

# Ambulante kardiologische Rehabilitation

Teil IV: Optionen zur Durch-  
führung einer prospektiven  
Studie

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. 048  
ISSN online 1998-0469



# Ambulante kardiologische Rehabilitation

Teil IV: Optionen zur Durch-  
führung einer prospektiven  
Studie

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Wien, August 2011

### Projektteam

Projektleitung: Dr. med. univ. Brigitte Piso, MPH

Projektbearbeitung: Brigitte Piso, Heinz Tüchler

### Projektbeteiligung

Literaturbeschaffung: Tarquin Mittermayr, BA

LBI-HTA-externe Gesprächspartner: AGAKAR (Prim. Univ. Doz Dr. med. Werner Benzer, Ass.-Prof. Dr. med. Harald Gabriel, Prim. Dr. med. Hanns Harpf, Dr. med. Karl Mayr, Priv. Doz. Dr. med. Stefan Höfer, Dr. med. Rochus Pokan; DI Erich Kvas), PVA (Chefarzt Dr. Rudolf Müller, Prim. Univ. Doz. Dr. med. Robert Kurz, Dr. med. Ingrid Kollmann), HVB ( Gen. Dir. Stv. Dr. Josef Probst, Dr. Erich Schmatzberger, Mag. Alexander Maksimovic, Dr. med. Gottfried Endel, Ingrid Wilbacher RN, MSc, PhD, Mag. Sabine Kawalirek)

Interner Review: Priv.-Doz. Dr. Claudia Wild

Externer Review: Dr. Thomas Schott, MA; Arbeitsgruppe Gesundheitssystem, Gesundheitspolitik und Gesundheitssoziologie, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld

**Korrespondenz** : Brigitte Piso, [brigitte.piso@hta.lbg.ac.at](mailto:brigitte.piso@hta.lbg.ac.at)

### Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Piso B. und Tüchler H. Ambulante kardiologische Rehabilitation Teil IV: Optionen zur Durchführung einer prospektiven Studie. Decision Support Document. Jahr 2011; Nummer 48.

### Interessenskonflikt

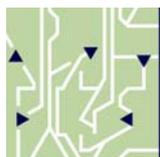
Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) bestehen

### IMPRESSUM

#### Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

#### Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)  
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien  
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 048  
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>

© 2011 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

Zusammenfassung .....	7
Summary.....	9
1 Hintergrund.....	11
1.1 Ziel des Projektberichtes .....	12
2 Methode .....	13
3 Kardiologische Rehabilitation in Österreich.....	15
3.1 Stationäre kardiologische Rehabilitationseinrichtungen.....	15
3.2 Ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen .....	16
3.2.1 Ambulante Rehabilitationseinrichtungen mit Rahmenverträgen mit dem HVB.....	16
3.2.2 Ambulante Sozialversicherungs-eigene Rehabilitationseinrichtungen.....	17
3.2.3 Ambulante Rehabilitationseinrichtungen mit Abrechnungsvereinbarung mit der PVA .....	17
3.3 Teilnahme an Phase III Programmen im Anschluss an die Phase II.....	18
3.3.1 Phase III nach ambulanter Phase II.....	18
3.3.2 Phase III nach stationärer Phase II .....	18
3.4 Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation .....	23
3.5 Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation .....	24
3.6 Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation.....	24
3.7 Umfang und Leistungen von ambulanten, kardiologischen Phase III Programmen .....	26
3.7.1 Von ambulanten Rehasentren in Phase III Rehabilitation routinemäßig erbrachte Leistungen .....	26
3.7.2 Routinemäßig durchgeführte ärztliche Untersuchungen .....	27
3.7.3 Dauer und Leistungsumfang sowie Therapieintensität der Phase III Rehabilitation .....	28
4 Grundsätzliche Überlegungen zu prospektiven Studienoptionen.....	29
4.1 Randomisiertes vs. nicht randomisiertes Studiendesign.....	29
4.2 Zeitpunkt des PatientInneneinschlusses .....	29
4.3 Potentielle Datenquellen .....	30
4.4 Potentielle Ergebnisparameter.....	32
4.4.1 HVB und AGAKAR Präferenzen .....	32
4.4.2 Endpunkte anhand der Ziele aus den Guidelines für ambulante Reha .....	33
4.5 Powerberechnung .....	34
4.5.1 Powerberechnungen für Ziele aus den Guidelines für ambulante Reha.....	35
4.5.2 Powerberechnungen für andere potentielle Rehazielle / Outcomes .....	44
4.5.3 Endpunkte, für die keine Powerberechnung durchgeführt wurde .....	47
5 Studienoption I: prospektive Kohortenstudie mit Einschluss aller Phase III PatientInnen.....	49
6 Studienoption II: prospektive Kohortenstudie mit Einschluss von „Hochrisiko-PatientInnen“ .....	53
6.1 Spezifische Zielsetzungen.....	53
6.2 Hypothesen .....	53
6.3 Studiendesign .....	54
6.4 Setting .....	54
6.5 Zeiträume.....	54
6.5.1 Zeitraum der Rekrutierung.....	54
6.5.2 Zeitraum der Exposition .....	55
6.5.3 Zeitraum der Nachbeobachtung.....	55
6.5.4 Zeitraum der Datensammlung.....	55
6.6 StudienteilnehmerInnen.....	55
6.6.1 Einschlusskriterien.....	55
6.6.2 Herkunft der TeilnehmerInnen.....	62

6.6.3	Methoden der Auswahl der StudienteilnehmerInnen .....	62
6.6.4	Anzahl der exponierten und nicht exponierten TeilnehmerInnen .....	65
6.6.5	Zielgrößen .....	65
6.6.6	Expositionen .....	69
6.6.7	mögliche Confounder und Effektmodifikatoren .....	69
6.7	Datenquellen/ Messmethoden.....	70
6.8	Erhebungsmethoden .....	71
6.8.1	Erwarteter Rücklauf einer Fragebogenerhebung .....	71
6.8.2	PatientInnen und ÄrztInnenbefragung am Ende der Phase II Rehabilitation .....	71
6.8.3	Erhebungsinstrumente zu Phase II-Rehaende- ÄrztInnen .....	71
6.8.4	Erhebungsinstrumente zu Phase II-Rehaende- PatientInnen .....	72
6.8.5	Erhebungsinstrumente zum Nachbeobachtungszeitpunkt- ÄrztInnen .....	73
6.8.6	Erhebungsinstrumente zum Nachbeobachtungszeitpunkt- PatientInnen .....	73
6.9	Andere Datenquellen .....	74
6.10	Datenschutz und Datenmanagement .....	74
6.11	Geplante Maßnahmen, um Compliance/ Rücklauf und Datenqualität zu erhöhen .....	74
6.12	Geplante Maßnahmen, um möglichen Bias zu reduzieren .....	75
7	Limitationen.....	77
8	Schlussfolgerung .....	79
9	Literatur.....	81
10	Anhang.....	83
10.1	Trägerbefragung .....	83
10.1.1	Anfrage- planungsrelevante Informationen aus SV-Routinedaten .....	83
10.1.2	Anfragen allgemein (Verständnisfragen).....	87
10.2	Datenquellen für die Powerberechnungen.....	91
10.3	Powerberechnungen .....	99
10.4	Fragebogenentwürfe.....	113
10.5	Diskutierte Kriterien zur Einengungen der Einschlusskriterien .....	128
10.5.1	Anschlussheilverfahren / sonstiger Rehabilitationsaufenthalt.....	128
10.5.2	Frühere kardiologische Rehabilitationsaufenthalte .....	129
10.5.3	Altersgrenzen .....	129
10.5.4	PROCAM .....	130

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3.1-1:	Einzugsbereiche von stationären Rehabilitationszentren mit Herz-Kreislauf- Erkrankungen Schwerpunkt .....	16
Abbildung 3.2-1:	stationäre und ambulante Rehabilitationszentren mit Leistungsschwerpunkt Herz- Kreislauf Erkrankungen, Stand 6/2010 (Quelle HVB) .....	18
Abbildung 3.3-1:	Diskrepanzen in der 4 Felder Tafel.....	20
Abbildung 4.5-1:	standardisierte Erfassung aller Phase II PatientInnen im Einschlusszeitraum .....	50
Abbildung 4.5-2:	Datenerhebung zum Nachbeobachtungszeitpunkt .....	51
Abbildung 6.6-1:	Entwurf eines möglichen Risikocharts für PatientInneneinschluss.....	63
Abbildung 6.6-2:	Operationalisierung des PatientInneneinschlusses am Ende der Phase II Rehabilitation .....	64
Abbildung 6.6-3:	Veranschaulichung möglicher Gruppenunterschiede 18 Monate post Phase II unter hypothetischen Annahmen zu Ausgangssituation und Veränderung im Zeitverlauf.....	67
Abbildung 10.4-1:	vorläufiger Entwurf eines ÄrztInnenerhebungsbogens Phase II Ende .....	113
Abbildung 10.4-2:	vorläufiger Entwurf eines PatientInnenerhebungsbogens Phase II Ende .....	116

Abbildung 10.4-3: vorläufiger Entwurf eines ÄrztInnenerhebungsbogens 18 Monate post Phase II.....	118
Abbildung 10.4-4: vorläufiger Entwurf eines PatientInnenerhebungsbogens 18 Monate post Phase II.....	120
Abbildung 10.4-5: EQ-5D.....	125

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1-1: stationäre Rehabilitationseinrichtungen mit Leistungsschwerpunkt Herz-Kreislaufferkrankungen.....	15
Tabelle 3.2-1: ambulante Rehabilitationseinrichtungen der AGAKAR mit Leistungsschwerpunkt Herz- Kreislaufferkrankungen (und Rahmenverträgen mit dem Hautverband Österreichischer Sozialversicherungsträger).....	17
Tabelle 3.3-1: PatientInnen aus Phase III, die zuvor Phase II stationär durchgeführt haben (AGAKAR Angaben).....	19
Tabelle 3.3-2: Aus welchen stationären Phase II Zentren kommen AGAKAR Phase III PatientInnen? .....	21
Tabelle 3.3-3: Aus welchen Phase II Rehabilitationseinrichtungen kommen Phase III PatientInnen ? (SV2 01/2009 bis 06/2010)? .....	22
Tabelle 4.3-1: Vor- und Nachteile prospektiver Studienoptionen nach Verwendung unterschiedlicher Datenquellen.....	31
Tabelle 4.5-1: Übersicht zu Powerberechnungen für Ziele aus den Guidelines für ambulante Rehabilitation .....	37
Tabelle 4.5-2: Übersicht zu Powerberechnungen für andere potentielle Endpunkte .....	46
Tabelle 4.5-3: Übersicht zu Endpunkten, für die keine Powerberechnungen durchgeführt wurde.....	47
Tabelle 6.6-1: Regionen, in welchen ambulante Einrichtungen bestehen, die keinen Rahmenvertrag mit dem HVB besitzen:.....	56
Tabelle 6.6-2: Prozentsatz der PatientInnen, bei denen mindestens ein Kriterium der jeweiligen Kategorie nicht im Zielbereich ist nach Anzahl der Kategorien mit offenen Zielen, ZAR und AGAKAR Daten-Auswertung.....	58
Tabelle 6.6-3: Prozentsatz der PatientInnen, bei denen mindestens ein Kriterium der jeweiligen Kategorie nicht im Zielbereich ist nach Art der Kategorie, ZAR und AGAKAR – Daten Auswertung.....	58
Tabelle 6.6-4: Prozentsatz der PatientInnen, die einzelne Rehazielen nicht erreicht haben nach Art des nicht erreichten Rehaziels, ZAR und AGAKAR- Daten Auswertung.....	59
Tabelle 6.6-5: Einschlusskriterien.....	60
Tabelle 6.6-6: angenommene Prozentverteilungen offener Ziele 18 Monate post Phase II.....	66
Tabelle 6.6-7: Messbare sekundäre Studienendpunkte.....	68
Tabelle 10.2-1: Datenquellen Rauchen .....	91
Tabelle 10.2-2: Datenquellen Leistungsfähigkeit .....	91
Tabelle 10.2-3: Datenquellen Ängstlichkeit/ Depressivität (HADS) .....	92
Tabelle 10.2-4: Datenquellen Lebensqualität (MacNew).....	92
Tabelle 10.2-5: Datenquellen Bauchumfang .....	92
Tabelle 10.2-6: Datenquellen Körpergewicht/ Body Mass Index.....	93
Tabelle 10.2-7: Datenquellen Fettstoffwechsel.....	93
Tabelle 10.2-8: Datenquellen Blutzucker.....	95
Tabelle 10.2-9: Datenquellen Blutdruck.....	95
Tabelle 10.2-10: Datenquellen zu Medikamenteneinnahme.....	96
Tabelle 10.2-11: Datenquellen Gesamtmortalität .....	97

Tabelle 10.2-12: Datenquelle Rehospitalisierung .....	97
Tabelle 10.2-13: Datenquellen Reeventraten.....	98
Tabelle 10.2-14: Datenquellen Neupensionierungen .....	98
Tabelle 10.2-15: Datenquellen FRA und Procam .....	98
Tabelle 10.3-1: Powerberechnung Rauchen und Leistungsfähigkeit .....	99
Tabelle 10.3-2: Powerberechnung Ängstlichkeit/ Depressivität .....	100
Tabelle 10.3-3: Powerberechnung Lebensqualität (MacNew).....	101
Tabelle 10.3-4: Powerberechnung Bauchumfang.....	102
Tabelle 10.3-5: Powerberechnung BMI-Verringerung .....	103
Tabelle 10.3-6: Powerberechnung Gesamtcholesterin.....	104
Tabelle 10.3-7: Powerberechnung LDL-Cholesterin.....	105
Tabelle 10.3-8: Powerberechnung Triglyceride.....	106
Tabelle 10.3-9: Powerberechnung Blutzucker .....	107
Tabelle 10.3-10: Powerberechnung systolischer Blutdruck .....	108
Tabelle 10.3-11: Powerberechnung diastolischer Blutdruck .....	109
Tabelle 10.3-12: Powerberechnung Gesamtmortalität und Rehospitalisierung.....	110
Tabelle 10.3-13: Powerberechnung Reevents und Neupensionierungen .....	111
Tabelle 10.3-14: Powerberechnung für Framingham und Procam Risikoscore .....	112

#### Abkürzungsverzeichnis

**AGAKAR:** Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation

**CC FOKO:** Competence Center Foko. Betreiber von FOKO

**FOKO:** Datawarehouse der SV für Folgekostenberechnung

**HADS:** Hospital Anxiety and Depression Scale

**HVB:** Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger

**IG:** Interventionsgruppe mit Phase III

**KG:** Kontrollgruppe ohne Phase III

**LBI-HTA:** Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

**PVA:** Pensionsversicherungsanstalt

**SV1-SV7:** SV-Träger (anonymisiert)

**Reha:** Rehabilitation

**SV:** Sozialversicherung

**ZAR:** Zentrum für ambulante Rehabilitation (der PVA)

# Zusammenfassung

**Hintergrund:** Nach Abschluss der retrospektiven Kardiorehabilitationsstudie im April 2010 und Verlängerung der Abrechnungsvereinbaren des Hauptverbands Österreichischer Sozialversicherungsträger (HVB) mit Zentren der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Rehabilitation (AGAKAR) bis 2014, die an eine Evaluierung gekoppelt ist, wurde das LBI-HTA vom HVB damit beauftragt, Optionen zur Durchführung einer prospektiven Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit der kardiologischen Phase III Rehabilitation auszuarbeiten.

**Methode:** Sowohl mit VertreterInnen des HVB, der Kostenträger (Pensionsversicherungsanstalt und Krankenversicherungen), sowie der AGAKAR als Leistungsanbieter der zu evaluierenden Intervention wurden im Verlauf der Studienplanung zahlreiche Gespräche u.a. zur Zieldefinition der Studie, aber auch zu organisatorischen Rahmenbedingungen durchgeführt. Ergänzend zur Literatur aus dem ersten, theoretischen Teil des Kardiorehabilitationsprojektes wurden durch Handsuche weitere Kardiorehabilitationsstudien, deren Ergebnisparameter und Erhebungsinstrumente identifiziert. Auf Basis der Daten der retrospektiven Studie und der verfügbaren Literatur wurden für alle potentiellen Endpunkte Powerberechnungen durchgeführt. Unter Einbeziehung aller oben genannten Informationsquellen wurde anschließend der Vorschlag für ein als unter den gegebenen, sehr restriktiven, Rahmenbedingungen durchführbar erachtetes, möglichst optimales Studiendesign entwickelt.

**Ergebnisse:** Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine prospektive, nicht-randomisierte, kontrollierte Beobachtungsstudie mit zwei Parallelgruppen (mit/ ohne Phase III Rehabilitation). Da sich anhand der Powerberechnungen zeigte, dass aufgrund der maximalen Beobachtungszeit und der maximal zu rekrutierenden PatientInnenanzahl die meisten potentiellen Endpunkte einer nicht zu erwartenden und/oder unrealistischen Verbesserung bedürften, um statistische Signifikanz zu erzielen, wurde der Fokus der geplanten Studie auf PatientInnen mit „ungünstigem Risikoprofil“ gelegt, da bei ihnen ein stärkerer Effekt der Phase-III zu erwarten (und auch zu fordern) ist. In die Studie werden daher am Ende der Phase II Rehabilitation nur PatientInnen eingeschlossen, bei welchen Reha-Ziele aus mindestens 3 der 5 definierten Risikokategorien (Körpergewicht, Blutfette, Blutzucker, Blutdruck, RaucherInnenstatus) am Ende der Phase II nicht erreicht sind. Als primärer Studienendpunkt wird die Veränderung der insgesamt neun Einzelziele in den fünf, beim Einschluss der PatientInnen berücksichtigten Risikokategorien betrachtet. Ein Gruppenunterschied kann mit ausreichender Teststärke statistisch nachgewiesen werden, wenn InterventionsgruppenpatientInnen (IG) 18 Monate nach Ende der Phase II Rehabilitation im Mittel um mindestens ein Drittel eines Einzelzieles „besser“ als KontrollgruppenpatientInnen (KG) sind (z.B.: bei unverändertem Mittelwert von 4,4 offenen Zielen in KG müsste Mittelwert der IG zumindest  $<4,1$  sein; Berechnungen beruhen auf proportional odds Modell mit Odds Ratio von 1.8). Insgesamt werden 450 PatientInnen in die Studie eingeschlossen (200 Interventions-, 250 Kontrollgruppe).

**Vertragsverlängerung mit AGAKAR-Zentren bis 2014- Evaluierung geplant**

**Gespräche zu Zielen und organisatorischen Rahmenbedingungen mit allen InteressensvertreterInnen (HVB, AGAKAR, PVA, andere SV-Träger)**

**ergänzende Literatursuchen**

**Powerberechnungen für potentielle Endpunkte**

**prospektive, nicht-randomisierte Kohortenstudie (mit/ ohne Phase III)**

**Einschluss Ende Phase II von 450 PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil (nicht erreichte Rehziele)**

**Verbesserung= Zielerreichung**

**Darstellung von Gruppenunterschieden**

**Nutzen/  
Ressourcenabschätzung  
kann auf Basis des  
Studienkonzeptes  
erfolgen**

**Schlussfolgerung:** Mittels des Einschlusses von etwa einem Drittel der derzeit an AGAKAR Phase III Programmen teilnehmenden PatientInnen sind von der Studie vertretbar schlüssige Resultate zu erwarten. Die Studienergebnisse können für die evidenzbasierte Definition der Indikation der Phase III für PatientInnen mit höherem Risiko herangezogen werden und bieten eine gesundheitspolitische Grundlage für die Vertragsverlängerung mit Institutionen, die ambulante Phase III Rehabilitation anbieten. Auf Basis des hier erarbeiteten Studienkonzeptes kann vom Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger und den anderen beteiligten Kostenträgern der geplanten Studie abgeschätzt werden, ob der erwartete Nutzen der Studie (statistische Überprüfung der „Zielerreichung“, deskriptive Beschreibung der Veränderungen anderer Outcomeparameter) in Relation zu deren Ressourcenaufwand steht.

# Summary

**Background:** After the completion of the retrospective cohort study in June 2010 and the prolongation of the contracts between the Association of Austrian Health Insurance Providers (HVB) and outpatient rehabilitation centres of the working group on outpatient cardiac prevention and rehabilitation (AGAKAR), which is linked to an “evaluation” of phase III rehabilitation, until 2014, HVB suggested, that the LBI-HTA should prepare options for a prospective study to assess the effectiveness of phase III cardiac rehabilitation.

**Methods:** Numerous meetings with representatives of HVB, pension and health insurance and AGAKAR e.g. to determine study aims and to discuss the organisational framework. Manual search for cardiac rehabilitation studies, their outcome parameters and assessment instruments to supplement literature of previous project parts. Sample size calculation for all potential primary endpoints based on data from the previous retrospective study and literature. Suggestion of a study design that is feasible under the given terms.

**Results:** The planned study is a prospective, non-randomised controlled observational study with two parallel groups (with/ without phase III rehabilitation). Power calculations revealed that most of the potential endpoints would require unrealistic improvement under given circumstances (observation time, maximum of patients that could be recruited/ treated in phase III) to achieve statistical significance. Therefore we focussed on patients with “unfavourable risk profile” at the end of phase II, because larger effects can be expected (and asked for). Only patients who have not reached at least 3 of 5 rehabilitation targets of the defined risk categories (body weight, blood lipids, blood glucose, blood pressure, smoking status) at the end of phase II will be included. Primary endpoint will be the change of the total 9 single targets of the 5 risk categories previously used for patient inclusion. A group difference (with sufficient power) can be observed, if intervention group patients (IG) are at least one third of a single target “better” than control group patients (KG) after 18 months (e.g.: unchanged mean of 4.4 not reached single targets in KG-> mean of not reached targets in IG must be <4.1; calculations are based on a proportional odds model with an odds ratio of 1.8). A total of 450 patients will be included (200 IG, 250 KG).

**Conclusion:** By inclusion of about one third of the currently in AGAKAR phase III programs participating patients conclusive results can be expected from the planned study. Study results could be used to define the indication for phase III for patients at higher cardiovascular risk and as decision-aid for the prolongation of contracts. Based on the presented study concept HVB and other potential study sponsors can appraise if the expected benefit of the study (statistical assessment of “reaching the rehabilitation targets”, descriptive report of changes of other outcome parameters) is in a favourable relation to the required resources.

prolongation of contracts with AGAKAR until 2014- Evaluation planned

meetings with stakeholders to determine study aims and discuss organisational framework

complimentary literature search

sample-size calculations

prospective, non-randomised cohort study (with/ without phase III)

inclusion of 450 patients with unfavourable risk profile (reha targets not achieved) at end of phase II

improvement= target achievement

demonstration of group differences

based on presented study concept:

appraisal of estimated benefit vs. required resources necessary



# 1 Hintergrund

Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems (ICD Codes I00-I99) führen jährlich zu rund 300000 Spitalsaufenthalten, was 12% aller Spitalsaufenthalte und der zweithäufigsten Aufnahmeursache nach Neubildungen (C00-D48) entspricht [3]. Auf Angina pectoris, den akuten Mykardinfarkt sowie andere ischämische Herzerkrankungen allein entfallen etwa ein Viertel aller stationären Aufenthalte. Die Todesursachenstatistik wird nach wie vor von Herz-Kreislaufkrankungen angeführt: sie machen 43% aller Todesfälle aus [4].

Kardiologische Rehabilitation ist eine wesentliche therapeutische Maßnahme, die Patienten nach akuten kardiovaskulären Ereignissen oder nach chirurgischen Eingriffen am Herzen eine vollständige Genesung samt Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie gewährleisten soll.

Unter der Phase I Rehabilitation wird die Frühmobilisation nach dem Akutereignis im Krankenhaus bezeichnet.

Die in Österreich im internationalen Vergleich relativ kurz dauernde (4 Wochen), meist im Anschluss an den Akutkrankenhausaufenthalt und vorwiegend stationär durchgeführte Phase II Rehabilitation wird jährlich von ca. 18 500 Patienten beansprucht [5]. Nach akutem Mykardinfarkt sowie nicht rheumatischen Aorten- und Mitralklappenkrankheiten nehmen etwa die Hälfte der Patienten im Anschluss an den Akutkrankenhausaufenthalt daran teil. Bei anderen kardiologischen Primär Diagnosen liegen die Anteile deutlich darunter (zwischen 3 und 30%) [5]. Die ambulante kardiologische Rehabilitation in der Phase II (Dauer 4–6 Wochen) stellt in geeigneten Fällen eine Alternative der stationären Rehabilitation dar. Als Alternative kommt sie bei Patientenwunsch, niedrigem kardiovaskulären Risiko und einem entsprechenden sozialen Umfeld in Betracht.

Die ausschließlich ambulant durchgeführten Langzeitrehabilitationsprogramme der Phase III im Anschluss an die Phase II (Beginn binnen 12 Wochen nach Ende der Phase II; Dauer: 6–12 Monate, in medizinisch indizierten Fällen auch länger) sollen berufs begleitend und damit wohnort- bzw. arbeitsplatznahe stattfinden und werden in Wien seit 3 Jahrzehnten, österreichweit seit einigen Jahren angeboten. Im Ballungsraum Wien wird diese Leistung vorwiegend vom Zentrum für Ambulante Rehabilitation (ZAR) der Pensionsversicherungsanstalt angeboten [6]. In den Bundesländern existieren darüber hinaus derzeit acht ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen, die in der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation (AGAKAR) zusammengeschlossen sind [7] und mit dem HVB befristete Rahmenverträge abgeschlossen haben.

Detaillierte Zahlen zu in Österreich insgesamt ambulant durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen fehlen. Im ZAR haben 2009 etwa 60 Patienten an ambulanten Phase II Programmen, rund 235 an Phase III Programmen teilgenommen. In den im Jahr 2009 sechs Vertragspartnerzentren des Hauptverbandes mit der AGAKAR waren es rund 700 bez. 1300 Patienten. Selbst unter Berücksichtigung anderer, hier nicht angeführter Leistungsanbieter, ist der Anteil ambulant durchgeführter Leistungen im Vergleich zu kardiologischen Spitalsaufenthalten aber auch der stationären Phase II gering.

**Herz-Kreislaufkrankungen verantwortlich für 12% aller Spitalsaufenthalte und 43% aller Todesfälle**

**Kardioreha soll Wiedereingliederung in Erwerbsleben, Gesellschaft und Familie gewährleisten**

**Phase 1- Frühmobilisation**

**Phase II, etwa 4 Wochen, meist stationär, alternativ ev. auch ambulant**

**Phase III – ausschließlich ambulant, bis zu 12 Monate**

**Phase III 2009:**

**ZAR: ca 235 PatientInnen**

**AGAKAR ca. 1300 PatientInnen**

<p><b>Phase III Wirksamkeit aufgrund unterschiedlicher Programme nicht eindeutig belegt</b></p>	<p>Um den zukünftigen Bedarf -vor allem an ambulanten Langzeitrehabilitationsplätzen- abschätzen zu können, wären Informationen zur Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Programme dringend erforderlich. Während die Wirksamkeit der kardiologischen „Anschluss-Rehabilitation“ im Allgemeinen nicht in Frage gestellt wird [8], lassen selbst randomisiert kontrollierte Studien aus anderen Ländern, die sich in Ihrer Versorgungspraxis stark von jener in Österreich unterscheiden, keine sicheren Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der in Österreich angebotenen Phase III Programme zu. Die Ergebnisse sind aufgrund der heterogenen Programm-Inhalte, deren Leistungsumfang sowie deren Art und Dauer der Leistungserbringung kaum auf die Österreichische Rehabilitationslandschaft übertragbar [9]. Aus diesem Grund wird vom LBI-HTA im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen mit dem Hauptverband österreichischer Sozialversicherungsträger ein mehrstufiges Projekt zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation durchgeführt.</p>
<p><b>bereits mehrere Vorarbeiten des LBI-HTA</b></p> <p><b>2008 Teil 1 und 2 zu Prozess- und Ergebnismessung und vergleichender Wirksamkeit unterschiedlicher Rehaformen</b></p> <p><b>2009 Teil IIIa und b retrospektive Studie mit Routinedaten</b></p>	<p>Das aktuelle Projekt basiert bereits auf mehreren Vorarbeiten: Im 2008 fertig gestellten ersten und zweiten Teil des Projektes „Ambulante Kardiologische Rehabilitation“ wurden einerseits Indikatoren identifiziert, die sich für die Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität ambulanter kardiologischer Rehabilitation eignen, geeignete Methoden beziehungsweise Instrumente für die Prozess- und Ergebnismessung dargestellt, und eine vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle der Phase II sowie eine Effektivitätsanalyse von Phase-III-Interventionen durchgeführt [9]. Da die damalige Studienlage aufgrund des Vergleichs sehr heterogener Phase-III-Programme mit der Routineversorgung keine allgemeinen, sicheren Rückschlüsse auf deren Effektivität zuließ, wurden österreichische Phase-III-Programme im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie unter Mitbeziehung von Routinedaten der österreichischen Sozialversicherung evaluiert [1, 2]. Die im Vergleich zur Kontrollgruppe insgesamt etwas besseren Ergebnisse der InterventionsgruppenpatientInnen (z.B. bzgl. der Mortalität) konnten aufgrund des nicht randomisierten retrospektiven Studiendesigns, welches systematische Gruppenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vor Interventionsbeginn nicht ausschließt, sowie aufgrund der eingeschränkten Datenqualität bzw. des erheblichen Anteils fehlender Daten nicht kausal auf die Intervention zurückgeführt werden.</p>

## 1.1 Ziel des Projektberichtes

**Ziel Teil IV: Optionen für prospektive Studie darlegen**

Ziel dieses Projektberichtes ist es, EntscheidungsträgerInnen im Gesundheitswesen Optionen zur Durchführung einer prospektiven Kardiorehabilitationsstudie (mit Fokus auf die vergleichende Wirksamkeit der Phase III Rehabilitation) inklusive der jeweiligen Vor- und Nachteile, der unterschiedlichen Fragestellungen, die beantwortet werden können, sowie Operationalisierungsvorschläge darzulegen.

