oder Pension zu beziehen, eine Erwerbsunfähigkeitsrente zu erhalten oder momentan nicht erwerbstätig zu sein.

Die Familiensituation wurde erhoben. Dabei konnte zwischen den vier Antwortmöglichkeiten ausgewählt werden, dass sich um Familienangehörige gekümmert wird, die Pflege bedürfen, dass Kinder im Haushalt erzogen werden, dass man alleinerziehend ist oder dass man allein lebt. Es handelte sich um Multiple Choice Angaben.

Die unabhängigen Variablen inkludieren zudem medizinische Variablen, von denen erwartet wird, dass sie die soziale Teilhabe beeinflussen könnten. Vorerkrankungen wie z. B. Diabetes Typ 2, Demenz oder Krebserkrankungen mit den Daten von Strahlen- oder Chemotherapie wurden erhoben. Der Nikotinkonsum, ein eventuell vorhandener Pflegegrad und der Grad der Behinderung mit dazugehörigem Grund für diesen sollte von den Probandinnen angegeben werden. Im Vordergrund stand die Erfassung der immunsupprimierenden Erkrankung und die Einnahme entsprechender Medikamente. Es war Voraussetzung für die Aufnahme in die CoCo Immunstudie, dass sich die Teilnehmerinnen bislang noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert hatten. Der erste Fragebogen erhebt diese Angabe und geht auch darauf ein, ob ein Antigen oder Polymerase Kettenreaktion Test durchgeführt wurde. Falls bereits eine Infektion stattfand, sollte angegeben werden wann die ersten Symptome auftraten und wie der Krankheitsverlauf aussah.

Pandemiespezifische Variablen beinhalteten die Angabe, ob und wann die Probandin eine COVID-19-Auffrischimpfung erhalten hat. Diese Angabe wurden in einer telefonischen Follow-up Befragung erhoben. Dabei wurde des Weiteren telefonisch erfragt, ob die immunsuppressive Therapie pausiert wurde, mit dem Ziel eine möglichst hohe Impfeffektivität erzielen zu können.

2.2 Sampling

2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Teilnehmerinnen sollten 18 Jahre oder älter und einwilligungsfähig sein, um in die CoCo Immunstudie aufgenommen zu werden. Sie mussten die Absicht haben, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen und es wurde eine regelmäßige Einnahme von Immunsuppressiva für die immunsupprimierte Kohorte als Einschlusskriterium formuliert. Ausschlusskriterien waren die Verweigerung oder die Unfähigkeit eine Einwilligungserklärung zu erteilen.

2.2.2 Probandinnenrekrutierung

Um mögliche Interessenten anzuwerben, wurden Zeitungsannoncen geschaltet. Es wurden Plakate in Arztpraxen und Kliniken aufgehängt, dabei lag ein besonderes Augenmerk auf rheumatologische Praxen und Abteilungen. Auf den Homepages der teilnehmenden Institute, auf digitalen Plattformen und in Betroffenenengruppen sowie Social-Media-Kanälen wurden Posts erstellt. Die Probandinnenrekrutierung wurde im gesamten norddeutschen Raum innerhalb Niedersachsens durchgeführt.

Interessierte Menschen konnten per Email oder über das Studientelefon Kontakt mit dem Studienpersonal aufnehmen. Wenn sich eine Interessentin zur Teilnahme entschloss, wurden die Studienunterlagen an die postalische Adresse versandt und ein Termin zur

videotelefonischen oder telefonischen Aufklärung vereinbart. Dieser fand statt, nachdem die Probandinnen die Studienunterlagen erhalten haben.

Die Aufklärung der Interessenten konnte je nach Wunsch persönlich, per Videotelefonat oder telefonisch stattfinden. Das Studienpersonal wurde geschult, die Studie zu erklären. Es wurde zudem anhand der Abbildung zwei der zeitliche Ablauf verdeutlicht und ein individueller Zeitplan berechnet. Das Studienpersonal hat die genauen Termine für T0 bis T2 in einen Vordruck eingetragen. Die Datenschutzerklärung wurde erläutert. Die aufzuklärende Person erhielt ausreichend Zeit, um sich die Teilnehmerinformation durchzulesen und Fragen zu stellen. Abschließend wurde die Einverständniserklärung von Probandin ausgefüllt. Diese beinhalteten Namen, Geburtsdatum, Telefon- und oder Emailadresse. Die Teilnehmerin konnte außerdem entscheiden, ob eine weitere Kontaktierung erlaubt ist. Letztlich wurde die Einwilligungserklärung von Teilnehmerin und aufklärender Person unterschrieben, insofern eine Teilnahme gewünscht war.

2.3 Darstellung des Pandemieverlaufs

Die in dieser Dissertation verwendeten Daten bezüglich des Pandemieverlaufs beziehen sich auf offizielle Internet-Seiten des RKI, der STIKO, der WHO und der Bundesregierung.

Die Inzidenzwerte beziehen sich auf das Bundesland Niedersachsen oder den Landkreis Göttingen und sind vom RKI veröffentlicht wurden. Die 7-Tage Inzidenzen der COVID-19-Fälle je 100.000 Einwohnerinnen sind ab dem 06.05.2020 verfügbar (Robert Koch-Institut 2022b). Die CoCo Immunstudie wurde in diesem Bundesland durchgeführt und die meisten Teilnehmerinnen haben dort ihren Wohnsitz.

Die 7-Tage-Inzidenz der hospitalisierten COVID-19-Fälle pro 100.000 Einwohner wurden ebenfalls durch offizielle RKI Angaben erfasst (Robert Koch-Institut 2022c). Sie bezogen sich auf Deutschland, da keine bundesland- oder landkreisspezifischen Angaben verfügbar sind.

2.4 Bereinigung des Datensatzes und statistische Verfahren

Von der Datenauswertung wurden die Teilnehmerinnen ausgeschlossen, die (a) einen oder mehrere Fragebögen nicht ausgefüllt haben, (b) keine vollständigen Angaben zur immunsuppressiven Therapie oder Grunderkrankung gemacht haben, (c) bereits vor dem Studieneinschluss bzw. vor dem Ausfüllen des ersten Fragebogens grundimmunisiert waren (14 Tage nach zweifacher Impfung bzw. 14 Tage nach einfacher Impfung mit dem Janssen Impfstoff), (d) die Zeitabstände zwischen den Erhebungszeitpunkten nicht eingehalten hatten oder (e) zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses bereits eine COVID-19-Erkrankung durchgemacht hatten (Abbildung 4).

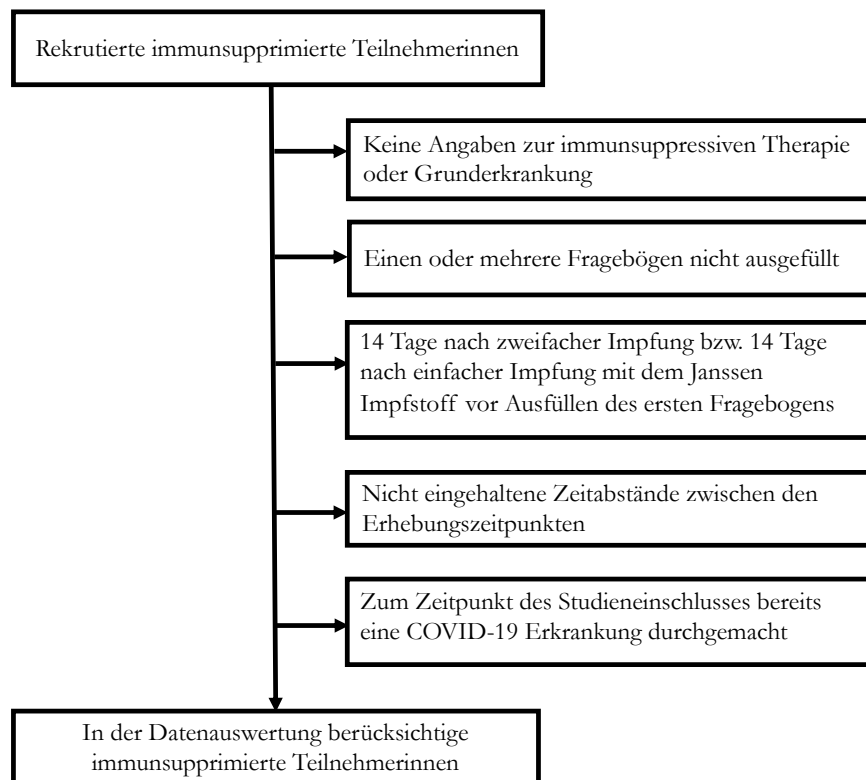


Abbildung 4: Teilnehmerinnen Ausschlusskriterien für die Datenauswertung

Die Erhebung der Fragebögen fand mit Hilfe der Befragungssoftware EvaSys (EvaSys GmbH, Lüneburg, Deutschland) statt.

Die Stichprobe wurde deskriptiv beschrieben. Teilweise wurden für die Auswertung soziodemografischer Faktoren Gruppierungen vorgenommen. Das Alter, welches als Freitext eingetragen wurde, wurde in drei Klassen eingeteilt: jünger als 40 Jahre, zwischen 40 und 65 Jahren und älter als 65 Jahre. Zudem wurde ein Mittelwert und die Standardabweichung berechnet. Der höchste Schulabschluss konnte als keiner / Volksschulabschluss, Hauptschulabschluss, Realschulabschluss, Abitur / Fachhochschulreife oder sonstiger angegeben werden. In der Auswertung wurden dabei die unteren beiden Abschlüsse als „niedriger Schulabschluss“ zusammengefasst. Die Größe des Wohnorts wurde nach der Einwohneranzahl kategorisiert. Es gab die Kategorien weniger als 5.000 Einwohner, zwischen 5.000 und 20.000 Einwohnern, 20.000 bis 100.000 Einwohnern und über 100.000 Einwohnern. Um weitere Informationen über die Wohnsituation zu erhalten, wurde gefragt, ob Kinder im Haushalt leben und ob die Teilnehmerin pflegend, alleinerziehend oder alleinlebend ist. Alle metrischen Werte wurden als Mittelwert und Standardabweichung angegeben und alle nominalen Werte wurden als absolute Anzahl sowie als Anteil berechnet.

Um die medizinischen Aspekte zu erfassen, wurde die Grunderkrankung vom Studienpersonal als Freitext eingetragen und im Anschluss gruppiert. Folgende Gruppen wurden dabei gebildet: rheumatologische Erkrankungen, CED, Schuppenflechte, Multiple Sklerose, Organtransplantationen und andere Erkrankungen (Anhang A2). Die

immunsupprimierende Therapie und ihre Dosierung wurde vom Studienpersonal als Freitext erfasst und für die Auswertung kategorisiert (Anhang A3). Darüber hinaus wurden die Komorbiditäten erhoben. Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Diabetes Typ 2 und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) sind beispielhafte Antwortmöglichkeiten. Es wurde erfasst, ob der Person ein Grad der Behinderung anerkannt wurde. Dieser wurde in 25% Schritten abgefragt und der Grund wurde erhoben.

Der Name des Impfstoffes und das Datum der Impfung wurde zum Zeitpunkt T1 erfasst. Für die Datenauswertung wurden dabei die Impfstoffe BioNTech / Pfizer und Moderna als mRNA Impfstoffe zusammengefasst und die Impfstoffe AstraZeneca und Janssen als Vektorimpfstoffe. Die Personen, deren zweiter Impfstoff ein anderer war als der erste, wurden in die Gruppe Kreuzimpfung eingeordnet.

Die interne Konsistenz des IMETs in unserer Stichprobe wurde durch die Berechnung von Cronbachs alpha bewertet. Werte, die größer als 0,7 waren, wurden als akzeptabel angesehen.

Mit Hilfe des McNemar's Test werden die PHQ-4 Scores zwischen den einzelnen Beobachtungspunkten und zwischen denjenigen, die sich in ihrer sozialen Teilhabe verbesserten und denen, die sich verschlechterten, verglichen.

Bei der Auswertung des Einflusses der Impfung auf die soziale Teilhabe wurden von allen verwendeten Messinstrumenten sowohl die Mittelwerte als auch die Differenz zwischen Ausgangswert und Nachuntersuchungswerten (ein bzw. sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung) berechnet. Anschließend wurde die Mittelwertsdifferenz mit einem gepaartem t-Test verglichen. Höhere Werte zeigen eine Verschlechterung der sozialen Teilhabe und niedrigere Werte eine Verbesserung. Es wurde Hedges g als Effektgröße berechnet und um den geringen Stichprobenumfang korrigiert. Werte von 0,2 werden als kleine, von 0,5 als mittlere und von 0,8 oder größer als große Effektgröße interpretiert.

Es wurden Korrelationen nach Spearman zwischen den Differenzen des IMET Scores und den weiteren Messinstrumenten (PHQ-4, PHQ-2, GAD-2, Lebensqualität und Gesundheitszustand) gebildet.

Bivariate Analysen zwischen den soziodemographischen Faktoren und den gepaarten IMET Mittelwertdifferenzen wurden durchgeführt. Es wurden die Durchschnittswerte und das 95% Konfidenzintervall mittels der t-Verteilung betrachtet. Pearsons Korrelationskoeffizient zwischen dem IMET und den unterschiedlichen Fragebögen wurde berechnet. Nach Cohen (2013) können die Werte von 0,1 0,3 oder 0,5 als schwache, mittlere und starke Assoziation zwischen zwei Variablen angesehen werden.

Für die Auswertung der Verlaufsmuster der sozialen Teilhabe wurden die Probandinnen in zwei Gruppen eingeteilt, je nachdem, ob sich ihre soziale Teilhabe zwischen T0 und T2 verbesserte, gleichblieb oder verschlechterte. Soziodemographische und medizinische Faktoren wurden mittels des Fisher-Exact Tests für 2x2 Kontingenztafeln und der Freeman-Halten-Erweiterung für größere Tabellen verglichen.

Unter Verwendung des Quade-Tests werden die gepaarten IMET Scores zu drei Zeitpunkten statistisch auf eine Veränderung überprüft.

Die Teilnehmerinnen wurden darüber hinaus in neun Gruppen untergliedert, in Abhängigkeit zu ihrem Verlauf der sozialen Teilhabe (zunehmend, gleichbleibend oder abnehmend zwischen T0 und T1 sowie zwischen T1 und T2). Es können sich neun unterschiedliche Verläufe ergeben. Eine gleichbleibende soziale Teilhabe wurde definiert als eine IMET Scoredifferenz, die sich um weniger als einen Punkt zwischen zwei Zeitpunkten unterschied. Es wurde für jeden Verlauf der Medianwert und Interquartilsbereich der Differenz zwischen zwei Zeitpunkten gebildet.

Es wurde die Inzidenz psychischer Störungen anhand des PHQ-4 bei den Probandinnen mit erhöhter, gleichbleibender oder verringerter sozialer Teilhabe gemessen. Für diese Analyse wurden diejenigen Teilnehmerinnen ausgeschlossen, die bereits zu Studienbeginn einen PHQ-4 Score über dem Cut-off hatten. Anhand von *repeated correlation measure* für PHQ-4 Scores und den IMET Scores wurde die Assoziation zwischen mentaler Gesundheit und sozialer Teilhabe getestet.

Es wurden mögliche pandemische Einflussfaktoren betrachtet. Dafür wurde die Inzidenz und die Hospitalisierungsrate betrachtet. *Repeated correlation measure* wurden für Inzidenzen und IMET Scores durchgeführt. Um den Zusammenhang zwischen einer dritten Impfdosis und einer Veränderung des IMET-Scores zwischen T1 und T2 zu erheben, wurde der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Diejenigen Teilnehmerinnen, von denen keine Angabe zur dritten Impfung vorlag, wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Die IMET Scores wurden mit den von Deck et al. erhobenen Normdaten für Menschen mit CED verglichen, sodass die Stichprobe in zwei Subgruppen aufgeteilt werden konnte. Eine Subgruppe mit höherer sozialer Teilhabe und eine Subgruppe mit geringerer sozialer Teilhabe im Vergleich zu den präpandemischen Normwerten wurde gebildet und verglichen.

Als statistisch signifikant werden Ergebnisse gewertet, deren $p < 0,05$ ist. Für die Prüfung von Subskalen wurde stets der p-Wert mittels der Bonferroni-Methode angepasst. Die gesamte statistische Analyse wurde mit der SPSS Version 28 (IBM, Armonk, NY) und R 4.1.1. Stats (R Core Team, op.2010) durchgeführt. Alle Abbildungen wurden mit R erstellt.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der CoCo Immunstudie hinsichtlich der möglichen Einflussfaktoren auf die soziale Teilhabe erläutert.

3.1 Einfluss der COVID-19-Impfung auf die soziale Teilhabe, Depression und Ängstlichkeit

Der erste Fragebogen wurde von den Teilnehmerinnen im Zeitraum zwischen dem 30. März 2021 und 21. Mai 2021 ausgefüllt. Keine Teilnehmerin wurde während des Lockdowns in die Studie eingeschlossen. Zwischen dem 17. Mai und dem 30. August 2021 wurden die T1 Fragebögen ausgefüllt. Der durchschnittliche Zeitabstand zwischen dem Ausfüllen der Fragebögen T0 und T1 betrug 79,9 Tage mit einer Standardabweichung von 23,5 Tagen.

Nach dem Ausschluss der Teilnehmerinnen, die die Fragebögen nicht vollständig ausgefüllt hatten oder die Inklusionskriterien nicht erfüllten, konnten 194 Personen in die Datenauswertung miteinbezogen werden (Abbildung 5).

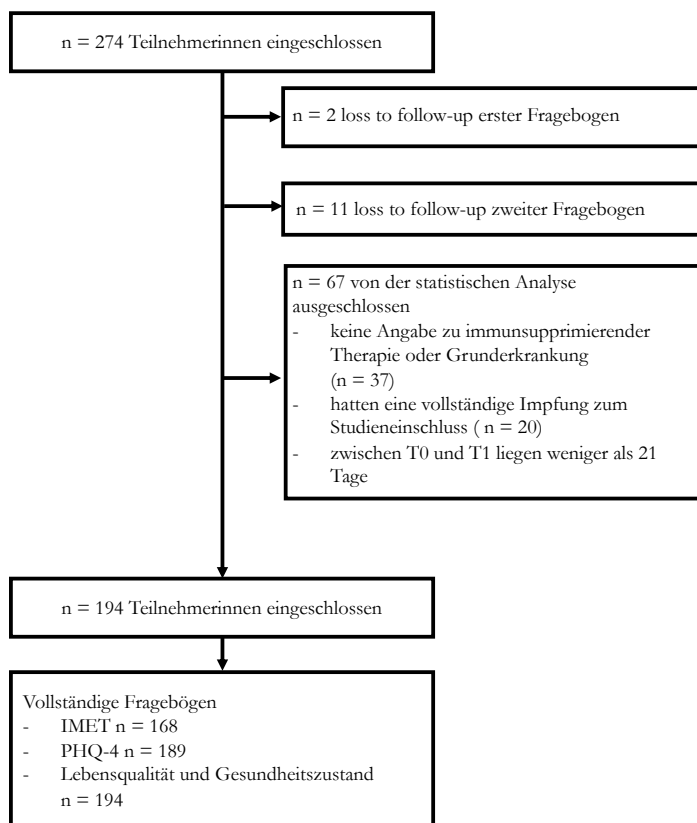


Abbildung 5: Fließdiagramm Inklusion der Teilnehmerinnen

Das durchschnittliche Alter der Teilnehmerinnen lag bei 51,3 Jahren und über 70% von ihnen waren weiblich (Tabelle 4). Fast zwei Drittel hatten einen hohen Schulabschluss. Die meisten Personen kamen entweder aus einer kleinen Stadt mit weniger als 5.000 Einwohnern oder aus einer großen Stadt mit mehr als 100.000 Einwohnern. Die häufigste

Grunderkrankung waren rheumatische Erkrankungen ($n = 82, 42,3\%$), gefolgt von CED ($n = 39, 20,1\%$) und / oder Schuppenflechte ($n = 27, 13,9\%$). Ein Drittel aller Probandinnen litt an Bluthochdruck ($n = 76, 39,2\%$), an Diabetes Typ 2 waren acht Probandinnen erkrankt ($4,1\%$) und an COPD zwei Teilnehmerinnen (Tabelle 5). 168 Teilnehmerinnen hatten den Fragebogen zu ersten zwei Erhebungszeitpunkten vollständig ausgefüllt. Der PHQ-4 wurde zum Zeitpunkt T0 und T1 von 189 Probandinnen und die Lebensqualität von 194 beantwortet. Die Reliabilität des IMET und PHQ-4 Fragebogens zu den Zeitpunkten T0 und T1 deutet auf eine hohe interne Konsistenz hin (Cronbachs $\alpha \geq 0,8$).