## 2 Methode

Sowohl mit VertreterInnen des Auftraggebers (HVB), der Kostenträger (Pensionsversicherungsanstalt und Krankenversicherungen), sowie der AGAKAR als Leistungsanbieter der zu evaluierenden Intervention wurden im Verlauf der Studienplanung (März 2010- März 2011) zahlreiche Gespräche u.a. zur Zieldefinition einer möglichen Studie, aber auch zu organisatorischen Rahmenbedingungen durchgeführt.

**Arbeitsgespräche mit HVB, PVA, AGAKAR**

Zusätzlich wurde am 5.8.2010 eine schriftliche Anfrage zu planungsrelevanten Informationen an das Projektteam, versendet, da im Rahmen der Studienplanung einige Fragen aufgetreten waren, um deren Beantwortung das LBI-HTA bis zum 22.8.2010 bat. Diese Anfrage wurde vom HVB auch an die einzelnen SV-Träger zur Beantwortung weitergeleitet. Neben den Antworten des HVB und PVA, langten zwischen dem 23. und 30.8. Antworten von 7 Sozialversicherungsträgern ein (SV1-7) (siehe auch Anhang Kapitel 9.1).

**schriftliche „Trägerbefragung“**

Weiters wurden ergänzend zur Literatur aus dem ersten Teil des Kardiorehabilitationsprojektes durch Handsuche weitere Kardiorehabilitationsstudien, deren Ergebnisparameter und Erhebungsinstrumente identifiziert.

**ergänzende , selektive Literatursuche**

Auf Basis der verfügbaren Literatur und Daten der retrospektiven Studie wurden für alle potentiellen Endpunkte, zu welchen Ausgangswerte vorhanden waren, Powerberechnungen für unterschiedliche Stichprobengrößen und unter variierenden Effektannahmen durchgeführt. Dabei wurden Annahmen über die Ausgangssituation aus den vorangehenden Studien abgeleitet um, abhängig von den festgelegten Stichprobenumfängen abschätzen zu können, ob medizinisch plausible Effektstärken mit akzeptabler Teststärke (üblicherweise 80%) statistisch gesichert werden können. Da der Stichprobenumfang nicht nach Belieben festgelegt werden konnte, stand der konventionelle Weg, zuerst erwartete Effektstärken festzulegen und daraus, unter Fixierung von Signifikanzniveau und Mindestteststärke die notwendigen Stichprobenumfänge zu errechnen, nicht offen. Andererseits standen prinzipiell verschiedene potentielle Wirksamkeitskriterien zur Auswahl, so dass auch Praktikabilitätsabwägungen einfließen konnten.

**Powerberechnungen**

Unter Einbeziehung aller oben genannten Informationsquellen wurden im Projektverlauf mehrere, unter den gegebenen Rahmenbedingungen (gegebene maximal zu erwartende Anzahl an Interventionsgruppenbedingungen und vertraglich bedingte maximale Beobachtungszeit) als durchführbar erachtete Studienoptionen erarbeitet.

**Darstellung von Studienoptionen**



## 3 Kardiologische Rehabilitation in Österreich

### 3.1 Stationäre kardiologische Rehabilitationseinrichtungen

In Österreich gibt es zwölf stationäre Rehabilitationseinrichtungen, die einen Leistungsschwerpunkt für Herz-Kreislaufkrankungen haben (Tabelle 3.1-1; Abbildung 3.1-1). Von diesen sind sechs PVA-eigene Einrichtungen, drei werden von anderen Sozialversicherungen getragen (SVB, SVGW, BVA), bei drei Einrichtungen handelt es sich um private Einrichtungen.

**12 stationäre  
Rehaeinrichtungen mit  
HKE-Schwerpunkt**

*Tabelle 3.1-1: stationäre Rehabilitationseinrichtungen mit Leistungsschwerpunkt Herz- Kreislaufkrankungen*

Ort	Name	versorgungswirksame Bettenäquivalente*	Träger
Groß Gerungs	Sonderkrankenanstalt für Herz- und Kreislaufkrankungen Groß Gerungs	191	Privat
Bad Tatzmannsdorf	Rehabilitationszentrum für Herz- und Kreislaufkrankungen Bad Tatzmannsdorf	155	PVA
Hohegg	Rehabilitationszentrum Hohegg	155	PVA
St. Radegund	Rehabilitationszentrum St. Radegund	133	PVA
Felbring	Rehabilitationszentrum Felbring, Sonderkrankenanstalt für Herz- Kreislaufkrankungen	111	PVA
Bad Schallabach	Rehabilitations- und Kurzentrum 'Austria' - Sonderkrankenanstalt für Herz- /Kreislaufkrankungen	109	BVA
Bad Ischl	Sonderkrankenanstalt für Herz- und Kreislaufkrankungen Bad Ischl	106	SVGW
Großgmain- Salzburg	Rehabilitationszentrum Großgmain- Salzburg	104	PVA
Bad Hall	Herz- und Kreislaufzentrum Bad Hall	88	SVB
Althofen	Sonderkrankenanstalt für Herzrehabilitation Althofen	66	Privat
Saalfelden	Rehabilitationszentrum der PVA	48	PVA
Walchsee	Wittlinger Therapiezentrum Walchsee	28	Privat

\*Quelle: ÖBIG Rehabilitationsplan 2009[5]

Österreichisches Gesundheitssystem ÖGIS

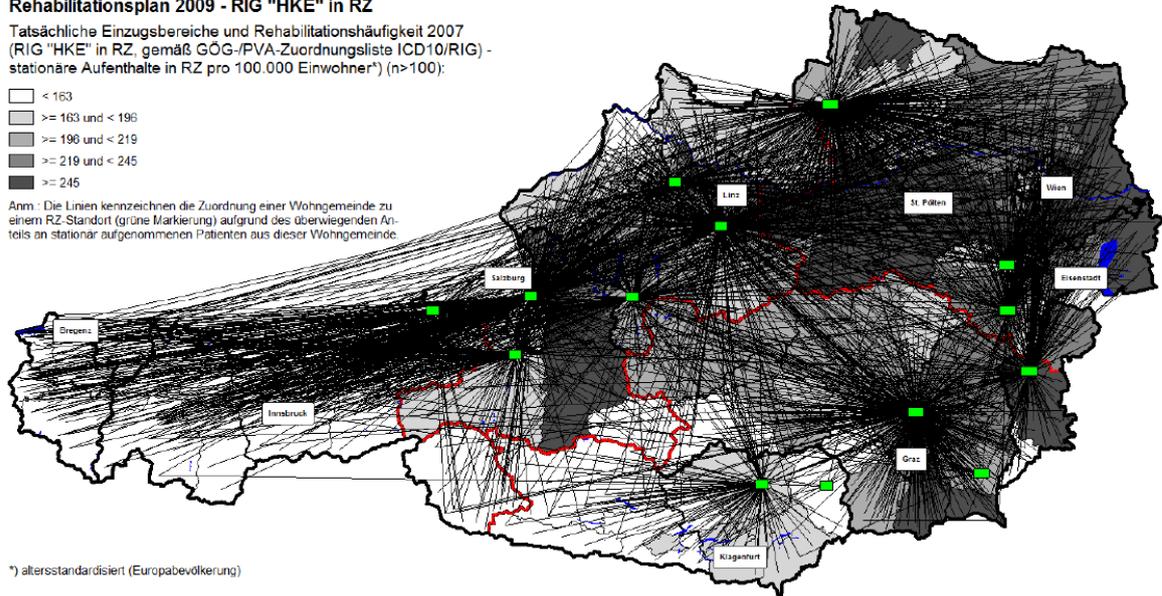


Rehabilitationsplan 2009 - RIG "HKE" in RZ

Tatsächliche Einzugsbereiche und Rehabilitationshäufigkeit 2007 (RIG "HKE" in RZ, gemäß GÖG-/PVA-Zuordnungsliste ICD10/RIG) - stationäre Aufenthalte in RZ pro 100.000 Einwohner\* (n>100):

- < 163
- >= 163 und < 196
- >= 196 und < 219
- >= 219 und < 245
- >= 245

Anm.: Die Linien kennzeichnen die Zuordnung einer Wohngemeinde zu einem RZ-Standort (grüne Markierung) aufgrund des überwiegenden Anteils an stationär aufgenommenen Patienten aus dieser Wohngemeinde.



\*) altersstandardisiert (Europabevölkerung)

Quellen: BM/GFJ - Diagnosen- und Leistungsdokumentation der österreichischen KA 2007; ST.ÄT./OROK - VZ 2001; Bevölkerungsprognosen 2001-2031; ÖBIG FP-eigene Berechnungen.

Karte 3

Abbildung 3.1-1: Einzugsbereiche von stationären Rehabilitationszentren mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen Schwerpunkt

Quelle: ÖBIG Rehabilitationsplan 2009[5]

### 3.2 Ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen

Siehe auch Abbildung 3.2-1

#### 3.2.1 Ambulante Rehabilitationseinrichtungen mit Rahmenverträgen mit dem HVB

##### 8 AGAKAR Zentren mit HVB Verträgen

Derzeit gibt es in Österreich acht ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen mit Rahmenverträgen mit dem HVB (Tabelle 3.2-1).

*Tabelle 3.2-1: ambulante Rehabilitationseinrichtungen der AGAKAR mit Leistungsschwerpunkt Herz-Kreislaufkrankungen (und Rahmenverträgen mit dem Hautverband Österreichischer Sozialversicherungsträger)*

Ort	Name
Krems	Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landeskrankenhauses Krems
Linz	Centrum für Lebensstilmedizin,
Wels	Cardio-Vital-Wels
Graz	Institut für Bewegungstherapie Graz-Eggenberg
Bruck a. d. Mur	Physikalisches Ambulatorium der Stadtwerke Bruck/Mur
Salzburg	Ambulatorium Nord
Salzburg	Institut für Sportmedizin der SALK
Feldkirch	Reha-Sport-Institut

### 3.2.2 Ambulante Sozialversicherungs-eigene Rehabilitationseinrichtungen

In Wien gibt es zwei Sozialversicherungseigene ambulante Rehabilitationseinrichtungen (ZAR (PVA), SKA für Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation (SVGW)).

**2 SV-eigene  
Einrichtungen**

### 3.2.3 Ambulante Rehabilitationseinrichtungen mit Abrechnungsvereinbarung mit der PVA

Weiters haben fünf ambulante Rehabilitationseinrichtungen Abrechnungsvereinbarungen mit der PVA

**5 Einrichtungen mit  
PVA-Vertrag**

- ❖ Herz-Kreislauf-Zentrum, Klagenfurt
- ❖ DAVID Gesundheitszentrum, Krems
- ❖ Zentrum für ambulante kardiologische Rehabilitation, Steyr
- ❖ Sportmedizinische und sportwissenschaftliche Praxisgemeinschaft Mag. Golda / Dr. Wolf, Graz
- ❖ Zentrum für medizinische Trainingstherapie und -beratung, Wien

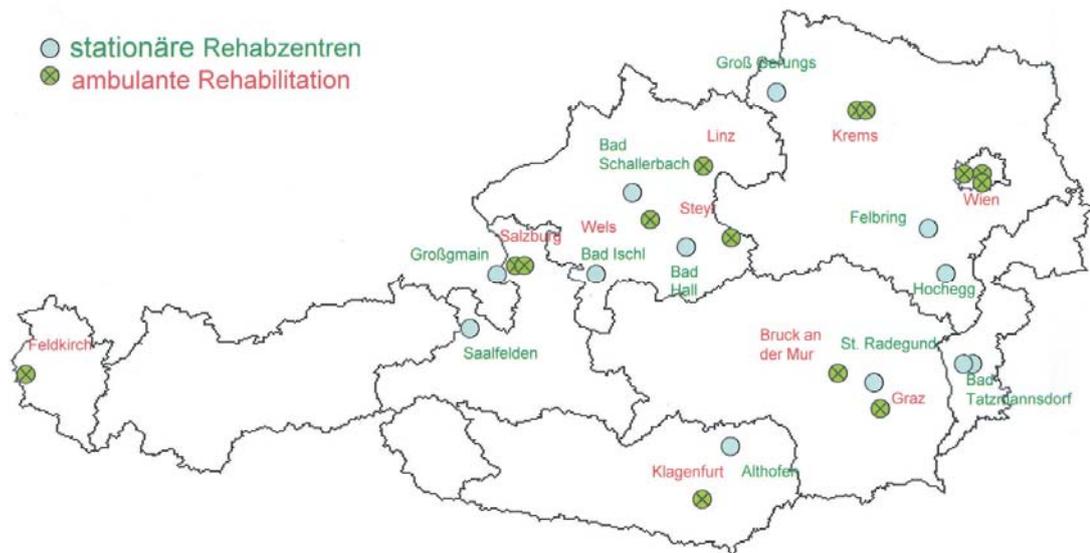


Abbildung 3.2-1: stationäre und ambulante Rehabilitationszentren mit Leistungsschwerpunkt Herz-Kreislauf Erkrankungen, Stand 6/2010 (Quelle HVB)

### 3.3 Teilnahme an Phase III Programmen im Anschluss an die Phase II

#### 3.3.1 Phase III nach ambulanter Phase II

**60-80% der ambulanten Phase II PatientInnen nehmen an anschließender Phase II teil**

Nach einer ambulant durchgeführten Phase II Rehabilitation nehmen 60-80% der PatientInnen (AGAKAR Angaben aus zwei Zentren) auch an einer Phase III Rehabilitation teil. Auch die einzige, verfügbare Sozialversicherungsträger (SV)-Angabe der SV3, gibt einen Anteil von 76% der PatientInnen wieder, die nach ambulanter Phase II, eine Phase III anschließen.

#### 3.3.2 Phase III nach stationärer Phase II

##### Anzahl der PatientInnen

**geschätzt (AGAKAR Angaben): etwa 1/4 der Phase III PatientInnen hatten zuvor stationäre Phase II**

Nur 13-29% der derzeit an Phase III Programmen teilnehmenden PatientInnen haben zuvor eine stationäre Phase II besucht (Angabe aus vier AGAKAR Zentren, Tabelle 3.3-1). Diese Angabe deckt sich auch mit Auskünften der SV2, wo zwischen 1/09 und 6/2010 25,5% der PatientInnen vor der Phase III eine stationäre Rehabilitation besucht haben (siehe auch Tabelle 3.2-5).

*Tabelle 3.3-1: PatientInnen aus Phase III, die zuvor Phase II stationär durchgeführt haben (AGAKAR Angaben)*

Zentrum	Wels	Bruck	Linz	Graz
Phase II stat. (%)	13%	20%	22%	29%

Die Teilnahme an einer Phase III in einem Vertragspartnerzentrum nach stationärer Phase II erfolgt ohne standardisierten Zuweisungsmechanismus (Ausnahme: PVA-intern, werden aufgrund der Indikation und des Wohnortes geeignete PatientInnen nach Meldung des stationären Zentrums an das ZAR von diesem aktiv zur Phase III eingeladen.) Für eine prospektive Studie planungsrelevant ist die Frage, wie viele PatientInnen pro Jahr nach stationärer Phase II eine anschließende Phase III in AGAKAR Zentren machen.

Diese Zahlen konnten jedoch weder von einzelnen SV-Trägern (Quelle Trägerbefragung)-

*„... die gewünschten Verhältniszahlen – wie z.B. Anteil der Patienten in der ambulanten Phase III, welche zuerst Phase II stationär absolviert haben – nur in Summe aller beteiligten Träger ermittelt werden können. Aus den von uns bekannt gegebenen Zahlen alleine ist dies nicht möglich, sondern wären dafür auch die Zahlen der seitens der PVA übernommenen Aufenthalte bzw. Bewilligungen notwendig. So kommt es z.B. vor, dass seitens der PVA die stationäre Reha der Phase II bezahlt wird und seitens der Kasse dann die ambulante Phase III.“ (SV3)*

- noch trägerübergreifend beantwortet werden, da die Möglichkeit fehlt, personenbezogene Daten auswerten zu können.

Versucht man, aus den unter 3.2-1 genannten Gesamtzahlen der an Phase II bzw. III teilnehmenden PatientInnen, sowie den vorliegenden Träger bzw. Vertragspartnerangaben Rückschlüsse auf die Rehabilitationsabfolge zu ziehen, ergeben sich folgende Diskrepanzen in einer 4 Felder Tafel (Phase II amb/ stat und Phase III ja/nein, Abbildung 3.3-1):

Geht man davon aus, dass jährlich ca 600 PatientInnen eine ambulante Phase II Rehabilitation in AGAKAR Zentren absolvieren und ca. 70% danach eine Phase III anschließen, müssten ca. 420 PatientInnen jährlich eine ambulante Phase II+ Phase III, und ca. 180 PatientInnen eine ambulante Phase II ohne Phase III absolvieren. Bei gesamt 1300 PatientInnen, die eine AGAKAR Phase III besuchen, müssten demnach ca. 880 PatientInnen aus einer stationären Phase II kommen.

Betrachtet man die Zahlen aus der Perspektive der derzeitigen Phase III PatientInnen (ca. 1300 jährlich in AGAKAR Zentren) und geht man davon aus, dass ca. drei Viertel der PatientInnen zuvor eine ambulante Phase II Rehabilitation gemacht haben (AGAKAR und SV2 Angaben), müssten 950 PatientInnen jährlich eine ambulante Phase II + Phase III gemacht haben, 325 eine stationäre Phase II mit Phase III (Anmerkung: aus diesen Berechnungen ergäbe sich eine unmögliche, negative Anzahl an PatientInnen (-350), die eine ambulante Phase II ohne Phase III machen)

Es ergibt sich aus diesen unterschiedlichen Betrachtungsweisen daher eine Diskrepanz von 880 vs. 325 PatientInnen, die jährlich eine stationäre Phase II mit anschließender Phase III absolvieren.

**Wie viele Phase III PatientInnen kommen tatsächlich aus stat. Phase II?**

**SV-intern nicht beantwortbar...**

**eigene Berechnungen auf Basis der SV und AGAKAR Angaben:**

**600 jährlich amb. Phase II, davon 70% (420) mit Phase III => es müssten ca. 880 PatientInnen aus stat. Phase II kommen (=1300-420)**

**1300 Phase III jährlich, 75% (950) zuvor amb. Phase II => es müssten 325 PatientInnen stat. Phase II gemacht haben**

**Wie viele Phase III Pat. kommen tatsächlich aus stat. Phase II: 880 oder 325?**

	mit Phase III 1300 (AGAKAR)	ohne Phase III	alle PatientInnen mit ambulanter/ stationärer Phase II
Phase II ambulant	<p>70%*: 420</p> <p>ca. 1300</p> <p>75%**: 975</p>	<p>ca. 600</p> <p>30%*: 180</p> <p>600-975 = -350</p>	<p>ca. 600-700 PatientInnen AGAKAR (exklusive 60 ZAR)</p> <p>ca. 5% vs. 95%</p>
Phase II stationär	<p>1300-420 = 880?</p> <p>25%**: 325</p>		<p>ca. 18500 PatientInnen jährlich (siehe Rehabilitationsplan 2009)</p>
alle PatientInnen mit/ ohne Phase III nach Phase II	<p>2009: ca. 1300 PatientInnen aller Träger Phase III in den bisherigen 6 AGAKAR-Vertragspartnerzentren (exklusive ca. 500 ZAR 2009)</p> <p>ca. 8 % vs. 92 %</p>	<p>19000-1800 = 17200 PatientInnen?</p>	<p>rund 19000 PatientInnen</p>

Abbildung 3.3-1: Diskrepanzen in der 4 Felder Tafel

\* 60-80% der PatientInnen nehmen nach ambulanter Phase II an Phase III Rehabilitation teil (SV3, AGAKAR Angaben), folglich müssten ca 30% der ambulanten Phase II PatientInnen danach keine Phase III anschließen (gelb), \*\*25% der derzeit an Phase III Programmen teilnehmenden PatientInnen haben zuvor Phase II stationär absolviert (AGAKAR und SV2 Angaben), folglich müssten 75% aus ambulanter Phase II kommen (blau)

### Stationäre Rehabilitationszentren, aus welchen Phase III PatientInnen kommen

#### Informationen kaum verfügbar

In einer Vorerhebung wurde versucht, jene stationären Phase II Zentren zu identifizieren, aus welchen der überwiegende Anteil der Phase III PatientInnen (derzeit) kommt, welcher zuvor eine stationäre Phase II gemacht hat. Diese Information ist jedoch nicht in der AGAKAR Datenbank abgebildet und konnte daher nur von zwei AGAKAR Zentren, welche diese Information dokumentieren, gewonnen werden (Tabelle 3.3-2). Weiters konnte nur ein SV-Träger (SV2) detailliert darüber Auskunft geben (Tabelle 3.3-3).

Aus PVA Zahlen ist weiters bekannt, dass 93-97% der Anträge auf ausländische (stationäre) AHV bzw. nicht AHV aus Vorarlberg kommen. Insgesamt werden von VorarlbergerInnen nicht -AHVs zu 51%, und AHVs zu 97% im Ausland absolviert (alle Vorarlberger Phase III PatientInnen haben 2009 ihre stationäre Phase II im Ausland absolviert).

**Sonderfall: Vorarlberger AGAKAR Phase III PatientInnen- Phase II meist im Ausland**

*Tabelle 3.3-2: Aus welchen stationären Phase II Zentren kommen AGAKAR Phase III PatientInnen?*

Stat. Rehaszentrum	Anzahl an PatientInnen AGAKAR Bruck (2009) aus	Anzahl an PatientInnen AGAKAR Linz (01-06 2009) aus
Bad Tatzmannsdorf	10	0
Felbring	1	4
Hohegg	2	1
Saalfelden	1	3
Großgmain-Salzburg	1	6
St. Radegund	25	2
Bad Hall	0	4
Bad Ischl	0	3
Bad Schallabach	0	3
Groß Gerungs	0	18
Althofen	2	0
Walchsee	0	0

Tabelle 3.3-3: Aus welchen Phase II Rehabilitationseinrichtungen kommen Phase III PatientInnen ? (SV2 01/2009 bis 06/2010)?

Phase II	in gleichem amb.Zentrum	in anderem amb. Zentrum	in stat. Zentrum, davon:	Bad Ischl	SKA Althofen	Klinik Schwabenland (D)	Felbring (PVA)	Bad Tatzmannsdorf	Sankt Radegund	Grossgmain
Phase III in:										
Linz Centrum	13		2	2						
Wels Cardio-Vital	11	1	1	1						
Graz Inst. F. Beweg. ther	8		9	6	1				2	
Bruck an der Mur, Physikal. Amb.	7		1	1						
Salzburg, Amb. Nord	17		1	1						
Salzburg, Inst. f. Sportmed. SALK			3	2						1
Feldkirch, Reha-Sport-Inst.	12		4			3				1
ZAR	4		3				1	2		
andere			1		1					
Summen:	72	1	<b>25</b>	13	2	3	1	2	2	2

Von 1/09-6/10 haben 25 von 98 PatientInnen (25,5%) vor der Phase III die Phase II in einem stationären Zentrum absolviert. Die Hälfte (13 von 25) der stat. RehapatientInnen stammt aus der Herz-Kreislauf-Sonderkrankeanstalt Bad Ischl. Von 90 AGAKAR Phase III PatientInnen haben 21 (23,3%) die Phase II stationär absolviert.

### 3.4 Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation

Diese sind [10]:

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Rehabilitationsbedürftigkeit: „Rehabilitationsbedürftigkeit ist dann gegeben, wenn bei Vorliegen von voraussichtlich nicht nur vorübergehenden Aktivitätsbeeinträchtigungen oder einer drohenden bzw. bereits eingetretenen Minderung der Leistungsfähigkeit ein umfassendes, multimodales, interdisziplinäres Rehabilitationskonzept im Rahmen der medizinischen Rehabilitation über die kurative Versorgung hinaus erforderlich ist, um ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem Erwerbsleben zu verhindern bzw. den Betroffenen möglichst dauerhaft (und möglichst ohne Betreuung und Hilfe) in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie wieder einzugliedern.“</li> </ul> | <p><b>Rehabedürftigkeit</b></p>     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Rehabilitationsfähigkeit: „Rehabilitationsfähigkeit bedeutet, dass der Rehabilitand auf Grund seiner körperlichen und psychischen/geistigen Verfassung in der Lage ist, an einer geeigneten medizinischen Rehabilitation aktiv teilzunehmen und mitzuarbeiten, um das/die Rehabilitationsziel/e zu erreichen. Er muss rehabilitationsmedizinische Maßnahmen ..... absolvieren können. Eine weitere wichtige Voraussetzung für die ambulante Rehabilitation ist das Vorhandensein ausreichender Motivation, ausreichender Mobilität und Sicherstellung der häuslichen Versorgung seitens des Rehabilitanden.“</li> </ul>  | <p><b>Rehafähigkeit</b></p>         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Positive Rehabilitationsprognose: „Eine positive Rehabilitationsprognose liegt vor, wenn es unter Berücksichtigung des bisherigen Krankheitsverlaufs, des Kompensationspotenzials und der individuellen Ressourcen medizinisch begründet überwiegend wahrscheinlich ist, dass das/die Rehabilitationsziel/e1 durch die medizinische Rehabilitation erreicht werden kann/können.....“</li> </ul>  | <p><b>positive Prognose</b></p>     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Wohnortnähe: angemessene Erreichbarkeit der ambulanten Einrichtung vom Wohnsitz oder Arbeitsplatz des Versicherten</li> </ul>  | <p><b>Wohnortnähe</b></p>           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Ausreichende Mobilität</li> </ul>  | <p><b>Mobilität</b></p>             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sicherstellung der sozialen, pflegerischen und medizinischen Versorgung im Wohnumfeld</li> </ul>   | <p><b>geeignetes Umfeld</b></p>     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Grundsätzlich die erfolgte Absolvierung der Phase 2 (stationär oder ambulant)</li> </ul>   | <p><b>vorangehende Phase II</b></p> |

---

<sup>1</sup> Rehabilitationsziele werden durch das Rehabilitationsteam und den Rehabilitanden gemeinsam zu Beginn der Rehabilitationsmaßnahme erstellt – gegebenenfalls auch unter Miteinbeziehung der Angehörigen.