Tabelle 4: Demographische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen

Demographische Merkmale	n (%) oder Mittelwert (SD)
Geschlecht	
Männlich	57 (29,5)
Weiblich	136 (70,5)
Alter, Jahre (Mittelwert [SD])	
< 40	44 (22,8)
40-65	115 (59,6)
> 65	34 (17,6)
Schulabschluss	
Niedrig	16 (8,6)
Mittel	54 (28,9)
Hoch	113 (60,4)
Keine Angabe	4 (2,1)
Einwohnerzahl der Stadt	
< 5.000	77 (41,0)
5.000 – 20.000	36 (19,1)
20.000 – 100.000	24 (12,8)
> 100.000	51 (27,1)
Haushaltsführung	
Kinder im Haushalt	47 (24,2)
Allein erziehend	2 (1,0)
Alleinlebend	38 (19,6)
Angehörige pflegend	22 (11,3)

Tabelle 5: Medizinische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen

Medizinische Daten	n (%)
Grunderkrankung	
Rheumatologische Erkrankung	82 (42,3)
Chronisch entzündliche Darmerkrankung	39 (20,1)
Schuppenflechte	27 (13,9)
Multiple Sklerose	21 (10,8)
Organtransplantiert	14 (7,2)
Andere	22 (11,3)
Komorbiditäten	
Bluthochdruck	76 (39,2)
Herzinsuffizienz	2 (1,0)
Diabetes Typ 2	8 (4,1)
COPD	2 (1,0)
Grad der Behinderung	
Keiner (0)	71 (36,8)
Niedrig (20-49)	39 (20,2)
Mittel (50-74)	63 (32,6)
Schwer (75-100)	20 (10,4)
Therapie pausiert für COVID-19-Impfung (ja)	48 (24,7)
Immunsuppressive Medikation*	
Prednisolon	68 (35,1)
MTX	52 (26,8)
TNF Inhibitor	43 (22,2)
Azathioprin	13 (6,7)
Tacrolimus & Everolimus	12 (6,2)
Andere	51 (26,3)
Anzahl eingenommener Immunsuppressiva	
1	115 (59,3)
2	60 (30,9)
3 oder mehr	19 (9,8)
Impfstoff	
mRNA	146 (77,7)
Vektorbasiert	14 (7,4)
Kreuzimpfung ²	28 (14,9)

¹ auf Grundlage des deutschen Sozialrechts zur Messung körperlicher, geistiger und sozialer Beeinträchtigungen; ² bestehend aus einer Impfdosis mit einem mRNA und einer mit einem vektorbasierten Impfstoff; * Mehrfachauswahl möglich, COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COVID-19: coronavirus 19 disease, MTX: Methotrexat, TNF: Tumornekrosefaktor.

Um den Einfluss der COVID-19-Impfung auf die soziale Teilhabe zu erfassen, werden im Folgenden die durchschnittlichen Summenscores des IMET Fragebogens zu den unterschiedlichen Beobachtungszeitpunkten dargestellt (Tabelle 6).

Tabelle 6: Mittelwerte und Effektgrößen der IMET Scores, PHQ4, Subjektiver Gesundheitszustand und Lebensqualität

	Fälle [§]	T0	T1	Differenz T1-T0	Hedges g*
	n	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	(95% KI)
IMET Score	168	31,7 (16,7)	27,2 (18,3)	4,6 (15,7)	0,3 (0,1; 0,4)
Übliche Aktivitäten des täglichen Lebens	194	1,3 (2,0)	1,5 (2,2)	-0,2 (1,8)	-0,1 (-0,2; 0,0)
Familiäre und häusliche Verpflichtungen	191	2,1 (2,3)	2,3 (2,5)	-0,2 (2,0)	-0,1 (-0,2; 0,0)
Erledigungen außerhalb des Hauses	192	3,1 (3,0)	2,6 (2,7)	0,5 (2,9)	0,2 (0,0; 0,3)
Tägliche Aufgaben und Verpflichtungen	191	2,8 (2,8)	2,6 (2,5)	0,2 (2,8)	0,1 (-0,1; 0,2)
Erholung und Freizeit	187	5,5 (3,4)	4,0 (3,1)	1,4 (3,6)	0,4 (0,2; 0,5)
Soziale Aktivitäten	188	7,1 (3,4)	4,8 (3,2)	2,2 (3,8)	0,6 (0,4; 0,7)
Enge persönliche Beziehungen	194	3,6 (3,2)	2,9 (2,9)	0,7 (3,1)	0,2 (0,1; 0,4)
Sexualleben ⁷	185	3,2 (3,2)	3,6 (3,5)	-0,4 (3,0)	-0,2 (-0,3; 0,0)
Stress und außergewöhnliche Belastungen	194	3,5 (2,8)	3,3 (2,8)	0,2 (2,7)	-0,1 (-0,1; 0,2)
PHQ-4	189	2,9 (2,6)	2,8 (2,4)	0,1 (2,3)	0,0 (-0,1; 0,2)
PHQ-2	189	1,6 (1,4)	1,5 (1,3)	0,1 (1,3)	0,1 (-0,0; 0,2)
GAD-2	191	1,3 (1,5)	1,4 (1,4)	-0,0 (1,4)	-0,0 (-0,2; 0,1)
Subjektiver Gesundheitszustand	194	3,2 (1,1)	3,2 (1,3)	0,0 (1,2)	0,0 (-0,1; 0,2)
Lebensqualität	194	3,2 (1,3)	3,0 (1,2)	0,2 (1,3)	0,1 (-0,0; 0,3)

[§] Anzahl der vollständigen Fälle

Fett gedruckt: signifikante Veränderung zwischen T0 und T1 unter Verwendung eines gepaarten t-Tests ($p < 0,05$ oder angepasst nach Bonferroni beim Testen der Subskalen), Hedges g* Verzerrung korrigiert für kleine Stichprobengrößen, SD: Standardabweichung, KI: Konfidenzintervall, IMET: Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe, PHQ: Patient Health Questionnaire 4, GAD: Generalized Anxiety Disorder Scale.

Zum Zeitpunkt T0 vor abgeschlossener Grundimmunisierung lag der durchschnittliche IMET Score bei 31,7 Punkten. Der durchschnittliche Summenscore zum Zeitpunkt T1 lag bei 27,2 Punkten. Die Veränderung des IMET Scores zwischen den beiden Zeitpunkten ist signifikant. Drei der neun Items des IMETs zeigten einen signifikanten Unterschied:

- (1) Erholung und Freizeit über 1,4 Punkte
- (2) Soziale Aktivitäten über 2,2 Punkte
- (3) Enge persönliche Beziehungen über 0,7 Punkte.

Der PHQ-2 und GAD-2 Fragebogen zeigten keine signifikante Veränderung zwischen T0 und T1. Die Lebensqualität und der subjektiv empfundene Gesundheitszustand zeigten ebenfalls keine signifikante Veränderung. Hinsichtlich der Art des geimpften Impfstoffes gab es keinen Unterschied (mRNA, vektorbasierte Impfung und Kreuzimpfung) zwischen denen, dessen soziale Teilhabe sich verbesserte, und bei denen, wo sie sich verschlechterte.

Die Veränderung des IMET Summenscores korrelierte signifikant mit der Veränderung des PHQ-4 (Tabelle 7). Dabei wies der PHQ-2 eine schwache Korrelation auf und die

Veränderung des GAD-2 zeigte keine signifikante Korrelation. Eine schwache signifikante Korrelation konnte zudem zwischen der Lebensqualität und dem IMET festgestellt werden.

Tabelle 7: Korrelation zwischen IMET Veränderungen und anderen Subskalen

Messinstrument	Korrelationskoeffizient (95% KI)
PHQ-4	0,3 (0,2 – 0,5)
GAD-2	0,1 (-0,1 – 0,3)
PHQ-2	0,3 (0,1 – 0,4)
Subjektiver Gesundheitszustand	0,1 (-0,0 – 0,3)
Lebensqualität	0,3 (0,1 – 0,4)

IMET: Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe, PHQ: Patient Health Questionnaire 4, GAD: Generalized Anxiety Disorder Scale.

Die Durchführung einer bivariaten Analyse unter Verwendung der t-Verteilung hinsichtlich der soziodemografischen Daten und der einzelnen IMET Item Score-Differenzen ergab keine signifikanten Unterschiede. Die 95% KI überschneiden sich in allen untersuchten soziodemographischen Faktoren (Abbildung 6). Weibliche Teilnehmerinnen zeigten im Durchschnitt größere IMET Gesamtscore-Differenzen als männliche. Je älter die Teilnehmerinnen waren, desto geringer war die IMET Summenscoredifferenz zwischen T0 und T1. Diejenigen, die einen hohen Schulabschluss hatten, zeigten eine höhere Summenscoredifferenz, als die Teilnehmerinnen mit mittlerem oder niedrigerem Schulabschluss. Teilnehmerinnen, die aus Städten mit 100.000 Einwohnern oder mehr kamen, zeigten die größten IMET Summenscoredifferenzen.

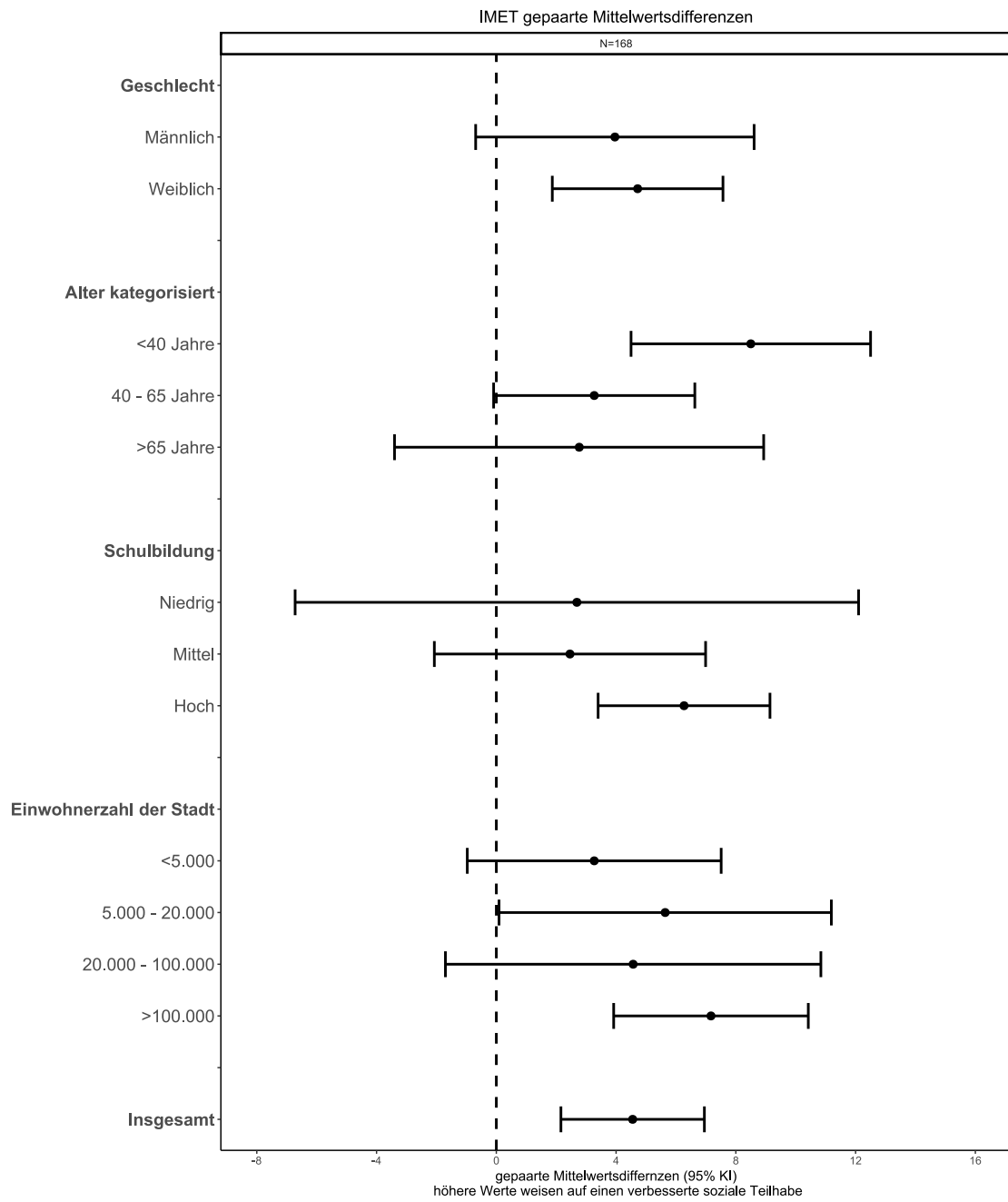


Abbildung 6: Forest Plot der gepaarten Mittelwertsdifferenzen zwischen dem IMET und soziodemographischen Faktoren

3.2 Soziale Teilhabe, Depressionen und Ängstlichkeit: Verlaufsmuster während der Pandemie

Nach Anwendung der In- und Exklusionskriterien konnten 126 Teilnehmerinnen in die Datenauswertung eingeschlossen werden (Abbildung 7). Der durchschnittliche zeitliche Abstand zwischen T0 und T1 lag bei 81,6 Tagen, zwischen T1 und T2 bei 236,5 Tagen. Die erste Probandin wurde am 28. März 2021 eingeschlossen, die letzte am 20. Mai 2021. Keiner der Teilnehmerinnen hat den Fragebogen während des bundesweiten Lockdowns in Deutschland ausgefüllt.

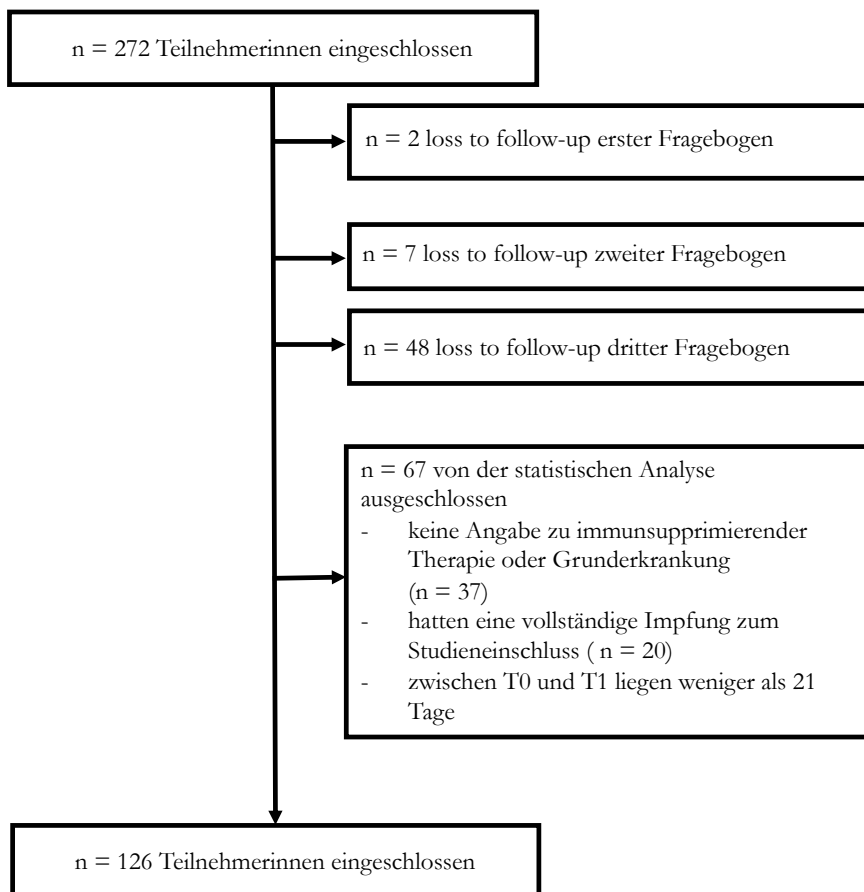


Abbildung 7: Fließdiagramm der Teilnehmerinnen Inklusion

Circa 70% aller Teilnehmerinnen waren weiblich und das durchschnittliche Alter lag bei 52,1 Jahren (Standardabweichung: 13,0). Die meisten der Teilnehmerinnen hatten einen hohen Schulabschluss. Von allen Studienteilnehmerinnen lebten 41,3% in kleineren Orten mit weniger als 5.000 Einwohnerinnen und 26,5% in großen Städten mit über 100.000 Einwohnerinnen (Tabelle 8).

Die häufigsten Grunderkrankungen (Tabelle 9) waren rheumatologische Erkrankungen (38,9%), CED (16,7%), Schuppenflechte (15,1%) und, oder Multiple Sklerose (14,3%). Ungefähr 40% der Probandinnen nahmen zwei oder mehr Medikamente ein. Prednisolon und MTX war die am häufigsten genannte Medikation. Die immunsuppressive Therapie wurde von fast 24% während des Erhalts der Grundimmunisierung gegen COVID-19

pausiert. Die häufigste Komorbidität war Bluthochdruck (42,1%). Ungefähr 60% der Teilnehmerinnen hatten einen anerkannten Grad der Behinderung. Zum Zeitpunkt T1 hatten 26,5% der Teilnehmerinnen bereits eine Auffrischimpfung erhalten, 45,2% hatten lediglich eine Grundimmunisierung und bei 18,3% lagen diesbezüglich keine Informationen vor.

Bluthochdruck war der einzige medizinische Faktor, der sich signifikant zwischen denjenigen mit gesteigener (62,7%) und denjenigen mit gesunkener oder gleichbleibender (37,3%) sozialer Teilhabe unterschied. Weitere medizinische oder pandemiebezogene Faktoren zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Tabelle 8: Demographische Merkmale der immunsupprimierten Teilnehmerinnen

Demographische Merkmale	Gesamt (N = 126) n (%)	Verbesserte soziale Teilhabe (N = 78) n (%)	Gleichgebliebene oder verschlechterte soziale Teilhabe (N = 48) n (%)	p
Geschlecht				
Männlich	37 (29,6)	24 (31,2)	13 (27,1)	0,81
Weiblich	88 (70,4)	53 (68,8)	35 (72,9)	
Alter, Jahre (Mittelwert [SD])				
< 40	28 (22,4)	21 (27,3)	7 (14,6)	0,27
40-65	76 (60,8)	45 (58,4)	31 (64,6)	
> 65	21 (16,8)	11 (14,3)	10 (20,8)	
Schulabschluss				
Niedrig	8 (6,3)	3 (4,1)	5 (10,6)	0,22
Mittel	35 (27,8)	18 (24,3)	17 (36,2)	
Hoch	75 (59,5)	51 (68,9)	24 (51,1)	
Nicht angegeben	3 (2,4)	2 (2,7)	1 (2,1)	
Einwohnerzahl der Stadt				
< 5.000	50 (41,3)	32 (41,0)	18 (37,5)	0,65
5.000 – 20.000	28 (23,1)	14 (18,0)	14 (29,2)	
20.000 – 100.000	11 (9,1)	7 (9,0)	4 (8,3)	
> 100.000	32 (26,5)	21 (26,9)	11 (22,9)	
Haushaltsführung				
Kinder im Haushalt	26 (20,6)	19 (24,4)	7 (14,6)	0,26
Alleinerziehend	2 (1,6)	2 (2,6)	0 (0,0)	0,53
Alleinlebend	22 (17,5)	14 (18,0)	8 (16,7)	1,00
Angehörige pflegend	16 (12,7)	9 (11,5)	7 (14,6)	0,78

Tabelle 9: Medizinische Daten der immunsupprimierten Teilnehmerinnen

	Gesamt (N = 126) n (%)	Verbesserte soziale Teilhabe (N = 78) n (%)	Gleichgebliebene oder verschlechterte soziale Teilhabe (N = 48) n (%)	p
Grunderkrankung				
Rheumatologische Erkrankung	49 (38,9)	30 (38,5)	19 (39,6)	1,00
Chronisch entzündliche Darmerkrankung	21 (16,7)	14 (18,0)	7 (14,6)	0,81
Schuppenflechte	19 (15,1)	11 (14,1)	8 (16,7)	0,80
Multiple Sklerose	18 (14,3)	14 (18,0)	4 (8,3)	0,19
Organtransplantiert	10 (7,9)	6 (7,7)	4 (8,3)	1,00
Andere	12 (9,5)	4 (5,1)	8 (16,7)	0,05
Komorbiditäten				
Bluthochdruck	53 (42,1)	25 (32,1)	28 (58,3)	0,01
Herzinsuffizienz	2 (1,6)	1 (1,3)	1 (2,1)	1,00
Diabetes Typ 2	6 (4,8)	6 (7,7)	0 (0,0)	0,08
COPD	1 (0,8)	1 (1,3)	0 (0,0)	1,00
Grad der Behinderung (%)¹				
Keiner (0)	48 (38,4)	31 (39,7)	17 (35,4)	
Niedrig (20-49)	23 (18,4)	15 (19,2)	8 (16,7)	
Mittel (50-74)	43 (34,4)	25 (32,1)	18 (37,5)	0,86
Schwer (75-100)	11 (8,8)	6 (7,7)	5 (10,4)	
Immunsuppressive Medikation*				
Prednisolon	44 (34,9)	29 (37,2)	15 (31,3)	0,57
MTX	30 (23,8)	20 (25,6)	10 (20,8)	0,67
TNF Inhibitoren	26 (20,6)	14 (18,0)	12 (25,0)	0,37
Azathioprin	10 (7,9)	6 (7,7)	4 (8,3)	1,00
Tacrolimus & Everolimus	9 (7,1)	5 (6,4)	4 (8,3)	0,73
Andere	34 (27,0)	21 (26,9)	13 (27,1)	1,00
Therapie pausiert für die COVID-19-Impfung	30 (23,8)	16 (20,5)	14 (29,2)	0,24
Anzahl eingenommener Immunsuppressiva				
1	73 (57,9)	41 (52,6)	32 (66,7)	
2	41 (32,5)	28 (35,9)	13 (27,1)	0,30
3 oder mehr	12 (9,5)	9 (11,5)	3 (6,3)	
Auffrischimpfung				
Vor T2	46 (36,5)	31 (39,8)	15 (31,3)	
Nach T2	57 (45,2)	32 (41,0)	25 (52,1)	0,51
Unbekannt	23 (18,3)	15 (19,2)	8 (16,7)	

COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung, MTX: Methotrexat, TNF: Tumornekrosefaktor, COVID-19: coronavirus 19 disease.

Es konnte eine signifikante Änderung des IMET Scores zwischen den drei Zeitpunkten gemessen werden (Tabelle 10). Post-hoc Analysen ergaben einen signifikanten Abfall der IMET Scores zwischen T0 und T1 sowie zwischen T0 und T2 ($p = 0,001$). Die Veränderung zwischen T1 und T2 war nicht signifikant. Nach einer Bonferroni Korrektur zeigten die

Items „Erholung und Freizeit“, „Soziale Aktivitäten“ und „Enge persönliche Beziehungen“ eine signifikante Veränderung. Die stärkste Veränderung konnte im Bereich „Soziale Aktivitäten“ nachgewiesen werden. Mehr als die Hälfte aller Teilnehmerinnen berichteten über keine Einschränkungen im Bereich „Aufgaben des täglichen Lebens“ über alle drei Beobachtungszeitpunkte hinweg.

Tabelle 10: Median Scores und Interquartilsabstände der erhobenen abhängigen Variablen

	Fälle [§]	T0	T1	T2	F ¹
	n	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	
IMET Score	126	32 (24,8)	23,5 (26,8)	22 (25)	7,4
Übliche Aktivitäten des täglichen Lebens	126	0 (2)	0 (2)	0 (2)	0,6
Familiäre und häusliche Verpflichtungen	126	1 (3)	1 (3,8)	1,5 (3,8)	1,3
Erledigungen außerhalb des Hauses	126	3 (5)	2 (3)	2 (3,8)	4,5
Tägliche Aufgaben und Verpflichtungen	126	2 (4,8)	2 (4)	2 (4)	0,8
Erholung und Freizeit	126	6 (6,5)	3 (5)	3 (4)	18,2
Soziale Aktivitäten	126	9 (5)	5 (5)	4 (6)	30,7
Enge persönliche Beziehungen	126	2 (6)	2 (4)	1,5 (5)	4,9
Sexualleben	126	2 (5)	3 (6)	2 (6)	2,3
Stress und außergewöhnliche Belastungen	126	3 (4,8)	2 (4)	3 (5)	2,3
PHQ-4	122	2,5 (3)	2 (3)	3 (3)	1,4
GAD-2*	124	1 (2)	1 (2)	1 (2)	3,3
PHQ-2	122	2 (1)	1 (1)	1 (3)	1,2
Lebensqualität	126	3 (2)	3 (2)	3 (2)	1,7
Gesundheitszustand	126	3 (2)	3 (2)	3 (2)	0,7

[§]Anzahl der vollständigen Fälle; ¹F-Wert basierend auf dem Quade-Test; **Fettgedruckt:** signifikante Änderungen zwischen einem der anderen Zeitpunkten unter Verwendung des Quade-Tests, *p<0.05 aber nach der Bonferroni Korrektur nicht signifikant; IQR: Interquartile range, IMET: Index zur Messung von Einschränkungen der sozialen Teilhabe.

Um die individuellen Verläufe der sozialen Teilhabe zu den drei Zeitpunkten T0, T1 und T2 darzustellen, wurden die Teilnehmerinnen in neun Gruppen aufgeteilt. Diese Gruppierung erfolgte anhand der Entwicklung zwischen T0 und T1 sowie zwischen T1 und T2 (Tabelle 11 und Abbildung 8).

Tabelle 11: Veränderungen in der sozialen Teilhabe zwischen T0 und T2

		T1 – T2		
		Weniger Einschränkungen	Keine Veränderung	Mehr Einschränkungen
T0 – T1	Weniger Einschränkungen	17,5 (-23)	7,1 (-9)	34,1 (-5)
	Keine Veränderung	4,0 (-21)	0 (-)	5,6 (6)
	Mehr Einschränkungen	23,0 (1)	2,4 (7)	6,4 (21)

Prozent der Teilnehmerinnen in jeder Zelle links und die Median IMET Score Differenzen zwischen T2 und T0 bei den Teilnehmerinnen dieser Zelle in Klammern rechts. Graue Zellen: weniger Einschränkungen der sozialen Teilhabe (geringerer IMET Score)

Ein halbes Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen COVID-19 zeigten 62,6% eine gestiegene und 37,4% eine gesunkene soziale Teilhabe. Keiner der Teilnehmerinnen blieb in der Ausprägung ihrer sozialen Teilhabe gleich.

Geringere Einschränkungen der sozialen Teilhabe zwischen T0 und T1 sowie eine Verringerung der Einschränkungen zwischen T1 und T2 wiesen 17,5% aller Teilnehmerinnen auf. Der mediane IMET Scores zwischen T0 und T2 fiel in dieser Gruppe um 23 Punkte.

7,1% der Immunsupprimierten stiegen in ihrer sozialen Teilhabe einen Monat nach der Grundimmunisierung an und blieben in den folgenden fünf Monaten auf diesem Level.

34,1% der Teilnehmerinnen hatten eine verbesserte soziale Teilhabe zum Zeitpunkt T1 und zum Zeitpunkt T2 sank die soziale Teilhabe wieder. Nichtsdestotrotz befand sich die soziale Teilhabe zum Zeitpunkt T2 auf einem verbesserten Niveau als zum Zeitpunkt T0 vor der Grundimmunisierung. Eine Verbesserung von fünf Punkten konnte beobachtet werden.

Im Gegensatz dazu zeigten sich bei circa einem Viertel aller Probandinnen zunächst mehr Einschränkungen und anschließend weniger Einschränkungen. Der IMET Score veränderte sich kaum (ein Punkt).

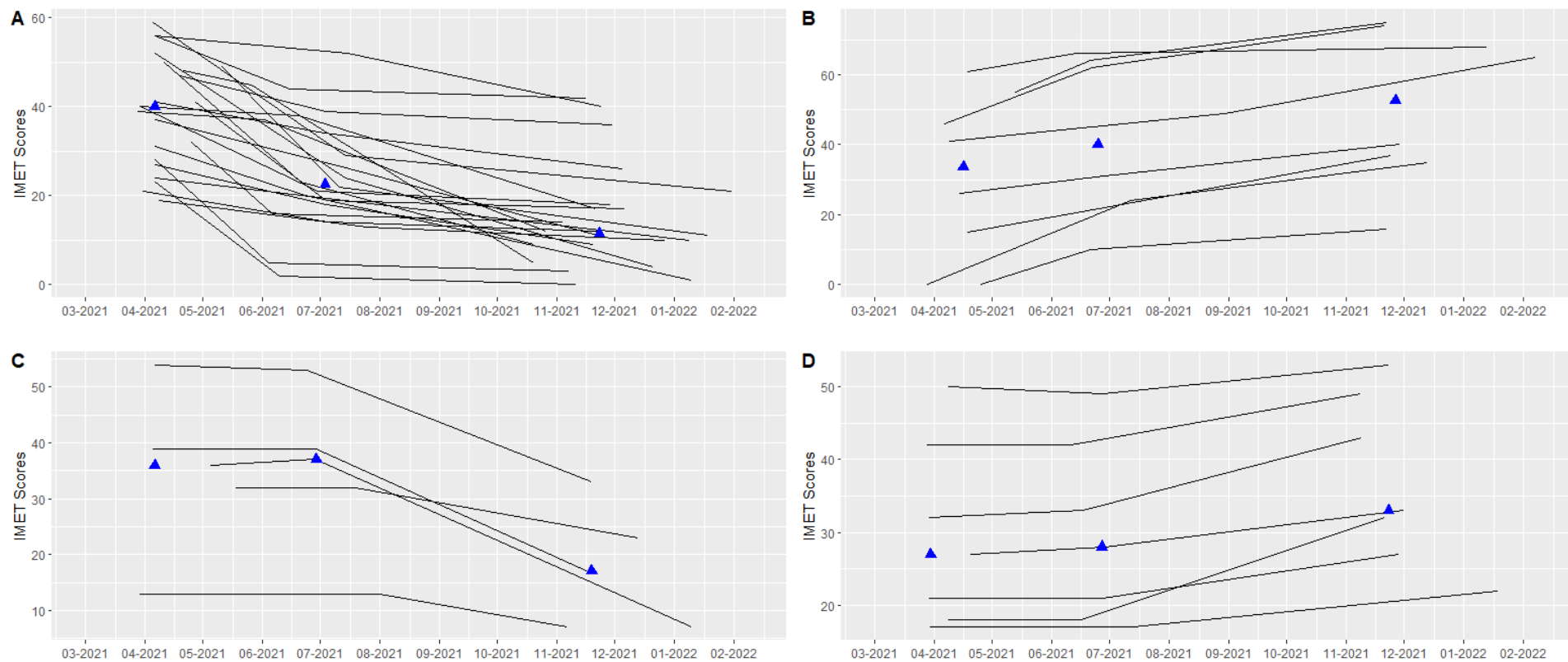


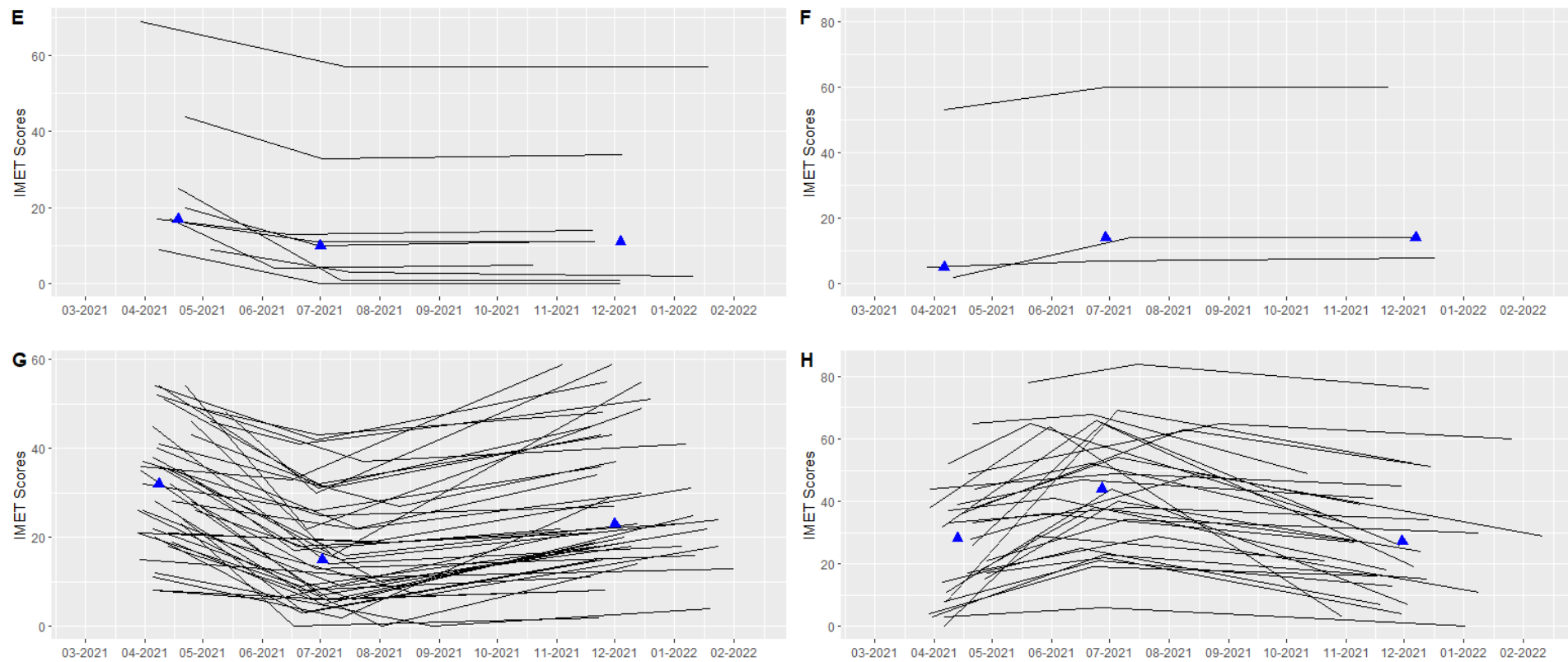
Abbildung 8: Individuelle Verläufe sozialer Teilhabe T0 bis T2

A: T0-T1 weniger Einschränkungen, T1-T2 weniger Einschränkungen; n = 22

B: T0-T1 mehr Einschränkungen, T1-T2 mehr Einschränkungen; n = 8

C: T0-T1 gleichbleibende Einschränkungen, T1-T2 weniger Einschränkungen; n = 5

D: T0-T1 gleichbleibende Einschränkungen, T1-T2 mehr Einschränkungen; n = 7



E: T0-T1 weniger Einschränkungen, T1-T2 gleichbleibende Einschränkungen; n = 9

F: T0-T1 mehr Einschränkungen, T1-T2 gleichbleibende Einschränkungen; n = 3

G: T0-T1 weniger Einschränkungen, T1-T2 mehr Einschränkungen; n = 43

H: T0-T1 mehr Einschränkungen, T1-T2 weniger Einschränkungen; n = 29

Blaues Dreieck: Median des IMET Scores mit dazugehörigem Median des Datums, zu dem der Fragebogen ausgefüllt wurde.

Wiederholte Korrelationsmessungen zeigten eine geringe Korrelation zwischen dem IMET und dem PHQ-4 Score. Die durch den PHQ-4 gemessene Inzidenz schwerwiegender psychischer Gesundheitsstörungen unterscheidet sich zwischen den einzelnen Beobachtungszeitpunkten T0 bis T2 nicht. Die Inzidenz psychischer Gesundheitsstörungen zwischen T0 und T2 unterschied sich nicht signifikant zwischen Teilnehmerinnen mit einer verbesserten sozialen Teilhabe (8 von 70) und denjenigen mit einer verschlechterten sozialen Teilhabe (6 von 39). In dieser Analyse wurden nur diejenigen Teilnehmerinnen miteinbezogen, die zum Zeitpunkt T0 einen PHQ-4 Score unterhalb des Schwellenwerts aufwiesen (n = 109).

Eine mögliche Störvariable könnte die Inzidenz der COVID-19-Fälle sein. Wiederholte Korrelationsmessungen zeigten zwischen dem IMET Score und den Inzidenzwerten keinen Zusammenhang. Abbildung 9 zeigt zum Zeitpunkt T0 eine höhere Inzidenz von COVID-19-Fällen pro 100.000 Einwohnern als zum Zeitpunkt T1. Zum Beobachtungszeitpunkt T2 ist die Inzidenz noch höher als zum Zeitpunkt T0. Der Median des IMET Scores sinkt über alle drei beobachteten Zeitpunkte. Es konnte keine Assoziation zwischen der Inzidenz der COVID-19-Erkrankungsfälle und die Einschränkung sozialer Teilhabe gesehen werden.