### 3.5 Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation

Diese sind in Anlehnung an die Guidelines für die ambulante kardiologische Rehabilitation und Prävention der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft (ÖKG) laut Beschluss der ÖKG vom April 2005 [11] (2008 wurden absolute und relative Indikationen zusammengefasst [12]):

**absolute und**

**Klasse-I-Indikationen (absolute Indikationen):**

- ✿ Zustand nach akutem Koronarsyndrom (STEMI)
- ✿ Zustand nach Bypassoperation
- ✿ Zustand nach anderen Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen
- ✿ Zustand nach Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation
- ✿ Chronische Belastungsherzinsuffizienz (NYHA-Stadium II, III)

**relative Indikationen für ambulante Reha definiert**

**Klasse-II-Indikationen (relative Indikationen):**

- ✿ Zustand nach akutem Koronarsyndrom (NSTEMI)
- ✿ Zustand nach PCI
- ✿ Stabile koronare Herzkrankheit
- ✿ Pulmonale Hypertonie
- ✿ Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) (Claudicatio intermittens)
- ✿ Prävention bei motivierbaren Hochrisikopatienten (z.B. ab Risikostufe 8 bzw. hoch für 19- bis 39-Jährige nach dem "AHA RISK CALCULATOR" oder ab Risikostufe hoch bzw. ab 15% 5-Jahresrisiko für ein kardiales Ereignis für über 40-Jährige nach der "NEW ZEALAND RISK SCALE")
- ✿ Zustand nach elektrophysiologischer Intervention
- ✿ Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators
- ✿ Häodynamisch stabile Arrhythmie, Zustand nach anhaltender Kammertachykardie oder nach Herzstillstand

### 3.6 Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation

**absolute und**

Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation (ÖGK 2008 [12]; 2005 noch als Klasse III Indikationen= Kontraindikationen gelistet [11]) umfassen:

- ✿ Instabile Angina pectoris
- ✿ Ruheherzinsuffizienz
- ✿ Floride Endomyokarditis oder andere floride Infektionen
- ✿ Rezente Pulmonalarterienembolie oder Phlebothrombose

- ❖ Häodynamisch instabile Arrhythmien
- ❖ Kritische Obstruktionen des linksventrikulären Ausflusstraktes
- ❖ Patienten, die aufgrund körperlicher, psychischer oder geistiger Gebrechen kardiologisch nicht rehabilitierbar sind
- ❖ Fehlende Therapiemotivation
- ❖ Akute oder dekompensierte Krankheitszustände (z. B. Leberinsuffizienz, floride Infektionskrankheiten, unbehandelte hormonelle Entgleisungen)
- ❖ Laufende Chemo- bzw. Strahlentherapie (oder andere belastende und zeitintensive Therapieformen)
- ❖ Massive Inkontinenz
- ❖ Manifeste Drogen- und Alkoholabhängigkeit

**Relative Kontraindikationen** zur Teilnahme an ambulanten kardiologischen Rehabilitationsmaßnahmen, die eine individuelle Einschätzung der Rehabilitationsprognose bzw. eine individuelle Prüfung der Risiko-Konstellation durch den SV-Träger (gegebenenfalls in Abstimmung mit der Einrichtung) verlangen, sind:

- ❖ Dialysepatienten (nur wenn enge Zusammenarbeit zwischen Rehabilitand, KV-Träger, Vertragseinrichtung und Dialysestation)
- ❖ Malignome
- ❖ MRSA-Träger (Rehabilitationsantritt nur nach 3 negativen Abstrichen)
- ❖ Gravidität
- ❖ Ein in relevantem Ausmaß herabgesetztes Kommunikationsvermögen (z. B. fehlendes Sprachverständnis, Taubheit), sodass ärztliche Anordnungen nicht zweifelsfrei verstanden, Auskünfte zur persönlichen Befindlichkeit nicht eindeutig gegeben werden können und Schulungen/psychotherapeutische Gespräche nur sehr erschwert oder gar nicht durchführbar sind
- ❖ eine nicht ausreichende diagnostische Abklärung

**relative  
Kontraindikationen für  
ambulante Reha  
definiert**

### 3.7 Umfang und Leistungen von ambulanten, kardiologischen Phase III Programmen

#### 3.7.1 Von ambulanten Rehasentren in Phase III Rehabilitation routinemäßig erbrachte Leistungen

ambulante Rehasentren erbringen

##### Diagnostische Leistungen [10]

diagnostische,

- ✿ Medizinische und Psychosoziale Anamnese
- ✿ Eingehende körperliche allgemeine Untersuchung
- ✿ Eingehende fachspezifische Untersuchung
- ✿ Ruhe-EKG
- ✿ Ruheblutdruck
- ✿ Belastungs-EKG (Ein externer Vorbefund kann, sofern nicht älter als 4 Wochen, akzeptiert werden)
- ✿ Labordiagnostik (Möglichkeit der festen Kooperation mit externen Anbietern): LDL-Cholesterin
- ✿ Körpergewicht und BMI
- ✿ Bauchumfang
- ✿ Psychosozialer Status inkl. Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit validierten Messinstrumenten (MacNew, HADS)

therapeutische und sonstige Leistungen

##### Therapeutische und sonstige Leistungen [10]

- ✿ Medizinische Trainingstherapie: Indikationsspezifisches Ausdauertraining mit Herzfrequenzüberwachung – Gruppentherapie sowie Krafttraining – Gruppentherapie
- ✿ Heil- bzw. Krankengymnastik (allgem. u. indikationsspezifische Bewegungstherapie): Gruppentherapie
- ✿ Psychokardiologie: Einzeltherapie (sämtliche Einheiten bei bis zu 10% aller Rehabilitanden) sowie Gruppentherapie und Gesundheitspsychologische Beratung (z. B. Raucherberatung)
- ✿ Entspannungsverfahren – Gruppentherapie (z. B. Autogenes Training, Entspannungsübungen nach Jakobson)
- ✿ Ernährungsberatung – Gruppentherapie
- ✿ Allgemeine und indikationsspezifische Patientenschulung – Gruppentherapie
- ✿ Ärztliche Beratung und Betreuung
- ✿ Medikamentöse Therapie, Heilbehelfe und Hilfsmittel, sofern sie für die Durchführung der ambulanten Rehabilitation erforderlich sind
- ✿ Beratung hinsichtlich weiterführender Maßnahmen (unter anderem Anregung von berufsfördernden Leistungen durch den Sozialarbeiter)-Gruppentherapie

Die Gruppengröße darf 10 Teilnehmer nicht übersteigen.

### 3.7.2 Routinemäßig durchgeführte ärztliche Untersuchungen

Ärztliche Untersuchungen werden in der Phase III Rehabilitation (mindestens) zu 3 Zeitpunkten durchgeführt [10]:

Die Erstuntersuchung vor Trainingsbeginn umfasst

- ✿ Eine ärztliche Untersuchung (Anamnese, Status – inkl. Status des Stütz- und Bewegungsapparates)
- ✿ Die Sichtung und Erfassung der vorliegenden Befunde (im Bedarfsfall Veranlassung der Erhebung fehlender, für die Rehabilitation obligater oder internistisch als notwendig erachteter Befunde)
- ✿ Die Sichtung und Erfassung des Risikofaktorenprofils (im Bedarfsfall Veranlassung der Erhebung fehlender Laborwerte) / Erhebung qualitätsrelevanter Parameter
- ✿ Erfassung des psychosozialen Status
- ✿ Ruhe-Blutdruck
- ✿ Ruhe-EKG
- ✿ Ergometrie
- ✿ Ausschluss einer Kontraindikation gegen die Rehabilitation
- ✿ Definition der individuellen Rehabilitationsziele und des Rehabilitationsplans im Rehabilitationsteam gemeinsam mit dem Rehabilitanden

Sie kann durch die Abschlussuntersuchung der Phase 2 dann ersetzt werden, wenn der Beginn der Phase 3 (erste Therapieeinheit) unmittelbar oder spätestens binnen 14 Kalendertagen an das Ende der Phase 2 (ambulant: letzte Therapieeinheit; stationär: Entlassungstag) anschließt.

Die Zwischenuntersuchung wird nach der Hälfte der zur Verfügung stehenden Therapieeinheiten durchgeführt und umfasst

- ✿ Eine Ärztliche Untersuchung (Zwischenanamnese, Status – inkl. Status des Stütz- und Bewegungsapparates)
- ✿ Die Kontrolle des psychosozialen Status
- ✿ Eine Ergometrie

Die Abschlussuntersuchung wird innerhalb der letzten 5 Therapieeinheiten durchgeführt und umfasst:

- ✿ Eine Ärztliche Untersuchung (Zwischenanamnese, Status – inkl. Status des Stütz- und Bewegungsapparates, insbesondere Veränderungen gegenüber Aufnahmezustand)
- ✿ Die Kontrolle des Risikofaktorenprofils / Erhebung qualitätsrelevanter Parameter
- ✿ Die Kontrolle des psychosozialen Status
- ✿ Eine Ergometrie

**ambulante Rehazentren  
führen ärztliche  
Untersuchungen durch:**

**zu Rehabeginn**

**zur „Halbzeit“**

**und am Rehaende**

- ✿ Empfehlungen hinsichtlich Langzeitprävention/Lebensstilmodifikation, Besprechung und Planung von Nachsorgemaßnahmen, gegebenenfalls unter Miteinbeziehung der Angehörigen

### 3.7.3 Dauer und Leistungsumfang sowie Therapieintensität der Phase III Rehabilitation

**Phase III dauert 6-12 Monate und umfasst 45-90 Therapieeinheiten (je nach Kostenträger)**

Die Phase III Rehabilitation dauert (Anmerkung: je nach Kostenträger) sechs bis zwölf Monate (in medizinisch indizierten Fällen auch länger) und umfasst 45-90 Therapieeinheiten (=50 Minuten Nettotherapiezeit, auch zwei Trainingseinheiten à 25 Minuten Nettotherapiezeit entsprechend), davon 4,5 „nichttherapeutische Einheiten“ à 50 Minuten (=Erst-, Zwischen-, Abschlussuntersuchung, Diagnostik, Evaluation des Rehabilitationserfolges + Dokumentation). Die Therapieintensität muss mindestens zwei Therapieeinheiten pro Woche betragen. Bei Absinken der Therapieintensität (der Regelmäßigkeit der Inanspruchnahme seitens des Rehabilitanden) innerhalb eines Beobachtungszeitraums von 3 Monaten unter 75% hat eine Meldung mit entsprechender Begründung an den zuständigen SV-Träger zur weiteren Entscheidung zu erfolgen.

## 4 Grundsätzliche Überlegungen zu prospektiven Studienoptionen

### 4.1 Randomisiertes vs. nicht randomisiertes Studiendesign

Mit einem randomisierten Studiendesign, in welchem PatientInnen während der Phase II Rehabilitation zufällig einer der Vergleichsgruppen (mit/ohne Phase III) zugewiesen werden, könnten systematische Unterschiede zwischen den Gruppen, welche das Ergebnis verzerren könnten, ausgeschlossen werden. Im Gegensatz zu nicht randomisierten Studien, bei welchen im besten Fall eine Vergleichbarkeit der Gruppen hinsichtlich bekannter relevanter Einflüsse hergestellt werden kann, verhindert eine Randomisierung systematische Verzerrungen auch durch unbekannte Einflüsse. Eine randomisiert kontrollierte Studie wäre daher die einzige Möglichkeit, in der Interventionsgruppe gemessene, sich von der Kontrollgruppe unterscheidende Effekte eindeutig kausal auf die Intervention (die Phase III) zurückzuführen.

Aufgrund bestehender gesetzlicher Rahmenbedingungen wurde jedoch seitens der Träger betont, dass PatientInnen eine Leistung, auf die sie theoretisch Anspruch hätten, (auch im Rahmen einer Studie) nicht verwehrt werden könne und damit eine Randomisierung nicht möglich wäre. Daher wurde diese Option eines „idealen“ Studiendesigns im weiteren Verlauf nicht weiter diskutiert.

**optimales Studiendesign, um Kausalzusammenhang zu ermitteln: RCT**

**RCT wurde aufgrund „gesetzlicher Rahmenbedingungen“ als undurchführbar erachtet**

### 4.2 Zeitpunkt des PatientInneneinschlusses

Um sich in einer nicht randomisierten Studie dem randomisierten Studiendesign so weit wie möglich anzunähern, ist die Vergleichbarkeit der Gruppen zum Zeitpunkt des PatientInneneinschlusses unerlässlich. Der hypothetische Randomisierungszeitpunkt einer Studie, die die Wirksamkeit der Phase III untersuchen soll, wäre das Ende der Phase II Rehabilitation, da sich hier die PatientInnenwege trennen. Daher wird das Ende der Phase II in allen folgenden Überlegungen zur Studiendurchführung als geeigneter PatientInneneinschlusszeitpunkt angenommen.

**hypothetischer Randomisierungszeitpunkt: Ende Phase II**

keine Überlegungen zu:

Einschluss der PatientInnen in Akutkrankenhaus

Einschluss Phase II Beginn (amb. vs. stat.)

Einschluss zu Phase III Beginn- ohne Gruppenvergleich

Folgende Studienoptionen, die schon aufgrund eines anderen Zeitpunkts des PatientInneneinschlusses primär anderen Fragestellungen als der vergleichenden Wirksamkeit der Phase III Rehabilitation dienen würden, werden in diesem Projektbericht nicht weiter diskutiert:

- ✿ Einschluss der PatientInnen in Akutkrankenhäusern aufgrund eines definierten kardialen Events zur Darstellung von PatientInnenkarrieren ab dem initialen Ereignis und zur Ermittlung prädiktiver Faktoren für das Rehabilitations-Inanspruchnahme-Verhalten
- ✿ Einschluss der PatientInnen zu Phase II Beginn (ambulant und stationär) zum primären Vergleich der ambulanten mit der stationären Phase II
- ✿ Einschluss der PatientInnen zu Beginn der Phase III Rehabilitation (ohne Kontrollgruppe) zur ausschließlichen Darstellung der Veränderung von Outcomeparametern innerhalb der Gruppe der Phase III PatientInnen

### 4.3 Potentielle Datenquellen

Tabelle zu Studienoptionen je nach Datenquellen

In der Tabelle 4.3-1 sind Vor- und Nachteile von Optionen zur Durchführung einer prospektiven Kohortenstudie auf Basis unterschiedlicher Datenquellen gelistet.

Dabei zeigt sich, dass nur bei Befragung von PatientInnen und ÄrztInnen zum Einschlusszeitpunkt und zum Nachbeobachtungszeitpunkt mögliche bestehende Gruppenunterschiede, die in Routinedaten nicht abgebildet sind, nachweisbar wären (Einschlusszeitpunkt: „Vergleichbarkeit der Gruppen“, Nachbeobachtungszeitpunkt: „Wirksamkeit“).

Tabelle 4.3-1: Vor- und Nachteile prospektiver Studienoptionen nach Verwendung unterschiedlicher Datenquellen

Datenquelle	Vorteile	Nachteile
ausschließlich Routinedaten (RD) zum Einschluss- (T1) und Nachbeobachtungszeitpunkt (T2)	Daten vorhanden, keine zusätzliche Erhebung, ressourcensparend	Gruppenvergleichbarkeit zum Einschlusszeitpunkt nicht herzustellen, da wichtige Merkmale für Gruppenvergleich nicht oder unzureichend in Routinedaten abgebildet Kaum Beeinflussung der Datenqualität/-verfügbarkeit Gruppenunterschiede zum Nachbeobachtungszeitpunkt können nur für jene Outcomes beurteilt werden, die routinemäßig für beide Kontrollgruppen erfasst werden
RD und Arztbogen (AB1) zu T1, ausschließlich RD zu T2	Routinedaten vorhanden Arztbogen mit medizinischen Parametern zu Risikoscoreberechnung, Angabe von Komorbiditäten etc. gibt Auskunft über Schwere der Erkrankung und kann für Gruppenvergleich verwendet werden	Subjektive PatientInnenperspektive wird nicht erfasst – kein Gruppenvergleich dieser Aspekte zum Einschlusszeitpunkt möglich Gruppenunterschiede zum Nachbeobachtungszeitpunkt können nur für jene Outcomes beurteilt werden, die routinemäßig für beide Kontrollgruppen erfasst werden
RD, AB1 und PatientInnenfragebogen (PB1) zu T1, ausschließlich RD zu T2	Erfassung aller relevanten Gruppenunterschiede zum Einschlusszeitpunkt Vergleichbarkeit der Gruppen über alle erhobenen Parameter herstellbar PatientInnenpräferenzen abzubilden	höherer administrativer Aufwand, da drei Informationsquellen, Ethikkommissionsbescheid notwendig Gruppenunterschiede zum Nachbeobachtungszeitpunkt können nur für jene Outcomes beurteilt werden, die routinemäßig für beide Kontrollgruppen erfasst werden
RD, AB1 und PB1 zu T1 sowie RD und PatientInnenbefragung (PB2) zu T2	w.o. + Darstellung von Gruppenunterschieden zum Nachbeobachtungszeitpunkt auf Basis von Routinedaten und PatientInnenbefragung Vergleich des „Ressourcenverbrauchs“ (Inanspruchnahme von SV-Leistungen) laut PatientInnenangaben mit Routinedaten möglich	höherer administrativer Aufwand, da zusätzlich (z.B. postalische) PatientInnenbefragung zum Nachbeobachtungszeitpunkt Abhängigkeit von Rücklauf der Fragebögen Ethikkommissionsbescheid notwendig
RD, AB1 und PB1 zu T1 sowie RD, PB2 und Arztbogen (AB2) zu T2	w.o. . + Darstellung von Gruppenunterschieden zum Nachbeobachtungszeitpunkt auf Basis von klinischer Untersuchung	w.o. + höchster Ressourcenaufwand, v.a. wegen klinischer Nachuntersuchung
w.o. ohne RD zu T2	eine Datenquelle weniger	keine Aussage über Studienabbrecher/ Verstorbene möglich keine Plausibilitätsprüfung der Angaben im Fragebogen möglich

T1 Einschlusszeitpunkt, T2 Nachbeobachtungszeitpunkt, RD Routinedaten, AB1 Arztbogen zu T1, PB1 PatientInnenfragebogen zu T1, AB2 Arztbogen zu T2, PB2 PatientInnenfragebogen zu T2

## 4.4 Potentielle Ergebnisparameter

<p><b>potentiell geeignete Outcomes ermittelt über:</b></p> <p><b>-HVB/ AGAKAR Befragung</b></p> <p><b>-Ziele ambulanter Reha</b></p> <p><b>-Powerberechnung</b></p>	<p>Zur Auswahl geeigneter Ergebnisparameter wurden folgende Schritte unternommen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Auftraggeber (HVB) und AGAKAR wurden im Juli 2010 in gesonderten Gesprächen ersucht, ihre Wünsche bezüglich der zu wählenden Outcomeparameter darzustellen („Woran kann/ soll man der Erfolg der Phase III beurteilen?“ siehe Kapitel 4.4.1.)</li> <li>2. Ziele der ambulanten kardiologischen Rehabilitation wurden als potentielle Endpunkte beschrieben (siehe Kapitel 4.4.2)</li> <li>3. eine Powerberechnung für verschiedene Endpunkte wurde durchgeführt (siehe Kapitel 4.5.)</li> </ol>
--	---

### 4.4.1 HVB und AGAKAR Präferenzen

<p><b>HVB: alle Endpunkte wie in retrospektiver Studie</b></p> <p><b>AGAKAR übermittelt wünsche zu Erfassung der Risikoabschätzung und weiterer Daten</b></p>	<p>Von Seiten des HVB wurden alle Endpunkte, die bereits in der retrospektiven Studie verwendet wurden, als mögliche Outcomes genannt. Von Seiten der AGAKAR wurde am 13.7.2010 ein schriftlicher Vorschlag der zu erfassenden Daten dem LBI-HTA übermittelt. Diese sollten zur Risikoabschätzung die linksventrikuläre Ejektionsfraktion in Prozent, das Vorliegen eines Diabetes mellitus bzw. einer Hypertonie, sowie die „packyears“ (Rauchen) umfassen. Als weiter, zu erfassende Daten wurden genannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☼ Biometrische Daten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht)</li> <li>☼ Körperliche Leistungsfähigkeit (Fahrradergometrie) in Watt</li> <li>☼ gesundheitsbezogene Lebensqualität (Fragebogen)</li> <li>☼ Ängstlichkeit und Depressivität (Fragebogen)</li> <li>☼ Blutdruck in Ruhe</li> <li>☼ Laborparameter: Cholesterin, HDL- Cholesterin, LDL- Cholesterin, Triglyceride, nüchtern Blutzucker, HbA1c</li> <li>☼ Aktueller Raucherstatus (ja/nein)</li> </ul>
<p><b>von beiden Seiten: keine Priorisierung</b></p>	<p>Weder von Seiten des HVB noch von Seiten der AGAKAR wurden Präferenzen zur Wahl eines primären Endpunktes geäußert oder allgemein eine Priorisierung der Endpunkte vorgenommen.</p>

## 4.4.2 Endpunkte anhand der Ziele aus den Guidelines für ambulante Reha

In den Guidelines für ambulante kardiologische Rehabilitation [12] sind folgende Ziele definiert, deren Erreichung als potentielle Endpunkte für eine Kardiorehabilitationsstudie betrachtet werden können:

**Outcomes anhand der Guidelines für ambulante Reha**

### Rauchen

Vollständige Aufgabe des Rauchens (folgend den Standards für die Raucherentwöhnung herausgegeben von der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie).

**Nichtrauchen**

### Ernährung

Mediterrane Kost folgend den Empfehlungen des AHA Science Advisory and Coordinating Committee<sup>2</sup>.

**Ernährungsumstellung**

### Körperliche Aktivität

Energieumsatz durch körperliche Aktivität: > 2000 kcal/Woche, die sich wie folgt zusammensetzen sollen:

**erhöhte körperliche Aktivität und Leistungsfähigkeit**

- a. Tägliche körperliche Aktivität von 30 Minuten (z. B. berufliche körperliche Tätigkeiten, Fußmärsche, Treppensteigen, Spaziergänge oder Fahrradfahren statt Autofahren, Gartenarbeit), in Summe ca. 1000 kcal.
- b. 2 Stunden wöchentlich strukturiertes Ausdauertraining (3 × 40 min), in Summe ca. 800 kcal mit dem zusätzlichen Ziel der Verbesserung der VO<sub>2</sub>max um > 20 % bzw. der Leistungsfähigkeit am Fahrradergometer auf 100–120 % des tabellarischen Sollwertes.
- c. 1 Stunde Muskelhypertrophietraining pro Woche (2 × ½ Stunde), in Summe 200 kcal zur Vermehrung der Muskelmasse und Verbesserung der Muskelkraft.

### Psychosoziales Befinden und Lebensqualität

- a. Abbau von Ängstlichkeit und Depressivität: HADS-Score jeweils < 8
- b. Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität: MacNew Global Score Zunahme um > 0,5.

**Verminderung von Angst/ Depressivität, Erhöhung der LQ**

### Körperfett

- a) Körperfettanteil: Erreichen eines Körperfettanteiles von < 20% bei Männern und < 25% bei Frauen gemessen mit einer standardisierten Messmethode.
- b) Körperfettverteilung: Elimination der abdominellen Adipositas: BU < 102 cm bei Männern und < 89 cm bei Frauen.
- c) bei Übergewicht: Initiales Ziel ist eine Gewichtsreduktion von –10 %; in der Folge erstrebenswert ist das Erreichen des Normalgewichtes: BMI < 25

**Gewichtsreduktion**

<sup>2</sup> Lyon Diet Heart Study: Benefits of a Mediterranean-Style, National Cholesterol Education Program/American Heart Association Step I Dietary Pattern in Cardiovascular Disease. Circulation (2001)103;1823-1825

<b>Optimierung des Lipid-</b>	<b>Fettstoffwechsel</b> Erreichen eines definierten Zielbereiches: LDL < 100 mg/dl bzw. < 70 mg/dl bei koronaren Hochrisikopatienten und der Triglyzeride < 150 mg/dl.
<b>und Zuckerstoffwechsels</b>	<b>Zuckerstoffwechsel</b> Erreichen eines venösen nüchtern BZ < 110 mg/dl; HbA1C < 6,5 % Hbl.
<b>Blutdrucksenkung</b>	<b>Blutdruck</b> Erreichen eines definierten Zielbereiches: < 140/90 bzw. 130/80 bei zusätzlichen Risikofaktoren besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz = GFR < 60 ml/min.
<b>entsprechende „Kardiomedikation“</b>	<b>Medikamentöse Sekundärprävention</b> Die Medikation soll unter Abwägung von Indikation und Kontraindikation wie folgt zusammengesetzt werden: a. ASS u/o indikationsbedingt Clopidogrel b. Betablocker c. ACE-Hemmer oder A-II-Rezeptorblocker d. Statin

## 4.5 Powerberechnung

**Powerberechnung im Vorfeld einer Studie um Wahrscheinlichkeit zu reduzieren Unterschiede zu übersehen, die eigentlich vorhanden sind**

Eine Powerberechnung oder eine Berechnung des erforderlichen Stichprobenumfanges wird im Vorfeld einer Studie durchgeführt, um die statistische Aussagekraft einer Studie unter bestimmten Annahmen über Effektparameter abschätzen zu können. Eine Studie soll im statistischen Sinn „verbindliche“ Aussagen zu einer Fragestellung erlauben. In der vorherrschenden statistischen Denkrichtung (der frequentistischen), kommt man durch Anwendung eines Signifikanztests zu einer Aussage über eine Hypothese (z.B. über die Hypothese, dass die Phase III Rehabilitation einen Effekt auf definierte kardiovaskuläre Risikofaktoren hat). Dabei ist jedenfalls das Signifikanzniveau festzulegen (in der Praxis meist mit 5%). Bei korrekter Durchführung der Studie und des Signifikanztests schützt der Test davor, allzu leicht einen Effekt als gesichert anzunehmen, falls in Wahrheit kein Effekt vorhanden ist. Bei einem Signifikanzniveau von 5% ist unter der Annahme, dass in Wahrheit kein Effekt vorhanden ist, mit nur 5% Wahrscheinlichkeit ein signifikantes, und somit falsches Testresultat zu erwarten. Der Signifikanztest garantiert aber nicht automatisch, dass man ein signifikantes Ergebnis erhält, falls in Wahrheit ein Effekt vorhanden ist. Definiert man jedoch einen relevanten Mindestunterschied, dann kann man mit einer Powerberechnung bestimmen, wie wahrscheinlich ein in Wahrheit vorhandener Effekt durch ein signifikantes Testergebnis zum Ausdruck kommt. Sehr häufig wird gefordert, dass eine Studie eine 80%ige Power hat.

Wenn die Operationalisierung der Fragestellung festgelegt ist, dann erreicht man eine geforderte Power durch entsprechende Wahl des Stichprobenumfanges. Eine zu geringe Power birgt die Gefahr, einen wahren Unterschied zu übersehen. Ist die Power weit höher als erforderlich, bedeutet das eine Verschwendung von Ressourcen, z.B. durch unnötig große Stichproben.

Wenn hingegen, wie im Folgenden erläutert, der Stichprobenumfang nicht frei wählbar ist, dann ist es unter Umständen möglich, durch die Operationalisierung der Fragestellung, d.h. durch Wahl des Kriteriums, der Messmethode und anderer Faktoren die erforderliche Power zu erreichen: Da die Anzahl der InterventionsgruppenpatientInnen einer Phase III Studie nach oben dadurch begrenzt ist, dass mit maximal etwa 1300 PatientInnen pro Jahr gerechnet werden kann, die an einer Phase III Rehabilitation in einem AGAKAR Zentrum teilnehmen (können) und da aufgrund der vertraglichen Rahmenbedingungen auch die maximale Beobachtungszeit limitiert ist, wurde zum Zweck dieser Studienplanung berechnet, welcher Unterschied (bei gegebener PatientInnenzahl und Beobachtungszeit) mit einer Power von 80% überhaupt aufgezeigt werden könnte.

Diese Berechnungen liefern Anhaltspunkte dafür, welche Ergebnisparameter (selbst wenn sie hohe Priorität hätten), für die geplante Studie aufgrund der zu geringen PatientInnenanzahl nicht gewählt werden können, da schon im Vorhinein offensichtlich ist, dass kein signifikanter Gruppenunterschied gezeigt werden könnte (selbst wenn er besteht). Gleichzeitig wird aufgezeigt, wie groß der Unterschied ist, den man entdecken könnte. Ob dieser Unterschied klinisch bzw. aus EntscheidungsträgerInnenperspektive relevant ist, muss in einem weiteren Schritt bewertet werden.

Die Powerberechnungen basieren auf Daten aus klinischen Studien bzw. sofern vorhanden, auf Daten der retrospektiven Studie. Es wurde jeweils zwei Berechnungen, einmal für eine Stichprobengröße von 500 und einmal für 1000 PatientInnen pro Gruppe, durchgeführt.

Im Folgenden finden sich Übersichtstabellen inklusive potentieller Vor- bzw. Nachteile aller durchgeführten Powerberechnungen, zuerst bezogen auf jene Outcomes, die in den Guidelines für ambulante Rehabilitation als Ziele definiert sind, dann zu alternativen Endpunkten.

#### 4.5.1 Powerberechnungen für Ziele aus den Guidelines für ambulante Reha

Zu jenen Zielen aus den Guidelines für ambulante Rehabilitation, für welche aus der retrospektiven Studie [1, 2] (oder anderen Kardiorehabilitationsstudien) Daten verfügbar waren (Ausgangswerte Ende Phase II), wurden Powerberechnungen durchgeführt, um zu zeigen, welche Ziele als primäre Endpunkte theoretisch gewählt werden könnten, um einen Gruppenunterschied nachweisen zu können (Datenquellen, Tabellen und Abbildungen siehe Anhang Kapitel 9.2 und 9.3).

Es zeigte sich (Tabelle 4.5-1), dass für einige potentielle Endpunkte das Darstellen von Unterschieden möglich wäre (z.B. Verringerung des RaucherInnenanteils, Verbesserung der prozentuellen Leistungsfähigkeit/ Ergometrie, Reduktion des Bauchumfangs oder des systolischen Blutdrucks). Andere potentielle Endpunkte bedürften einer nicht zu erwartenden (da Ziele meist Ende Phase II bereits erreicht, z.B. Angst/ Depressivität, Nüchtern-Blutzucker) und/oder unrealistischen Verbesserung (Reduktion der Cholesterinquotienten um 100%, oder Verbesserung der Lebensqualität statt der angestrebten 0,5 Punkte um > 7,7 Punkte), um statistische Signifikanz zu erzielen. Bei jenen Endpunkten, die statistische Signifikanz erreichen könnten, stellte sich jedoch die Frage nach der klinischen Relevanz dieser nachweisbaren Gruppenunterschiede, da z.B. eine Absenkung der Werte un-

**gegebene  
Rahmenbedingung:**

**IG (ohne drop-out)  
maximal 1300  
PatientInnen**

**Beobachtungszeit  
maximal 18 Monate**

**Könnte mit gegebener  
PatientInnenzahl  
überhaupt relevanter  
Unterschied dargestellt  
werden?**

**Power für 500 bzw.  
1000 PatientInnen pro  
Gruppe berechnet**

**Basis für Definition des  
primären Endpunktes**

**Gruppenunterschiede  
wären bei einigen  
Einzelzielen  
nachweisbar, bei  
anderen nicht zu  
erwarten/ unrealistisch**

**doch:**

**klinische Relevanz  
fraglich**

ter die Zielwerte notwendig wäre (z.B. bei BMI, Cholesterin oder Triglyceriden) oder die nachweisbaren Gruppenunterschiede gering wären (z.B. Reduktion des Blutzuckers oder des systolischen Blutdrucks um 3-4 mg/dl bzw. mmHg).

**Einzelziel kann  
umfassendes Phase III  
Programm nicht  
abbilden**

Aus den oben genannten Gründen und der grundsätzlichen Feststellung, dass ein willkürlich herausgegriffenes Einzelziel als primärer Endpunkt kaum geeignet ist, um die Effekte der Phase III umfassend abbilden zu können, kann keines der Einzelziele als primärer Endpunkt einer Phase III Studie gewählt werden.

Tabelle 4.5-1: Übersicht zu Powerberechnungen für Ziele aus den Guidelines für ambulante Rehabilitation

	Ausgangswert IG und KG*	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Rauchen</b> (RaucherInnenanteil)	11% RaucherInnen	6%	7%	schlecht durch Reha beeinflussbar[8] von PatientInnenangabe abhängig Effekt der Phase III auf die Mehrzahl der NichtraucherInnen wird nicht untersucht	in deutscher Studie [13] konnte der RaucherInnenanteil von Phase II Beginn bis 12 Monate danach um 4-8% reduziert werden. Reduktion von 4-5% daher durchaus realistisch
<b>Leistungsfähigkeit</b> (prozentuelle Leistungsfähigkeit, Ergometrie)	73%	76,5%	75,6%	Ergometrie zum Nachbeobachtungszeitpunkt erforderlich (Kosten, Validität der Messwerte in unterschiedlichen Settings)	geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)

Legende für Tabelle 4.5-1 und Fortsetzungen:

KG= Kontrollgruppe, IG= Interventionsgruppe; Gruppenvergleich nach 12 Monaten; Teststärke 80%

\*Annahme: in KG bleibt Ausgangswert (Ende Phase II) im Beobachtungszeitraum konstant (sollte sich der Wert in der Kontrollgruppe ändern, muss der Endwert der IG entsprechend modifiziert werden, sodass der notwendige Mindestunterschied gewahrt bleibt.); \*\*Notwendige Veränderung in IG bei 500 PatientInnen je Gruppe; \*\*\*notwendige Veränderung in IG bei 1000 PatientInnen je Gruppe

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG <sup>+</sup>	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Psychosoziales Befinden und Lebensqualität</b>				allgemein: meist kleine, variable Effekte [8]	<i>allgemein: „...da Medikation heute ...so gut, Mortalität und Re-MCIs vermutlich keine guten Studienendpunkte, um Effektivität von Rehamaßnahmen zu bestimmen... soziale Funktionalität (patients' performance in society) sollte eher mittels Lebensqualitätsbefragung und anderen psychologischen Maßen im Vordergrund stehen.“[8]</i>
Ängstlichkeit (HADS-A)	5 +/-4,2	1,5	2,5	Ängstlichkeit der PatientInnen lag in der retrospektiven Datenanalyse zu Phase III Beginn bereits deutlich unter den als Rehaziell geforderten 8 Punkten [2]  weitere Reduktion auf <2,5 Punkte erscheint vollkommen unrealistisch (siehe Benzer 2007 [14])	s.o.
Depressivität (HADS-D)	4 +/-3,9	0,4	1,4	Depressivität der PatientInnen lag in der retrospektiven Datenanalyse zu Phase III Beginn bereits deutlich unter den als Rehaziell geforderten 8 Punkten [2]  weitere Reduktion auf <1,4 Punkte erscheint vollkommen unrealistisch (siehe auch Benzer 2007 [14])	s.o.
gesundheitsbezogene Lebensqualität (MacNew)	5,3 +/-1	8,74	7,7	in Guidelines definiertes Rehaziell (MacNew Global Score Zunahme um > 0,5) könnte vermutlich erreicht werden [14], hätte aber nur eine power von ca 6-9% (statt80%)  Erhöhung auf > 7,7 Punkte (Zunahme um mindestens 2,4 Punkte) erscheint unrealistisch	s.o.

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG <sup>+</sup>	IG nach 12 Monaten (500) <sup>++</sup>	IG nach 12 Monaten (1000) <sup>+++</sup>	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Körperfett</b>					
Verringerung des Bauchumfangs	Männer: 100 +/-11 cm, Frauen: 93 +/-15 cm	Männer: 96,4 cm, Frauen: 89.37cm	Männer: 97,5 cm, Frauen: 90.49 cm	Validität der Messwerte	geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)
Verringerung des BMI	26,5 +/-4,4	23	24	angestrebte Reduktion des BMI unter (durchschnittlich) 25 würde nur Power von 25-45% erreichen  notwendige BMI Reduktion auf 23-24 unrealistisch	einfach zu bestimmen
Verringerung des Prozentsatzes von PatientInnen mit BMI>25	73%	65%	67,2%	keine Literaturangaben um abzuschätzen, wie realistisch diese Reduktion wäre	einfach zu bestimmen

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG*	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Fettstoffwechsel</b>				allgemein: Grund für Verbesserungen unklar (umfassendes Rehaprogramm? bessere Medikation? Ernährungsumstellung?... ) [8]	-
Reduktion des Gesamtcholesterins (mg/dl)	190 +/- 37	186,5	187,5	Gesamtcholesterin Ende Phase II schon abgesenkt- weitere Reduktion möglich?	signifikante Reduktion des Gesamtcholesterins bei umfassenden Rehaprogrammen [8]  geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)
Reduktion von LDL-Cholesterin (mg/dl)	89 +/- 30	85,5	86,5	Rehaziel (LDL-Cholesterin < 100 mg/dl) ist meist bereits am Ende der Phase II erreicht (siehe retrospektive Studie)  LDL-Cholesterin Ende Phase II schon abgesenkt- weitere Reduktion möglich?	signifikante Reduktion von LDL-Cholesterin bei umfassenden Rehaprogrammen [8]  geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)
Reduktion des Anteils von PatientInnen mit LDL-Cholesterin > 100 mg/dl	29%	21%	23,5%	keine Literatur, ob die berechnete Reduktion des Anteils von PatientInnen mit LDL-Cholesterin > 100 mg/dl realistisch wäre  LDL-Cholesterin Ende Phase II schon abgesenkt- weitere Reduktion möglich?	-

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG*	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
Quotienten (Gesamtcholesterin/ HDL bzw. LDL/HDL)				auch eine (klinisch nicht erzielbare) 100%ige Reduktion des Ausgangswertes führt zu keiner ausreichenden Power	-
Reduktion der Triglyceride (mg/dl)	145 +/- 94	141,5	142,5	bei umfassenden Rehaprogrammen geringer, aber signifikanter Effekt [8]  Ziel (Triglyceriden < 150 mg/ dl) meist Ende Phase II bereits erreicht (siehe retrospektive Studie)	-
Reduktion des Anteils an PatientInnen mit Triglycerid-Wert > 150 mg/dl	37%	28,5%	31%	keine Literatur, ob die berechnete Reduktion des Anteils von PatientInnen mit Triglyceriden > 150 mg/dl realistisch wäre	-
<b>Zuckerstoffwechsel</b>					
Blutzucker – Reduktion (mg/dl)	100 +/- 23	96,4	97,5	Ziel (Nüchtern-Blutzucker < 110 mg/ dl) meist Ende Phase II bereits erreicht (siehe retrospektive Studie)	-
Reduktion des Anteils an PatientInnen mit Blutzucker > 110 mg/dl	25%	17,8%	19,8%	keine Literatur, ob die berechnete Reduktion des Anteils von PatientInnen mit Blutzucker > 110 mg/dl realistisch wäre	-

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG*	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Blutdruck (RR)</b>				allgemein: heterogene Studienergebnisse zu Blutdruckverbesserungen[8]	Blutdruckverbesserungen in umfassenden Reharogrammen möglich [8]
Reduktion RR systolisch (mmHg)	122 +/- 16	118,3	119,5	klinische Relevanz einer Senkung des systol. Blutdrucks um 3-4 mmHg?	geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)  bei Anstieg des RR nach Phase II [13] in KG, könnte IG selbst bei gleichbleibendem Wert der KG überlegen sein
Reduktion des Anteils an PatientInnen mit RR syst. > 130 mmHg	16%	9.6%	11,2 %	keine Literatur, ob die berechnete Reduktion des Anteils von PatientInnen mit RR > 130 mmHg realistisch wäre	-
Reduktion des RR diastolisch (mmHg)	75 +/- 10	71,4	72,5	klinische Relevanz einer Senkung des diastol. Blutdrucks um 3-4 mmHg?	geringe Veränderung führt zu einem großen Effekt (potentiell nachweisbarer Gruppenunterschied)
Reduktion des Anteils an PatientInnen mit RR diast. > 85 mmHg	17%	10,2 %	12,5 %	keine Literatur, ob die berechnete Reduktion des Anteils von PatientInnen mit RR > 85 mmHg realistisch wäre	-

Fortsetzung Tabelle 4.5-1

	Ausgangswert IG und KG*	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
<b>Medikamentöse Sekundärprävention</b>				allgemein: klinische Relevanz der Erhöhung des Anteils um einige wenige Prozent?	-
Beta-blocker	67%	76%	73%	s.o.	-
ACE-Hemmer oder A-II-Rezeptorblocker	60%	69%	67%	s.o.	-
Statine	76%	80%	82%	s.o.	-

## 4.5.2 Powerberechnungen für andere potentielle Rehazielle / Outcomes

**andere Einzel- Ziele/ -  
Endpunkte ebenfalls  
ungeeignet**

Auch für andere, in der retrospektiven Studie [1, 2] verwendete Endpunkte wurden Powerberechnungen durchgeführt (Tabelle 4.5-2). Dabei zeigte sich, dass nur bei der Rehospitalisierungsrate eine geringe Reduktion bereits einen nachweisbaren Effekt zeigen könnte. Da in einer der Auswertungen der retrospektiven Studie die Reevents (vorwiegend Revaskularisierungsmaßnahmen) jedoch in der IG sogar höher waren als in der KG [1], scheint dieser Nachweis unrealistisch. Eine Verringerung der Neupensionierungsrate um ein Viertel und die Senkung der Mortalität auf „Unsterblichkeit“ in der IG sind unwahrscheinlich bzw. unmöglich.

**Risikoscore (z.B.  
Framingham, PROCAM)  
könnte „Wirksamkeit“  
besser abbilden als  
einzelne (klinische)  
Parameter**

Da Einzelziele den Effekt der Phase III nur unzureichend abbilden können, wurden in der Folge Powerberechnungen für die Verbesserung kardiovaskulärer Risikoscores durchgeführt.

Für die Verwendung eines Risikoscores spricht, dass

- ✦ Risikoscores das Risiko, eine kardiovaskuläres Event zu erleiden, besser abbilden, als einzelne (klinische) Parameter ( “Global IHD risk assessment was selected because it is considered to be superior to any single lifestyle behaviour or IHD risk factor, given that it reflects the multi-factorial nature of IHD“ [15])
- ✦ Arbeiten verfügbar sind, die validierte Risikoscores als Outcome für Rehabilitationsstudien verwenden [15]
- ✦ es eine Arbeit gibt, welche in einzelnen klinischen Parametern keine signifikanten Gruppenunterschiede nachweisen konnte, diesen aber mit dem Risikoscore aufzeigen konnte [15]
- ✦ zusätzlich zum Risikoscore als primärem Endpunkt andere interessierende Outcomes als sekundäre Endpunkte verwendet werden können, um Tendenzen aufzeigen zu können [15]

Gegen die Verwendung eines Risikoscores spricht allerdings, dass

**jedoch ebenfalls  
ungeeignet, da:  
-nur für bestimmte  
Altersgruppen validiert  
  
-nur für PatientInnen  
ohne vorangehendes  
Event entwickelt**

- ✦ Risikoscores nur für bestimmte Altersgruppen validiert sind (PROCAM beispielsweise ursprünglich nur für Männer im Alter von 35-65 Jahren)
- ✦ nur der PROCAM Score im deutschsprachigen Raum entwickelt wurde („Münster Heart Study“)
- ✦ der Framingham „General Cardiovascular Disease“ (10-year risk) Score (<http://www.framinghamheartstudy.org/risk/gencardio.html>) und der PROCAM Score ([http://www.chd-taskforce.com/pdf/sk\\_procam\\_07e.pdf](http://www.chd-taskforce.com/pdf/sk_procam_07e.pdf)) nur für PatientInnen OHNE vorangehendes kardiovaskuläres Ereignis die Wahrscheinlichkeit angeben, innerhalb der folgenden 10 Jahre, einen akuten Myokardinfarkt zu erleiden oder daran zu versterben (Ausnahme: Framingham “Recurring Coronary Heart Disease”

(<http://www.framinghamheartstudy.org/risk/recurr.html>)<sup>3</sup>, welcher für Personen, die zumindest bereits ein kardiovaskuläres Event (oder einen ischämischen Insult) erlitten und überlebt haben, die Wahrscheinlichkeit angibt, in einem Zeitraum von 2 Jahren einen MCI, eine Koronarinsuffizienz, Angina pectoris oder einen kardiovaskulären Tod zu erleiden)

- ✳ in Risikoscores einzelne Faktoren enthalten sind, die durch die Rehabilitation nicht beeinflussbar sind (z.B. Alter, positive Familienanamnese, Vorliegen eines Diabetes mellitus)

**-nicht durch Reha beeinflussbare Faktoren enthalten**

Aus diesen Gründen wurde, obwohl die Verbesserung des PROCAM Risikoscores theoretisch nachweisbar wäre, auch von einem validierten Risikoscore als primärem Endpunkt Abstand genommen.

Für die Powerberechnung zur alternativ gewählten Kombination von Einzelzielerreichungen siehe Kapitel 6.6.5.

---

<sup>3</sup> D'Agostino, Russell MW, Huse DM et al. 'Primary and subsequent coronary risk appraisal: new results from the Framingham Study', American Heart Journal 2000.

Tabelle 4.5-2: Übersicht zu Powerberechnungen für andere potentielle Endpunkte

	Ausgangswert IG und KG *	IG nach 12 Monaten (500)**	IG nach 12 Monaten (1000)***	Nachteile als primärer Endpunkt	Vorteile als primärer Endpunkt
Verringerung der Gesamtmortalität	1%	-	0%	„Unsterblichkeit“ als prim. Endpunkt nicht möglich längere Beobachtungszeit/ mehr PatientInnen wären notwendig	patientInnenrelevanter Endpunkt
Verringerung der Rehospitalisierungsrate	20%	14,5%	16%	Rehospitalisierungsrate (unabhängig vom Aufnahmegrund) abhängig vom allgemeinen Gesundheitszustand der PatientInnen	relativ geringe Reduktion zeigt großen Effekt
Verringerung der Re-events	12%	7.8 %	9%	in retrospekt. Studie sogar größere Eventrate in IG als KG [1] <i>keine Effekte hinsichtlich des Wiederauftretens nicht fataler MCl's; heterogene Ergebnisse bei CABG und PTCA, insgesamt kein Benefit der Reha nachweisbar, jedoch aufgrund weniger Studien keine verlässlichen Aussagen ableitbar[8]</i>	patientInnenrelevanter Endpunkt
Wiedereintritt ins Erwerbsleben (Neupensionierungen)	15%	10,5 %	12%	auch von anderen Faktoren abhängig (z.B. Arbeitsmarkt) Neupensionierungen müssten beinahe um ein Viertel gesenkt werden. Endpunkt betrifft jene PatientInnen nicht, die bereits vor Rehamaßnahme pensioniert waren.	wichtiger gesellschaftlicher Endpunkt
Verbesserung kardiovaskulärer Risikoscores:					
-Framingham Risikoscore	6.3 +/- 3	2,8	3.8	siehe Kapitel 4.5-2 Reduktion des Scores um mindestens 40% erscheint unrealistisch	siehe Kapitel 4.5-2
-Procam Risikoscore	20 +/- 19,5	16,6	17,6	siehe Kapitel 4.5-2	siehe Kapitel 4.5-2

KG= Kontrollgruppe, IG= Interventionsgruppe; Gruppenvergleich nach 12 Monaten; Teststärke 80% ; \*Annahme: in KG bleibt Ausgangswert (Ende Phase II) im Beobachtungszeitraum konstant (sollte sich der Wert in der Kontrollgruppe ändern, muss der Endwert der IG entsprechend modifiziert werden, sodass der notwendige Mindestunterschied gewahrt bleibt.); \*\*notwendige Veränderung in IG bei 500 PatientInnen je Gruppe; \*\*\*notwendige Veränderung in IG bei 1000 PatientInnen je Gruppe

### 4.5.3 Endpunkte, für die keine Powerberechnung durchgeführt wurde

Für andere Endpunkte wurden keine Powerberechnungen durchgeführt (Tabelle 4.5-3), da keine Daten aus der retrospektiven Studie [1, 2] verfügbar waren bzw. keine Zahlen aus internationalen Studien vorlagen (z.B.: Körperfettanteil, Thrombozytenaggregationshemmer), keine validierten Messinstrumente verfügbar sind (z.B.: körperliche Aktivität, Compliance), zu erwartende Gruppenunterschiede zu gering (z.B.: kombinierter Endpunkt aus Reevents und Mortalität, Gesundheitsbelastung, Arbeitsunfähigkeitstage, neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen) bzw. unter den gegebenen Rahmenbedingungen nicht nachweisbar wären (z.B.: kardiovaskuläre Mortalität) oder die Relevanz als primärer Endpunkt grundsätzlich fraglich ist (z.B.: Arztbesuche).

**für manche potentiellen Ziele keine Powerberechnungen durchgeführt, da keine Ausgangsdaten bzw. keine validierten Messinstrumente verfügbar, Gruppenunterschiede nicht nachweisbar oder Ziele fraglich**

*Tabelle 4.5-3: Übersicht zu Endpunkten, für die keine Powerberechnungen durchgeführt wurde*

Endpunkt	Begründung
Ernährung	keine validierten Instrumente zur Erfassung der Änderung der Ernährungsgewohnheiten
Körperliche Aktivität	„tägliche Aktivität“ theoretisch mittels Fragebogen messbar, jedoch unterschiedliche „Aktivitätsmessungen“ in Studien in Verwendung (siehe z.B.: Badura „Bewegungsmangel“ oder „1x wöchentlich Sport“ [13])
Reduktion des Körperfettanteils	keine Daten aus retrospekt. Studie
ASS u/o indikationsbedingt Clopidogrel	keine verlässlichen Daten aus retrospekt. Studie, da Thrombozytenaggregationshemmer (unter Rezeptgebühr) nicht vollständig in Routine- Abrechnungsdaten vorlagen
Kardiovaskuläre Mortalität	kardiovaskuläre Mortalität noch geringer als Gesamtmortalität- im gegebenen Beobachtungszeitraum mit den maximal gegebenen PatientInnen als primärer Endpunkt nicht geeignet; lt. Cochrane Review [8] durch Kardioreha allgemein reduzierbar
Kombinierter Endpunkt: Mortalität, nicht-fatale MCIs und Revaskularisierung (CABG und PTCA)	in retrospekt. Studie zeigte Mortalitätsverringering in Kombination mit etwas erhöhter Reeventrate keinen (vorteilhaften) Effekt der Phase III; Metaanalyse hat diesbezüglichen Effekt jedoch für Kardioreha allgemein aufgezeigt [8] (20%ige Reduktion in diesem gepoolten klinischen Negativoutcome durch Reha)
Gesundheitsbelastung (Krankheitsbelastungsskala Badura 1987)	keine Daten aus retrospekt. Studie, zu erwartende Gruppenunterschiede gering (Badura 2001 [13] : Krankheitsbelastung nimmt bei allen PatientInnen in allen Versorgungsformen und auch ein Jahr danach weiter ab, Gruppenunterschiede n.s.)
Arztbesuche	Relevanz des Endpunktes als Rehaziell (z.B. Verringerung der Arztbesuche) fraglich, Hausarzt-Besuche in dt. Studie zwischen Versorgungsformen n.s. [13]
Arbeitsunfähigkeits(AU)tage, neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen	keine Daten aus retrospektiver Studie, in dt. Studie AU-Tage und Re-Reha zwischen Versorgungsformen n.s. [13]
Weitere potentielle Endpunkte (Lebensqualität (generisch), Krankenstände, Kosten der Leistungserbringung, Rehamotivation, Sozialkapital, soziodemographische Merkmale, Compliance, allgemeiner Gesundheitszustand, Schwere der Herzerkrankung, kardiale Symptomatik)	keine Daten aus der retrospektiven Datenanalyse oder keine Zahlen aus internationalen Studien oder Daten dienen primär der Gruppenvergleichbarkeit, als Ergebnisparameter zu hinterfragen oder keine validierten Messinstrumente



## 5 Studienoption I: prospektive Kohortenstudie mit Einschluss aller Phase III PatientInnen

Im Folgenden wird die Zusammenfassung einer Studienoption wiedergegeben, welche aufgrund ihres hohen administrativen Aufwandes im Projektplanungsverlauf als nicht praktikabel erachtet, und damit nicht mehr detaillierter ausgearbeitet wurde.

Ohne „aktive“ Rekrutierung der PatientInnen (inkl. Motivation zur Phase III Teilnahme) und damit ohne Beeinflussung des Antragsgeschehens, müssten, um alle PatientInnen zu erfassen, die im Beobachtungszeitraum eine Phase III beginnen, alle ca. 18500 PatientInnen, die innerhalb des Einschlusszeitraumes (von 12 Monaten) eine ambulante oder stationäre Phase II Rehabilitation beenden, im Rahmen einer modifizierten Routine-Abschlussuntersuchung mit jeweils einem ÄrztInnenerhebungsbogen und einem PatientInnenerhebungsbogen standardisiert erfasst werden. Neben klinischen Parametern sollen Rehaindikation und potentielle Kontraindikationen gegen ambulante Rehabilitationsverfahren, sowie PatientInnenangaben zur zusätzlichen, besseren Beschreibung der PatientInnenpopulation erhoben werden.

Die Interventionsgruppe (IG) ergibt sich aus den von den jeweiligen Kostenträgern zugespielten Informationen über Phase III Anträge. Aus der deutlich größeren PatientInnengruppe ohne Phase III Rehabilitation soll anhand definierter, zuvor (Ende Phase II) erfasster Kriterien eine möglichst vergleichbare Kontrollgruppe (KG) gezogen werden, die ebenfalls als Einschlusskriterium die Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation (die auf die IG jedenfalls zutreffen sollten) erfüllt (siehe Kapitel 3.3-1). Der Ablauf dieser Studienphase ist in Abbildung 4.5-1 schematisch dargestellt.

Nach der Auswahl der IG und KG erhalten die ausgewählten PatientInnen 18 Monate nach Ende der Phase II eine Einladung zur Teilnahme an der Studie inkl. PatientInneneinwilligungserklärung und einem ausführlichen PatientInnenfragebogen sowie einen ÄrztInnenfragebogen. Die Erhebung der PatientInnendaten (inkl. klinischer Untersuchungsergebnisse) ist somit 2 ½ Jahre nach Beginn der Studie abgeschlossen (Abbildung 4.5-2). Danach wird die entstandene Datenbank vor der Auswertung durch Routinedaten ergänzt.

**Studienoption mit hohem administrativem Aufwand:**

**ohne aktive Rekrutierung, „Beobachtung“ möglichst vieler Phase III PatientInnen nur möglich durch standardisierte Erfassung aller ca. 18500 Phase II PatientInnen**

**Einladung zur Studienteilnahme der Phase III PatientInnen (IG) und vergleichbarer PatientInnen ohne Phase III (KG) erst 18 Monate nach Phase II Ende**

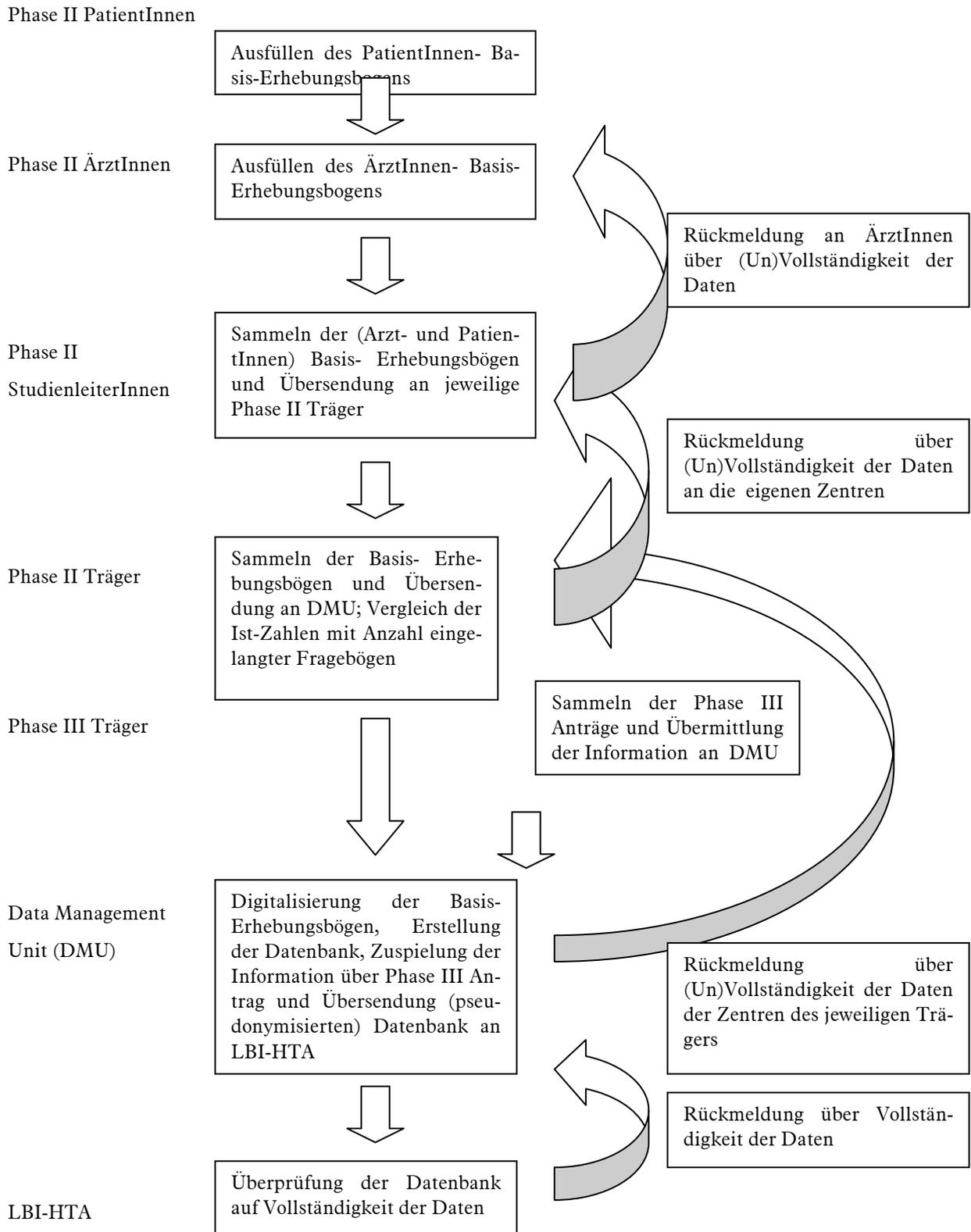


Abbildung 4.5-1: standardisierte Erfassung aller Phase II PatientInnen im Einschlusszeitraum

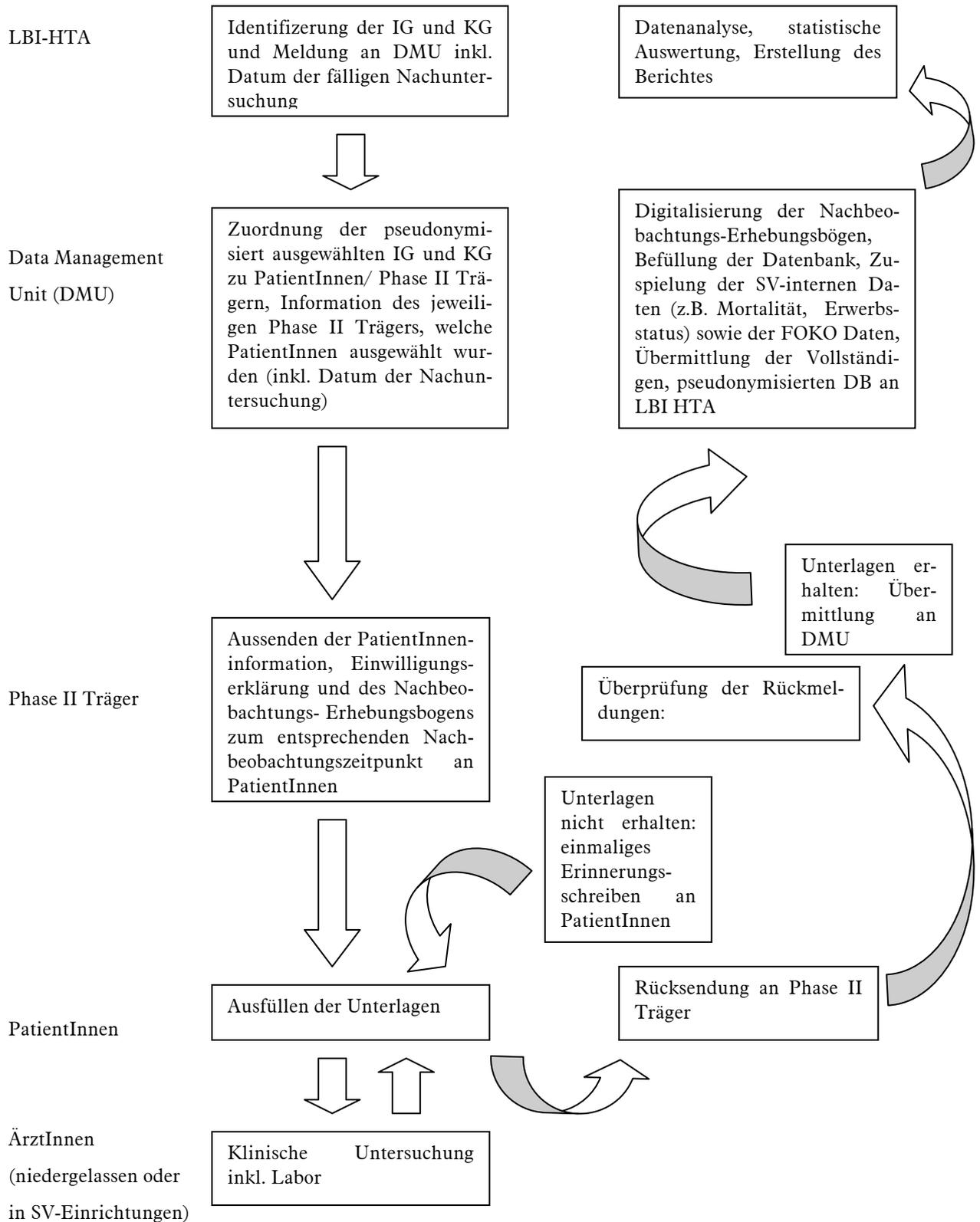


Abbildung 4.5-2: Datenerhebung zum Nachbeobachtungszeitpunkt



## 6 Studienoption II: prospektive Kohortenstudie mit Einschluss von „Hochrisiko-PatientInnen“

Die Überlegung des ausschließlichen Einschlusses von PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil am Ende der Phase II Rehabilitation basiert darauf, dass die Powerberechnungen für das zu erwartende Gesamtkollektiv der Phase III PatientInnen auf Basis der maximal zu erzielende PatientInnenanzahl pro Gruppe (limitiert durch die derzeitige Inanspruchnahme der Phase III Rehabilitation und der Kapazitäten der Vertragspartnerzentren) und der limitierten maximalen Beobachtungszeit kaum klinisch und EntscheidungsträgerInnen-relevante Gruppenunterschiede erwarten lassen (siehe Powerberechnungen Kapitel 4.5).