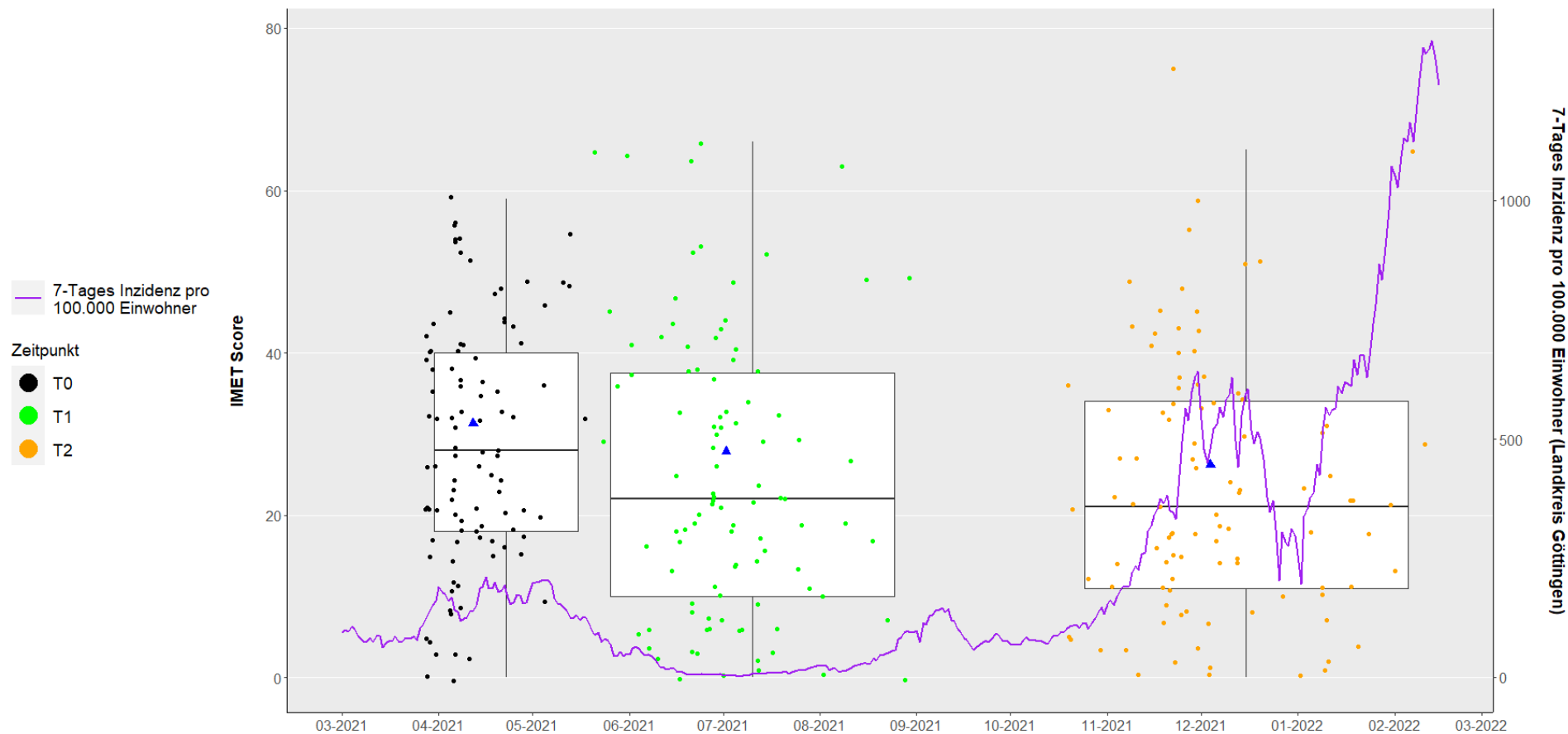


Abbildung 9: Mediane und durchschnittliche Veränderung sozialer Teilhabe zwischen T0, T1 und T2

Blaue Dreiecke: Mittelwerte der IMET Scores (vertikal) und Mittelwert des Erhebungsdatums (horizontal) für jeden Beobachtungszeitpunkt.

Die Verteilung derjenigen, die sich zwischen T1 und T2 in ihrer sozialen Teilhabe verbessert oder verschlechtert hatten oder gleichgeblieben waren, unterschied sich nicht in Abhängigkeit von einer erhaltenen Auffrischimpfung im Zeitraum vor oder nach T2. Der Wilcoxon Test vergleicht IMET Scoredifferenzen zwischen T0 und T2 unter den Teilnehmerinnen, die eine Auffrischimpfung erhalten hatten und denen, die ihre dritte Impfung erst nach T2 erhielten. Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied.

Die Teilnehmerinnen, dessen IMET Score zum Ausgangszeitpunkt T0 schlechter war als der Normwert zu einem präpandemischen Zeitpunkt, haben sich häufiger in ihrer sozialen Teilhabe bis zum Zeitpunkt T2 verbessert (67,4%). Die, dessen IMET Score auf einem ähnlichen Niveau wie der Normwert war oder sogar besser, verbesserten sich seltener (45,2%).

4 Diskussion: Soziale Teilhabe, Depression und Ängstlichkeit von Personen mit Immunsuppression

Es ist bereits vor der Pandemie bekannt gewesen, dass immunsupprimierte Menschen im Vergleich zur Gesamtbevölkerung eine verminderte soziale Teilhabe haben. Zum einen können körperliche Beschwerden wie Schmerzen und Müdigkeit bzw. körperliche Inaktivität in Folge dessen als Hauptursachen genannt werden. Zum anderen können psychische Symptome wie bspw. Angst aufgrund der Erkrankung oder Stimmungsschwankungen für eingeschränkte soziale Kontakte und Aktivitäten verantwortlich sein (Deck et al. 2015; Gill et al. 2021; Sasaki et al. 2021; Schmidt 2020).

Die COVID-19-Pandemie hat durch die Auswirkungen der Maßnahmen und Lockdowns zu einer vermehrten Einsamkeit und verminderten sozialen Teilhabe im Bevölkerungsdurchschnitt geführt (Thomas 2022). Die These, dass die COVID-19-Pandemie die soziale Teilhabe von immunsupprimierten Menschen weiter einschränkt, wird von den Ergebnissen der CoCo Immunstudie unterstützt. Die CoCo Immunstudie-Probandinnen mit einem durchschnittlichen Alter von 51,3 Jahren zeigten zum Zeitpunkt T0 deutlich höhere IMET Scores als die präpandemisch erhobenen IMET Werte von CED Patientinnen (Deck et al. 2015).

Die deutsche Gesellschaft für Rheumatologie definiert Patientinnen mit einer Rheumaerkrankung als eine vulnerable Gruppe für eine verringerte Teilhabe. Sie betonte bereits im Jahr 2015, dass Forschungsbedarf besteht (Mau et al. 2015). Laut einer 2009 in England durchgeführten Gesundheitsbefragung haben ungefähr 11% der Rheumapatientinnen eine stark eingeschränkte soziale Teilhabe (Theis et al. 2013): Mobilitätseinschränkungen, wie sie bspw. bei rheumatoider Arthritis auftreten, sind ein wichtiger Grund für eine verringerte soziale Teilhabe (Biehl et al. 2019).

Hardt et al. berichteten bereits im Jahr 2010, dass Menschen mit CED Einschränkungen in ihrer sozialen Teilhabe, insbesondere in den Bereichen Erholung und Freizeit, soziale Aktivitäten, Sexualität und Ernährung aufweisen (Hardt et al. 2010). Die von Deck et al. im Jahr 2014 erhobenen, repräsentativen IMET Normdaten beschreiben für Menschen mit CED in Deutschland einen höheren IMET Score, gleichbedeutend mit höheren Einschränkungen der sozialen Teilhabe als im Bevölkerungsdurchschnitt (Deck et al. 2015).

Menschen, die aufgrund einer Nierentransplantation immunsupprimiert sind, erleben höhere Einschränkung ihrer sozialen Teilhabe, wenn sie alleine leben oder weniger Arbeitsstunden leisten. Eine eingeschränkte Teilhabe ist mit einem 2,3-fach erhöhtem Risiko eines Transplantatverlustes und einer 12-fach erhöhten Mortalität assoziiert, verglichen mit denen, deren soziale Teilhabe uneingeschränkt ist (Prihodova et al. 2015).

Multiple Sklerose Patientinnen weisen insbesondere aufgrund neurologischer Krankheitssymptome eine verminderte soziale Teilhabe auf (Pokryszko-Dragan et al. 2020).

Eine mittlere bis starke Korrelation zwischen sozialer Teilhabe und dem Gesundheitszustand bei dieser Patientengruppe wurde von Kwiatkowski et al. festgestellt (2014).

4.1 Impfung gegen COVID-19 als Einflussfaktor auf die soziale Teilhabe

Die Ergebnisse der CoCo Immunstudie unterstützen die Hypothese, dass eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 mit einem Anstieg sozialer Teilhabe assoziiert ist. Die soziale Teilhabe steigt innerhalb eines Monats nach COVID-19-Grundimmunisierung im Durchschnitt um 4,5 Punkte an. Die drei Dimensionen der sozialen Teilhabe „Soziale Aktivitäten“, „Erholung und Freizeit“ und „Enge persönliche Beziehungen“ zeigten im Mittelwert und im Median eine Verbesserung. Andere Items wie bspw. „Tägliche Aufgaben und Verpflichtungen“ oder „Erledigungen außerhalb des Hauses“ haben sich einen Monat nach Grundimmunisierung gegen COVID-19 nicht verändert.

Ungefähr 60% der Teilnehmerinnen zeigten sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung eine verbesserte soziale Teilhabe, verglichen mit dem Zustand vor der Impfung. Circa 40 % der Probandinnen wiesen sechs Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung jedoch eine verminderte soziale Teilhabe und damit mehr Einschränkungen auf. Im Median hat sich die soziale Teilhabe verbessert, wenn die Zeitpunkte T0 und T2 verglichen werden. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die COVID-19-Impfung bei immunsupprimierten Menschen mit dem Anstieg sozialer Teilhabe assoziiert ist.

Hüppe et al. untersuchten in einer randomisierten, kontrollierten Studie den Effekt einer Rehabilitation bei Menschen mit CED verglichen mit ambulant versorgten CED Patientinnen. Die Interventions- und Kontrollgruppe wiesen vor der Rehabilitation IMET Scores von 34,7 und 32,8 auf. Nach zwölf Monaten sank der IMET Score um 7,3 und 2,9 Punkte in der Interventions- und Kontrollgruppe. Diese Veränderung ergibt eine Effektgröße nach Cohen von 0,23 zwischen den Studiengruppen (Hüppe et al. 2020). In unserer Studienpopulation, die zu 20% aus Probandinnen mit CED besteht, konnte eine höhere Effektgröße von 0,29 beobachtet werden. Ein ähnlicher Effekt (Cohens $d = 0,36$) wurde von Nübling et al. (2017) bei Patientinnen mit unterschiedlichen Grunderkrankungen nach einer stationären Rehabilitationsmaßnahme berichtet. Folglich hat eine COVID-19-Grundimmunisierung einen vergleichbaren Effekt auf die soziale Teilhabe wie eine Rehabilitationsmaßnahme (Hüppe et al. 2020; Nübling et al. 2017).

In der CoCo Immunstudie war die größte Verbesserung sozialer Teilhabe in dem Zeitraum T0 bis T1 zu beobachten, d. h. einen Monat nach Erhalt der COVID-19-Grundimmunisierung. In den anschließenden weiteren fünf Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung konnte keine weitere Veränderung der sozialen Teilhabe im Median festgestellt werden. Damit war die beobachtete Verbesserung der sozialen Teilhabe zeitlich

stabil. Diese Ergebnisse könnten dazu beitragen, die Effektivität der Impfung zu unterstreichen.

Die möglichen Verläufe der sozialen Teilhabe zu drei Beobachtungszeitpunkten nach Grundimmunisierung waren unter den Probandinnen heterogen verteilt. Ungefähr 20% der Probandinnen zeigten einen Anstieg sozialer Teilhabe über alle drei Zeitpunkte hinweg. Über die Hälfte der Teilnehmerinnen zeigten einen heterogenen Verlauf (bestehend aus einer erst ansteigenden und dann abfallenden sozialen Teilhabe, oder einem Verlauf in umgekehrter Reihenfolge). Fast ein Viertel berichtete über vermehrte Einschränkungen der sozialen Teilhabe innerhalb von vier Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung und anschließend über geringere Einschränkungen. Hinsichtlich dieser ab- und anschließend wieder ansteigender sozialer Teilhabe ist zu erwähnen, dass der konkrete Schutz durch eine COVID-19-Impfung insbesondere bei Immunsupprimierten noch nicht abschließend erforscht ist (King et al. 2021).

Eine mögliche Erklärung für den verzögerten Anstieg der sozialen Teilhabe ist, dass die Teilnehmerinnen der CoCo Immunstudie ihren Antikörpertiter in etwa einen Monat nach der T1-Erhebung online einsehen konnten. Zum Zeitpunkt T2 wussten die Teilnehmerinnen, ob ihr Immunsystem Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt hatte und sie folglich von einem Schutz ausgehen konnten, oder eben nicht. Da trotz einer Antikörperentwicklung nicht immer von einem ausreichenden bzw. guten Schutz vor COVID-19 ausgegangen werden kann, sollten die Schutzmaßnahmen weiterhin durchgeführt werden. Dies wurde vom Studienpersonal an die Teilnehmerinnen der CoCo-Immunstudie bei Studieneinschluss kommuniziert. Das Ausmaß der sozialen Teilhabe könnte dennoch durch die Studienteilnahme bzw. die Kenntnis von Studiendaten direkt beeinflusst worden sein.

4.2 Soziodemographische Einflussfaktoren

In der hier vorliegenden Studie konnte kein Einfluss der soziodemografischen Faktoren auf die Veränderung der sozialen Teilhabe zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 nachgewiesen werden. Darüber hinaus konnte auch ein halbes Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung kein Zusammenhang festgestellt werden.

Es ist zu erwähnen, dass die Studienkohorte der CoCo Immunstudie nicht repräsentativ ist. Insbesondere der häufige hohe Schulabschluss und die überdurchschnittlich vielen weiblichen Teilnehmerinnen weichen von der repräsentativen Kohorte von Deck et al. (2015) ab.

Im Gegensatz zu den hier vorliegenden Ergebnissen konnte Deck et al. (2015) in einer repräsentativen Studie beobachten, dass die soziale Teilhabe einen Zusammenhang zum Alter aufweist. Weitere Studien beschreiben ältere Menschen als besonders vulnerabel und mit weniger sozialer Teilhabe und einer schlechteren mentalen Gesundheit während der

Pandemie (Noguchi et al. 2021; Sato et al. 2022). In der CoCo Immunstudie konnte diese Assoziation zwischen Alter und der Veränderung der sozialen Teilhabe nicht nachgewiesen werden. Ein möglicher Erklärungsansatz ist, dass in der CoCo Immunstudie nicht das Ausgangsniveau, sondern lediglich die Veränderungen sozialer Teilhabe betrachtet wurden. Zudem könnte ein Effekt des Alters durch verschiedene medizinische Faktoren verzerrt oder verdeckt worden sein.

Laut Flor et al. hat auch das Geschlecht einen Einfluss auf die soziale Teilhabe. Hinsichtlich des Arbeitslebens während der COVID-19-Pandemie konnte beobachtet werden, dass Frauen häufiger ihren Arbeitsplatz verloren und öfters die Schule abbrachen, was die soziale Teilhabe beeinflusste (Flor et al. 2022). Eine weitere Studie fand heraus, dass ein Wohnort mit geringerer Einwohnerzahl negativ mit sozialer Teilhabe assoziiert ist (Pisula et al. 2021). Diese Ergebnisse konnten in der hier vorliegenden Studie bei Menschen mit immunsupprimierender Therapie nicht bestätigt werden.

4.3 Medizinische Einflussfaktoren

Bluthochdruck ist die einzige Komorbidität, für die in der hier durchgeführten Studie ein signifikanter Einfluss auf die Veränderung sozialer Teilhabe beobachtet werden konnte. Dieser Einflussfaktor unterschied sich zwischen denen, die sich in ihrer sozialen Teilhabe verbessert haben und denen, die sich verschlechtert haben. Teilnehmerinnen mit Bluthochdruck wiesen vermehrt eine Verschlechterung ihrer sozialen Teilhabe im Zeitverlauf auf. Teilnehmerinnen mit Bluthochdruck haben ein erhöhtes Risiko an einer SARS-CoV-2 Infektion zu versterben (Deng et al. 2020). Es ist denkbar, dass Probandinnen mit Bluthochdruck eine größere Angst vor einem schwerwiegenden COVID-19-Krankheitsverlauf hatten und sich daher überdurchschnittlich stark in ihrer Teilhabe einschränkten. Der Einfluss von Bluthochdruck auf die soziale Teilhabe sollte weiter untersucht werden.

Weitere medizinische Einflussfaktoren wie bspw. die Anzahl eingenommener Immunsuppressiva oder das Pausieren der Medikation zum Zeitpunkt der Impfung zeigten keinen Einfluss auf die Veränderung von der sozialen Teilhabe nach Grundimmunisierung.

Die Ergebnisse der CoCo Immunstudie lassen keine eindeutige Aussage über den Zusammenhang zwischen Depressionen und sozialer Teilhabe zu. Einerseits korrelieren IMET Scores und PHQ-2 Scores zwischen T0 und T1. Dies unterstützt die Hypothese, dass ein höheres Depressionslevel mit stärkeren Einschränkungen der sozialen Teilhabe einhergeht. Andererseits kann bei Betrachtung der Inzidenz von Depressionen, die mit dem PHQ-4 erhobenen wurde, keine Assoziation zur sozialen Teilhabe festgestellt werden. Andere Studien belegen eine Assoziation zwischen Depressionen und sozialer Teilhabe (Egeljić-Mihailović et al. 2022; Noguchi et al. 2021). So konnte Noguchi et al. (2021) zeigen, dass Menschen im Alter von über 65 Jahren, mit weniger sozialer Teilhabe während der

COVID-19-Pandemie auch eine höhere Inzidenz von Depressionen aufweisen. Perez-Arce et al. (2021) beobachteten eine Verbesserung des Angst- und Depressionslevels bereits nach einer Impfdosis. Eine Studie mit Krankenhausmitarbeitenden zeigte einen signifikanten Unterschied in der psychischen Gesundheit bei geimpften verglichen mit ungeimpften Personen. Dies ließ auf eine bessere mentale Gesundheit nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen COVID-19 schließen (Sugihara et al. 2021). Die Ergebnisse der CoCo Immunstudie bestätigen diese Beobachtung nicht.

Die hier vorliegenden Daten zeigen keinen Zusammenhang zwischen der Ausprägung von Ängstlichkeit und dem Ausmaß sozialer Teilhabe. Bei vielen Menschen erzeugte die COVID-19-Pandemie insbesondere in der Anfangsphase Angst (Skoda et al. 2021). Das Ausmaß dieser Angst nahm im Zeitverlauf der Pandemie ab, wie eine Studie zeigen konnte. So sank die Furcht vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 zwischen Juni 2020 und November 2020 um fast 20% und die Angst, dass sich Familienmitglieder und Freunde infizieren um 12% (ifo Institut - Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung 2020). Ängstlichkeit kann die soziale Teilhabe beeinflussen. Anhand des GAD-2 wurde in der CoCo Immunstudie die generelle Ausprägung von Angst der Teilnehmerinnen gemessen, wobei keine Assoziation zwischen Ängstlichkeit und soziale Teilhabe festgestellt werden konnte. Es wurde mit dem GAD-2 jedoch nicht konkret nach der Angst vor einer Infektion gefragt.

Es konnte keine Korrelation zwischen dem subjektiven Gesundheitszustand und der sozialen Teilhabe festgestellt werden. Zhang et al. (2015) hingegen konnten zeigen, dass soziale Teilhabe mit dem subjektiven Gesundheitszustand positiv assoziiert ist. Dabei spielte sowohl die Häufigkeit als auch die Intensität der sozialen Teilhabe eine Rolle.

Körperliche Beschwerden, wie bspw. Schmerzen und eingeschränkte Mobilität, bestimmen die Lebensqualität maßgeblich (Witt et al. 2022). Diese Symptome können bei immunsupprimierten Personen durch die Grunderkrankung (Rheuma, CED, MS, usw.) vermehrt auftreten und sich auf die soziale Teilhabe auswirken. Diese Annahme wurde in der CoCo Immunstudie bestätigt. Die selbst eingeschätzte Lebensqualität der CoCo Immun-Teilnehmerinnen war assoziiert mit der Veränderung sozialer Teilhabe zwischen T0 und T1. Je besser die Lebensqualität eingeschätzt wurde, desto besser war die soziale Teilhabe der Probandin. Weitere Forschung mit immunsupprimierten Personen sollte die Lebensqualität als relevanten Faktor berücksichtigen.

4.4 Pandemiespezifische Einflussfaktoren

Die Inzidenzwerte und die Hospitalisierungsraten schwankten während des Untersuchungszeitraumes (Robert Koch-Institut 2022a). Da der Wohnort der Teilnehmerinnen unbekannt war, war eine Berücksichtigung der lokal unterschiedlichen Maßnahmen und Inzidenzen in der Auswertung nicht möglich. Die CoCo Immunstudie orientierte sich am Landkreis Göttingen, in dem die Mehrzahl der Probandinnen rekrutiert

wurde. Es konnte kein Zusammenhang zwischen sozialer Teilhabe und den COVID-19-Inzidenzen festgestellt werden.