Die Fragestellung wurde daher auf PatientInnen mit „hohem Rehabilitationsbedarf“ beschränkt, da bei ihnen ein stärkerer Effekt der Phase-III zu erwarten (und auch zu fordern) ist. Das hat zur Folge, dass auch bei geringeren Stichprobenumfängen eine faire Chance (Teststärke von 80%, Details unten) besteht, einen medizinisch relevanten Effekt, so er tatsächlich vorhanden ist, zu belegen.

Die Fokussierung auf PatientInnen mit hohem Rehabilitationsbedarf erhöht nicht nur die Chancen mit vertretbarem Aufwand ein schlüssiges Ergebnis zu erhalten, sondern sie verspricht ein Ergebnis, das potentiell auch gesundheitspolitische Lenkungsfunktion haben kann, indem es bei der Indikation für eine Phase III Rehabilitation einen erhöhten Rehabilitationsbedarf, und damit jene PatientInnen, die eine Intervention möglicherweise am notwendigsten brauchen, berücksichtigt.

zu erwartende  
Gruppenunterschiede im  
„Gesamtkollektiv“  
gering

bei Einschluss von  
PatientInnen mit  
ungünstigem  
Risikoprofil Ende Phase  
II stärkere Effekte zu  
erwarten

Nebeneffekt:  
gesundheitspolitische  
Relevanz („PatientInnen  
mit hohem  
Rehabilitationsbedarf“)

### 6.1 Spezifische Zielsetzungen

Primäres Studienziel ist es, Unterschiede zwischen PatientInnen, welche ein unünstiges Risikoprofil am Ende der Phase II Rehabilitation aufweisen, mit und ohne anschließender Phase III Rehabilitation hinsichtlich gesundheitsrelevanter Outcomes (Erreichung der Rehabilitationsziele) 18 Monaten nach Beendigung der Phase II Rehabilitation darzustellen.

Sekundäre Studienziele sind die Darstellung von Gruppenunterunterschieden nach 18 Monaten hinsichtlich einzelner medizinischer Outcomeparameter, sowie in der Inanspruchnahme von Kranken- und Pensionsversicherungsleistungen.

primäres Ziel:  
Gruppenunterschiede  
bezüglich Zielerreichung  
darstellen

### 6.2 Hypothesen

Primäre Hypothese: PatientInnen, die am Ende der Phase II Rehabilitation ein ungünstiges Risikoprofil aufweisen (mindestens drei von fünf Rehazielgruppen offen, siehe Abbildung 6.6-1) haben durch die Teilnahme an einem sechs- bis zwölfmonatigen ambulanten kardiologischen Phase III Programm im Anschluss an die absolvierte ambulante oder stationäre Phase II einen gesundheitlichen Zusatznutzen (Zielerreichung, Verminderung offe-

Hypothese:  
PatientInnen mit  
ungünstigem  
Risikoprofil profitieren  
von additiver Phase III

ner Einzelziele) im Vergleich zu PatientInnen, die nicht an einem Phase III Programm teilnehmen.

Sekundäre Hypothese: Die Phase III Rehabilitation zeigt gegenüber keiner Phase III Vorteile hinsichtlich der Gesamtmortalität, kardiovaskulärer Reevents, der Ängstlichkeit/ Depressivität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der PatientInnen, deren Inanspruchnahme von SV-Leistungen sowie des Erhalts der Erwerbstätigkeit.

## 6.3 Studiendesign

**prospektiv, nicht  
randomisiert, zwei  
Parallellgruppen**

Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine prospektive, nicht-randomisierte, kontrollierte Beobachtungsstudie mit zwei Parallellgruppen (mit/ ohne Phase III Rehabilitation).

## 6.4 Setting

**Rekrutierung in allen 8  
ambulanten und  
ausgewählten  
stationären Zentren**

Die Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen erfolgt multizentrisch in allen acht ambulanten AGAKAR Zentren mit Rahmenverträgen mit de HVB (Kapitel 3.2-1), sowie in einer zu definierenden Anzahl an stationären kardiologischen Rehabilitationseinrichtungen. Durch die Beschränkung auf einige wenige stationäre Einrichtungen soll eine gute Datenqualität sichergestellt werden. Teilnehmende stationäre Zentren sollen einerseits eine möglichst hohe PatientInnenfrequenz aufweisen (um eine ausreichende Anzahl von PatientInnen rekrutieren zu können), zur Teilnahme motivierbar sein und ein breites „geographisches“ PatientInnenspektrum abdecken (siehe Kapitel 3.1). Zu Überlegungen des ausschließlichen PatientInneeinschlusses in stationären Phase II Zentren siehe Kapitel 6.6.7.

## 6.5 Zeiträume

**Studienergebnis bis 2014**

Entsprechend der Verträge des HVB mit den ambulanten Rehabilitationszentren sollte eine Evaluierung der Phase III Rehabilitation bis Ende 2014 vorliegen. Damit muss die Auswertung und Verfassung des Projektberichtes einer potentiellen prospektiven Studie bis zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen sein.

### 6.5.1 Zeitraum der Rekrutierung

**12 Monate Rekrutierung**

Der Zeitraum der PatientInnenrekrutierung soll zwölf Monate betragen. Die Rekrutierungsphase kann vorzeitig beendet werden, sobald ausreichend PatientInnen für beide Gruppen erfasst wurden.

## 6.5.2 Zeitraum der Exposition

Die „Exposition“ der Interventionsgruppe (ambulantes kardiologisches Phase III Programm) dauert für jeden Patienten/ jede PatientIn sechs bis zwölf Monate (je nach Kostenträger, siehe Kapitel 3.7.3).

**Phase III für 6-12  
Monate**

## 6.5.3 Zeitraum der Nachbeobachtung

Die Beobachtungszeit pro eingeschlossenem Patienten/ eingeschlossener PatientIn soll ab dem Studieneinschluss (am Ende der Phase II Rehabilitation) jeweils 18 Monate betragen und ist für Kontroll- und InterventionsgruppenpatientInnen gleich.

**18 Monate  
Beobachtungszeit pro  
PatientIn**

Da die Phase III Rehabilitation null bis zwölf Wochen nach der Phase II begonnen wird, und sechs bis zwölf Monate dauern kann, haben alle PatientInnen der Interventionsgruppe innerhalb dieses Zeitraumes die Phase III abgeschlossen. Der Zeitraum nach Abschluss der Phase III wird für IG-PatientInnen individuell unterschiedlich sein. Sie kann theoretisch zwischen drei (Phase III Beginn nach drei Monaten, Dauer ein Jahr) und zwölf Monate (sofortiger Phase III Beginn im Anschluss an die Phase II, Dauer sechs Monate) betragen.

## 6.5.4 Zeitraum der Datensammlung

Die Datenerfassung in den ambulanten und stationären Phase II Einrichtungen soll maximal zwölf Monate betragen. Die Erfassung der Nachbeobachtungsdaten beginnt 18 Monate nach dem ersten PatientInneneinschluss und ist 30 Monate nach dem ersten PatientInneneinschluss beendet. Für die anschließende Übertragung der Nachbeobachtungsdaten in die Datenbank, die Routinedatenanforderung, die Auswertung und Berichterstellung sollten zwölf Monate eingeplant werden.

**Ende der  
Datensammlung 30  
Monate nach Einschluss  
des ersten Patienten/  
der ersten Patientin,  
danach 12 Monate für  
Auswertung und  
Berichterstellung**

## 6.6 StudienteilnehmerInnen

### 6.6.1 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien für PatientInnen zur Studienteilnahme beziehen sich auf:

#### 1. deren Wohnort

Für PatientInnen der Interventionsgruppe kommen nur PatientInnen in Frage, die in einem Bundesland wohnen, in welchem es ein AGAKAR Vertragspartnerzentrum gibt (daher nicht: Burgenland, Kärnten, sowie Wien und Tirol) und welche im Einzugsgebiet (max. 50 km) der acht Vertragspartnerzentren wohnen (Tabelle 6.6-5).

**Wohnort:  
IG-PatientInnen müssen  
in AGAKAR-Zentrum-  
Nähe wohnen**

**KG-PatientInnen aus  
möglichst  
vergleichbaren  
Regionen ohne  
ambulante Rehazentren**

PatientInnen der Kontrollgruppe sollten in vergleichbaren Regionen wohnen, in welchen jedoch kein Vertragspartnerzentrum zur Durchführung einer Phase III Rehabilitation (jedoch auch kein anderes SV-internes Phase III Zentrum oder Zentrum mit Abrechnungsvereinbarung, siehe Tabelle 6.6.-1) besteht. Damit werden PatientInnen eingeschlossen, die zwar Interesse an der Phase III Rehabilitation hätten/ dazu motiviert/ motivierbar sind, jedoch durch ihren Wohnort keine Möglichkeit dazu haben. Da sich die Vertragspartnerzentren in Ballungsräumen befinden, sollen die „vergleichbaren“ Regionen zumindest ebenfalls Ballungsräumen entsprechen, um keinen Stadt-/ Land- Unterschied zwischen den Gruppen hervorzurufen (Tabelle 6.6-5). Diese Kriterien für KontrollgruppenpatientInnen sind nach Möglichkeit einzuhalten, jedoch keine zwingende Voraussetzung zur Studienteilnahme.

*Tabelle 6.6-1: Regionen, in welchen ambulante Einrichtungen bestehen, die keinen Rahmenvertrag mit dem HVB besitzen:*

Region/ Stadt	Sozialversicherungs-eigene Einrichtungen bzw. Einrichtungen mit Abrechnungsvereinbarung mit der PVA
Wien	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ ZAR</li> <li>✿ SKA für Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation der SVGW Wien</li> <li>✿ Zenrum für medizinische Trainingstherapie und –beratung</li> </ul>
Klagenfurt	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Herz-Kreislauf-Zentrum</li> </ul>
Krems	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ DAVID Gesundheitszentrum</li> <li>✿ (+ AGAKAR Zentrum)</li> </ul>
Steyr	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Zentrum für ambulante kardiologische Rehabilitation</li> </ul>
Graz	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Sportmedizinische und sportwissenschaftliche Praxisgemeinschaft Mag. Golda / Dr. Wolf</li> <li>✿ (+AGAKAR Zentrum)</li> </ul>

**IG und KG müssen Ende  
Phase II**

**Voraussetzung zur  
Inanspruchnahme und**

**Zuweisungskriterien zu  
ambulanter Reha  
erfüllen**

**2. der Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme der Phase III Rehabilitation**

z.B.: Rehabilitationsbedürftigkeit und -fähigkeit, ausreichende Mobilität (siehe Kapitel 3.4 und Tabelle 6.6-5)

**3. der Erfüllung der Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation**

Klasse-I-und II Indikationen zur ambulanten Reha (siehe Kapitel 3.5 und Tabelle 6.6-5)

Anmerkung: Jedem eingeschlossenen Patienten/ jeder eingeschlossenen Patientin muss ein eindeutiges kardiologisches Ereignis (Zuweisungskriterium= Rehabilitationsdiagnose mit Datum) zugeordnet werden können, um überprüfen zu können, ob er/ sie die Einschlusskriterien der Studie erfüllt. Während eine chirurgische Intervention oder ein kardiologisches Akutereignis mit Spitalsaufenthalt eindeutig datiert sind, ist eine Datumsangabe für einen chronischen Gesundheitszustand (z.B. Herzinsuffizienz) problematisch, soll jedoch mittels Zeitpunkt der Diagnosestellung dennoch erfasst werden.

**4. der Abwesenheit von Kontraindikationen zur ambulanten Rehabilitation**

z.B. instabile kardiovaskuläre Zustände, rezente Infektionen etc. (siehe Kapitel 3.6 und Tabelle 6.6-5)

dürfen keine Kontraindikationen aufweisen

**5. der Einwilligung zur Studienteilnahme**

unterschriebene Einverständniserklärung

mit Studienteilnahme einverstanden sein

**6. dem Vorliegen eines definierten, erhöhten kardiovaskulären Risikoprofils**

In die Studie werden nur PatientInnen eingeschlossen, bei welchen Ziele aus mindestens 3 der 5 definierten Risikokategorien (s.u.: Körpergewicht, Blutfette, Blutzucker, Blutdruck, RaucherInnenstatus) am Ende der Phase II offen sind (siehe Tabelle 6.6-5 und Abbildung 6.6-1). „Offen“ bedeutet, dass mindestens eines (oder beide) der jeweils genannten Einzelziele außerhalb des Zielbereiches liegt/liegen. Folglich haben eingeschlossene PatientInnen zumindest 3 offene Einzelziele (von gesamt 9) in 3 verschiedenen Kategorien.

und müssen „ungünstiges“ Risikoprofil aufweisen: eines oder beide Einzelziele aus mindesten 3 von 5 Risikokategorien (Körpergewicht, Blutfette, Blutzucker, Blutdruck, RaucherInnenstatus) offen= (noch) nicht erreicht

Diese fünf Kategorien wurden ausgewählt, da sie definierten Rehazielen (Kapitel 4.4.2 ) entsprechen und die Werte/ Informationen zu diesen fünf Kategorien routinemäßig für alle PatientInnen Ende Phase II verfügbar sein sollten, um nach potentiellen StudienpatientInnen screenen zu können. Andere Rehazielenkategorien werden nicht als Einschlusskriterium berücksichtigt, da sie nicht routinemäßig erfasst werden bzw. schwerer erfassbar sind (Ernährung, Körperliche Aktivität (inkl. Ergometrie), Psychosoziales Befinden und Lebensqualität (Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Ängstlichkeit/ Depressivität) oder zwar verfügbar sind, aber am Ende der Phase II erfüllt sein sollten (medikamentöse Sekundärprävention).

Auf Basis der retrospektiven Studie [1, 2] ist zu erwarten, dass dieses Einschlusskriterium auf mindestens ein Drittel aller PatientInnen am Ende Phase II zutreffen sollte (Tabelle 6.6-2; da für den RaucherInnenstatus keine Daten vorhanden waren, wurde der RaucherInnenanteil -unabhängig von anderen nicht erreichten Zielen- mit 30% angenommen). Alle Ziele (nach Kategorien) wurden bei 3-5% der PatientInnen erreicht, nur eine Kategorie mit nicht erreichtem Rehazielen wurde bei bis zu 28% der PatientInnen festgestellt. Die nicht Erreichung von zwei Kategorien beträgt 30-45%, von drei Kategorien 26-48%. Bei 7-11% der PatientInnen war das Ziel in keiner der Kategorien am Ende der Phase II erreicht. Die Nicht Erreichung von mindestens zwei Kategorien betrifft folglich 68-95% der PatientInnen, die nicht Erreichung von mindestens drei Kategorien 30-57%.

dürfte auf mindestens 1/3 der PatientInnen Ende Phase II zutreffen

Tabelle 6.6-2: Prozentsatz der PatientInnen, bei denen mindestens ein Kriterium der jeweiligen Kategorie nicht im Zielbereich ist nach Anzahl der Kategorien mit offenen Zielen, ZAR und AGAKAR Daten-Auswertung

Anzahl von Kategorien mit offenen Zielen	ZAR KG (n=38)	ZAR IG (n=75)	ZAR (n=133, f: 89,7%)	ZAR ergänzt* (n= 1294)	AGAKAR KG= AGAKAR gesamt (n=23, f:99%)	AGAKAR ergänzt* (n=3332)
0	2,6%	4%	4,5%	2,8%	4,4%	3,4%
1	7,9%	28,0%	22,6%	24,7%	0,0%	24,3%
2	44,7%	30,7%	36,0%	39,5%	39,1%	41,9%
<b>3</b>	<b>34,2%</b>	<b>30,7%</b>	<b>30,0%</b>	<b>26,0%</b>	<b>47,8%</b>	<b>25,5%</b>
<b>4</b>	<b>10,5%</b>	<b>6,7%</b>	<b>6,8%</b>	<b>7,0%</b>	<b>8,7%</b>	<b>4,8%</b>

\* ergänzt wurden einzelne fehlende Werte durch unabhängige Zufalls-Imputation entsprechend der relativen Häufigkeiten bei den gültigen Werten; f Prozentsatz fehlender Datensätze

**v.a. Körpergewichts- und Blutzucker- und Blutfettkategorie „offen“**

Die Nicht-Ereichung der Ziele (Tabelle 6.6-3) wird dabei voraussichtlich am Häufigsten in der Kategorie Körpergewicht (82-85%), gefolgt von der Kategorie Blutzucker (55-68%), und jener der Blutfette (49-52%) zu finden sein (Blutdruck 17-24%, Raucherstatus k.A.).

Tabelle 6.6-3: Prozentsatz der PatientInnen, bei denen mindestens ein Kriterium der jeweiligen Kategorie nicht im Zielbereich ist nach Art der Kategorie, ZAR und AGAKAR –Daten Auswertung

Kategorie	ZAR	AGAKAR
1. Körper-gewicht (BMI >=25 und/ oder BU >= 102 cm bei Männern und >= 89 cm bei Frauen)	85% (n=826, f:36%)	82% (n=1332, f:2000)
2. Blutfette ( LDL Cholesterin >= 100 mg/dl und/ oder Triglyceride >= 150 mg/dl)	49% (n=1037, f:20%)	52% (n=1149, f: 2183)
3. Blut-zucker (BZ >= 110 mg/dl und/ oder HbA1C >=6,5 Hbl)	55% (n=294, f:77%)	68% (n=139, f:3193)
4. Blutdruck (RR syst>= 140 mmHg und/ oder RR diast >=90 mmHg)	24% (n=420, f:68%)	17% (n=780, f:2552)

f Prozentsatz fehlender Datensätze

Die häufigsten, am Ende der Phase II nicht erreichten Einzelziele (Tabelle 6.6.-4) werden voraussichtlich BMI (81%), Bauchumfang (47-61%), Triglyceride (34-36%) und LDL-Cholesterin (29-32%) sein. Etwa ¼ der PatientInnen hat am Ende der Phase II die Blutzuckerziele nicht erreicht (BZ: 25-31%, HbA1C: 23%). Am besten erreicht wurden die Blutdruckziele (nicht erreicht: RR systolisch: 14-20%, RR diastolisch: 9-10%).

*Tabelle 6.6-4: Prozentsatz der PatientInnen, die einzelne Rehazielen nicht erreicht haben nach Art des nicht erreichten Rehaziels, ZAR und AGAKAR- Daten Auswertung*

Einzelkriterium	ZAR	AGAKAR
BMI >=25	81,% (n= 952, f:26%)	81% (n=1400, f:58%)
BU >= 102 cm bei Männern und >= 89 cm bei Frauen	61% (n=830, f:36%)	47% (n=1334, f:60%)
LDL Cholesterin >= 100 mg/dl	29% (n=1041, f:20%)	32% (n=1255, f:62%)
Triglyceride >= 150 mg/dl	34% (n=1047, f:19%)	36% (n=1164, f:65%)
BZ >= 110 mg/dl	31% (n=826, f:36%)	25% (n=595, f: 82%)
HbA1C >=6,5 Hbl	23% (n=299, f:77%)	23% (n=305, f:91%)
RR syst>= 140 mmHg	20% (n=420, f:68%)	14% (n=781, f:77%)
RR diast >=90 mmHg	10% (n=420, f: 68%)	9% (n=780, f:77%)

*f* Prozentsatz fehlender Datensätze

Die „Nicht Erfüllung von Rehazielen“ wurde gegenüber der Nicht-Erfüllung von Einzelzielen als Einschlusskriterium bevorzugt, da so sichergestellt ist, dass die offenen Einzelziele aus verschiedenen Kategorien stammen und damit weitgehend voneinander unabhängig sind. Von einem kardiovaskulären Risikoscore (z.B.: POCAM) als Einschlusskriterium wurde Abstand genommen, da das PatientInnenalter einen erheblichen Einfluss auf das vorhergesagte Risiko hat (je älter, desto höheres Risiko) und eine Auswahl von „HochrisikopatientInnen“ nach Risikoscore ältere PatientInnen bevorzugen würde.

**Einschluss mittels kardiovaskulärem Risikoscore wäre ungeeignet, da Risiko maßgeblich vom Alter beeinflusst wird**

Die Einschlusskriterien sind zusammenfassend in Tabelle 6.6-5 dargestellt.

Tabelle 6.6-5: Einschlusskriterien

Einschlusskriterium	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
<b>Bundesland und Region des Wohnortes/Arbeitsortes</b>	Niederösterreich ✿ Krems Oberösterreich ✿ Linz ✿ Wels Steiermark ✿ Graz ✿ Bruck a. d. Mur Salzburg ✿ Salzburg Vorarlberg ✿ Feldkirch	Bevorzugte Regionen: Niederösterreich (nicht Raum Wien, Krems) ✿ Wiener Neustadt ✿ Amstetten ✿ Ternitz ✿ Neunkirchen ✿ Waidhofen an der Ybbs ✿ Zwettl ✿ Hollabrunn ✿ Mistelbach Oberösterreich (nicht Raum Linz, Wels, Steyr) ✿ Braunau ✿ Bad Ischl Salzburg (nicht Raum Salzburg) ✿ Saalfelden ✿ St. Johann im Pongau ✿ Bischofshofen Tirol ✿ Innsbruck ✿ Kufstein ✿ Telfs ✿ Hall in Tirol ✿ Wörgl ✿ Lienz ✿ Schwaz Kärnten (nicht Raum Klagenfurt) ✿ Wolfsberg ✿ Spittal an der Drau ✿ St. Andrä Burgenland ✿ Eisenstadt
<b>Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Rehabilitationsbedürftigkeit</li> <li>✿ Rehabilitationsfähigkeit</li> <li>✿ Positive Rehabilitationsprognose</li> <li>✿ Ausreichende Mobilität</li> <li>✿ Sicherstellung der sozialen, pflegerischen und medizinischen Versorgung im Wohnumfeld</li> <li>✿ Absolvierung der Phase II (stationär oder ambulant)</li> </ul>	

Fortsetzung Tabelle 6.6-5

	Interventions- und Kontrollgruppe
<b>Erfüllung der Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation (Diagnose entsprechend der absoluten oder relativen Indikationen (Klasse-I-und II))</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Zustand nach akutem Koronarsyndrom (STEMI)</li> <li>✱ Zustand nach Bypassoperation</li> <li>✱ Zustand nach anderen Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen</li> <li>✱ Zustand nach Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation</li> <li>✱ Chronische Belastungsherzinsuffizienz (NYHA-Stadium II, III)</li> <li>✱ Zustand nach akutem Koronarsyndrom (NSTEMI)</li> <li>✱ Zustand nach PCI</li> <li>✱ Stabile koronare Herzkrankheit</li> <li>✱ Pulmonale Hypertonie</li> <li>✱ Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) (Claudicatio intermittens)</li> <li>✱ Prävention bei motivierbaren Hochrisikopatienten (z.B. ab Risikostufe 8 bzw. hoch für 19- bis 39-Jährige nach dem "AHA RISK CALCULATOR" oder ab Risikostufe hoch bzw. ab 15% 5-Jahresrisiko für ein kardiales Ereignis für über 40-Jährige nach der "NEW ZEALAND RISK SCALE")</li> <li>✱ Zustand nach elektrophysiologischer Intervention</li> <li>✱ Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators</li> <li>✱ Hämodynamisch stabile Arrhythmie, Zustand nach anhaltender Kammertachykardie oder nach Herzstillstand</li> </ul>
<b>Keine absoluten Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Instabile Angina pectoris</li> <li>✱ Ruheherzinsuffizienz</li> <li>✱ Floride Endomyokarditis oder andere floride Infektionen</li> <li>✱ Rezente Pulmonalarterienembolie oder Phlebothrombose</li> <li>✱ Hämodynamisch instabile Arrhythmien</li> <li>✱ Kritische Obstruktionen des linksventrikulären Ausflusstraktes</li> <li>✱ Patienten, die aufgrund körperlicher, psychischer oder geistiger Gebrechen kardiologisch nicht rehabilitierbar sind</li> <li>✱ Fehlende Therapiemotivation</li> <li>✱ Akute oder dekompensierte Krankheitszustände (z. B. Leberinsuffizienz, floride Infektionskrankheiten, unbehandelte hormonelle Entgleisungen)</li> <li>✱ Laufende Chemo- bzw. Strahlentherapie (oder andere belastende und zeitintensive Therapieformen)</li> <li>✱ Massive Inkontinenz</li> <li>✱ Manifeste Drogen- und Alkoholabhängigkeit</li> </ul>
<b>Keine relativen Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✱ Dialysepatienten</li> <li>✱ Malignome</li> <li>✱ MRSA-Träger</li> <li>✱ Gravidität</li> <li>✱ Ein in relevantem Ausmaß herabgesetztes Kommunikationsvermögen (z. B. fehlendes Sprachverständnis, Taubheit), sodass ärztliche Anordnungen nicht zweifelsfrei verstanden, Auskünfte zur persönlichen Befindlichkeit nicht eindeutig gegeben werden können und Schulungen/psychotherapeutische Gespräche nur sehr erschwert oder gar nicht durchführbar sind )</li> <li>✱ Eine nicht ausreichende diagnostische Abklärung</li> </ul>

Fortsetzung Tabelle 6.6.-5

	Interventions- und Kontrollgruppe
<b>Einwilligung zur Studienteilnahme</b>	Unterschriebene Einwilligungserklärung
<b>Bestehende Risikofaktoren am Ende der Phase II Rehabilitation</b>	<p>In mindestens 3 der Risikokategorien ist ein oder sind beide Rehabilitationsziele am Ende der Phase II offen (nicht erreicht):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✿ Kategorie 1 Körpergewicht BMI <math>\geq 25</math> und/oder BU <math>\geq 102</math> cm bei Männern und <math>\geq 89</math> cm bei Frauen</li> <li>✿ Kategorie 2 Blutfette: LDL Cholesterin <math>\geq 100</math> mg/dl (bzw.: <math>\geq 70</math> mg/dl bei koronaren Hochrisikopatienten) und/ oder Triglyceride <math>\geq 150</math> mg/dl</li> <li>✿ Kategorie 3 Blutzucker: BZ <math>\geq 110</math> mg/dl und/ oder HbA<sub>1C</sub> <math>\geq 6,5</math> Hbl</li> <li>✿ Kategorie 4 Blutdruck: RR syst <math>\geq 140</math> mmHg und/ oder RR diast <math>\geq 90</math> mmHg (bzw.: <math>\geq 130/ 80</math> mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren, besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Nieren-insuffizienz=GFR<math>&lt;60</math> ml/min)</li> <li>✿ Kategorie 5 Raucherstatus: RaucherIn</li> </ul>

### 6.6.2 Herkunft der TeilnehmerInnen

**IG aus Umkreis der 8 AGAKAR Zentren**  
**KG aus allen Bundesländern außer Wien**

StudienteilnehmerInnen der Interventionsgruppe werden, da sie im Umfeld eines der 8 ambulanten kardiologischen AGAKAR Vertragspartnerzentren wohnen müssen, aus Niederösterreich (Raum Krems), Oberösterreich (Raum Linz und Wels), der Steiermark (Raum Graz und Bruck an der Mur), aus Salzburg (Raum Stadt Salzburg) und Vorarlberg (Raum Feldkirch) kommen. KontrollgruppenpatientInnen werden mit Ausnahme von Wien aus allen Bundesländern kommen (Tabelle 6.6-5).

### 6.6.3 Methoden der Auswahl der StudienteilnehmerInnen

**Zählung als IG-PatientIn, wenn AGAKAR Phase III tatsächlich angetreten, sonst als KG-PatientIn**

PatientInnen werden Ende Phase II auf die Erfüllung der Einschlusskriterien „gescreent“. Zu Identifizierung von PatientInnen mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko laut Einschlusskriterien dient ein Risikochart (Abbildung 6.6-1). In der folgenden Abbildung 6.6-2 ist die (weitere) Operationalisierung des PatientInneneinschlusses dargestellt.

Potentielle InterventionsgruppenpatientInnen werden im Phase II Zentrum bei der Antragstellung auf Phase III unterstützt. Die Zählung als InterventionsgruppenpatientIn startet bei erstem Besuch des Patienten/ der Patientin der Phase III im AGAKAR Zentrum.

**restliche KG-PatientInnen außerhalb der Reichweite von Phase III Zentren**

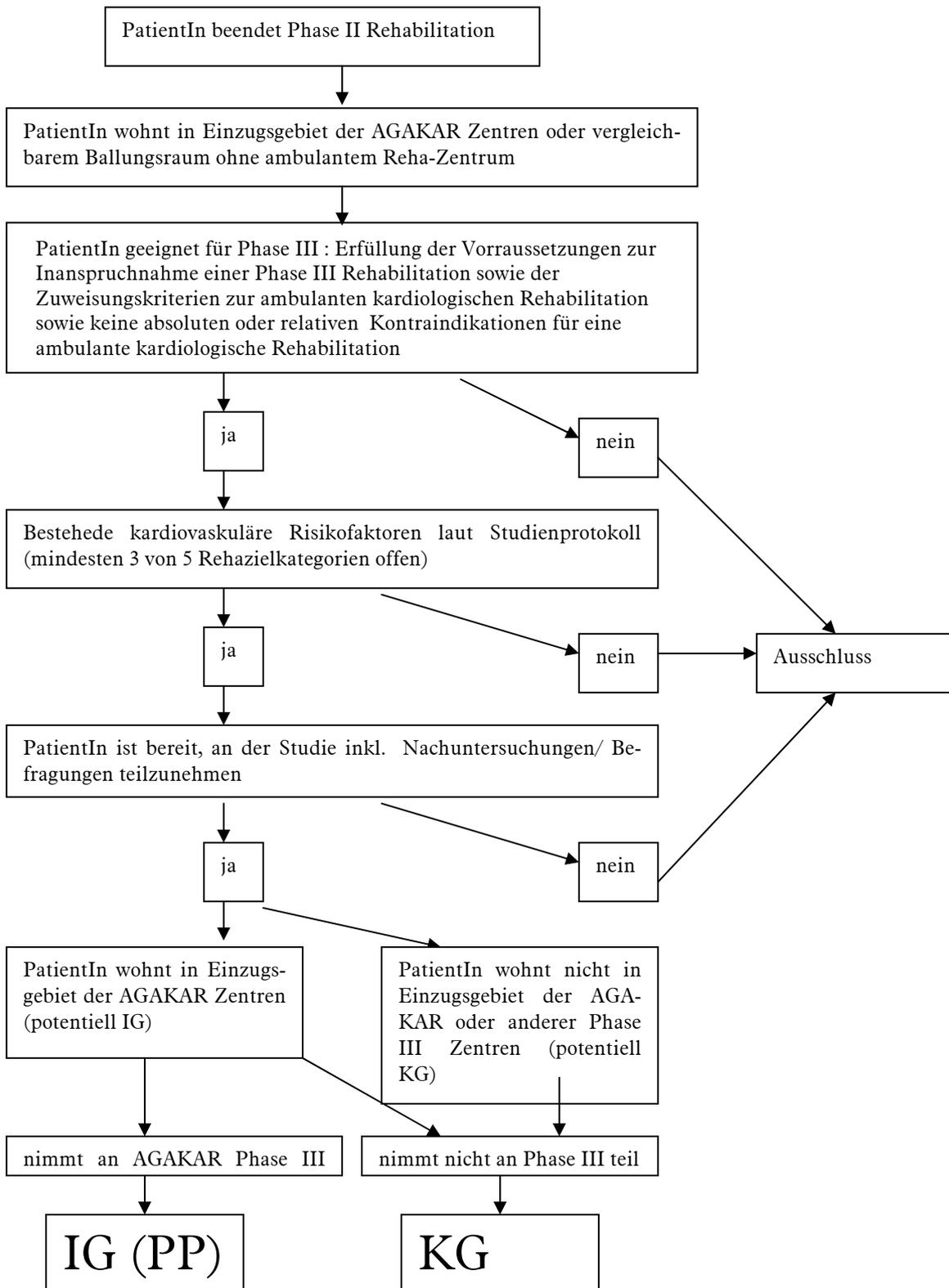
Potentielle InterventionsgruppenpatientInnen, die trotz Antragstellung die Phase III nicht beginnen, werden zu den KontrollgruppenpatientInnen gezählt (da sie ursprünglich für Phase III motiviert waren/ daran teilnehmen wollten). Die restlichen KontrollgruppenpatientInnen werden auf Basis einer grundsätzlichen Bereitschaft rehabilitative Maßnahmen fortzusetzen, aber aufgrund ihres Wohnortes außerhalb von Phase III Zentren in die Studie eingeschlossen.

Kategorie		Zielbereich		außerhalb des Zielbereiches		bestehender Risikofaktor
Körpergewicht	BMI	<25: _____		>=25: _____		mind. ein Wert im roten Bereich O ja
	Bauchumfang	Mann < 102 cm: _____ cm	Frau < 89 cm: _____ cm	Mann >=102cm: _____ cm	Frau >=89 cm: _____ cm	
Blutfette	LDL Cholesterin	< 100 mg/dl: _____ mg/dl	< 70 mg/dl bei koronaren Hochrisikopatienten: _____ mg/dl	>= 100 mg/dl: _____ mg/dl	>=70 mg/dl bei koronaren Hochrisikopatienten: _____ mg/dl	mind. ein Wert im roten Bereich O ja
	Triglyceride	< 150 mg/dl: _____ mg/dl		>= 150 mg/dl: _____ mg/dl		
Blutzucker	BZ	< 110: _____ mg/dl		>= 110 mg/dl: _____ mg/dl		mind. ein Wert im roten Bereich O ja
	HbA1C	<6,5 Hbl: _____ Hbl		>=6,5 Hbl: _____ Hbl		
Blutdruck	RR syst	< 140 mmHg: _____ mmHg	< 130 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren (besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz=GFR<60 ml/min) _____ mmHg	>= 140 mmHg _____ mmHg	>=130 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren (besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz = GFR < 60 ml/min) _____ mmHg	mind. ein Wert im roten Bereich O ja
	RR diast	<90 mmHg _____ mmHg	<80 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren (besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz=GFR<60 ml/min) _____ mmHg	>=90 mmHg _____ mmHg	>=80 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren (besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz = GFR < 60 ml/min) _____ mmHg	
Rauchen		NichtraucherIn O ja		RaucherIn O ja		im roten Bereich O ja

Anzahl bestehender Risikofaktoren

\_\_\_\_\_ von 5

Abbildung 6.6-1: Entwurf eines möglichen Risikocharts für PatientInneneinschluss



IG Interventionsgruppe, KG Kontrollgruppe, PP „per protocol“

Abbildung 6.6-2: Operationalisierung des PatientInneneinschlusses am Ende der Phase II Rehabilitation

## 6.6.4 Anzahl der exponierten und nicht exponierten TeilnehmerInnen

Die geplante Größe der Interventions- und Kontrollgruppe beruht auf den Berechnungen des erforderlichen Stichprobenumfangs unter Annahme eines proportional odds models (siehe auch Kapitel 6.6.5). Gesamt werden 450 PatientInnen in die Studie eingeschlossen. Der Einschluss der InterventionsgruppenpatientInnen endet, wenn 200 PatientInnen eine Phase III in einem AGAKR Zentrum begonnen haben. Der Einschluss von KontrollgruppenpatientInnen endet, wenn 250 PatientInnen rekrutiert wurden. Nach drop-out von bis zu 50 PatientInnen der IG bzw. 100 PatientInnen der KG, stehen zur Analyse Daten von jeweils mindestens 150 PatientInnen zur Verfügung.

**gesamt 450  
PatientInnen (200 IG,  
250 KG)  
mindestens auswertbar:  
150 je Gruppe**

Sofern die Annahme zutrifft, dass ca. 1/3 der PatientInnen am Ende der Phase II die „Hochrisiko-Einschlusskriterien“ erfüllen (mindestens 3 von 5 offenen Rehazielkategorien, siehe Kapitel 6.6.1, Tabelle 6.6-2), ist mit einer „Sichtung“ von ca. 1350 PatientInnen Ende Phase II zu rechnen. Diese Anzahl könnte dadurch reduziert werden, dass für den gezielten Einschluss von PatientInnen

**„Sichtung“ von ca. 1350  
PatientInnen Ende  
Phase II erforderlich**

- ❖ zuerst auf deren Wohnort geachtet wird (Wohnort außerhalb der für IG bzw. KG definierten Regionen => kein weiteres „Screening“ notwendig) und
- ❖ dass PatientInnen, die „offensichtlich“ bereits 3 von 5 Kategorien erreicht haben (z.B. normalgewichtige NichtraucherIn mit normalem Blutdruck) ebenfalls nicht weiter „gescreent“ werden müssen.

## 6.6.5 Zielgrößen

### Primärer Studienendpunkt

Als primärer Studienendpunkt wird die Veränderung bei der Anzahl der offenen, einzelnen Rehazielen (Zielerreichung ja/ nein der insgesamt neun Einzelziele in den fünf, beim Einschluss der PatientInnen berücksichtigten Riskokategorien) im Vergleich zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe betrachtet.

**primärer  
Studienendpunkt:  
Zielerreichung**

Die jeweiligen Einzelziele sind erreicht wenn:

- ❖ BMI < 25
- ❖ BU < 102 cm bei Männern und < 89 cm bei Frauen
- ❖ LDL Cholesterin < 100 mg/dl (bzw.: < 70 mg/dl bei koronaren Hochrisikopatienten)
- ❖ Triglyceride < 150 mg/dl
- ❖ Blutzucker < 110 mg/dl
- ❖ HbA1C < 6,5 Hbl
- ❖ Blutdruck syst. < 140 mmHg (bzw.: < 130 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren, besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz= GFR < 60 ml/min)
- ❖ Blutdruck diast. < 90 mmHg (bzw.: < 80 mmHg bei zusätzlichen Risikofaktoren, besonders Diabetes mellitus und/oder chronischer Niereninsuffizienz= GFR < 60 ml/min)
- ❖ NichtraucherIn

Als Basis für die Berechnungen wurde die Anzahl offener Rehazielen in der Kontrollgruppe (Ende Phase II) unter der Bedingung von mehr als zwei offenen Rehazielen, unter approximativer Ergänzung fehlender Werte verwendet [1]<sup>4</sup>. Als Gruppenunterschied wurde eine verallgemeinerte Odds Ratio von 1,8 angenommen:

*Tabelle 6.6-6: angenommene Prozentverteilungen offener Ziele 18 Monate post Phase II*

Zahl offener Einzelziele	Prozentsatz von Kontrollgruppen-PatientInnen mit offenen Einzelzielen (%)	Prozentsatz von Interventionsgruppen-PatientInnen mit offenen Einzelzielen (%)	Prozentsatz von PatientInnen insgesamt mit offenen Einzelzielen (%)
3	20	31	25
4	40	42	41
5	26	19	22
6	11	7	9
7	3	2	2
8	0	0	0

Die Prozentsätze der Kontrollgruppe orientieren sich an den Daten der ZAR-Studie, wobei angenommen wurde, dass sich diese im Zeitverlauf (bis 18 Monate post Phase II) nicht verändern. Auf Basis dieser KG-Prozentsätze und der angenommenen Odds Ratio von 1,8, wurden die erwarteten IG-Prozentsätze berechnet.

Bei

- ✿ konventionell gewählter Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%,
- ✿ einer Mindest-Teststärke von 80%,
- ✿ bei einer angenommenen Odds Ratio von 1,8

beträgt die erforderliche Mindestzahl an auswertbaren PatientInnen pro Gruppe 150.

Wenn die Ergebnisse den angenommenen Prozentsätzen der Tabelle 6.6-6 entsprechen, dann würden die Mittelwerte offener Rehazielen 18 Monate post Phase II in der KG 4,39, in der IG 4,07 betragen, und somit einen Mittelwertsunterschied von 0,33 offenen Rehazielen nachweisbar sein.

**anschaulich: 1/3 der IG PatientInnen hat ein Ziel (mehr) erreicht als KG**

**= Nachweisgrenze**

Diesen Mittelwertsunterschied der offenen Rehazielen kann man sich (unter den oben genannten Voraussetzungen) anschaulich als ungefähr ein Drittel der IG PatientInnen mit einem erreichten Ziel (mehr) gegenüber keiner Veränderung in der KG vorstellen.

Dieser minimal nachweisbare Unterschied stellt die (statistische) „Nachweisgrenze“ dar, und darf daher nicht **über** einer etwaigen gesundheitspoli-

<sup>4</sup> Zur Berechnung wurden die Daten der insgesamt 1294 PatientInnen der ZAR-Auswertung herangezogen, von welchen 593 PatientInnen am Ende der Phase II mindestens 3 der 5 Risikokategorien offen hatten. Der RaucherInnenanteil wurde mit 30% der PatientInnen geschätzt. Ende Phase II hatten PatientInnen mit 3 bis 5 offenen Rehazielen-Kategorien (Einschlusskriterium) im Mittel 4,38 +/- 1,02 offene (Einzel-)Rehazielen.

tischen Mindestforderung liegen. Es ist jedoch durchaus sinnvoll, wenn die „Nachweisgrenze“ **unter** einer etwaigen inhaltlichen Mindestforderung liegt, weil damit einerseits die Schätzung eines gefundenen Effektes genauer wird, und im Fall eines negativen Ergebnisses auch ein Effekt nahe der inhaltlichen Mindestforderung unplausibel erschiene. Außerdem wird den LeistungserbringerInnen die Möglichkeit geboten, auch geringe Unterschiede zwischen den Gruppen aufzuzeigen.

Das gesundheitspolitisch geforderte Maß für den Erfolg der Phase III (z.B.: „jeder Patient/ jede Patientin muss von Phase III profitieren) kann inhaltlich unabhängig von der Stichprobenplanung definiert werden (Abbildung 6.6-3), sollte aber jedenfalls vorab an die LeistungserbringerInnen kommuniziert werden.

**gesundheitspolitisches Ziel kann „schärfer“ sein (z.B. alle IG PatientInnen sollen ein Ziel mehr erreicht haben als KG PatientInnen)**

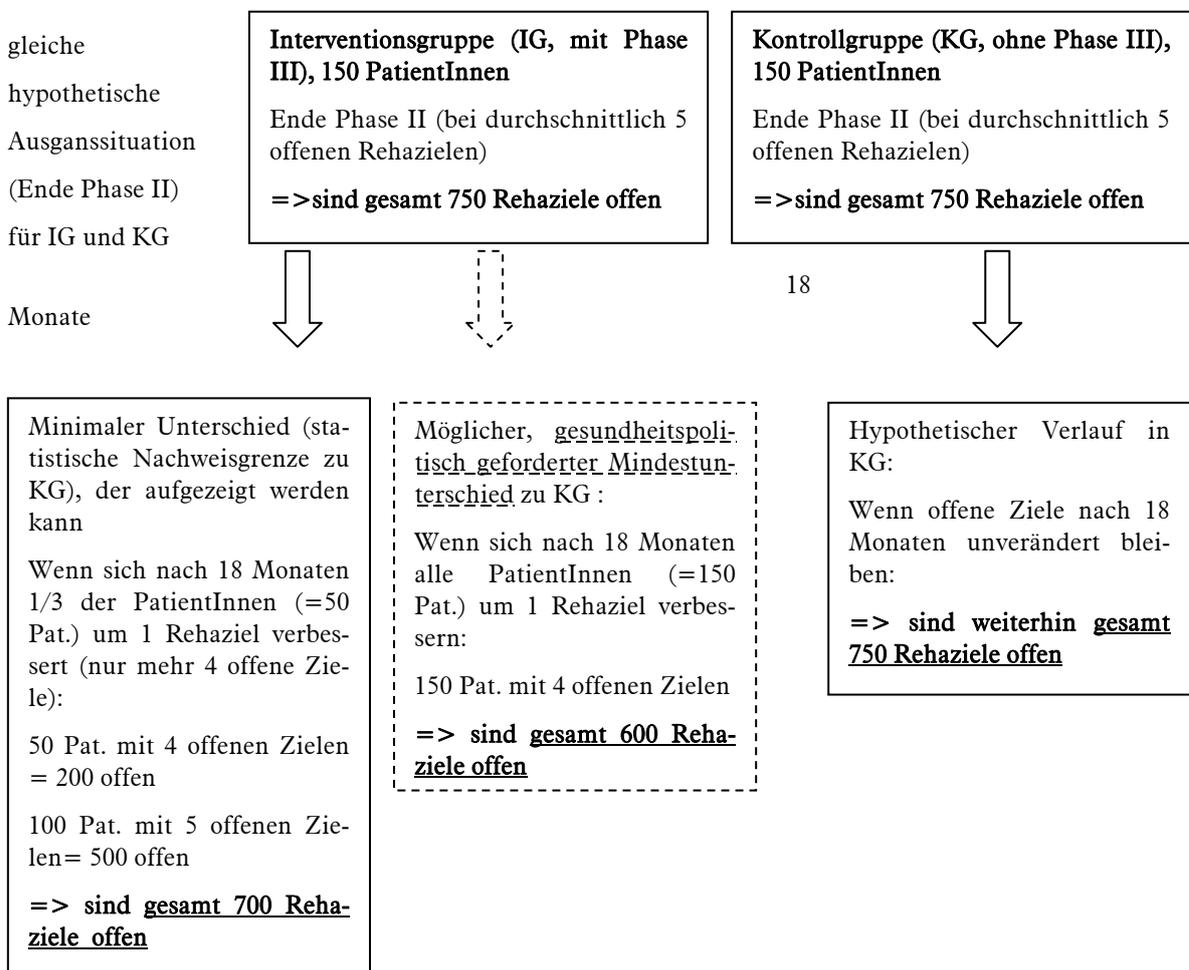


Abbildung 6.6-3: Veranschaulichung möglicher Gruppenunterschiede 18 Monate post Phase II unter hypothetischen Annahmen zu Ausgangssituation und Veränderung im Zeitverlauf

**statistische Signifikanz  
muss daher nicht  
gesundheitspolitische  
Relevanz bedeuten**

Bei unterschiedlichen Zielen (statistisch ≠ gesundheitspolitisch) wäre es möglich, dass die Studie ein signifikantes Ergebnis zeigt (im hypothetischen Beispiel Abbildung 6.6.-3 bereits ab gesamt 50 offenen Rehazielen Differenz), ein potentiell gewähltes „schärferes“ gesundheitspolitisches Ziel jedoch dennoch nicht erreicht wird (z.B.: 150 Rehazielen-Differenz). Ein signifikantes Studienergebnis ist daher nicht gleichbedeutend mit der Erreichung des (gesundheitspolitisch) geforderten Erfolgsnachweises.

**Sekundäre Studienendpunkte**

**sekundäre Endpunkte  
aus Guidelines für  
ambulante Reha sowie  
retrospektiver Studie**

Als sekundäre Endpunkte der Studie werden jene Endpunkte berücksichtigt, welche von Interesse sind (AGAKAR, HVB, PVA), jedoch mit der gegebenen PatientInnenanzahl und Beobachtungsdauer nicht die ausreichende Aussagekraft (power) erzielen würden, oder als primäres Erfolgskriterium (und Entscheidungsgrundlage) nicht geeignet sind (Tabelle 6.6-7).

Zu diesen sekundären Studienendpunkten zählen weitere, messbare Rehabilitationsziele, welche in den Guidelines für ambulante Rehabilitation [12] definiert sind sowie die Gesamtmortalität, Reeventrate/ kardiovaskulär bedingte Krankenhausaufenthalte, Krankenstände und Erwerbstätigkeit, neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen, PROCAM Risikoscore und die generische gesundheitsbezogene Lebensqualität.

*Tabelle 6.6-7: Messbare sekundäre Studienendpunkte*

		Ziel
	<b>Ziele aus den Guidelines für ambulante Rehabilitation</b>	
1	Leistungsfähigkeit (optional)	100–120 % des tabellarischen Sollwertes
2	Ängstlichkeit und Depressivität*	HADS-Score (A und D) jeweils < 8
3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität, indikationsspezifisch	MacNew Global Score Zunahme um > 0,5
4	Medikation	PatientIn versorgt mit: a. ASS u/o indikationsbedingt Clopidogrel b. Betablocker c. ACE-Hemmer oder A-II-Rezeptorblocker d. Statin
	<b>Weitere sekundäre Studienendpunkte</b>	
5	Mortalität	Verringerung der Gesamtmortalität
6	Reevents	Verringerung der kardiovaskulären Rehospitalisierungsrate
7	Arbeitsunfähigkeitstage	Verringerung der Krankenstandstage (bei Erwerbstätigen)
8	Erwerbsfähigkeit	Verringerung der Neupensionierungsrate der zuvor Erwerbstätigen
9	neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen	Verringerung der Rehabilitationsbedürftigkeit
10	PROCAM Risikoscore	Verbesserung des PROCAM Risikoscores (Verringerung des kardiovaskulären Risikos)
11	gesundheitsbezogene Lebensqualität, generisch	Verbesserung der Lebensqualität

## 6.6.6 Expositionen

InterventionsgruppenpatientInnen nehmen an einem Phase III Rehabilitationsprogramm teil (siehe Kapitel 3.7). PatientInnen der Kontrollgruppe nehmen an keinem AGAKAR oder sonstigem Phase III Programm teil. Sie werden nach Entlassung aus der Phase II Rehabilitation routinemäßig von ihren HausärztInnen/ InternistInnen betreut.

## 6.6.7 mögliche Confounder und Effektmodifikatoren

### Art der (vorangehenden) Phase II Rehabilitation

Da derzeit mehr PatientInnen nach ambulanter Phase II eine Phase III anschließen bzw. dazu bereit sind, als nach einer stationären Phase II, wird voraussichtlich auch in der geplanten Studie der Anteil an ambulanten Phase II PatientInnen in der IG größer sein als in der KG. Geht man davon aus, dass sich PatientInnen, die sich bereits für eine ambulante Phase II vor der Phase III entscheiden bzw. dieser zugewiesen werden, grundsätzlich von jenen PatientInnen unterscheiden, die die Phase II stationär durchführen (wofür es keine Anhaltspunkte in der Literatur gibt, was jedoch von ExpertInnen angedeutet wurde), könnte dieser zu Studienbeginn bestehende Gruppenunterschied einen Einfluss auf das Ergebnis haben bzw. die Interpretierbarkeit der Ergebnisse erschweren. Würden ausschließlich PatientInnen in stationären Phase II Einrichtungen eingeschlossen, würden sich PatientInnen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht in der Art der Durchführung der Phase II Rehabilitation (und damit auch in Dauer und Leistungsumfang der Phase II) unterscheiden. Vom ausschließlichen PatientInneneinschluss in stationären Zentren wurde dennoch Abstand genommen, da möglicherweise zu wenige PatientInnen für eine anschließende Phase III gewonnen werden könnten und ein Ausschluss von PatientInnen nach ambulanter Phase II die Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränken würde. Deshalb sollen alle anspruchsberechtigten PatientInnen- unabhängig von der Art der Phase II Rehabilitation- eingeschlossen werden.

Dieses Vorgehen bezieht sich auch darauf, ob die Phase II per Definitionem ein Anschlussheilverfahren (im Anschluss an einen stationären Aufenthalt) oder ein sonstiger Rehaaufenthalt (z.B. durch Zuweisung aus dem niedergelassenen Bereich ohne vorangehenden stationären Aufenthalt) war (siehe auch Anhang Kapitel 9.5.1). Auch PatientInnen nach wiederholten Phase II Aufenthalten (z.B. nach rezidivierenden kardiologischen Ereignissen werden nicht von der Studienteilnahme ausgeschlossen (siehe auch Anhang Kapitel 9.5.2). Denkbare Störfaktoren, wie Unterschiede in der Mobilität der PatientInnen, deren allgemeinem Gesundheitszustand bzw. des kardiovaskulären Risikos oder der Therapiemotivation müssen zu Studienbeginn erfasst werden, um sie in der Analyse berücksichtigen zu können.

**Gruppenunterschiede nicht auszuschließen (z.B. Rehamotivationsbereits in amb. Phase II höher?)**

**Einschluss nur in stat. Phase II:**

**Vorteil: Patientinnen besser vergleichbar**

**Nachteil: grenzt großen Teil der derzeitigen Phase III PatientInnen aus (die mit amb. Phase II)- keine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf diese PatientInnengruppe möglich**

**auch AHV bzw. nicht-AHV sowie Re-Reha keine Ausschlussgründe, da PatientInnen anspruchsberechtigt**

### Dauer und Leistungsumfang der Phase III Rehabilitation

keine studienspezifische Vereinheitlichung der Phase III Dauer, jedoch detaillierte Dokumentation- ev. Aussagen zu „Dosis-Wirkungs-Beziehung“

Da die Phase III Rehabilitation je nach Kostenträger für einen unterschiedlich langen Zeitraum bzw. unterschiedlich viele Einheiten bewilligt wird und zusätzlich individuelle Faktoren die Therapieintensität/ den Leistungsumfang mitbestimmen können (im Rahmen der Studie aber keine studienspezifischen Vorgaben gemacht werden sollen), müssen Dauer und Leistungsumfang je teilnehmender Patientin/ teilnehmendem Patienten in der geplanten prospektiven Studie dokumentiert werden (mögliche „Dosis-Wirkungs-Beziehung“).

### Alternative gesundheitsfördernde Aktivitäten

alternative, gesundheitsfördernde Maßnahmen müssen erfasst werden

Es ist nicht auszuschließen, dass PatientInnen der Kontrollgruppe beispielsweise an Bewegungsprogrammen, Ernährungsberatungen oder anderen gesundheitsfördernden Maßnahmen außerhalb eines strukturierten Phase III Programms teilnehmen. Diese eigeninitiierten, in Anspruch genommenen gesundheitsfördernden Aktivitäten müssen daher im Rahmen der Studie (in beiden Gruppen) erfragt werden.

## 6.7 Datenquellen/ Messmethoden

Kategorien, primärer Endpunkt	Messmethode
Körpergewicht	BMI, BU: in Rehazentrum/ Ordination bestimmt, keine PatientInnenangabe
Blutfette	Labor
Blutzucker	Labor
Blutdruck	sitzend, in Ruhe
Raucherstatus	ÄrztInnen-/ PatientInnenfragebogen
<b>Sekundäre Endpunkte</b>	
Leistungsfähigkeit	Fahrradergometrie
Ängstlichkeit und Depressivität	HADS-A und D
Gesundheitsbezogene Lebensqualität, indikationsspezifisch	MacNew
Medikation	ÄrztInnenfragebogen
Mortalität	SV-Daten (Gesamtmortalität)
Reevents	ÄrztInnenfragebogen
Arbeitsunfähigkeitstage	PatientInnenfragebogen, SV-Daten
Erwerbsfähigkeit/ Neupensionierungsrate	PatientInnenfragebogen, SV-Daten
neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen	PatientInnenfragebogen
PROCAM Risikoscore	ÄrztInnen-/ PatientInnenfragebogen
gesundheitsbezogene Lebensqualität, generisch	EQ-5D

## 6.8 Erhebungsmethoden

### 6.8.1 Erwarteter Rücklauf einer Fragebogenerhebung

#### PatientInnenbefragung/ Fragebogenerhebung

Die PatientInnenfragebögen sollten zum Einschlusszeitpunkt nahezu komplett sein. Nach eineinhalb Jahren ist mit einem Rücklauf der Fragebögen von mindestens 60% zu rechnen [13].

**PatientInnen- und  
ÄrztInnenfragebögen  
Ende Phase II beinahe  
vollständig, nach 18  
Monaten ca 54-60%  
Rücklauf erwartet**

#### ÄrztInnenbefragung/ klinische Untersuchung

Die Arztbögen zum Einschlusszeitpunkt sollten komplett ausgefüllt sein [13].

Nach einen halb Jahren ist davon auszugehen, dass bei Zusendung des Fragebogens gleichzeitig mit dem PatientInnenfragebogen an die Patientinnen und bei deren Weiterleitung an den Hausarzt/ die Hausärztin (Arztbesuch), mindestens 54% der ÄrztInnenfragebögen retourniert werden [13].

### 6.8.2 PatientInnen und ÄrztInnenbefragung am Ende der Phase II Rehabilitation

Die PatientInnen und ÄrztInnenbefragung zu Phase II Ende dient der standardisierten Erfassung der „Basischarakteristika“ der PatientInnen.

**Ende Phase II: Erfassung  
der Basischarakteristika**

ÄrztInnenangaben sollen dabei jene Angaben enthalten, die im Rahmen der routinemäßigen Anamneseerhebung und klinischen Untersuchung im Reha-verlauf bzw. zu Rehaende routinemäßig erhoben werden.

Die PatientInnenerhebung ergänzt die ÄrztInnenangaben um jene Faktoren, die zusätzlich zur Charakterisierung der PatientInnenpopulation dienen sollen.

### 6.8.3 Erhebungsinstrumente zu Phase II-Rehaende-ÄrztInnen

Zusätzlich zu Informationen aus dem Einschluss-Risikochart (Abbildung 6.6-1) werden zu Phase II Ende, die Rehaindikation (das vorangehende kardiologische Ereignis bzw. die Diagnosestellung), und weitere aktuelle klinische Befunde und Zusatzinformationen zur Berechnung eines Risikoscores bzw. allgemein zu Gruppenvergleichs- und Verlaufsdarstellungen erfragt. Zusätzlich soll sichergestellt werden, dass keine Ausschlusskriterien für eine ambulante Rehabilitation vorliegen (Fragebogenentwurf Anhang Kapitel 9.4, Abbildung 9.4-1).

**ÄrztInnenbefragung v.a.  
„Risikochart“,  
zusätzliche klinische  
Befunde (für  
Risikoscore),  
Rehaindikation,...**

## 6.8.4 Erhebungsinstrumente zu Phase II-Rehaende-PatientInnen

**PatientInnenangaben für Risikoscore und (weitere) Informationen für Gruppenvergleichbarkeit**

Der PatientInnen-Erhebungsbogen zu Phase II Ende soll zusätzlich zu den in Arztbogen erfassten, medizinischen Kriterien, Informationen für die Berechnung des Risikoscores (z.B. familiäre Belastung), aber vor allem zur Vergleichbarkeit der Gruppen abbilden (Fragebogenentwurf Anhang Kapitel 9.4, Abbildung 9.4-2).