Die Pandemie ist von Unsicherheit und Unwissenheit geprägt. Im Folgenden werden einige Aspekte diskutiert, die kaum oder nur schwierig einschätzbar gewesen sind. Sie könnten das Ausüben sozialer Teilhabe negativ beeinflusst haben, weil sich insbesondere vulnerable Personengruppen gefährdet und der Pandemiesituation ausgeliefert gefühlt haben.

Die Dauer und die Auswirkungen der Pandemie können nur schwierig eingeschätzt werden (Rendtel et al. 2021). Die Infektiosität, die Inkubationszeit und Schwere der Erkrankung sind von der jeweiligen Virusvariante abhängig. Der Zeitpunkt der Entstehung neuer Virusvarianten war und ist weiterhin nicht vorhersehbar (World Health Organization 2022). Der wahrgenommene Schweregrad einer COVID-19-Erkrankung könnte niedriger sein, wenn bekannt ist, dass eine Virusvariante zu einem leichteren Krankheitsverlauf und weniger hospitalisierten Fällen führt (Nyberg et al. 2022; Twohig et al. 2022).

Die Impfeffektivität bei immunsupprimierten Menschen ist von der immunsupprimierenden Therapie abhängig und demnach sehr variabel, was eine Unsicherheit hinsichtlich des individuellen Impfschutzes bedingt (Niehues et al. 2017; Robert Koch-Institut 2022d). Im Rahmen der CoCo Immunstudie wurden Blutproben der Probandinnen gesammelt, um die individuellen Antikörpertiter zu messen. Dieses Ergebnis war für die Teilnehmerinnen anschließend online einsehbar und könnte als möglicher Einflussfaktor fungiert haben. Es ist denkbar, dass sich Probandinnen bei einem hohen Antikörpertiter geschützter und sicherer gefühlt haben. Umgekehrt könnte ein Nachweis eines geringeren Antikörpertiters zu einem Gefühl der Unsicherheit und Verletzbarkeit beigetragen haben. Die soziale Teilhabe der Teilnehmerinnen könnte deshalb durch ihre Studienteilnahme selbst beeinflusst worden sein. Die CoCo Immunstudie hat zu keinem Zeitpunkt eine Aussage über die Impfeffektivität und das Ausmaß des Schutzes getroffen. Das Studienpersonal hat dazu aufgerufen, die geltenden Schutzmaßnahmen weiterhin zu befolgen. Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit der Impfstoffe auf die unterschiedlichen Virusvarianten sowie sich schnell verändernden Impfeempfehlungen könnten Einfluss auf das Vertrauen in den tatsächlichen Impfschutz gehabt haben. Die eher unübersichtliche Situation könnte Folgen auf das Ausüben sozialer Aktivitäten gehabt haben. Im Epidemiologischen Bulletin vom 28.10.2021 wurden von der STIKO erstmalig Auffrischimpfungen insbesondere für Immunsupprimierte und einige weitere Indikationsgruppen empfohlen. Die CoCo Immunstudie erhob in einem telefonischen Follow-up den Zeitpunkt und den Impfstoff der dritten Impfung der Probandinnen. Die soziale Teilhabe veränderte sich im Hinblick auf den Erhalt einer dritten COVID-19-Impfung nicht.

Die Maßnahmen und Regularien veränderten sich häufig und schnell in Anlehnung an das sich schnell verändernde Infektionsgeschehen. „Lockdown light“, „Shutdown“, „Wellenbrecher-Lockdown“, „Brücken-Lockdown“ waren einige Begriffe für *Social Distancing* Maßnahmen, die von den Medien verwendet wurden. Die Anzahl der Personen,

die sich gleichzeitig treffen durften, wurde oft und in kurzen zeitlichen Abschnitten neu definiert. Diese Regeln waren auch regional unterschiedlich. Die Art der vorgeschriebenen Maske veränderte sich. Gelockerte Sicherheitsmaßnahmen gehen mit einem höheren Infektionsrisiko sowie erhöhtem Risiko für Long COVID einher (Michelen et al. 2021). Phasen mit reduzierten Einschränkungen während des Studienzeitraums könnten dazu geführt haben, dass die soziale Teilhabe anstieg, falls der Fragebogen zu einem solchen Zeitpunkt ausgefüllt wurde.

Die mediale Kommunikation kann als weiterer relevanter Einflussfaktor der sozialen Teilhabe gesehen werden. Innerhalb des Zeitverlaufs wurden zur Charakterisierung der Pandemie unterschiedlichste Kennzahlen wie bspw. Inzidenzwerte, Hospitalisierungsraten oder R-Werte verwendet. Dies stellte eine Herausforderung für eine transparente Kommunikation dar (Wegwarth et al. 2021). Nicht immer waren Beiträge wissenschaftlich belegt (Lohse 2021). Irreführende Beiträge, Dramatisierungen und sich teilweise widersprechende Aussagen haben die Meinungs- und Emotionsbildung in der Gesellschaft beeinflusst. So wurde z. B. häufiger über Geschmacks- und Geruchsverluste geklagt, wenn die Medien kurz zuvor darüber berichtet hatten (Schäfer 2020). Der Einfluss der Medien auf die soziale Teilhabe der Studienteilnehmerinnen ist in der CoCo Immunstudie schwierig abzubilden und zu berücksichtigen.

Wie bereits in Kapitel 2.1.1 erläutert, bestand anfangs ein limitierter Zugang zur Impfung gegen COVID-19. Immunsupprimierte Menschen konnten bereits in Stufe vier geimpft werden (Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung 2021). Zu diesem Zeitpunkt lag die Impfquote in Deutschland bei 9,4% (Robert Koch-Institut 2021). Dies bedeutete, dass die immunsupprimierte Person selbst zwar geimpft werden konnte, jedoch bevor der Großteil des Umfelds mit einer Impfung an der Reihe war. Möglichkeiten zur sozialen Teilhabe sind zu diesem Zeitpunkt aufgrund der niedrigen Impfquote in der Gesellschaft begrenzt gewesen.

Als weiterer Aspekt ist eine abnehmende Motivation zur Einhaltung der Schutzmaßnahmen im Verlauf der Pandemie zu nennen, wie das Bundesinstitut für Risikobewertung festgestellt hat (Bundesinstitut für Risikobewertung 2022; Rossmann et al. 2021). Dies könnte die Ergebnisse, insbesondere zu den Follow-up Zeitpunkten, beeinflusst haben. Eine Gewöhnung an digitale Kommunikationsmöglichkeiten im Zeitverlauf der Pandemie könnte ein zusätzlicher Faktor gewesen sein, der mehr soziale Teilhabe ermöglichte und das Wohlbefinden positiv beeinflusste (Esposito et al. 2021; Teramura et al. 2021).

4.5 Methodische Reflexion

Die Lebenssituation von immunsupprimierten Menschen während der Pandemie ist ein bislang kaum erforschtes Feld. Die CoCo Immunstudie schließt diese Forschungslücke. Dabei geht die CoCo Immunstudie mit Stärken und Schwächen einher.

Die Stichprobe dieser Studie ist nicht für alle Immunsupprimierten in Deutschland repräsentativ. Es wurden größtenteils weibliche Teilnehmerinnen eingeschlossen und der Bildungsgrad dieser Teilnehmerinnen ist überdurchschnittlich hoch. Es wurden ausschließlich immunsupprimierte Menschen rekrutiert, die die Absicht hatten, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen. Eine Kontrollgruppe mit ungeimpften immunsupprimierten Probandinnen gab es nicht. Dies hätte die Validität der Ergebnisse hinsichtlich des Einflusses der COVID-19-Impfung auf die soziale Teilhabe erhöht. Immunsupprimierte Personen zu bitten, über einen Zeitraum von sechs Monaten auf eine COVID-19-Impfung zu verzichten, wäre aus ethischen Gründen nicht vertretbar gewesen. Ein Verzicht auf die Impfung hätte die Probandinnen gefährdet und zudem das Erreichen einer möglichst hohen bundesweiten Impfquote erschwert. Da nur die Probandinnen in der Auswertung berücksichtigt wurden, die alle Items eines Messinstruments beantwortet haben, verringerte sich die Stichprobengröße und die Repräsentativität der Studie zusätzlich.

Die Fragebögen für die CoCo Immunstudie waren ausschließlich in Papierform vorhanden und wurden bereits bei Studienbeginn für alle Zeitpunkte an alle Teilnehmerinnen ausgeteilt. Nachträgliche Änderungen, wie das Hinzufügen von Fragen zur Auffrischimpfung, waren nicht möglich. Aus diesem Grund mussten telefonische Gespräche mit den Probandinnen geführt werden, die zu Studienbeginn nicht geplant waren. Nicht alle Studienteilnehmerinnen konnten beim telefonischen Follow-up erreicht werden. Die Studiendurchführung mithilfe eines digitalen Fragebogens wäre eine sinnvolle, ressourcensparende Alternative gewesen, die nachträgliche Anpassungen vereinfacht hätte.

Einige Hintergrunddaten bzgl. der sozialen und medizinischen Situation der Teilnehmerinnen haben gefehlt. Zum einen hat die CoCo Immunstudie nur zum Erhebungszeitpunkt T0 die grundlegenden medizinischen Daten der Probandinnen erfasst. Diese Variablen können sich während der Studienperiode verändert haben. Ein Progress der Grunderkrankung oder eine veränderte Medikation innerhalb der longitudinalen Beobachtungsstudie könnte Einfluss auf die soziale Teilhabe der Probandinnen gehabt haben. Für einige rheumatische Krankheitsbilder ist zudem ein Verlauf in Schüben charakteristisch. Es wurde nicht erfasst, wie lange die Teilnehmerinnen von ihrer Krankheitsdiagnose wissen. Je älter eine Person ist und je länger sie an ihrer Erkrankung leidet, desto wahrscheinlicher ist es, dass sie sich in Selbsthilfegruppen engagiert und dadurch auch aufgrund der Erkrankung soziale Teilhabe erfährt (Mattukat und Thyrolf 2014). Eine heterogene Verteilung der Krankheitsdauer könnte demnach die soziale Teilhabe der Teilnehmerinnen beeinflusst haben. Somit hätte die zusätzliche Erfassung von medizinischen Verlaufsdaten und der Krankheitsdauer eine bessere Einordnung der Studienergebnisse zur sozialen Teilhabe ermöglicht.

Es gibt einige Vor- und Nachteile hinsichtlich des IMET Fragebogens als Instrument zur Erfassung sozialer Teilhabe. Ein Vorteil des validierten IMET Fragebogens ist, dass er bereits vor der Pandemie für diese Zielgruppe benutzt wurde. Was zudem für die Nutzung

des IMETs in der CoCo Immunstudie spricht, ist die Vergleichbarkeit mit anderen Studien, die den IMET ebenfalls während der COVID-19-Pandemie zur Messung von sozialer Teilhabe benutzt haben (Mergel and Schützwahl 2021). Allerdings bildet der IMET die soziale Teilhabe während einer Pandemiesituation nur bedingt ab. Ein verbesserter und auf die Pandemiesituation ausgelegter Fragebogen hätte möglicherweise zu valideren Ergebnissen führen können. Aus diesem Grund wurde im Rahmen der CoCo Immunstudie ein neuer Fragebogen mit dem Namen *Pandemic-Social-Participation-Questionnaire* (PSP-Q) entwickelt, getestet und validiert (Schröder et al. 2022).

Die Länge und Form der Datenerhebung ist positiv zu bewerten. Unter Verwendung validierter und reliabler quantitativer Messinstrumente konnten Veränderungen im Zeitverlauf sichtbar gemacht und individuelle Verlaufsmuster der Einschränkungen von sozialer Teilhabe analysiert werden. Die Durchführung der CoCo Immunstudie in einer kontaktminimierten Form ermöglichte eine risikoarme Forschung trotz pandemischer Bedingungen. Dieser Ablauf könnte in weiteren Studien, insbesondere mit vulnerablen Personengruppen, Anwendung finden. Die intensive Betreuung durch das Studienpersonal sowie die Möglichkeit der Einsicht des individuellen Antikörpertiters könnten zu der hohen Teilnahmequote (fast 80% über alle Zeitpunkte) beigetragen haben.

Die CoCo Immunstudie bildet einen realitätsnahen Querschnitt der allgemeinmedizinischen Versorgung von Immunsupprimierten ab. Auch wenn es einige methodische Einschränkungen dieser Arbeit gibt, sind in der CoCo Immunstudie eine Vielzahl von möglichen Einflussfaktoren untersucht worden, die neben der COVID-19-Impfung eine Auswirkung auf die soziale Teilhabe gehabt haben könnten. Die hier erhobenen Daten können die Grundlage für weiterführende Forschung bilden.

4.6 Zusammenfassende Betrachtung

4.6.1 Persönliche Reflexion

Die Planung und Durchführung der CoCo Immunstudie war umfangreich und wurde zu einem großen Anteil von mir geleitet. Nur in Teamarbeit mit Frank Müller, Stephanie Heinemann, Dominik Schröder und weiteren Mitarbeiterinnen konnte das Projekt gelingen. Der Aufbau der CoCo Immunstudie, die Umsetzung, die Auswertung und das Verfassen von wissenschaftlichen Publikationen erstreckte sich über einen Zeitraum von fast zwei Jahren. In dieser Zeit konnte ich Erfahrungen im Bereich des wissenschaftlichen Arbeitens sammeln.

Das Projektmanagement war eine wesentliche Herausforderung. Durch die große Teilnehmerinnenanzahl nahm bspw. das Verpacken der Studiensets, der Ausdruck und die Verarbeitung der Fragebögen viel Zeit und Aufwand in Anspruch. Die Organisation von Projektabläufen musste immer wieder neu an die Gegebenheiten adaptiert werden. Zu

meinen wesentlichen Aufgaben zählte die eigenverantwortliche Betreuung der Probandinnen. Es wurde deutlich, dass eine gute Aufklärung und Information vor und bei Studieneinschluss wichtig ist, ebenso wie eine persönliche Ansprechpartnerin.

Die Organisation und die Durchführung von Blutentnahmen im Rahmen der CoCo Immunstudie wurden von mir erledigt.

Die Zusammenstellung der quantitativen Messinstrumente für die Fragebögen der CoCo Immunstudie war eine wesentliche Herausforderung. An der Entwicklung des PSP-Q, der die soziale Teilhabe während einer Pandemie erhebt, war ich maßgeblich beteiligt (Schröder et al. 2022). Es zeigte sich, wie wichtig Pretests sind, um eine Verständlichkeit der Items, passende Skalen und eine akzeptable Dauer des Fragebogens zu gewährleisten. Eine besondere Herausforderung war die Erstellung eines Fragebogens, welcher innerhalb des folgenden Jahres seine Gültigkeit nicht verlieren sollte. Rückblickend ist zu sagen, dass eine Durchführung mittels digitaler Fragebögen eine bessere Anpassung an veränderte Gegebenheiten ermöglicht hätte. Für Personen mit einer geringen digitalen Kompetenz oder ohne Internetzugang wäre eine Studienteilnahme dann jedoch nicht möglich gewesen. Aus diesem Grund waren zeitintensive, telefonische Follow-up Gespräche notwendig, die unter anderem von mir durchgeführt wurden. Da nicht alle Probandinnen erreicht werden konnten, war es eine Herausforderung, mit fehlenden Daten bspw. über eine dritte Impfung gegen COVID-19 umzugehen.

Die Auswertung der Erkrankungen und der eingenommenen Medikamente, welche handschriftlich in ein Freitextfeld eingetragen wurden, war eine herausfordernde Aufgabe. Eine digitale Eingabe hätte die Lesbarkeit vereinfachen können. Die Gruppierung der unterschiedlichen Erkrankungen, die mit einer Immunsuppression einhergehen, gestaltete sich ebenfalls anspruchsvoll. Die Vielzahl der unterschiedlichen Medikamentendosierungen und Einnahmeschemata konnten in der Datenauswertung nicht vollständig berücksichtigt werden. Eine weitere Schwierigkeit bei der Datenauswertung des IMETs stellte die Frage nach Beeinträchtigungen im Sexualleben dar, da diese von einigen Probandinnen nicht beantwortet wurde. Wir entschieden uns zum Ausschluss dieser Teilnehmerinnen von der Datenauswertung.

Die Absprache mit den Teammitgliedern, mit Kooperationspartnern und Studienteilnehmerinnen war wichtig. Ich konnte meine Kommunikationsfähigkeit und meine zwischenmenschlichen Fertigkeiten verbessern. Um einen einheitlichen Kenntnisstand zu gewährleisten, wurden Handouts für die Mitarbeiterinnen erstellt und Schulungen von mir durchgeführt. Eine lückenlose Dokumentation war wichtig. Rückblickend ist zu sagen, dass eine digitale Organisation der Studie eine Erleichterung und Zeitersparnis bedeutet hätte.

Das Verfassen wissenschaftlicher Publikationen und die Einreichung dieser lehrten mich einen wissenschaftlichen, englischen Schreibstil und Geduld insbesondere im Reviewverfahren. Auf Kongressen, wie dem 21. Kongress für deutsche

Versorgungsforschung 2022, konnte ich das Präsentieren meiner Forschungsergebnisse in englischer Sprache festigen.

Eine große Herausforderung stellte der Einschluss über 79-jähriger Personen dar. Da es bei der Erteilung des Ethikvotums zu Verzögerungen kam, waren fast alle älteren Menschen als erste Impfpriorisierungsgruppe bereits gegen COVID-19 geimpft. Der Zeitpunkt T0 konnte bei ihnen folglich nicht korrekt erhoben werden. Dies führte zu einer weitaus kleineren Teilstichprobe dieser Altersgruppe, sodass diese Kohorte in der Dissertationsschrift nicht berücksichtigt werden könnte.

4.6.2 Fazit

Immungeschwächte Personen zeigten eine positive Veränderung ihrer sozialen Teilhabe nach einer vollständigen COVID-19-Impfung. Eine Verbesserung zeigte sich in den Bereichen „Soziale Aktivitäten“, „Erholung und Freizeit“ sowie „Enge persönliche Beziehungen“. Die Verbesserung der Teilhabe nach der Impfung entspricht der Effektgröße einer medizinischen Rehabilitation (Hüppe et al. 2020). Die Verbesserung der sozialen Teilhabe einen Monat nach der Impfung blieb in den folgenden fünf Monaten stabil. Insgesamt konnte eine hohe Variabilität in den individuellen Verläufen der sozialen Teilhabe innerhalb eines halben Jahres nach abgeschlossener Grundimmunisierung beobachtet werden.

Soziodemografische Faktoren zeigten keinen Einfluss auf die Veränderung der sozialen Teilhabe während des Untersuchungszeitraumes. Untersuchte pandemiespezifische Faktoren, wie die Auffrischimpfung, die regionale COVID-19-Inzidenz oder die Hospitalisierungsrate aufgrund von COVID-19-Fällen, waren nicht mit der Veränderung der sozialen Teilhabe assoziiert. Bezüglich der psychischen Gesundheit konnte keine Assoziation zur sozialen Teilhabe beobachtet werden. Bluthochdruck war der einzige medizinische Faktor, der eine negative Assoziation zur sozialen Teilhabe aufwies. Dieser Zusammenhang sollte weitergehend erforscht werden.

Der von einer COVID-19-Impfung erwartete Schutz dürfte die soziale Teilhabe erhöht haben. Einerseits kann die verbesserte soziale Teilhabe ein überzeugendes Argument sein, um immungeschwächte Menschen zu motivieren, sich impfen oder eine Auffrischimpfung durchführen zu lassen. Andererseits ist die individuelle Wirksamkeit des Impfstoffs bei Immunsupprimierten nicht vorhersehbar und eine erhöhte soziale Teilhabe geht mit einem höheren Infektionsrisiko für immungeschwächte Personen einher.