**auch „Rehamotivation“**

Darüber hinaus sollen Fragen zur „weiteren Rehamotivation“, aber auch anderen gesundheitsrelevanten Lebensstilfaktoren gestellt werden. Ein derzeitiger Vorschlag (noch nicht in den abgebildeten Fragebogen integriert) basiert auf der Frage nach weiterführenden Aktivitäten (Nach der Reha möchte ich...), wie beispielsweise Bewegung in „Selbstorganisation“ oder in organisierten Gruppen (ja, nein weiß nicht mit Abstufungen), ebenso wie Interesse an der Mitgliedschaft in einer Selbsthilfegruppe, der Teilnahme an Vorträgen oder Erste Hilfe Kursen, Langzeitrehaprogrammen, intensivierter medizinischer Betreuung etc. Bei Ablehnung einer Maßnahme soll unterschieden werden können, ob PatientInnen an diesem Angebot kein Interesse oder keine Möglichkeit (Zeitmangel, kein regionales Angebot) an der Teilnahme haben.

### EQ-5D

**zusätzlich validierte Fragebögen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität:**

Der EQ-5D ist ein weitverbreitetes generisches (indikationsübergreifendes) Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der EQ-5D umfasst zwei Teile. Im ersten Teil füllen Individuen einen Fragebogen aus, in dem das psychologische Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über die Dimensionen

**EQ-5D (generisch)**

- ✿ Beweglichkeit/Mobilität
- ✿ Für-sich-selbst-sorgen
- ✿ Allg. Tätigkeiten (bspw. Arbeit, Hausarbeit, Familien- und Freizeitaktivitäten)
- ✿ Schmerzen/körperliche Beschwerden und
- ✿ Angst/Niedergeschlagenheit

operationalisiert wird.

Die Dimensionen weisen jeweils drei Antwortmöglichkeiten (keine, mäßige und extreme Probleme) auf. Im zweiten Teil des EQ-5D schätzen die Patienten ihren momentanen Gesundheitszustand auf einer visuellen Analogskala (VAS) zwischen 0 und 1. Die VAS erlaubt eine allg. Bewertung des eigenen momentanen Gesundheitszustands unabhängig von den Antworten auf den fünf Dimensionen des Fragebogens (siehe Anhang Kapitel 9.4, Abbildung 9.4-5).

Der EQ-5D darf nicht ohne Einverständnis der EuroQol Group Foundation (<http://www.euroqol.org/home.html>) verwendet werden. Bei einer wissenschaftliche Zusammenarbeit des LBI-HTA mit der EuroQol Group (Austausch der anonymisierten EQ-5D Daten, Verfügbarkeit der Daten für andere WissenschaftlerInnen, weitere Validierung des EQ-5D, gemeinsame Publikation der EQ-5D performance, Dateneigentum LBI-HTA) wäre die Verwendung des EQ-5D im Rahmen des geplanten Projektes voraussichtlich kostenlos.

## MacNew

Der MacNew ist ein validiertes, krankheitsspezifisches Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (<http://www.macnew.org/cms/>). Er wurde entwickelt, um den Behandlungseffekt von therapeutischen Maßnahmen inkl. der kardiologischen Rehabilitation bei kardiologischen PatientInnen (PatientInnen nach MCI, mit Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder Schrittmacher) zu messen. MacNew erfasst 3 Hauptdomänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (emotionale, physische und soziale Domäne), welche zu einem globalen Lebensqualitätsscore kombiniert werden können.

Für die Verwendung des MacNew muss eine Lizenz beantragt werden. Ob im Rahmen der geplanten Studie Kosten für die Nutzung des Fragebogens anfallen würden, oder ab eine wissenschaftlich Kooperation wie bei EQ-5D möglich wäre, ist noch zu klären.

und MacNew  
(Indikationsspezifisch)

## HADS

Der HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) dient zur Selbstbeurteilung von Angst und Depressivität bei Erwachsenen mit körperlichen Beschwerden bzw. Erkrankungen. Mittels 14 Items kann je eine Angst- und Depressivitäts-Subskala gebildet werden. Die Verwendung des HADS ist kostenpflichtig (ca. 1,50€ pro Fragebogen).

sowie Erfassung von  
Angst/ Depressivität  
(HADS)

### 6.8.5 Erhebungsinstrumente zum Nachbeobachtungszeitpunkt- ÄrztInnen

Der ÄrztInnenfragebogen zum Nachbeobachtungszeitpunkt dient in erster Linie der Aktualisierung des beim Einschluss der PatientInnen verwendeten Risikocharts zur Beurteilung der Veränderungen in den Einzelzielen (Zielerreichung). Weiters wird nach seit Phase II Ende (in den vorangehenden 18 Monaten) aufgetretenen kardiologischen Ereignissen gefragt sowie weitere aktuelle klinische Befunde erhoben (siehe Anhang Kapitel 9.4, Abbildung 9.4-3).

„Aktualisierung de  
Risikocharts“  
(Zielerreichung), andere  
klinische Befunde,  
Events,...

### 6.8.6 Erhebungsinstrumente zum Nachbeobachtungszeitpunkt- PatientInnen

Der Fragebogen zum Nachbeobachtungszeitpunkt orientiert sich am Basisfragebogen. Während Angaben zum Familienstand, Wohnort etc entfallen können, werden nun Fragen nach der höchsten abgeschlossenen Schulbildung und nach der Berufsausbildung gestellt. Weiters werden Informationen zur Inanspruchnahme von Sozialversicherungsleistungen abgefragt (Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche, weitere Rehabilitationsmaßnahmen etc.; (siehe Anhang Kapitel 9.4, Abbildung 9.4-4). Zusätzlich sollen noch Fragen nach außerhalb von Phase III Programmen durchgeführten gesundheitsfördernden Maßnahmen inkludiert werden.

ähnlich  
Basisfragebogen,  
inkl. Schulbildung,  
Berufsausbildung,  
Inanspruchnahme von  
Sozialversicherungs-  
leistungen,...

Validierte Erhebungsinstrumente, die in die PatientInnenbefragung nach 18 Monaten inkludiert werden sollen: EQ-5D, MacNew, HADS siehe Kapitel 6.8.4.

+ EQ-5D, MacNew,  
HADS

## 6.9 Andere Datenquellen

**zusätzlich: FOKO-Daten, andere SV-Daten zu Mortalität/ Erwerbsstatus**  
**Aussagen auch über Nicht-TeilnehmerInnen möglich**

SV-interne Daten zu Mortalität oder Erwerbsstatus sowie FOKO-Daten zur Abbildung der Inanspruchnahme von Leistungen ergänzen die durch die PatientInnen- und ÄrztInnenbefragung erhobenen Parameter. Diese Maßnahme ermöglicht eine (additive) Ergebnisdarstellung wie im Rahmen der retrospektiven Studie, soll aber auch gewährleisten, dass Aussagen über PatientInnen getroffen werden können, die der IG oder KG zugewiesen wurden, jedoch nicht aktiv an der Studie teilnahmen (keine Retournierung des Fragebogens zum Nachbeobachtungszeitpunkts). So können nicht nur verstorbene PatientInnen identifiziert, sondern auch dargestellt werden, ob sich die Non-Responder (lost-to-follow-up) von den aktiv an der Studie teilnehmenden PatientInnen unterscheiden.

## 6.10 Datenschutz und Datenmanagement

**LBI-HTA-externe Data-Management-Unit erforderlich:**  
**Arbeit mit personenbezogenen Daten,**  
**Digitalisierung**  
**Anonymisierung**  
**Zusammenführung verschiedener Datenquellen**

Die Arbeit mit personenbezogenen Daten kann vom LBI-HTA nicht durchgeführt werden, da aufgrund geltenden Datenschutzbestimmungen für die Verwaltung der Daten spezifische Maßnahmen zu treffen sind, die vor Ort nicht gewährleistet werden können.

Weiters wird durch eine externe Pseudonymisierung gewährleistet, dass Auswerter und Ersteller der Datenbank nicht ident sind. Daher ist eine externe Data-Management Unit (zur Digitalisierung und Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Daten und der Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen) erforderlich.

## 6.11 Geplante Maßnahmen, um Compliance/ Rücklauf und Datenqualität zu erhöhen

**Information aller Beteiligten über Ablauf und Ziele der Studie**  
**erhobene Informationen mit möglichst geringem Zusatzaufwand**  
**verantwortliche StudienleiterInnen**  
**Überprüfung der Vollständigkeit der Daten inkl. Rückmeldung**

Vor Studienbeginn sollen die Zentren über Ablauf und Ziel der Studie gut informiert werden. Die stationären Zentren sollen (via PVA) zu einer ersten Informationsveranstaltung eingeladen werden. Nach Möglichkeit sollen die Zentren auch von MitarbeiterInnen des LBI-HTA im Vorfeld der Studie aufgesucht werden. Die ÄrztInnen-Fragebögen sollen Informationen enthalten, die ohne Zusatzaufwand zu erheben sind. Jedes Zentrum hat eine(n) StudienleiterIn, die/der mit dem dem LBI-HTA in Kontakt steht. Verlässt diese StudienleiterIn das Zentrum, muss gewährleistet sein, dass rechtzeitig ein(e) NachfolgerIn bestimmt wird. Eine Zwischenauswertung der Basis-Erhebungsbögen sollte in Erwägung gezogen werden, damit die Zentren eine Rückmeldung über die Vollständigkeit ihrer abgelieferten Daten erhalten und bei Mängeln auf diese aufmerksam gemacht werden können. Eine Überprüfung der Richtigkeit der ÄrztInnenangaben (stichprobenartige Kontrolle Original-PatientInnenunterlagen vs. Studien-Erhebungsbogen) kann aus Ressourcen- Gründen nicht durchgeführt werden.

Weiters diskutiert werden sollten:

- ❖ Incentives für stationäre Phase II Zentren (z.B.: Rückmeldung über PatientInnenpopulation im Vergleich mit anderen, anonymisierten Zentren)
- ❖ Incentive für PatientInnen für das Ausfüllen der Bögen/ den Arztbesuch
- ❖ Incentive für niedergelassenen ÄrztInnen (Abrechnung der Leistung)

## 6.12 Geplante Maßnahmen, um möglichen Bias zu reduzieren

Verringerung des

- ❖ Selections Bias: Konsekutive Einladung aller PatientInnen, die Einschlusskriterien erfüllen, zur Studienteilnahme, Dokumentation des Einschlussprozesses
- ❖ Performance Bias: Erfassung der Behandlung/ Betreuung beider Gruppen (z.B. Anzahl von Arztbesuchen, Untersuchungen etc)
- ❖ Detection Bias: alle PatientInnen/ ÄrztInnen erhalten den gleichen Fragebogen, unabhängig davon, ob sie in stationären oder ambulanten Rehazentren rekrutierten/ rekrutiert werden oder ob sie an Phase III Programmen teilnehmen oder nicht (gleiche Messmethoden und Erhebungszeitpunkte)
- ❖ Attrition Bias : Informationen aus SV-Routinedaten auch zu non-respondern, Information zu zusätzlich durchgeführten gesundheitsförderlichen Maßnahmen in beiden Gruppen, Gründe für den vorzeitigen Abbruch der Phase III Rehabilitation müssen von den Zentren dokumentiert und begründet werden

**Maßnahmen zur Verringerung des Selection-, Performance-, Detection- und Attrition Bias**



## 7 Limitationen

Das vorgeschlagene Studienkonzept ist an den restriktiven Rahmenbedingungen orientiert.

Ein Selektionsbias kann bei der Umsetzung des geplanten (nicht-randomisierten) Studienkonzepts nicht ausgeschlossen werden, da die Teilnahme an Phase III Programmen oder die Weiterbetreuung durch den Hausarzt/ die Hausärztin bzw. den Internisten/ die Internistin nicht rein zufällige Abläufe darstellen. Nur eine Randomisierung der PatientInnen in eine Interventions- bzw. Kontrollgruppe (nach Möglichkeit sogar stratifiziert nach ambulanter und stationärer Phase II) könnte diesen potentiellen Selektionsbias weitestgehendst minimieren. Da die Wirksamkeit der derzeit in Österreich angebotenen Phase III Rehabilitation bislang nicht eindeutig nachgewiesen ist und die Teilnahme an einer Studie freiwillig erfolgt, wäre eine zufällige Zuteilung oder nicht Zuteilung der PatientInnen zu dieser Maßnahme ethisch (und wohl auch rechtlich) unbedenklich. Eine Randomisierung würde allerdings verlangen, dass sich PatientInnen finden, die bereit wären, je nach zufälliger Gruppenzuteilung an der Phase III teilzunehmen bzw. nicht teilzunehmen. Diese PatientInnen würden dann ihrerseits wieder ein selektioniertes PatientInnengut darstellen, welches nur eingeschränkte Aussagen über jene PatientInnen zulassen würde, welche nicht zur Studienteilnahme bereit sind, da sie (unbedingt) ein Phase III Programm machen wollen und sich daher nicht randomisieren lassen. Auch wenn daher mögliche Confounder des Rehaerfolgs bzw. -misserfolgs im nicht-randomisierten Studienkonzept nicht kontrollierbar sind, repräsentieren die „selektionierten“ Phase III StudienpatientInnen jenes PatientInnengut am besten, welches bereits derzeit, aber auch zukünftig, an Phase III Programmen teilnimmt bzw. teilnehmen wird. Da PatientInnen, die nicht an der Phase III interessiert sind, nicht dazu gezwungen werden können, ist die Frage nach der Wirksamkeit der Phase III in dieser Gruppe bzw. der „Gesamtpopulation“ der Phase II PatientInnen eine vermutlich rein hypothetische Überlegung ohne praktische Relevanz.

Die Beschränkung auf PatientInnen mit einem ungünstigen Risikoprofil bedingt zwangsläufig eine (weitere) Einschränkung der externen Validität (Übertragbarkeit der Studienergebnisse), da nicht sicher gesagt werden kann, inwieweit sich Aussagen zu den durch Phase III erzielten Effekten auch auf „normale“ KHK-PatientInnen generalisieren lassen. Dies trifft besonders dann zu, wenn sich ein positiver Effekt der Phase III bei den „HochrisikopatientInnen“ zeigen sollte, da unklar bleibt, ob dieser Effekt auch bei PatientInnen mit weniger Risikofaktoren zu erzielen wäre. Sollte sich in der Hochrisikopopulation jedoch kein Effekt zeigen, wären eine Generalisierung auf das „GesamtpatientInnengut“ jedoch eher plausibel, da bei weniger gefährdeten PatientInnen nicht mehr Effekt als bei HochrisikopatientInnen zu erwarten wäre.

**restriktive  
Rahmenbedingungen**

**potentieller  
Selektionsbias durch  
nicht zufällige und nicht  
kontrollierbare Abläufe  
im Rehaerlauf**

**nur RCT könnte  
potentiellen  
Selektionsbias  
minimieren**

**doch: PatientInnen, die  
in Phase III und damit in  
IG einer nicht-  
randomisierten Studie  
teilnehmen,  
repräsentieren „Routine-  
Phase III-  
PatientInnengut“  
vermutlich besser als zur  
Randomisierung bereite  
PatientInnen...**

**eingeschränkte externe  
Validität durch  
Beschränkung auf  
HochrisikopatientInnen**

**Generalisierung bei  
positivem Effekt kaum  
möglich,**

**bei keinem Effekt  
jedoch plausibel**



## 8 Schlussfolgerung

Die Fragestellung der Studie wurde im Planungsverlauf auf PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil Ende Phase II und damit möglicherweise „hohem Rehabilitationsbedarf“ beschränkt, da bei ihnen ein stärkerer Effekt der Phase-III zu erwarten (und auch zu fordern) ist. Dieses Vorgehen erhöht die Chancen mit vertretbarem Aufwand ein schlüssiges Ergebnis zu erhalten, und verspricht „gesundheitspolitische Lenkungsfunktion“.

Mittels des Einschlusses von etwa einem Drittel der derzeit an AGAKAR Phase III Programmen teilnehmenden PatientInnen (450 vs. 1300) sind von der Studie vertretbar schlüssige Resultate zu erwarten, die evidenzbasiert die Indikation der Phase III für PatientInnen mit höherem Risiko zu definieren erlauben. Damit bietet die Studie eine gesundheitspolitische Grundlage für die Vertragsverlängerung mit Institutionen, die ambulante Phase III Rehabilitation anbieten.

Der statistisch minimal nachweisbare Gruppenunterschied 18 Monate nach Phase II Ende (InterventionsgruppenpatientInnen im Mittel um mindestens ein Drittel eines Einzelzieles „besser“ als KontrollgruppenpatientInnen) bietet den LeistungserbringerInnen die Möglichkeit, auch geringe Unterschiede zwischen den Gruppen aufzuzeigen. Das gesundheitspolitisch geforderte Maß für den Erfolg der Phase III kann davon unabhängig (auch „schärfer“; z.B.: „jeder Patient/ jede Patientin muss von Phase III profitieren“) definiert werden, sollte aber jedenfalls vor Studienbeginn an die LeistungserbringerInnen kommuniziert werden.

Auf Basis des hier erarbeiteten Studienkonzeptes kann vom Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger und den anderen beteiligten Kostenträgern der geplanten Studie abgeschätzt werden, ob der erwartete Nutzen der Studie (statistische Überprüfung der „Zielerreichung“, deskriptive Beschreibung der Veränderungen anderer Outcomeparameter) in Relation zum (finanziellen, personellen,.) Aufwand der Studie steht.

**PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil möglicherweise mit hohem Rehabilitationsbedarf**

**Studie könnte Aufschluss über „Indikation“ zu Phase III geben und damit Grundlage für Vertragsverlängerungen sein**

**gesundheitspolitisches Ziel kann „schärfer“ sein statistische Nachweisgrenze**

**Nutzen/ Ressourcenabschätzung kann auf Basis des Studienkonzeptes erfolgen**



## 9 Literatur

- [1] Gyimesi M, Piso B, Tüchler H. Ambulante Kardiologische Rehabilitation. Teil 3a: Retrospektive Kohortenstudie (mit/ohne Phase III Rehabilitation)- explorative Analyse und Entwicklung eines Auswertungskonzepts. HTA-Projektbericht 31a; 2010.
- [2] Piso B, Gyimesi M, Tüchler H. Ambulante Kardiologische Rehabilitation. Teil 3b: Retrospektive Kohortenstudie (mit/ohne Phase III Rehabilitation) - Anwendung des Auswertungskonzepts. HTA-Projektbericht 31b.; 2010.
- [3] Statistik Austria. Spitalsentlassungen aus Akutkrankenanstalten nach Hauptdiagnosen. 2008 [cited 2010 17.6.]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/gesundheit/stationaere\\_aufenthalte/spitalsentlassungen\\_nach\\_ausgewahlten\\_diagnosen/022087.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/stationaere_aufenthalte/spitalsentlassungen_nach_ausgewahlten_diagnosen/022087.html)
- [4] Statistik Austria. Gestorbene insgesamt seit 1970 nach Todesursachen, absolut. 2008 [cited 2010 17.6.]; Available from: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/todesursachen\\_im\\_ueberblick/021985.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/todesursachen_im_ueberblick/021985.html)
- [5] Sinhuber D, Fülöp G, Kern D, Nemeth C. Rehabilitationsplan 2009. 2008 [cited 2010 17.6.]; Available from: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/532621\\_Rehabilitationsplan%2009\\_Publikation%2024.2.2009.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/532621_Rehabilitationsplan%2009_Publikation%2024.2.2009.pdf)
- [6] Pensionsversicherungsanstalt. Zentrum für ambulante Rehabilitation Wien. 2010 [cited 2010 17.6.]; Available from: <http://www.pv-rehabzentrum-wien.at/cont/index.php>
- [7] AGAKAR. Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Rehabilitation. 2010 [cited 2010 17.6.]; Available from: <http://www.agakar.at/>
- [8] Jolliffe JA, Rees K, Taylor RS, Thompson D, Oldridge N, Ebrahim S. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007(3):CD001800.
- [9] Piso B. Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil I- Evaluation und Indikatoren Teil II- Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase III. LBI-HTA-Projektbericht 15. 2008.
- [10] Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger. Anlage 1. Medizinisches Leistungsprofil. Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Vertrags-Einrichtungen für ambulante Rehabilitation eines Sozialversicherungsträgers (SVT) in Ergänzung des Erhebungsformulares des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger und des Rahmenvertrages. Fachbereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen. 2011.
- [11] Arbeitsgruppe Kardiologische Rehabilitation und Sekundärprävention der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft. Guidelines für die ambulante kardiologische Rehabilitation und Prävention in Österreich. Journal für Kardiologie. 2005;12(11-12):303-9.
- [12] Benzer W, in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe für kardiologische Rehabilitation und Sekundärprävention der ÖKG. Guidelines für die ambulante kardiologische Rehabilitation und Prävention in Österreich – Update 2008. Journal für Kardiologie. 2008;15(9-10):298-309.
- [13] Badura B, Schott T, vom Orde A, Iseringhausen O. Endbericht zur vergleichenden Evaluation stationärer und ambulanter Versorgungsformen der kardiologischen Rehabilitation; 2001.
- [14] Benzer W, Platter M, Oldridge NB, Schwann H, Machreich K, Kullich W, et al. Short-term patient-reported outcomes after different exercise-

- based cardiac rehabilitation programmes. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*. 2007 Jun;14(3):441-7.
- [15] Lear SA, Ignaszewski A, Linden W, Brozic A, Kiess M, Spinelli JJ, et al. The Extensive Lifestyle Management Intervention (ELMI) following cardiac rehabilitation trial. *European Heart Journal*. 2003 Nov;24(21):1920-7.
- [16] Kortke H, Zittermann A, El-Arousy M, Zimmermann E, Wienecke E, Korfer R. [New Eastern Westfalian Postoperative Therapeutic Concept (NOPT). A telemedically guided study for ambulatory rehabilitation of patients after cardiac surgery]. *Medizinische Klinik*. 2005 Jul 15;100(7):383-9.
- [17] Lear S, Spinelli J, Linden W, Brozic A, Kiess M, Frohlich J, et al. The Extensive Lifestyle Management Intervention (ELMI) after cardiac rehabilitation: a 4-year randomized controlled trial. *Am Heart J* 2006 Aug;152(2):333-9.
- [18] Jaussi A, Noll G, Meier B, Darioli R. Current cardiovascular risk management patterns with special focus on lipid lowering in daily practice in Switzerland. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010 Jun;17(3):363-72.

# 10 Anhang

## 10.1 Trägerbefragung

Das LBI-HTA schickte am 5.8.2010 eine „Anfrage- planungsrelevante In- formationen aus SV-Routinedaten und Verständnisfragen“ an das Projekt- team, da im Rahmen der Studienplanung einige Fragen aufgetreten waren, um deren Beantwortung das LBI-HTA bis zum 22.8.2010 bat.

Diese Anfrage wurde vom HVB auch an die einzelnen SV-Träger zur Beant- wortung weitergeleitet. Neben den Antworten des HVB und PVA, langten zwischen dem 23. und 30.8. 2010 Antworten der SV1-7 ein.

### 10.1.1 Anfrage- planungsrelevante Informationen aus SV-Routinedaten

**LBI-HTA: Aus der eigenen AGAKAR-Befragung (nicht Studie) wissen wir Folgendes: Nach einer ambulant durchgeführten Phase II Rehabilitation nehmen 60-80% der PatientInnen (Angaben aus Bruck und Graz) auch an einer Phase III Rehabilitation teil- wesentlich mehr PatientInnen, als nach stationärer Phase II an einer Phase III teilnehmen. Nur 13-29% der derzeit an Phase III Programmen teilnehmenden PatientInnen haben zuvor eine stationäre Phase II besucht (Wels, Bruck, Linz Graz).**

SV3:

*Vorab ist zu bemerken, dass die gewünschten Verhältniszahlen – wie z.B. Anteil der Patienten in der ambulanten Phase III, welche zuerst Phase II stationär absolviert haben – nur in Summe aller beteiligten Träger ermittelt werden können. Aus den von uns bekannt gegebenen Zahlen alleine ist dies nicht möglich, sondern wären dafür auch die Zahlen der seitens der PVA übernommenen Aufenthalte bzw. Bewilligungen notwendig. So kommt es z.B. vor, dass seitens der PVA die stationäre Reha der Phase II bezahlt wird und seitens der Kasse dann die ambulante Phase III.*

- ✳ **Wie viele PatientInnen (absolut und Prozentsatz) machen per Definition Anschlussheilbehandlung (AHB) im Vergleich zu sonstigem Rehaaufenthalt in stationärer Phase II?**

1. SV2:

Herz-Kreislauf / Zeitraum	AHV	AHV-Ausland	Amb. card. Phase II	Amb. card. Phase III
2009	866	33	78	57
1. Hbj. 2010	476	16	47	41

2. SV4:

*Es wurden 6.360 Anschlussheilbehandlungen durchgeführt, davon sind 1.161 Reha-Aufenthalte stationärer Phase II, das sind 18,3%.*

3. SV5

*Da im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Maßnahmen der Rehabilitation immer im Anschluss an ein Akutgeschehen (an die Krankenbehandlung) erfolgen ist die Abgrenzung zwischen Anschlussheilverfahren und Rehabilitation nicht von gesonderter Relevanz. Von Relevanz ist die Abgrenzung aber sehr wohl im Bereich der PV.*

4. SV6

*Nach Rücksprache mit dem Ärztlichen Dienst wird ein Rehabilitationsaufenthalt der Phase II immer als Anschlussheilverfahren gewährt. Im Jahr 2009 wurden 591 AHV (=100%) aus dem Formenkreis „Herz-Kreislauf“ absolviert.*

- ✳ **Wie viele PatientInnen (absolut und Prozentsatz) machen per Definition Anschlussheilbehandlung (AHB) im Vergleich zu sonstigem Rehaaufenthalt in ambulanter Phase II?**

1. SV4:

*Es wurden 6.360 Anschlussheilbehandlungen durchgeführt. Es wurden 68 ambulante Phase II durchgeführt, das sind 1,1 %.*

2. SV6:

*Ambulante kardiologische Rehabilitation der Phase II wurde in 11 Fällen (in den Vertragseinrichtungen) absolviert. Das entspricht bei 591 AHV einem Prozentsatz von 1,8%.*

- ✳ **Wie viele PatientInnen (absolut und Prozentsatz) nehmen nach einer stationären Phase II Rehabilitation an einer Phase III teil? (insgesamt: alle stat. Rehzentren, alle bewilligten Phasen III- unabhängig vom Ort der Leistungserbringung, Abschätzung der Größendimension/ des Verhältnisses,)**

1. SVI:

*Auswertungsjahr: 2009 (ungefähre Größenordnung):*

- *Phase II stationär RZ Saalfelden: 6 PatientInnen, davon danach Phase III ambulant: 0*
- *Phase II stationär RZ Großmain: 24 PatientInnen, davon danach Phase III ambulant: 3 PatientInnen bzw. 12,5 %*
- *Phase II ambulant: 11 PatientInnen*
- *Phase III ambulant: 30 Anträge, davon alle bewilligt*

2. SV2:

*Anschließend die Aufstellung unsere Fälle, welche eine ambulante card Rehab Phase III machten mit dem Ort der Phase II Rehab (HK-SKA = SKA Bad Ischl). Eine Lücke besteht leider in Fällen, die eine ambulante card Rehab Phase III im SV2-GZ (Gesundheitszentrum Wien 5, Hartmannsgasse) machen: Diese Fälle können wir derzeit nicht elektronisch auswerten und sind daher nicht in diesen Tabellen enthalten (siehe Tabelle 3.3-3).*

3.SV3

*Auf Kosten der SV3 haben im Jahr 2009 45 Versicherte die ambulante Reha der Phase II in Anspruch genommen. Von diesen 45 Personen haben dann 34 auch die Phase III absolviert. Gesamt haben 92 Versicherte die Phase III in Anspruch genommen.*

*Auf Kosten der SV3 haben im Jahr 2009 38 Versicherte einen stationären Aufenthalt in der Phase II in Anspruch genommen. Wie viele davon dann die ambulante Phase III absolviert haben, ist uns aus den vorliegenden Daten nicht bekannt.*

4. SV4:

*Die Fragen 3, 4 und 5 können nicht beantwortet werden, da keine personenbezogenen Daten ausgewertet werden können.*

5. SV6

*Diesbezüglich stehen uns dzt. keine Daten zur Verfügung.*

- ✳ **Wie hoch ist der Anteil (absolut und Prozentsatz) an allen stationären Phase II PatientInnen, die in AGAKAR Phase III (der 8 Zentren oder wenn von Vorjahr- der 6 Zentren) gehen (Abschätzung Anteil ZAR/ AGAKAR; erwarteter maximaler PatientInneneinschluss für AGAKAR Phase III Interventionsgruppe pro Jahr)?**

1. HVB:

*Eine Erhebung für das Jahr 2009 ergab, dass insgesamt 1.359 Anträge (auf Phase III AGAKAR Reha) gestellt wurden, von denen 1.293 bewilligt wurden, von denen 1.285 Patienten die Reha gemacht haben.*

2. SV6:

*Im Jahr 2009 war dies 1 Fall.*

- ✳ **Wie groß ist der Anteil an PatientInnen pro stat. Phase II Zentrum, aus welchem PatientInnen danach in AGAKAR Phase III gehen? (Antwort auf: aus welchen stationären Zentren kommen AGAKAR Phase III PatientInnen bevorzugt? Wichtig für Wahl der Studienzentren, die PatientInnen einschließen sollen, z.B. auch Unterscheidung: private vs. SV-eigene Einrichtungen!)**

1. SV6:

*Der 1 Fall hat sein AHV als Rehabilitation der Phase II in der SKA Bad Hall absolviert.*

- ❖ **Stimmt es, dass Vorarlberger AGAKAR Phase III PatientInnen die Phase II im benachbarten Ausland machen? Bzw. gibt es Kostenübernahmevereinbarungen mit Nachbarländern überhaupt? Wenn ja, wie viele PatientInnen machen Phase II im Ausland? Wie viele der bewilligen AGAKAR Phase III PatientInnen haben Phase II im Ausland gemacht? (wichtig für: wie kann ich diese PatientInnen sonst während Phase II einschließen?)**

1. SV3:

*Es ist richtig, dass Vorarlberger Patienten die stationäre Phase II im Ausland absolvieren. Dies sowohl auf Kosten der PVA als auch der VGKK. ... 38 Versicherten mit stationärem Aufenthalt der Phase II – auf Kosten der VGKK – haben diesen Aufenthalt im Ausland absolviert.*

2. SV4

*Es gab bis dato keine Vorarlberger AGAKAR Phase III Patienten.*

3. SV6:

*Aus unserer Sicht stimmt die Vermutung nicht, dass die Phase II Rehabilitation in Vorarlberg im benachbarten Ausland erfolgt. Es gibt auch diesbezüglich keine Vereinbarungen.*

- ❖ **Wie viele Anträge auf AGAKAR Phase III langen jährlich ein? Wie viele davon werden bewilligt?**

1. SV2:

*Ablehnungen der Phase III-Rehab: Wir hatten keine Ablehnungen nach Phase II -Rehab (=Bewilligungsquote 100%)(Anders ausgedrückt: Unsere Ablehnungen der Phase III-Rehab beruhten auf der Tatsache dass vorher keine Phase II - Rehab stattfand --> Diese nicht korrekt gestellten Anträge können wir leider elektronisch nicht auswerten)*

2. SV3:

*Im Jahr 2009 wurden insgesamt 4 Anträge auf ambulante kardiologische Reha der Phase III abgelehnt.(92 machten Phase III)*

3. SV4:

*96 Anträge auf AGAKAR Phase III langen jährlich ein und 96 wurden bewilligt.*

4. SV6:

*Hier kann wieder nur auf die Vertragseinrichtungen Bezug genommen werden, in denen 2009 insgesamt 7 Bewilligungen für Phase III Rehabilitation ausgestellt wurden.*

5. PVA: Insgesamt wurden 2009 ca. 90% aller kardiologischer Rehabilitationsanträge bewilligt (amb. Phase II: 84%, Phase III: 89%, stat. nicht-AHV: 90%, ausländ. stat. nicht-AHV: 97%, stat. AHV: 91%, ausländ. stat. AHV: 90%)

### 10.1.2 Anfragen allgemein (Verständnisfragen)

1. SV6:

*Bei der Beantwortung der allgemeinen Verständnisfragen kann seitens der SV6 keine Stellungnahme erfolgen, da einerseits die Fallzahl betreffend die ambulante Rehabilitation sich im ... Versichertenkreis in Grenzen hält und andererseits uns keine näheren Informationen aus dem Arbeitskreis zur medizinischen Rehabilitation darüber vorliegen.*

#### ❖ Leistungsangebot Phase III

Unter „Von ambulanten Rehasentren in Phase III Rehabilitation routinemäßig erbrachte Leistungen“, Therapeutische und sonstige Leistungen findet sich ein Punkt: „Medikamentöse Therapie, Heilbehelfe und Hilfsmittel, sofern sie für die Durchführung der ambulanten Rehabilitation erforderlich sind „

Heißt das, dass PatientInnen die „Herzmedikamente“ theoretisch über das Rehasentrum bekommen könnten?