Die Darstellung des Verlaufs der sozialen Teilhabe immunsupprimierter Menschen innerhalb eines halben Jahres nach COVID-19-Impfung und die Untersuchung von soziodemographischen, medizinischen und pandemiespezifischen Einflussfaktoren stellen den Mehrwert dieser Dissertationsschrift dar. Die Veränderung der sozialen Teilhabe nach einer vollständigen COVID-19-Impfung sowie die gesundheitsbezogenen Ergebnisse der

verstärkten sozialen Aktivitäten nach einer Grundimpfung sollten weitergehend erforscht werden.

5 Zusammenfassung

Hintergrund. Die COVID-19-Pandemie hat die Gestaltung des täglichen Lebens in vielfältiger Weise beeinflusst. Insbesondere bei Personen mit einem hohen Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf, wie immungeschwächte Menschen, kann es während der Pandemie unter anderem aufgrund ihres Sicherheitsverhaltens zu großen Veränderungen in der sozialen Teilhabe gekommen sein. Eine COVID-19-Grundimmunisierung könnte das Verhalten von immungeschwächten Personen verändert und damit die soziale Teilhabe und die psychische Gesundheit beeinflusst haben.

Fragestellung. Verbessert eine COVID-19-Impfung die soziale Teilhabe immunsupprimierter Personen?

Methode. Ab März 2021 wurden 274 immungeschwächte Personen ab 18 Jahren im Rahmen der *Covid-Contact* Immunstudie (CoCo Immunstudie) in Niedersachsen rekrutiert. Zu drei Zeitpunkten – vor der Grundimmunisierung gegen COVID-19 sowie einen Monat und sechs Monate nach Grundimmunisierung – wurden Erhebungen zur sozialen Teilhabe mit Hilfe des Index zur Messung der Einschränkungen der Teilhabe durchgeführt. Zusätzlich wurde die psychische Gesundheit mittels des *Patient Health Questionnaire-4* gemessen. Der subjektive Gesundheitszustand und Lebensqualität wurden jeweils anhand einer fünfstufigen Likert-Skala erhoben.



Ergebnisse. Ein Anstieg der sozialen Teilhabe bei Immunsupprimierten konnte einen Monat nach Grundimmunisierung beobachtet werden. Die Bereiche "Soziale Aktivitäten", "Erholung und Freizeit" und "Enge persönliche Beziehungen" waren für die Gesamtveränderung der sozialen Teilhabe verantwortlich. Die Verbesserung der Teilhabe einen Monat nach Grundimmunisierung stabilisierte sich in den folgenden fünf Monaten. Insgesamt zeigte sich bei ca. 60% der Teilnehmerinnen eine Verbesserung der sozialen Teilhabe sechs Monate nach Impfung im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Impfung. Eine hohe Variabilität der individuellen Veränderungen der sozialen Teilhabe konnte beobachtet werden. Für einzelne immunsupprimierte Probandinnen war der Effekt erheblich. Es wurde kein Zusammenhang zwischen der sozialen Teilhabe, der psychischen Gesundheit oder soziodemografischen Faktoren festgestellt. Bluthochdruck war der einzige medizinische Faktor, der eine negative Assoziation zur sozialen Teilhabe aufwies.

Diskussion. Die beobachtete Stärke des Anstiegs der sozialen Teilhabe nach Grundimmunisierung ist mit einer medizinischen Rehabilitation vergleichbar. Das Gefühl, durch die Grundimmunisierung geschützt zu sein, könnte die gesteigerte soziale Teilhabe nach der Impfung erklären. Falls diese Wahrnehmung der gesteigerten sozialen Teilhabe auch zu einer Zunahme an tatsächlichen sozialen Interaktionen führt, könnte jedoch das Risiko einer COVID-19-Infektion bei immungeschwächten Personen erhöhen. Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um die genauen Gründe und die gesundheitlichen

Implikationen einer stärkeren sozialen Teilhabe von immungeschwächten Personen zu erforschen.

6 Anhang

6.1 A1 Basisfragebogen

EvaSys	CoCo Immunstudie Fragebogen 1 Basisfragebogen	
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	Universitätsmedizin Göttingen (UMG)	
Klinik für Rheumatologie und Immunologie	Institut für Allgemeinmedizin	
www.cocostudie.de info@cocostudie.de	Telefonnummer bei Fragen: 0551- 39 60998	

Bitte so markieren:
 Korrektur:

1. Auszufüllen vom Studienpersonal

1.1 Übertragung Pseudonym

.....

1.2 Einschlussdatum:

.....

1.3 Patientenalter

.....

1.4 Biologisches Geschlecht männlich weiblich
 divers

1.5 Welche immunsuppressive Therapie (Dosierung in mg/d)?

1.6 Einschluss wegen (Hämatologischer Erkrankung)

- Indolentes Lymphom Aggressives Lymphom
- Multiples Myelom Hodgkin Lymphom
- Myeloische Erkrankung (MDS, MPS, AML, CML) Z.n. allogener Stammzelltransplantation
- Z.n. autologer Stammzelltransplantation Z.n. CART-T-Zell Therapie

1.7 Behandlung mit Anti CD-20 AK?

- Ofatumumab (Arzerra, HuMax-CD20) Rituximab (MabThera, Truxima, Rixathon)
- Ibritumomab-Tiuxetan (Zevalin)

1.8 Behandlung mit Immuneckpointinhibitoren?

- Ipilimumab (Yervoy) Nivolumab (Opdivo)
- Pembrolizumab (Keytruda) Cemiplimab (Libtayo)
- Atezolizumab (Tecentiq) Durvalumab (Imfinzi)
- Avelumab (Bavencio) Obinutuzumab (Gazyvaro)

1.9 Ggf. welcher Tyrosinkinaseinhibitor?

.....

1.10 Falls 1.7 / 1.8 / 1.9, wann letzte Gabe?

.....

2. Auszufüllen vom Studienpersonal

2.1 Grunderkrankungen:

2.2 Gab es Strahlen- und/oder Chemotherapien? Welche? Wann?

MUSTER

EvaSys

CoCo Immunstudie | Fragebogen 1 | **Basisfragebogen**


3. Beruf, Bildung und Herkunft

- 3.1 Was ist ihr höchster Schulabschluss? keiner / Volksschulabschluss Hauptschulabschluss Realschulabschluss / POS (Mittlere Reife)
- Abitur / Fachhochschulreife sonstiger
- 3.2 Ich wohne in... einem Dorf (<5.000 Einwohner) einer Kleinstadt (5.000-20.000 Einwohner) einer Stadt (20.000-100.000 Einwohner)
- einer Großstadt (>100.000 Einwohner)
- 3.3 Was trifft auf Sie momentan zu? (Mehrfachantworten möglich)
- Ich arbeite Vollzeit (>35h / Woche) Ich arbeite Teilzeit (15-34h / Woche) Ich arbeite Teilzeit (<15h / Woche)
- Ich arbeite in einem Pflege- oder medizinischen Beruf Ich bin Auszubildender / Lehrling / studiere / in Umschulung Ich bin in Mutterschafts / Erziehungsurlaub
- Ich beziehe Altersrente / Pension Ich beziehe Erwerbsunfähigkeitsrente Ich bin momentan nicht erwerbstätig
- 3.4 Was trifft auf Sie zu? (Mehrfachantworten möglich)
- Ich kümmere mich um Familienangehörige, die Pflege bedürfen. Ich erziehe Kinder in meinem Haushalt. Ich bin alleinerziehend.
- Ich lebe alleine.
- 3.5 Ich bin in Deutschland geboren ja nein, in einem anderen EU Land nein, in einem Land außerhalb der EU
- 3.6 Was trifft auf Sie zu?
- Ich bin deutscher Staatsbürger Ich bin nach 1949 nach Deutschland zugewandert Meine Mutter/ mein Vater ist nach 1949 nach Deutschland zugewandert

4. Vorerkrankungen

- 4.1 Leiden Sie unter einer der folgenden Erkrankungen? (Mehrfachantworten möglich)
- Bluthochdruck Herzinsuffizienz Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Vorhofflimmern /-flattern andere Herzrhythmusstörungen Diabetes Typ 1
- Diabetes Typ 2 Asthma Bronchiale COPD
- Niereninsuffizienz Gicht Gallensteinleiden
- starkes Übergewicht Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa chronische Hepatitis
- HIV Schuppenflechte / Psoriasis chronische Wunden
- Allergien Neurodermitis Schilddrüsenerkrankungen
- Rheuma Polymyalgie andere Autoimmunerkrankungen
- Chronische Schmerzen Migräne Epilepsie / Anfallsleiden
- Parkinson Demenz Schizophrenie / Manie
- Depression Durchblutungsstörung der Beine (pAVK)
- 4.2 Haben oder hatten Sie eine der folgenden Krebserkrankungen? (Mehrfachantworten möglich)
- Lungenkrebs Hautkrebs Brustkrebs
- Darmkrebs Magenkrebs Prostatakrebs
- andere / sonstige

MUSTER

MUSTER

4. Vorerkrankungen [Fortsetzung]

- 4.3 Rauchen Sie? ja nein, noch nie nein, aber ich habe mal geraucht
- 4.4 Wurde Ihnen ein Pflegegrad anerkannt? nein Grad 1 Grad 2
 Grad 3 Grad 4 Grad 5
- 4.5 Wurde Ihnen ein Grad der Behinderung (GdB) anerkannt? nein ja, 20-49% ja, 50-74%
 ja, 75-100%
- 4.6 Falls ja, weswegen? (Mehrfachantworten möglich)
- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Mobilitätseinschränkungen | <input type="checkbox"/> Hören / Sehen | <input type="checkbox"/> Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> Atemwegserkrankungen | <input type="checkbox"/> Herz-Kreislaufkrankungen | <input type="checkbox"/> Krebserkrankungen |
| <input type="checkbox"/> sonstiger / anderer Grund | | |

5. Bereits erfolgte Covid-Infektion

- 5.1 Hatten Sie bereits eine COVID-19 Infektion? Nein (ich wurde auch nicht getestet) Nein (ich wurde getestet, die Tests waren negativ) Ja, durch einen PCR Labortest bestätigt (Abstrich, Test wird ins Labor geschickt, Ergebnis nach Tagen)
- Ja, durch einen Schnelltest bestätigt (Abstrich, Test vor Ort, Ergebnis nach Minuten) Ich denke ja, aber es wurde nicht getestet.

5.2 Falls Sie mit "ja" geantwortet haben, wann traten die ersten Corona-Symptome bei Ihnen auf?

- 5.3 Falls "ja", was für einen COVID-19 Krankheitsverlauf hatten Sie? (Mehrfachantworten möglich)
- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> keine Symptome | <input type="checkbox"/> wenige Symptome | <input type="checkbox"/> Ich bin wieder vollständig genesen |
| <input type="checkbox"/> Ich habe noch Spätsymptome | <input type="checkbox"/> Ich musste im Krankenhaus behandelt werden | <input type="checkbox"/> Ich musste auf einer Intensivstation behandelt werden |

6. Lebensqualität und Teilhabe

- 6.1 Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen? Ausgezeichnet Sehr schlecht
- 6.2 Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen? Ausgezeichnet sehr schlecht

MUSTER

MUSTER

6. Lebensqualität und Teilhabe [Fortsetzung]

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltag durch Erkrankungen und der Pandemiesituation. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an.

Bestehen Beeinträchtigungen bei...

- 6.3 **üblichen Aktivitäten des täglichen Lebens** (z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen etc.) keine Beeinträchtigung keine Aktivität mehr möglich
- 6.4 **familiären und häuslichen Verpflichtungen** (Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen, z.B. Hausarbeiten, Gartenarbeiten etc.)
- 6.5 **Erledigungen außerhalb des Hauses** (z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte, Nutzung üblicher Verkehrsmittel)
- 6.6 **täglichen Aufgaben und Verpflichtungen** (umfasst alltägliche Aufgaben z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)
- 6.7 **Erholung und Freizeit** (z.B. Hobbys, Freizeitaktivitäten, Sport, Urlaub)
- 6.8 **sozialen Aktivitäten** (z.B. Zusammensein mit Freunden und Bekannten, Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche etc.)
- 6.9 **engen persönlichen Beziehungen** (z.B. Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)
- 6.10 **dem Sexualleben** (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

Wie stark sind folgende Belastungen?

- 6.11 **Stress und außergewöhnliche Belastungen** (z.B. familiäre Auseinandersetzungen, außergewöhnliche Belastungen im Beruf und am Arbeitsplatz) Belastungen ertragbar Belastungen nicht mehr zu ertragen
- 6.12 **seelische Belastungen durch Pandemiesituation** (z.B. Stimmungsschwankungen, Ärger, Depressionen, Angst o.ä.)

MUSTER

MUSTER

6. Lebensqualität und Teilhabe [Fortsetzung]

Was trifft auf Ihre **momentane** Lebenssituation zu?

	stimme voll zu	stimme eher zu	teils-teils	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	trifft auf mich nicht zu
6.13 Ich schränke momentan mein Leben mehr ein als meine Freunde und Kollegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.14 Ich habe ausreichend Möglichkeiten, Aktivitäten außer Haus für meine körperliche und seelische Gesundheit (Sport, Spazieren gehen etc.) wahrzunehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.15 Ich fühle mich momentan häufig alleine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.16 Meine wirtschaftliche Situation ist momentan gut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.17 Meine getroffenen Vorkehrungen, um mich nicht mit COVID-19 anzustecken, beeinflussen mein Leben stark.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.18 Ich erlerne gerade neue Dinge oder Fähigkeiten (z.B. durch Kurse, Lektüre, Fortbildung, berufliche Weiterbildung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.19 Ich nehme an Familientreffen, Geselligkeiten, Feiern, Konzerte oder Parties teil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.20 Wenn ich Erledigungen mache (z.B. einkaufen, zur Bank gehen), fühle ich mich ausreichend vor COVID Infektionen geschützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.21 Ich habe momentan guten Kontakt zu all den Menschen, die mir wichtig sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.22 Wenn ich Hilfe im Haushalt benötige (z.B. bei kleineren Reparaturen), zögere ich Bekannte zu fragen, um mir helfen zu lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.23 Ich umarme Freunde und Verwandte zur Begrüßung, wenn sie mir wichtig sind und nahe stehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.24 Ich achte sehr darauf, dass andere, mit denen ich nicht in einem Haushalt lebe, Abstand halten und Maske tragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.25 Ich habe momentan ausreichend Betätigungen und Hobbies, die mir Spaß machen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.26 Meine getroffenen Vorkehrungen, um mich vor einer Ansteckung mit COVID-19 zu schützen, sind strenger als die behördlichen Vorgaben (z.B. Anzahl der Menschen, die sich treffen dürfen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MUSTER

MUSTER

6. Lebensqualität und Teilhabe [Fortsetzung]

	stimme voll zu	stimme eher zu	teils-teils	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	trifft auf mich nicht zu
6.27 Persönliche Treffen mit für mich wichtigen Menschen außerhalb meines Haushalts vermeide ich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.28 Ich verschiebe momentan Arzttermine, Krankenhausbehandlungen oder (Vorsorge-) Untersuchungen um mich nicht einer Infektionsgefahr auszusetzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.29 Ich bin momentan aktiv in Vereinen, Kirchen, Selbsthilfegruppen oder der Nachbarschaft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.30 Ich habe schon für die nächsten Monate konkrete Zusammenkünfte, Urlaub oder Reisen geplant (bspw. ein Hotelzimmer/ Campingplatz reserviert oder einen Flug gebucht).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.31 Momentan habe ich das Gefühl, das Leben läuft ohne mich weiter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.32 Mein berufliches Fortkommen / Karriere sind gefährdet, weil ich nicht mit COVID infiziert werden möchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.33 Ich bin am Weltgeschehen interessiert und informiere mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.34 Um mich vor Covid zu schützen, habe ich letztlich deutliche finanzielle Einbußen (weniger Verdienst, Mehrausgaben für Masken & Desinfektionsmittel etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.35 Es ist für mich unkompliziert, eine Behandlung durch einen Arzt / eine Ärztin zu erhalten, wenn ich sie benötige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.36 Menschen meines Alters in meiner Situation können sich gerade kaum Gehör (Politik, Gesellschaft, Medien) verschaffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.37 Mit meinen Sorgen, mich mit COVID zu infizieren, stoße ich in meinem Umfeld auf Unverständnis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.38 Ich kann meinen Alltag weitgehend frei gestalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.39 Ich entscheide mich spontan und ohne Planungen zu Verabredungen, zum Bummeln oder zu Ausflügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MUSTER

MUSTER

EvaSys

CoCo Immunstudie | Fragebogen 1 | **Basisfragebogen**


7. Emotionale Situation

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der **letzten zwei Wochen** durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
7.1 Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2 Niedergeschlagenheit, Schwermut, Hoffnungslosigkeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3 Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4 Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Erfahrung mit Impfungen

8.1 Hatten Sie jemals Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Impfungen? ja, sehr stark kaum welche bemerkt gar keine

8.2 Falls "ja", welche Nebenwirkungen haben Sie in diesem Zusammenhang erfahren? (Mehrfachantworten möglich)

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Schmerzen an der Einstichstelle | <input type="checkbox"/> Hautrötung/Entzündung/Ausschlag | <input type="checkbox"/> Juckreiz |
| <input type="checkbox"/> Allergische Reaktion | <input type="checkbox"/> Atemnot | <input type="checkbox"/> Krampfanfall |
| <input type="checkbox"/> Energieverlust, Ängste, Depression | <input type="checkbox"/> Fieber / grippale Symptome | <input type="checkbox"/> Probleme mit Hören / Sehen |
| <input type="checkbox"/> allgemeine längere Schwäche | <input type="checkbox"/> Sonstige Nebenwirkungen | |

8.3 Wann haben Sie sich gegen die saisonale Grippe impfen lassen (Gripeschutzimpfung)? (Mehrfachantworten möglich)

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Winter 2020/2021 | <input type="checkbox"/> Winter 2019/2020 | <input type="checkbox"/> Winter 2018/2019 |
| <input type="checkbox"/> Winter 2017/2018 | <input type="checkbox"/> irgendwann davor | <input type="checkbox"/> noch nie |

MUSTER

9. Einstellung gegenüber Impfungen

Wie sehr stimmen Sie persönlich den folgenden Aussagen zu, wenn es **nicht um die Impfung gegen Covid, sondern ganz allgemein um das Thema Impfen** geht? (Bitte jeweils nur ein Kästchen ankreuzen)

	stimme voll zu	stimme eher zu	teils-teils	stimme nicht zu	weiß nicht / nicht zutreffend
9.1 Wenn alle geimpft sind, brauche ich mich nicht auch noch impfen zu lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2 Ich lasse mich impfen, um auch andere zu schützen, die sich nicht impfen lassen können oder wollen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3 Ich habe vollstes Vertrauen in die Sicherheit von Impfungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4 Was das Angebot von Impfungen anbelangt, vertraue ich darauf, dass staatliche Behörden immer im besten Interesse für die Allgemeinheit entscheiden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5 Alltagsstress hält mich davon ab, mich impfen zu lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6 Es ist für mich aufwändig, eine Impfung zu bekommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7 Ein volles Verständnis über das Thema Impfen ist mir sehr wichtig, bevor ich mich für oder gegen eine Impfung entscheide.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8 Ich fühle mich durch Krankheiten bedroht, die mit Impfungen verhindert werden können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.9 Impfungen sind überflüssig, da die Krankheiten, gegen die sie schützen sollen, kaum noch auftreten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.10 Mir machen mögliche Nebenwirkungen von Impfungen Sorgen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.11 Wie ist Ihre Einstellung zum Impfen ganz im Allgemeinen?	<input type="checkbox"/> befürwortend	<input type="checkbox"/> eher befürwortend	<input type="checkbox"/> teils ablehnend/teils befürwortend	<input type="checkbox"/> eher ablehnend	<input type="checkbox"/> ablehnend

MUSTER

MUSTER

10. Einstellung zur anstehenden COVID Impfung

10.1 Haben Sie bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? ja nein, noch nicht

--> Falls Sie mit "Ja" geantwortet haben, bitte mit Frage 9.4 weitermachen.

Bezogen auf anstehende Impfung gegen COVID-19, was ist Ihre Einschätzung zu den folgenden Aussagen?

	stimme voll zu	stimme eher zu	teils-teils	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	weiß nicht
10.2 Ich erwarte, dass ich die COVID Impfung gut vertragen werde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3 Ich habe Angst vor den Nebenwirkungen der COVID Impfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.4 Ich fühle mich genauso sicher, wie bei anderen Impfungen auch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.5 Die Entscheidung, mich gegen COVID zu impfen, ist mir schwer gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.6 Nach der Impfung werde ich wohl keine Maske mehr tragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.7 Ich habe mich mit engen Verwandten oder Freunden beraten, ob ich mich impfen lassen soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.8 Ich habe Angst, dass meine Angehörigen oder ich einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 erleiden könnten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.9 Die Impfung wird mich sicher vor einer COVID Erkrankung schützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.10 Ich habe Verständnis dafür, wenn jemand diese Impfung ablehnt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.11 Ein Arzt, dem ich vertraue, hat mir zur Impfung geraten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.12 Verwandte oder Freunde haben mir von der COVID-Impfung abgeraten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.13 Ich habe ein ungutes Gefühl dabei, dass ich nicht zwischen unterschiedlichen Impfstoffen auswählen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MUSTER

MUSTER

11. Geplante Blutabnahme

Im Rahmen der Studie sollen Sie zu drei unterschiedlichen Zeitpunkten Blutproben einschicken. Dabei besteht die Möglichkeit, dass Sie sich selbst Blut aus einem Finger abnehmen (ähnlich dem Blutzuckermessen). Da die Selbstblutentnahme in Studien bisher wenig angewandt wurde, möchten wir Ihnen hierzu einige Fragen stellen.

- 11.1 Ich beabsichtige... mir selber Blut abzunehmen, wie vorgeschlagen. bei einer Routineuntersuchung den Arzt zu bitten, für die Studie ein Röhrchen Blut mit abzunehmen. Mediziner*innen aus meinem Bekanntenkreis zu bitten, mir Blut abzunehmen.
- 11.2 Ich traue mir zu, bei mir selbst Blut abzunehmen. stimme voll zu stimme gar nicht zu
- 11.3 Ich finde die Vorstellung unangenehm, mir selbst Blut abzunehmen.
- 11.4 Ich denke, ich werde für die Blutentnahme Hilfe benötigen.
- 11.5 Ich fände es besser, wenn Studienpersonal mir für die Studie Blut abnehmen würde.
- 11.6 Ich habe bereits Erfahrungen darin, mir selbst Medikamente zu spritzen oder meinen Blutzucker zu messen.
- 11.7 Wenn mein Arzt mir anbietet, dass ich mir bei zukünftigen Routineuntersuchungen zu Hause selbst Blut aus der Fingerkuppe abnehme, anstatt dass ich dafür seine Praxis aufsuchen muss, fände ich das gut.

12. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!



Fast geschafft! Bitte geben Sie den Fragebogen ab oder senden Sie ihn an:
 Universitätsmedizin Göttingen
 Institut für Allgemeinmedizin
 CoCo Immunstudie
 Humboldtallee 38
 37073 Göttingen

6.2 A2 Grunderkrankungen kategorisiert

Gruppe	Zugewiesene Grunderkrankung
Rheumatologische Erkrankung	Arthrose Morbus Bechterew Rheumatoide Arthritis
Chronisch entzündliche Darmerkrankung	Colitits Ulcerosa Morbus Crohn
Schuppenflechte	Psoriasis
Multiple Sklerose	Multiple Sklerose
Organtransplantiert	Herztransplantation Lungentransplantation Andere Organtransplantationen
Andere	Acne inversa Akute lymphatische Leukämie Anti-IgE Erkrankung Autoimmune Hirnstammzephelitis B- Zell lymphatische Leukämie Chronisch myeloische Leukämie Chronische lymphatische Leukämie Chronische Polyarthritits Eosinophile Granulomatose mit Polyangitits Hepatitis Immuntherapie aufgrund von Kinderlosigkeit Lungenfibrose Lymphangioliomyomatose Mukopolysaccharidose mit essentieller Thrombozytämie / bilineare Polycythämia Vera Schilddrüsenkarzinom Takayasu arteriitits

6.3 A3 Immunsuppressiva kategorisiert

Gruppe	Zugewiesene Medikamente
Prednisolon	Prednisolon
MTX	Methotrexat
TNF Inhibitoren	Adalimumab Certolizumab Eternacept Fingolimod Golimumab Infliximab
Azathioprin	Azathioprin
Tacrolimus & Everolimus	Everolimus Tacrolimus
Andere	Apremilast Budesonid Dasatinib Dimethylfumarat Entecavir Glatirameracetat Guselkumab Hydrochloroquin Hydroxyurea i.v. IgG Ibrutinib Ixekizumab Leflunomid Mycophenolatmofetil Mycophenolsäure Natalizumab Ocrelizumab Peg-Interferon beta Rituximab Secukinzumab Siponimod Sirolimus Sulfasalazin Tofacitinib Upadacitinib Ustekinumab Vedolizumab

7 Literaturverzeichnis

- Ahlstrand I, Björk M, Thyberg I, Börsbo B, Falkmer T (2012): Pain and daily activities in rheumatoid arthritis. *Disabil Rehabil* 34, 1245–1253
- Alharthi MH, Alshomrani AT, Bazaid K, Sonpol HMA, Ibrahim IAE, Alashkar AM (2022): Factors Affecting the Psychological Well-Being of Health Care Workers During the COVID-19 Crisis. *Psychol Res Behav Manag* 15, 1931–1942
- Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, Gower C, Kall M, Groves N, O’Connell A-M et al.: Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern (2) 2021
- Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, Gower C, Kall M, Groves N, O’Connell A-M et al. (2022): Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. *N Engl J Med* 386, 1532–1546
- Bachen EA, Chesney MA, Criswell LA (2009): Prevalence of mood and anxiety disorders in women with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 61, 822–829
- Balchin C, Tan AL, Wilson OJ, McKenna J, Stavropoulos-Kalinoglou A (2022): Participation in physical activity decreased more in people with rheumatoid arthritis than the general population during the COVID-19 lockdown: a cross-sectional study. *Rheumatol Int* 42, 241–250
- Berdal G, Sand-Svartrud A-L, Bø I, Dager TN, Dingsør A, Eppeland SG, Hagfors J, Hamnes B, Nielsen M, Slungaard B et al. (2018): Aiming for a healthier life: a qualitative content analysis of rehabilitation goals in patients with rheumatic diseases. *Disabil Rehabil* 40, 765–778
- Berger U, Krausslach H, Strauss B (2015): Was zeichnet eine Gesundheitsregion von morgen aus? Das Verbundprojekt VorteilJena - Vorbeugen durch Teilhabe. *Psychother Psychosom Med Psychol* 65, 203
- Berkman LF, Glass T, Brissette I, Seeman TE (2000): From social integration to health: Durkheim in the new millennium. *Social Science & Medicine* 51, 843–857
- Biehl, Christoph, Hiob A, Rhotmann U, Heiß C (2019): Konservative und operative Behandlung der rheumatischen Gonarthritits, 139–143
- Boekel L, Stalman EW, Wieske L, Hooijberg F, van Dam KPJ, Besten YR, Kummer LYL, Steenhuis M, van Kempen ZLE, Killestein J et al. (2022): Breakthrough SARS-CoV-2 infections with the delta (B.1.617.2) variant in vaccinated patients with immune-mediated inflammatory diseases using immunosuppressants: a substudy of two prospective cohort studies. *The Lancet Rheumatology* 3, e778

- Bokova I: Message from Ms Irina Bokova, Director-General of UNESCO, on the occasion of the International Day of Persons with Disabilities: Inclusion Matters: access and empowerment for people of all abilities 2005
- Brunier A (2022): COVID-19 pandemic triggers 25% increase in prevalence of anxiety and depression worldwide: Wake-up call to all countries to step up mental health services and support. <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>, abgerufen am: 26.04.2022
- Bundesinstitut für Risikobewertung (2022): BfR Corona Monitor. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/220803-bfr-corona-monitor.pdf>, abgerufen am: 31.08.2022
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Dritter Teilhabebericht der Bundesregierung über die Lebenslagen von Menschen mit Beeinträchtigungen: Teilhabe - Beeinträchtigung - Behinderung 2021
- Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (k. A.): Definition von Behinderung. <https://www.bmz.de/de/entwicklungspolitik/rechte-menschen-mit-behinderungen/definition-behinderung-20364>, abgerufen am: 04.08.2022
- Cibis W (2009): Der Begriff "Funktionale Gesundheit" in der deutschsprachigen Fassung der ICF. *Gesundheitswesen* 71, 429–432
- Cohen J: *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*; Routledge 2013
- Cohrdes C, Hapke U, Nübel J, Thom J: *Erkennen - Bewerten - Handeln. Schwerpunktbericht zur psychischen Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland. Teil 1 – Erwachsenenalter*; Robert Koch-Institut 2022
- Daly M, Sutin AR, Robinson E (2020): Longitudinal changes in mental health and the COVID-19 pandemic: evidence from the UK Household Longitudinal Study. *Psychol Med*, 1–10
- Dana J, Michael G, Veerle G (2020): Community Participation and Risk for Depressive Symptoms in Rural Areas. *J Depress Anxiety Disord* 2
- Deck R, Mittag O, Hüppe A, Mucche-Borowski C, Raspe H: *IMET - Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe; ZPID (Leibniz Institute for Psychology) – Open Test Archive* 2011
- Deck R, Walther AL, Staupendahl A, Katalinic A (2015): Einschränkungen der Teilhabe in der Bevölkerung - Normdaten für den IMET auf der Basis eines Bevölkerungssurveys in Norddeutschland. *Rehabilitation (Stuttg)* 54, 402–408
- Deng G, Yin M, Chen X, Zeng F (2020): Clinical determinants for fatality of 44,672 patients with COVID-19. *Crit Care* 24, 179

- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (2021): Rheuma in Zahlen: Betroffene Menschen in Deutschland. <https://dgrh.de/Start/DGRh/Presse/Daten-und-Fakten/Rheuma-in-Zahlen.html#:~:text=1%2C5%20Millionen%20Menschen%20%E2%80%93%20zwei,5%25%20f%C3%BCr%20M%C3%A4nner%20gesch%C3%A4tz4>, abgerufen am: 15.08.2022
- Deutscher Bundestag: Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite: Bevölkerungsschutzgesetz 2020
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (2012): ICF Version 2005: Komponente d Aktivitäten und Partizipation. <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icf/icfhtml2005/component-d.htm>, abgerufen am: 29.08.2022
- Die Bundesregierung (2020a): 15. April 2020: Regeln zum Corona-Virus. <https://www.bundesregierung.de/breg-de/leichte-sprache/15-april-2020-regeln-zum-corona-virus-1744662>, abgerufen am: 29.08.2022
- Die Bundesregierung (2020b): Mit der AHA+A-Formel gegen Corona. <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/aha-a-formel-1774474>, abgerufen am: 13.05.2022
- Dopfer-Jablonka A, Steffens S, Müller F, Mikuteit M, Niewolik J, Cossmann A, Stankov MV, Behrens GMN, Hummers E, Heesen G et al. (2022): SARS-CoV-2-specific immune responses in elderly and immunosuppressed participants and patients with hematologic disease or checkpoint inhibition in solid tumors: study protocol of the prospective, observational CoCo immune study. *BMC Infect Dis* 22, 403
- Dragano N, Reuter M, Peters A, Engels M, Schmidt B, Greiser KH, Bohn B, Riedel-Heller S, Karch A, Mikolajczyk R et al. (2022): Increase in Mental Disorders During the COVID-19 Pandemic-The Role of Occupational and Financial Strains. *Dtsch Arztebl Int* 119, 179–187
- Edwards RR, Cahalan C, Calahan C, Mensing G, Smith M, Haythornthwaite JA (2011): Pain, catastrophizing, and depression in the rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol* 7, 216–224
- Egeljić-Mihailović N, Brkić-Jovanović N, Krstić T, Simin D, Milutinović D (2022): Social participation and depressive symptoms among older adults during the Covid-19 pandemic in Serbia: A cross-sectional study. *Geriatr Nurs* 44, 8–14
- Englbrecht M, Wendler J, Alten R (2014): Depressivität und Rheuma: Möglichkeiten der Depressivitätsmessung. *Z Rheumatol* 73, 714–720
- Esposito C, Di Napoli I, Agueli B, Marino L, Procentese F, Arcidiacono C (2021): Well-Being and the COVID-19 Pandemic. *European Psychologist* 26, 285–297

- Europäische Arzneimittel-Agentur (2021a): Comirnaty - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels: Anhang I. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf, abgerufen am: 03.10.2022
- Europäische Arzneimittel-Agentur (2021b): Spikevax - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels: Anhang I. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf, abgerufen am: 03.10.2022
- Europäische Arzneimittel-Agentur (2021c): Vaxzevria - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf, abgerufen am: 03.10.2022
- Fiedler J, Moritz CP, Feth S, Speckert M, Dreßler K, Schöbel A (2021): Ein mathematisches Modell zur Schätzung der Dunkelziffer von SARS-CoV-2-Infektionen in der Frühphase der Pandemie am Beispiel Deutschland und Italien. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 64, 1067–1075
- Flor LS, Friedman J, Spencer CN, Cagney J, Arrieta A, Herbert ME, Stein C, Mullany EC, Hon J, Patwardhan V et al. (2022): Quantifying the effects of the COVID-19 pandemic on gender equality on health, social, and economic indicators: a comprehensive review of data from March, 2020, to September, 2021. *The Lancet* 399, 2381–2397
- Gao M, Sa Z, Li Y, Zhang W, Tian D, Zhang S, Gu L (2018): Does social participation reduce the risk of functional disability among older adults in China? A survival analysis using the 2005-2011 waves of the CLHLS data. *BMC Geriatr* 18, 224
- Gao Y, Chen Y, Liu M, Shi S, Tian J (2020): Impacts of immunosuppression and immunodeficiency on COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *J Infect* 81, e93-e95
- Geisen UM, Berner DK, Tran F, Sumbül M, Vullriede L, Ciripoi M, Reid HM, Schaffarzyk A, Longardt AC, Franzenburg J et al. (2021): Immunogenicity and safety of anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccines in patients with chronic inflammatory conditions and immunosuppressive therapy in a monocentric cohort. *Ann Rheum Dis* 80, 1306–1311
- Gianfrancesco M, Hyrich KL, Al-Adely S, Carmona L, Danila MI, Gossec L, Izadi Z, Jacobsohn L, Katz P, Lawson-Tovey S et al. (2020): Characteristics associated with hospitalisation for COVID-19 in people with rheumatic disease: data from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry. *Ann Rheum Dis* 79, 859–866
- Gill N, Tervaert JWC, Yacyshyn E (2021): Vasculitis patient journey: a scoping review of patient experiences with vasculitis. *Clin Rheumatol* 40, 1697–1708

- Grobe T, Besse S (2021): Gesundheitsreport: Arzneiverordnungen. <https://www.tk.de/resource/blob/2107928/b970a8db3e2d0d56f9ca30075f2ef7f1/gesundheitsreport-arzneimittelverordnungen-2021-data.pdf>, abgerufen am: 04.08.2022
- Hardt J, Muche-Borowski C, Conrad S, Balzer K, Bokemeyer B, Raspe H (2010): Chronisch entzündliche Darmerkrankungen als multifokale Erkrankungen: körperliche und psychosoziale Probleme von Patienten mit CED. Ergebnisse eines Fragebogen-Surveys. *Z Gastroenterol* 48, 381–391
- Hibi T, Ishibashi T, Ikenoue Y, Yoshihara R, Nihei A, Kobayashi T (2020): Ulcerative Colitis: Disease Burden, Impact on Daily Life, and Reluctance to Consult Medical Professionals: Results from a Japanese Internet Survey. *Inflamm Intest Dis* 5, 27–35
- Holt-Lunstad J, Smith TB, Layton JB (2010): Social relationships and mortality risk: a meta-analytic review. *PLoS Med* 7, e1000316
- Hüppe A, Langbrandtner J, Lill C, Raspe H (2020): The Effectiveness of Actively Induced Medical Rehabilitation in Chronic Inflammatory Bowel Disease. *Dtsch Arztebl Int* 117, 89–96
- ifo Institut - Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung: Die Deutschen und Corona: Schlussbericht der BMG-"Corona-BUND-Studie" 2020
- Iking-Konert C, Specker C, Krüger K, Schulze-Koops H, Aries P (2021): Aktueller Stand der Impfung gegen SARS-CoV-2. *Z Rheumatol* 80, 158–164
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2019): Suizidale Krisen bei unipolarer Depression: Bisher nur Verhaltenstherapie untersucht. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_10121.html, abgerufen am: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_10121.html
- Jalan M, Riehm K, Nekkanti M, Agarwal S, Gibson DG, Labrique A, Thrul J (2022): Burden of mental distress in the United States is associated with delayed medical visits and missed prescription refills during the COVID-19 pandemic. *Prev Med* 163, 107195
- Katz PP, Yelin EH (2001): Activity loss and the onset of depressive symptoms: Do some activities matter more than others? *Arthritis Rheum* 44, 1194–1202
- King K, Vygen-Bonnet S, Burchard G-D, Heininger U, Kremer K, Wiedermann U, Bogdan C (2021): STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung bei Personen mit Immundefizienz (ID)
- Kneitz C, Müller-Ladner U (2020): Wichtigste Impfungen bei Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen und warum. *Z Rheumatol* 79, 855–864

- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (2021): Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 64, 232–264
- Kuiper JS, Zuidersma M, Zuidema SU, Burgerhof JG, Stolk RP, Oude Voshaar RC, Smidt N (2016): Social relationships and cognitive decline: a systematic review and meta-analysis of longitudinal cohort studies. *Int J Epidemiol* 45, 1169–1206
- Kwiatkowski A, Marissal J-P, Pouyfaucou M, Vermersch P, Hauteceur P, Dervaux B (2014): Social participation in patients with multiple sclerosis: correlations between disability and economic burden. *BMC Neurol* 14, 115
- Lauring AS, Tenforde MW, Chappell JD, Gaglani M, Ginde AA, McNeal T, Ghamande S, Douin DJ, Talbot HK, Casey JD et al. (2022): Clinical severity of, and effectiveness of mRNA vaccines against, covid-19 from omicron, delta, and alpha SARS-CoV-2 variants in the United States: prospective observational study. *BMJ* 376, e069761
- Lee HY, Jang S-N, Lee S, Cho S-I, Park E-O (2008): The relationship between social participation and self-rated health by sex and age: a cross-sectional survey. *Int J Nurs Stud* 45, 1042–1054
- Leone T, Hessel P (2016): The effect of social participation on the subjective and objective health status of the over-fifties: evidence from SHARE. *Ageing and Society* 36, 968–987
- Linsmayer D, Neidlinger P-K, Braus DF (2019): Rheuma und Psyche – Eine Kurzübersicht. *Orthopade* 48, 957–962
- Liu C, Ginn HM, Dejnirattisai W, Supasa P, Wang B, Tuekprakhon A, Nutalai R, Zhou D, Mentzer AJ, Zhao Y et al. (2021): Reduced neutralization of SARS-CoV-2 B.1.617 by vaccine and convalescent serum. *Cell* 184, 4220–4236.e13
- Lohse AW: Infektionen und Gesellschaft; Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg 2021
- Mattukat K, Thyrolf A (2014): Soziale Teilhabe und Alltagsaktivitäten von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen Unterstützung durch Selbsthilfe, Bewegungstherapie und neue Medien. *Z Rheumatol* 73, 42–48
- Mau W, Beyer W, Ehlebracht-König I, Engel J-M, Genth E, Lange U (2015): Treat to Participation DGRh-Positionspapier zur nachhaltigen Verbesserung des funktionalen Gesundheitszustandes von Rheumakranken. *Z Rheumatol* 74, 553–557

- Mauz E, Eicher S, Peitz D, Junker S, Hölling H, Thom J (2021): Psychische Gesundheit der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland während der COVID-19-Pandemie. Ein Rapid-Review
- Menni C, Valdes AM, Polidori L, Antonelli M, Penamakuri S, Nogal A, Louca P, May A, Figueiredo JC, Hu C et al. (2022): Symptom prevalence, duration, and risk of hospital admission in individuals infected with SARS-CoV-2 during periods of omicron and delta variant dominance: a prospective observational study from the ZOE COVID Study. *The Lancet* 399, 1618–1624
- Mergel E, Schützwahl M (2021): A longitudinal study on the COVID-19 pandemic and its divergent effects on social participation and mental health across different study groups with and without mental disorders. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 56, 1459–1468
- Michelen M, Manoharan L, Elkheir N, Cheng V, Dagens A, Hastie C, O'Hara M, Suett J, Dahmash D, Bugaeva P et al. (2021): Characterising long COVID: a living systematic review. *BMJ Glob Health* 6
- Mullen RA, Tong S, Sabo RT, Liaw WR, Marshall J, Nease DE, Krist AH, Frey JJ (2019): Loneliness in Primary Care Patients: A Prevalence Study. *Ann Fam Med* 17, 108–115
- Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung: Niedersächsische Verordnung zur Beschränkung sozialer Kontakte anlässlich der Corona-Pandemie 2020
- Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung (2021): Niedersachsen legt Fahrplan für Terminvergabe an Angehörige der Prioritätsgruppe 3 vor - Impfberechtigung erfolgt in drei Stufen beginnend ab 10. Mai. https://www.ms.niedersachsen.de/startseite/service_kontakt/presseinformationen/niedersachsen-legt-fahrplan-fur-terminvergabe-an-angehorige-der-prioritatsgruppe-3-vor-impfberechtigung-erfolgt-in-drei-stufen-beginnend-ab-10-mai-200167.html
- Niehues T, Bogdan C, Hecht J, Mertens T, Wiese-Posselt M, Zepp F (2017): Impfen bei Immundefizienz Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen(I) Grundlagenpapier. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 60, 674–684
- Noguchi T, Hayashi T, Kubo Y, Tomiyama N, Ochi A, Hayashi H (2021): Association between Decreased Social Participation and Depressive Symptom Onset among Community-Dwelling Older Adults: A Longitudinal Study during the COVID-19 Pandemic. *J Nutr Health Aging* 25, 1070–1075
- Nübling R, Kaluscha R, Krischak G, Kriz D, Martin H, Müller G, Renzland J, Reuss-Borst M, Schmidt J, Kaiser U et al. (2017): Ergebnisqualität medizinischer Rehabilitation:

- Zum Zusammenhang zwischen „Patient Reported Outcomes“ (PROs) und geleisteten Sozialversicherungsbeiträgen. *Rehabilitation (Stuttg)* 56, 22–30
- Nürnberg P, Lewinski D von, Rothenhäusler H-B, Braun C, Reinbacher P, Kolesnik E, Baranyi A (2022): A biopsychosocial model of severe fear of COVID-19. *PLoS One* 17, e0264357
- Nyberg T, Ferguson NM, Nash SG, Webster HH, Flaxman S, Andrews N, Hinsley W, Bernal JL, Kall M, Bhatt S et al. (2022): Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *The Lancet* 399, 1303–1312
- Parlamentarischer Rat: Grundgesetz Artikel 3 (3) 1949
- Paul-Ehrlich-Institut (2022): CO-VID-19-Impf-stof-fe: Nachweis eines vollständigen Impfschutzes. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>, abgerufen am: 29.08.2022
- Perez-Arce F, Angrisani M, Bennett D, Darling J, Kapteyn A, Thomas K (2021): COVID-19 vaccines and mental distress. *PLoS One* 16, e0256406
- Pisula P, Salas Apaza JA, Baez GN, Loza CA, Valverdi R, Discacciati V, Granero M, Pizzorno Santoro XS, Franco JVA (2021): Estudio cualitativo sobre los adultos mayores y la salud mental durante el confinamiento por COVID-19 en Buenos Aires, Argentina - parte 1. *Medwave* 21, e8186
- Pokryszko-Dragan A, Marschollek K, Chojko A, Karasek M, Kardys A, Marschollek P, Gruszka E, Nowakowska-Kotas M, Budrewicz S (2020): Social participation of patients with multiple sclerosis. *Adv Clin Exp Med* 29, 469–473
- Prihodova L, Nagyova I, Rosenberger J, Roland R, Majernikova M, Groothoff JW, van Dijk JP (2015): Social participation after kidney transplantation as a predictor of graft loss and mortality over 10 years: a longitudinal study. *Transplantation* 99, 568–575
- Prince M, Patel V, Saxena S, Maj M, Maselko J, Phillips MR, Rahman A (2007): No health without mental health. *The Lancet* 370, 859–877
- Rafnsson SB, Orrell M, d'Orsi E, Hogervorst E, Steptoe A (2020): Loneliness, Social Integration, and Incident Dementia Over 6 Years: Prospective Findings From the English Longitudinal Study of Ageing. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 75, 114–124
- Rambaut A, Loman N, Pybus O, Barclay W, Barreti J, Carabelli A, Connon T, Peacock T, Robertson David L, Volz, Erik (2020): Preliminary genomic characterisation of an emergent SARS-CoV-2 lineage in the UK defined by a novel set of spike mutations. <https://virological.org/t/preliminary-genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-the-uk-defined-by-a-novel-set-of-spike-mutations/563>, abgerufen am: 14.06.2022

- Rendtel U, Liebig S, Meister R, Wagner GG, Zinn S (2021): Die Erforschung der Dynamik der Corona-Pandemie in Deutschland: Survey-Konzepte und eine exemplarische Umsetzung mit dem Sozio-oekonomischen Panel (SOEP). *AStA Wirtsch Sozialstat Arch* 15, 155–196
- Robert Koch-Institut: Corona-Monitoring bundesweit (RKI-SOEP-Studie); Robert Koch-Institut 2021a
- Robert Koch-Institut (2021b): Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, abgerufen am: 13.05.2022
- Robert Koch-Institut (2021c): Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019: 10.05.2021 - Aktualisierter Stand für Deutschland.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Mai_2021/2021-05-10-de.pdf?__blob=publicationFile, abgerufen am: 05.08.2022
- Robert Koch-Institut (2022a): 7-Tage-Inzidenz der COVID-19-Fälle nach Kreisen sowie der hospitalisierten COVID-19-Fälle nach Bundesländern.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Inzidenz-Tabellen.html, abgerufen am: 04.08.2022
- Robert Koch-Institut (2022b): 7-Tage-Inzidenz der COVID-19-Fälle nach Kreisen sowie der hospitalisierten COVID-19-Fälle nach Bundesländern.
www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Inzidenz-Tabellen.html, abgerufen am: 15.08.2022
- Robert Koch-Institut (2022c): COVID-19-Dashboard.
<https://experience.arcgis.com/experience/478220a4c454480e823b17327b2bf1d4>, abgerufen am: 13.05.2022
- Robert Koch-Institut (2022d): Klinische_Aspekte.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Klinische_Aspekte.xlsx?__blob=publicationFile
- Robert Koch-Institut (2022e): Risikobewertung zu COVID-19.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung.html;jsessionid=3CF1BD0A6C3040F3E27CF1450641D6A0.internet102?nn=13490888, abgerufen am: 05.08.2022
- Robert Koch-Institut (2022f): SARS-CoV-2: Virologische Basisdaten sowie Virusvarianten.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virologische_Basisdaten.html;jsessionid=3D9257CA0566630B0D6C6A6B575FAEA3.internet081?nn=13490888#doc14716546bodyText1, abgerufen am: 13.05.2022

- Robert Koch-Institut, DIVI e.V. (2022): Zeitreihen: Anzahl gemeldeter intensivmedizinisch behandelter COVID-19-Fälle. https://www.intensivregi.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/a125-21-teilhabebericht.pdf?__blob=publicationFile&v=5ster.de/#/aktuelle-lage/zeitreihen, abgerufen am: 13.05.2022
- Rosenbrock, R., Hartung, S. (Hrsg.) (2012): Handbuch Partizipation und Gesundheit (Verlag Hans Huber, Programmbereich Gesundheit), 1. Aufl; Huber, Bern 2012
- Rossmann C, Reinhardt A, Weber W: Empfehlungen für Kommunikationsmaßnahmen gegen die Pandemiemüdigkeit bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen; BZGA - Federal Centre for Health Education 2021
- Sasaki S, Sato A, Tanabe Y, Matsuoka S, Adachi A, Kayano T, Yamazaki H, Matsuno Y, Miyake A, Watanabe T (2021): Associations between Socioeconomic Status, Social Participation, and Physical Activity in Older People during the COVID-19 Pandemic: A Cross-Sectional Study in a Northern Japanese City. *Int J Environ Res Public Health* 18
- Sato K, Kondo N, Kondo K (2022): Pre-pandemic individual- and community-level social capital and depressive symptoms during COVID-19: A longitudinal study of Japanese older adults in 2019-21. *Health Place* 74, 102772
- Schäfer M (2020): „Letztendlich nur für Auflage?“ Corona und die Verantwortung der Medien. *ComSoc* 53, 308–323
- Schilling J, Lehfeld A-S, Schumacher D, Diercke M, Buda S, Haas W, RKI COVID-19 Study Group (2020): Krankheitsschwere der ersten COVID-19-Welle in Deutschland basierend auf den Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz
- Schmidt S: Expertenstandards in der Pflege - eine Gebrauchsanleitung, 4., aktualisierte und erweiterte Auflage 2020; Springer, Berlin 2020
- Schoenberg AM: Ökonomische Begründbarkeit von Maßnahmen der Behindertenförderung; Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden 2013
- Schröder D, Heesen G, Heinemann S, Hummers E, Jablonka A, Steffens S, Mikuteit M, Niewolik J, Overbeck TR, Kallusky J et al. (2022): Development and Validation of a Questionnaire to Assess Social Participation of High Risk-Adults in Germany During the COVID-19 Pandemic. *Front Public Health* 10, 831087
- Schulz K-H, Meyer A, Langguth N (2012): Körperliche Aktivität und psychische Gesundheit. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 55, 55–65
- Schuntermann MF, Farin-Glattacker E, Glattacker Mea (2001): Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der

- Weltgesundheitsorganisation (WHO): Kurzdarstellung. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin* 11, 229–230
- Schützwohl M, Mergel E (2020): Teilhabemöglichkeit, Partizipation, Inklusion und psychisches Befinden im Zusammenhang mit Ausgangsbeschränkungen aufgrund SARS-CoV-2. *Psychiatr Prax* 47, 308–318
- Sigal A, Milo R, Jassat W (2022): Estimating disease severity of Omicron and Delta SARS-CoV-2 infections. *Nat Rev Immunol* 22, 267–269
- Skoda E-M, Spura A, Bock F de, Schweda A, Dörrie N, Fink M, Musche V, Weismüller B, Benecke A, Kohler H et al. (2021): Veränderung der psychischen Belastung in der COVID-19-Pandemie in Deutschland: Ängste, individuelles Verhalten und die Relevanz von Information sowie Vertrauen in Behörden. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 64, 322–333
- Stokes AC, Xie W, Lundberg DJ, Gleit DA, Weinstein MA (2021): Loneliness, social isolation, and all-cause mortality in the United States. *SSM - Mental Health* 1, 100014
- Strauß B, Berger U, Rosendahl J (2021): Folgen der COVID-19-Pandemie für die psychische Gesundheit und Konsequenzen für die Psychotherapie – Teil 1 einer (vorläufigen) Übersicht. *Psychotherapeut (Berl)*, 1–10
- Su S, Marrie RA, Bernstein CN (2022): Factors Associated With Social Participation in Persons Living With Inflammatory Bowel Disease. *J Can Assoc Gastroenterol* 5, 59–67
- Sugihara G, Hirai N, Takei N, Takahashi H (2021): COVID-19 vaccination and mental health in hospital workers. *Brain Behav* 11, e2382
- Tang K-T, Hsu B-C, Chen D-Y (2022): Immunogenicity, Effectiveness, and Safety of COVID-19 Vaccines in Rheumatic Patients: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomedicines* 10
- Tate RL, Godbee K, Sigmundsdottir L (2013): A systematic review of assessment tools for adults used in traumatic brain injury research and their relationship to the ICF. *NeuroRehabilitation* 32, 729–750
- Teramura A, Kimura Y, Hamada K, Ishimoto Y, Kawamori M (2021): COVID-19-Related Lifestyle Changes among Community-Dwelling Older Adult Day-Care Users: A Qualitative Study. *Int J Environ Res Public Health* 19
- Theis KA, Murphy L, Hootman JM, Wilkie R (2013): Social participation restriction among US adults with arthritis: a population-based study using the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 65, 1059–1069
- Thomas S (2022): Einsamkeitserfahrungen junger Menschen – nicht nur in Zeiten der Pandemie. *Soz Passagen*

- Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Polack FP, Zerbini C et al. (2021): Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 385, 1761–1773
- Tillinger J: Der PHQ-4 zur Messung von Depressivität und Angst bei operativen Patienten der Anästhesieambulanz: Untersuchung eines Ultrakurz-Screeninginstrumentes Medizinischen Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin 2015
- Twohig KA, Nyberg T, Zaidi A, Thelwall S, Sinnathamby MA, Aliabadi S, Seaman SR, Harris RJ, Hope R, Lopez-Bernal J et al. (2022): Hospital admission and emergency care attendance risk for SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) compared with alpha (B.1.1.7) variants of concern: a cohort study. *The Lancet Infectious Diseases* 22, 35–42
- Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Harder T, Heininger U, Kling K, Littmann M, Meerpohl J, Meyer H, Mertens T et al. (2020a): Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die COVID-19-Impfempfehlung
- Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Harder T, Heininger U, Kling K, Littmann M, Meerpohl J, Meyer H, Mertens T et al. (2020b): Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die COVID-19-Impfempfehlung
- Wacker E (2016): Beeinträchtigung - Behinderung - Teilhabe für alle Neue Berichterstattung der Bundesregierung zur Teilhabe im Licht der Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 59, 1093–1102
- Wagner N, Assmus F, Arendt G, Baum E, Baumann U, Bogdan C, Burchard G, Föll D, Garbe E, Hecht J et al. (2019): Impfen bei Immundefizienz Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (IV) Impfen bei Autoimmunkrankheiten, bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und unter immunmodulatorischer Therapie. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 62, 494–515
- Wallesch CW (2013): Teilhabe und ihre Messung. *Fortschr Neurol Psychiatr* 81, 549
- Wan Y, Shang J, Graham R, Baric RS, Li F (2020): Receptor Recognition by the Novel Coronavirus from Wuhan: an Analysis Based on Decade-Long Structural Studies of SARS Coronavirus. *J Virol* 94
- Wang J, Xu J, Nie Y, Pan P, Zhang X, Li Y, Liu H, Liang L, Gao L, Wu Q et al. (2022): Effects of Social Participation and Its Diversity, Frequency, and Type on Depression in Middle-Aged and Older Persons: Evidence From China. *Front. Psychiatry* 13, 1672
- Wegwarth O, Kendel F, Tomsic I, Lengerke T von, Härter M (2021): Die COVID-19-Pandemie: Wie gelingt eine transparente Kommunikation von Risiken? *Public Health Forum* 29, 27–31

- Weltgesundheitsorganisation Europa (2020): WHO erklärt COVID-19-Ausbruch zur Pandemie. <https://www.euro.who.int/de/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/3/who-announces-covid-19-outbreak-a-pandemic>, abgerufen am: 13.05.2022
- Wenzel T-R, Morfeld M (2016): Das biopsychosoziale Modell und die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit Beispiele für die Nutzung des Modells, der Teile und der Items. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 59, 1125–1132
- Witt S, Kristensen K, Blömeke J, Hebestreit H, Wocker M, Pfister L, Bullinger M, Tüscher O, Deckert J, Graessner H et al. (2022): Lebensqualität und erlebte Belastungen von Patient*innen mit Verdacht auf eine Seltene Erkrankung – erste Erkenntnisse aus der ZSE-DUO Studie. Psychother Psychosom Med Psychol
- Wittchen H-U: Depressive Erkrankungen (Gesundheitsberichterstattung des Bundes 51); Robert-Koch-Inst, Berlin 2010
- Wolter N, Jassat W, Gottberg A von, Cohen C: Clinical severity of Omicron sub-lineage BA.2 compared to BA.1 in South Africa (6736) 2022
- World Health Organization: ICF. International Classification of Functioning, Disability and Health / World Health Organisation 2001
- World Health Organization (2022): Tracking SARS-CoV-2 variants. <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>, abgerufen am: 13.05.2022
- Yao H, Lu X, Chen Q, Xu K, Chen Y, Cheng L, Liu F, Wu Z, Wu H, Jin C et al.: Patient-derived mutations impact pathogenicity of SARS-CoV-2 (27) 2020
- Zhang Z, Zhang J (2015): Social Participation and Subjective Well-Being Among Retirees in China. Soc Indic Res 123, 143–160
- Zheng C, Shao W, Chen X, Zhang B, Wang G, Zhang W (2022): Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. Int J Infect Dis 114, 252–260

Danksagung

Mein Dank gilt meiner Doktormutter Prof. Dr. med. Eva Hummers für die Überlassung des Themas und die enge und stets vorbildliche Betreuung. Ich möchte Dr. Stephanie Heinemann und Dr. Frank Müller danken. Beide halfen mir bei hinsichtlich der Planung, Durchführung der Studie und Datenerhebung innerhalb des Projekts sowie bei der Verfassung meiner Dissertationsschrift. Darüber hinaus möchte ich Dominik Schröder für die exzellente statistische und fachliche Beratung danken. Weiterhin gilt mein Dank Gloria Königs, Kathrin Nußbaum und Iris Pingel für die Unterstützung bei der Durchführung der Studie.

Lebenslauf

Mein Name ist Gloria Heesen. Ich wurde am 27.07.1995 als Tochter von Hannelore Ursula Heesen und Ulrich Heesen in Leverkusen geboren und habe eine jüngere Schwester, Alina Heesen. Ich erlangte im Jahr 2014 die allgemeine Hochschulreife am Heinrich-Böll-Gymnasium in Troisdorf mit einer Abschlussnote von 1,3. Im September begann ich ein Duales Studium beim Modeunternehmen Peek und Cloppenburg KG. Im Studiengang Business Administration an der FOM Hochschule für Oekonomie und Management erlangte ich im Januar 2018 den Bachelor of Arts mit einer Abschlussnote von 1,7. Meine Bachelorthesis verfasste ich mit dem Titel: Einfluss von Persönlichkeitsmerkmalen auf die Akzeptanz von Prozessstandardisierungen im Krankenhaus. Diese wurde mit einer 1,1 bewertet. Im Rahmen des dualen Studiums erwarb ich die Weiterbildung zur Abteilungsleiterin.

Im Sommersemester 2018 begann ich das Humanmedizinstudium an der Georg-August-Universität in Göttingen. Zeitgleich nahm ich eine Stelle als wissenschaftliche Hilfskraft am Institut für Allgemeinmedizin in Göttingen auf, bei der ich bis heute tätig bin. Die erste ärztliche Prüfung absolvierte ich im Jahr 2020.

Im Dezember 2020 wurde das Projekt CoCo Immunstudie von Dr. med. Frank Müller und mir entwickelt. Über die folgenden zwei Jahre hinweg war ich maßgeblich an der Datengewinnung und Auswertung beteiligt, auf denen die vorliegende Dissertationsschrift beruht.