1. PVA:

*Der entsprechende Punkt im Leistungsprofil betrifft nur diejenigen Medikamente, die zur unmittelbaren Erbringung der Reha-Leistung erforderlich ist, d.h. wenn man z.B. die Therapieeinheit ansonsten abrechnen müsste. In der Regel werden es Notfallmedikationen sein.*

*Die Langzeit/Dauer-Medikation (wie sie in der letzten Studie ausgewertet wurde) ist in diesem Punkt des Leistungsprofils nicht gemeint und im vergüteten Tarif auch nicht enthalten, wird vom behandelnden Arzt (Hausarzt) verordnet.*

*Rein theoretisch bestünde die Möglichkeit einer Hausapotheke, dann wäre eine direkte Ausfolgung möglich, ist aber im städtischen Bereich extrem unwahrscheinlich bis unmöglich.*

SV1:

*Keine Medikation zu Lasten des ambulanten Zentrums üblich.*

*Ausnahme: Notfallmedikamente, zB Nitro-Spray.*

3.SV2:

*Medikamente werden im Rahmen der ambulanten card Rehab meines Wissens nach auf Rezept verordnet und von der zuständigen KV finanziert - ob dies anders zu interpretieren ist, ersuche ich zu prüfen*

4.SV4:

*Da in der stationären Rehabilitation Medikamente verabreicht werden, wäre dies theoretisch auch in der Phase III Rehabilitation denkbar.*

SV5:

*Ebenso wie bei der stationären Rehabilitation sind mit dem Vertragstarif für amb. Rehabilitation auch die Kosten für jene Medikamente umfasst, die im Rahmen der Rehabilitation erforderlich sind.*

✿ **Routinemäßig durchgeführte ärztliche Untersuchungen**

Hier findet sich bei der Erstuntersuchung: „Definition der individuellen Rehabilitationsziele und des Rehabilitationsplans im Rehabilitationsteam gemeinsam mit dem Rehabilitanden“

Was ist unter diesen Zielen zu verstehen? Es gibt ja definierte Rehazielle für die ambulante Reha, die meist vorgegebene, definierte Grenzwerte angeben (z.B. Blutdruck, Blutfette, Blutzucker, Gewicht, HADS..) bei welchen eine Korrektur des Wertes in den Normalbereich angestrebt wird.

**Ist daher davon auszugehen, dass bei allen PatientInnen, bei welchen ein solcher Grenzwert überschritten wird, die „Normalisierung“ fixes Rehabilitationsziel ist? Wird unter Umständen nur ein Ziel gewählt (z.B. Gewichtsreduktion ohne Rücksicht auf Blutdruck etc.?). Können ev. sogar alle Grenzwerte vernachlässigt werden und dafür z.B. die berufliche Wiedereingliederung als prim. Ziel vereinbart werden?**

(Wichtig für Erfolgsmessung UND Vergleich mit Kontrollgruppe. Denn selbst wenn wir die individuellen Ziele der Interventionsgruppe erfassen würden (und das individuelle Erreichen überprüfen könnten), hätte wir diese NICHT von der Interventionsgruppe.)

1. PVA

*Reha-Ziele müssen patientenorientiert (individuell) vereinbart werden und erreichbar sein.*

*Optimalerweise wird natürlich die Normalisierung angestrebt. Falls diese im Einzelfall nicht erreichbar erscheint oder - aus welchen sonstigen Gründen auch immer - nicht angestrebt wird, ist die Zielvereinbarung eben individuell zu adaptieren. Ziele können sich im Verlauf des Reha-Verfahrens ändern und auch mehrmals neu definiert werden. Selbstverständlich kann auch nur ein Ziel gewählt werden. Die Zielvereinbarung hat zwischen Patient und Reha-Team zu erfolgen. Laut Leistungsprofil gibt es keine Prioritätvorgabe (zB berufliche Wiedereingliederung wichtiger als klinischer Befund oder umgekehrt).*

2. SVI:

*Ziel ist das Erreichen von Zielwerten, dh Normalisierung von BMI, HbA1c < 7 %, bei RR Normotension, kein Nikotin, Cholesterin LDL < 100*

3. SV2:

*Optimales medizinisches Ziel der cardialen Rehab ist die "Normalisierung" krankmachender Parameter - optimales Ziel aus Sicht der Sozialversicherung ist die Erhaltung der Erwerbsfähigkeit und Weiterführung einer Erwerbstätigkeit bis zum Regelpensionsalter (bzw. auch die dauerhafte Eingliederung in Gesellschaft und Familie) - "individuell" könnte daher neben der Normalisierung von Parametern auch andere Interpretationen erlauben*

*Die Rehabilitationsziele werden von den jeweiligen Einrichtungen je nach Zustand des Patienten individuell definiert.*

✿ **Dauer und Leistungsumfang sowie Therapieintensität der Phase III Rehabilitation**

**„Die Phase III Rehabilitation dauert 6-12 Monate ... und umfasst 45-90 Therapieeinheiten ... Die Therapieintensität muss mindestens 2 Therapieeinheiten pro Woche betragen.“**

**Werden als Mindestmaß 2 Therapieeinheiten pro Woche absolviert, müsste die 45 Einheiten Phase III Reha 22,5 Wochen (5 Monate), die 90 Einheiten Reha 45 Wochen (10 Monate) dauern...?**

1. PVA

*In der Realität wird wohl die theoretisch mögliche Minstdauer durch Unterbrechungen wie zB interkurrente Erkrankungen, Urlaub, dienstliche Absenzen vom Wohnort, etc. überschritten werden (deshalb auch die längere grundsätzliche Bewilligungsdauer).*

2. SV2:

*In einzelnen Fällen wurde eine Verlängerung der Gesamtdauer bewilligt - dies v.a. wegen interkurrenter, nicht-cardialer Erkrankungen. Zusätzlich ist festzustellen, dass relativ viele Selbständige die ambulante Rehab Phase III aus beruflichen Gründen vorzeitig abbrechen.*

3. SV4:

*Ja, die 45 Einheiten Phase III Reha dauern 22,5 Wochen (5 Monate) und die 90 Einheiten Reha dauern 45 Wochen (10 Monate)*

**„Bei Absinken der Therapieintensität ... innerhalb eines Beobachtungszeitraums von 3 Monaten unter 75% hat eine Meldung mit entsprechender Begründung an den zuständigen SVT zur weiteren Entscheidung zu erfolgen.“**

**Ist es dazu bisher jemals gekommen?**

1. PVA:

*In ganz wenigen Einzelfällen ja, Konsequenzen sind mir nicht bekannt.*

2. SVI:

*Nein. Der ambulante Rehabilitationsträger hat jedes Interesse, den Therapierahmen auszuschöpfen. Oftmals bricht aber der Patient die ambulante*

*Rehabilitation ab oder fühlt er sich bereit so rehabilitiert, dass er weitere Leistungen nicht mehr in Anspruch nehmen will. Die ambulanten Reha-Teams haben keine Sanktionsmöglichkeiten gegen einen Abbruch. Daher Idee: Pönale für den Versicherten bei Vertragsuntreue.*

3.SV3:

*Zu der im Rahmen des allgemeinen Teils gestellten Frage betreffend das Absinken der Therapieintensität können wir die Auskunft geben, dass uns bislang keine diesbezügliche Meldung zugegangen ist. Hinsichtlich der übrigen allgemeinen Fragen gehen wir davon aus, dass diese vom Hauptverband bzw. von der PVA als hauptbetroffenem Träger ausreichend beantwortet werden.*

4. SV4

*Ja, in Einzelfällen*

#### ✿ **Rehabilitationsbedürftigkeit**

**„Rehabilitationsbedürftigkeit ist dann gegeben, wenn bei Vorliegen von voraussichtlich nicht nur vorübergehenden Aktivitätsbeeinträchtigungen oder einer drohenden bzw. bereits eingetretenen Minderung der Leistungsfähigkeit ein umfassendes, multimodales, interdisziplinäres Rehabilitationskonzept im Rahmen der medizinischen Rehabilitation über die kurative Versorgung hinaus erforderlich ist, um ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem Erwerbsleben zu verhindern bzw. den Betroffenen möglichst dauerhaft (und möglichst ohne Betreuung und Hilfe) in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie wieder einzugliedern.“**

**Woher kommt der Begriff der „Rehabilitationsbedürftigkeit“ (eine der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation)? Ist das eine gesetzliche Vorgabe/ Rahmenbedingung?**

1. HVB:

*„Rehabilitationsbedürftigkeit“ ist eine Voraussetzung für die Gewährung von med. Maßnahmen der Rehabilitation. Aufgrund der Rehabilitationsbedürftigkeit und -fähigkeit wird ein individueller Rehabilitationsplan zur Erreichung des Rehabilitationszieles erstellt.*

2. SV1:

- *Richtlinien für die Erbringung von Leistungen im Rahmen der Rehabilitation sowie von Leistungen im Rahmen der Festigung der Gesundheit und der Gesundheitsvorsorge (RRK), HV 2005 (Abschnitt 7 § 32,Rehabilitationsnotwendigkeit)*
- *Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) WHO 2001*
- *Rehabilitationsplan 2004, ÖBIG*

3. SV5:

*Rehabilitationsbedürftigkeit: Die Begriffsdefinition entspricht dem internationalen Standard. Verankert z.B. in den deutschen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitati-*

on (Rehabilitations-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V. In Österreich u.a. verankert im Rehabilitationsplan 2009 und im Rehabkompass.

## 10.2 Datenquellen für die Powerberechnungen

Tabelle 10.2-1: Datenquellen Rauchen

Raucherstatus	Badura 2001[13]	Benzer 2007 [14]	Joliffe 2007 [8]	Piso, Gyimesi, Tüchler 2010 [1, 2]
Vor Event	23-38%	-	-	-
Rehabbeginn (Anfang Phase II)	9-13%	11% (amb) 18% (stat)	-	Raucherstatus aufgrund großer Anzahl fehlender Daten zu Phase II Ende/ Phase III Beginn unbekannt
6 Monate nach Phase II	6-12%	-	-	-
12 Monate nach Phase II	5%	-	-	-
Veränderung je Gruppe von Rehabbeginn bis 12 Monate post Reha	-4%/ -6%/ -8%	-	in reinem Bewegungsprogrammen kein Effekt, in umfassenden Programmen nur in großen Studien Effekte (diese jedoch n.s.)	-

Tabelle 10.2-2: Datenquellen Leistungsfähigkeit

Leistung	Badura 2001[13]	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
Ergometrie (%) Phase II Beginn	100-113	-	-	-	-
Ergometrie (%) Phase II Ende	128-130	73,9 (SD 19,21)	-	71.5 (SD 14.59)	76.4 (SD 18.40)
Ergometrie (max. Wattleistung) Phase II Ende	-	130 (SD 39,23)	141 (SD 45,88)	109 (SD 31.83)	120 (SD 40.09)
Ergometrie (%) 1 Jahr nach Phase II Ende	142-150**	-	-	-	-

\*100% entsprechen der Mindestleistung in Watt, die als Normwert bezogen auf Geschlecht, Alter und sitzende Position während Ergometrie definiert wurde, Statistisch kontrolliert für Alter, Diagnose und allgemeinen Gesundheitszustand (s. im Zeitverlauf, nicht zwischen Versorgungsformen). Anmerkung: Leistungsfähigkeit verbessert sich nach allen Versorgungsformen auch noch im Jahr nach Reha (ohne weiterführende Intervention) deutlich

Tabelle 10.2-3: Datenquellen Ängstlichkeit/ Depressivität (HADS)

HADS	Badura 2001 [13]	Piso 2010 [2] AGAKAR-Analyse	Benzer 2007 [14]
HADS-A	Ängstlichkeit sinkt während Reha, steigt danach wieder dezent an, bleibt aber unter Ausgangswert, keine Unterschiede zwischen Versorgungsformen	s.u.	s.u.
Beginn Phase II	-	-	5,3 +/-4,2 (stat) 6,1 +/-4,5 (amb)
3 Monate post Phase II	-	-	5,1 +/-3,7 (stat) 5,0 +/-4,5 (amb)
Beginn Phase III	-	4,6	-
Ende Phase III	-	4,0	-
HADS-D	Depressivität zu Phase II sehr gering, kaum Veränderung (ev. Boden-Effekt), andere Studien ergaben Zunahme der Depressivität am Ende der Reha	s.u.	s.u.
Beginn Phase II	-	-	4,9 +/-3,8 (stat) 4,8 +/-4,6 (amb)
3 Monate post Phase II	-	-	4,2 +/-3,8 (stat) 3,8 +/-4,0 (amb)
Beginn Phase III	-	3,5	-
Ende Phase III	-	2,9	-

Tabelle 10.2-4: Datenquellen Lebensqualität (MacNew)

MacNew global	Piso 2010 [2] (AGAKAR Analyse)	Benzer 2007 [14]
Beginn Phase II	-	5,1 +/- 1,1 (stat) 5,4 +/- 1,2 (amb)
3 Monate post Phase II	-	5,6 +/- 1,0 (stat)* 5,6 +/- 1,2 (amb)
Beginn Phase III	5,7	-
Ende Phase III	6	-

\*Veränderung stat/ amb jeweils: 0,5 +/- 0,1

Tabelle 10.2-5: Datenquellen Bauchumfang

- Bauchumfang in cm Ende Phase II	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
gesamt	101 (SD 10,82)	98,3 (SD 13,07)	102 (SD 11.5)	100 (SD 11.2)
Männer	100 (SD 10)	100 (SD 12)	-	-
Frauen	88 (SD 14.5)	97 (14,5)	-	-

Tabelle 10.2-6: Datenquellen Körpergewicht/ Body Mass Index

Gewicht/ BMI	Badura 2001 [13]	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
- Gewicht in kg /Ende Phase II)	-	85,0 (SD 14,37)	83,5 (SD 16,20)	82.2 (SD 15.38)	82.9 (SD 16.05)
- BMI Phase II Beginn	27-27,7*	-	-	-	-
- BMI Phase II Ende	26,4-27,1	28,3 (SD 4,16)	27,7 (SD 4,48)	28.3 (SD 4.41)	27.9 (SD 4.44)
Anteil von PatientInnen mit BMI >25 Phase II Ende	-	73.5%	68.1%	73%	68.8%
BMI 1 Jahr nach Phase II	26,7-28,3	-	-	-	-

*\*Zielwert BMI<25, zu Rehabeginn mäßig erhöht, nur tendenzielle Abnahme im RehaVerlauf, stationäre PatientInnen nehmen wieder am stärksten zu, nur eine ambulante Rehaform führt auch im Jahr nach Reha noch zu Gewichtsreduktion. Im großen und ganzen BMI über gesamten Beobachtungszeitraum relativ stabil.*

Tabelle 10.2-7: Datenquellen Fettstoffwechsel

Blutfette in mg/dl	Badura 2001 [13]	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
- Gesamtcholesterin					
Phase II Beginn	201- 217*	-	-	-	-
Phase II Ende	177- 203	149 (SD 33,01)	163 (40,98)	154 (SD 36.07)	156 (SD 35.35)
Anteil PatientInnen mit Ges.chol >200 mg/dl	-	7,5%	17%	-	-
1 Jahr nach Phase II	189- 208	-	-	-	-

*\*Zielwert hier <200 mg/dl, Senkung im RehaVerlauf (am stärksten in stat. Phase II), danach weitere Absenkung nur bei einer Versorgungsform, alle anderen wieder Verschlechterung, jedoch bleibt diese meist unter Ausgangswert;*

Fortsetzung Tabelle 10.2-7

Blutfette in mg/dl	Badura 2001 [13]	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
<b>- LDL- Cholesterin</b>					
Phase II Beginn	129-143**	-	-	-	-
Phase II Ende	98-144	86,9 (SD 26,32)	91,2 (SD 32,86)	88,9 (SD 29,16)	90,0 (SD 29,5)
Anteil PatientInnen mit LDL >100 mg/dl	-	29%	35%	-	-
Anteil PatientInnen mit LDL >70mg/dl	-	72%	74%	-	-
1 Jahr nach Phase II	118-121	-	-	-	-
<b>- HDL- Cholesterin</b>					
Phase II Beginn	42-51***	-	-	-	-
Phase II Ende	44-53	42,6 (SD 11,69)	48,0 (SD 14,00)	44,3 (SD 11,85)	47,2 (SD 14,54)
Anteil PatientInnen mit HDL ≤40 mg/dl	-	50%	32%	-	-
1 Jahr nach Phase II	42-53	-	-	-	-
<b>-Quotienten (Ende Phase II)</b>					
Geschol. : HDL	-	3,65 (SD 1,07)	3,38 (SD 1,30)	3,28 (SD 1,55)	3,27 (SD 1,37)
LDL : HDL	-	2,17 (SD 0,834)	2,00 (SD 0,76)	1,88 (SD 1,06; min 0, max 7)	1,87 (SD 1,03)
<b>- Triglyceride</b>					
Phase II Beginn	143-158****	-	-	-	-
Phase II Ende	132-140	151 (SD 94,44)	147 (SD 92,63)	149 (SD 88,6)	136 (SD 78,97)
Anteil PatientInnen mit TG >150 mg/dl	-	37%	36%	-	-
1 Jahr nach Phase II	147-160	-	-	-	-

\*\* Zielwert <100 mg/dl; nur stationäre PatientInnen erreichen Ziel während Reha, danach bei allen wieder Anstieg, jedoch etwas unterhalb des Ausgangswertes, \*\*\* Zielwert >40 mg/dl: Immer oberhalb (d.h. im Zielbereich), keine signifikanten Verbesserungen, \*\*\*\*Zielwert <150mg/dl: Zu Rehabeginn bereits um Zielwert, Senkung in allen Rehaformen, 1 Jahr nach Reha wieder Ausgangswerte

Tabelle 10.2-8: Datenquellen Blutzucker

Blutzucker (Ende Phase II)	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
Nüchtern Blutzucker in mg/dl	104 (SD 24,47)	96,4 (SD 19,31)	108 (SD 27.88)	107 (SD 21.66)
Anteil PatientInnen mit BZ >= 110 mg/dl	25%	20%	-	-
Anteil PatientInnen mit HbA1C >= 6,5	36,2%	11,6%	-	-

Tabelle 10.2-9: Datenquellen Blutdruck

Blutdruck	Badura 2001 [13]	Piso 2010 [2] KG AGAKAR	Piso 2010 [2] IG AGAKAR	Gyimesi 2010 [1] KG ZAR	Gyimesi 2010 [1] IG ZAR
<b>-systolisch (mmHg)</b>					
Phase II Beginn	126-133*	-	-	-	-
Phase II Ende	115-125	119 (SD 12,64)	124 (SD 16,80)	120 (SD 13.72)	128 (SD 19.46)
Anteil PatientInnen mit RR syst. >=130 mmHg	-	15,5%	35,4%	-	-
1 Jahr nach Phase II	131-137	-	-	-	-
<b>-diastolisch (mmHg)</b>					
Phase II Beginn	77-80*	-	-	-	-
Phase II Ende	73-75	76,4 (SD 10,56)	75,9 (SD 9,99)	75.8 (SD 8.89)	77.8 (SD 8.96)
Anteil PatientInnen mit RR diast. >=85 mmHg	-	16,7%	18,2%	-	-
1 Jahr nach Phase II	81-83	-	-	-	-

\*Zielwert hier mit 130 mmHg bzw. 85 mmHg definiert. PatientInnen zu Rehabeginn meist schon im Ziebereich. Senkung des RR während Reha, danach Rückkehr auf Ausgangswert

Tabelle 10.2-10: Datenquellen zu Medikamenteneinnahme

	Badura 2001 [13]*	Piso 2010 [2] Gyimesi 2010 [1] IG	Piso 2010 [2], Gyimesi 2010 [1] KG
<b>ASS u/o Clopidogrel</b>			
Phase II Beginn	72-84%	-	-
1 Jahr nach Reha	53-61%	-	-
Inanspruchnahme** innerhalb 18 Monaten post Phase II	-	AGAKAR 61,4% ZAR 50,1%	AGAKAR 52,1% ZAR 52,7%
<b>b-Blocker</b>			
Phase II Beginn	61-81%	-	-
1 Jahr nach Reha	54-62%	-	-
Inanspruchnahme** innerhalb 18 Monaten post Phase II	-	AGAKAR 79,9% ZAR 87,6%	AGAKAR 80,5% ZAR 82,8%
<b>ACE-Hemmer oder A-II-Rezeptorblocker</b>			
Phase II Beginn	40-61%	-	-
1 Jahr nach Reha	34-55%	-	-
Inanspruchnahme** innerhalb 18 Monaten post Phase II	-	AGAKAR 62,8% ZAR 75,4%	AGAKAR 62,1% ZAR 68,4%
<b>Statine</b>			
Phase II Beginn	39-58%	-	-
1 Jahr nach Reha	36-64%	-	-
Inanspruchnahme** innerhalb 18 Monaten post Phase II	-	AGAKAR 79,2% ZAR 86,4%	AGAKAR 72,9% ZAR 76,9%

\*Bei Aggregationshemmern und ACE-Hemmern n.s., bei b-Blockern: Abnahme signifikant, n.s. zwischen Versorgungsformen, bei Lipidsenkern: Zunahme, nur in einer Versorgungsform Abnahme (s. zu Phase II Beginn);

\*\* jemals Rezepteinlösung

Tabelle 10.2-11: Datenquellen Gesamtmortalität

	Badura 2001 [13]	Körtke 2005 [16]	Piso 2010 [2] AGAKAR IG	Gyimesi 2010 [1] ZAR IG*	Piso 2010 [2] Gyimesi 2010 [1] KG*
6 Monate post Phase II	0,6%	0-1%	0%	0%	1,1% (9 von 781) ZAR 0,8% (7 von 839) AGAKAR
12 Monate post Phase II	1,1%	0-1%	0%	0,2% (1 von 451)	1,5% (12 von 781) ZAR 1,3% (11 von 839) AGAKAR
Ingesamt (gesamter Studienbeobachtungszeitraum, damit >>12 Monate):			0%	3,5%	3,6% KG AGAKAR; 4,9% KG ZAR

\*unter der Annahme, dass alle PatientInnen zu dem jeweiligen Zeitpunkt noch unter Beobachtung standen

Tabelle 10.2-12: Datenquelle Rehospitalisierung

	Badura 2001 [13]	Körtke 2005 [16]	Piso 2010 [2] AGAKAR IG**	Gyimesi 2010 [1] ZAR IG**
Prozentsatz von PatientInnen, die stationär aufgenommen waren				
Innerhalb von 6 Monaten post Phase II	7-17,5%*** (gesamt etw 16,4%)	1,2%*	1.Q: 14,1% 2.Q: 12,7%	1.Q: 19,8% 2.Q: 15,2%
Anzahl KH-Tage				
1 Jahr vor Reha	17-22 Tage			
Im Jahr nach Phase II Reha	4-9 Tage****			

\* „akute KH-Eiweisungen“, \*\* Prozentsatz von PatientInnen, bei welchen pro Quartal zumindest 1 Krankenhausaufenthaltstag abgerechnet wurde, \*\*\* kein signifikanter Unterschied zwischen PatientInnen > oder < 60 Jahren und nicht aufgrund der „Schwere der Herzerkrankung“, \*\*\*\*n.s. zwischen Versorgungsformen

Tabelle 10.2-13: Datenquellen Reeventraten

	Badura 2001 [13](Innerhalb von 6 Monaten post Phase II)	Piso 2010 [2] AGAKAR IG* (gesamter Beobachtungszeitraum)	Gyimesi 2010 [1] ZAR IG* (gesamter Beobachtungszeitraum)	Piso 2010 [2], Gyimesi 2010 [1] KGs* (gesamter Beobachtungszeitraum)
Re-MCI	1,4-4,2%	0%	1,8%	AGAKAR: 1,2% ZAR: 0,8%
PTCA	4,2-8,8%	0,1%	3,1%	AGAKAR: 2,3% ZAR: 0,6%
CABG	1,4-6,3%**	0%	0,4%	AGAKAR:0,8% ZAR: 0,9%

\* unter der Annahme, dass alle PatientInnen zu dem jeweiligen Zeitpunkt noch unter Beobachtung standen, \*\* Bypasses bei Personen > 60 signifikant mehr als bei Patientinnen < 60 (MCI häufiger, PTCA seltener bei Pat. >60 Jahre jedoch n.s.)

Tabelle 10.2-14: Datenquellen Neupensionierungen

erwerbstätig	Badura 2001 [13]
vor Reha (= vor Event??)	65% (28% berentet, 2,4% AU); von allen Erwerbstätigen (entsprechend von 100%):
½ Jahr nach Phase II	66% (16% AU, 13% neu berentet)*
1 Jahr nach Phase II	61% (24% neu berentet, 7% AU)*

\*keine signifikanten Unterschiede zwischen Versorgungsformen; Rückkehrzeitpunkt ebenfalls n.s. zwischen Versorgungsformen, jedoch bei ambulanten PatientInnen rascher als bei stationären; nicht beeinflusst durch Erstdiagnose (in anderen Studien bei PTCA rascher als Bypass)

Nach einem Jahr:0-17% EU/BU Berentung und 9,5-21,4% Altersrente (Anteil aller, die vorher erwerbstätig waren = Neu-Berentungen)

Tabelle 10.2-15: Datenquellen FRA und Procam

Risikoscores	Lear 2003/ 2006 [15, 17] PROCAM (% incidence)	Lear 2003 [15] FRAMINGHAM	Lear 2006 [17] FRAMINGHAM
Baseline (Ende Phase II)	20.0±20.0 vs. 19.1±18.7 (n.s.)	6.6±3.1 vs. 6.6±3.2	6.50 +/- 3.11 vs. 6.45 +/- 3.10 (n.s.)
1 Jahr nach Phase II	20.6±19.5 vs. 21.8±19.1**	6.2±2.9 vs. 6.7±3.2	
4 Jahre nach Phase II	k.A		5.90 +/- 2.88 vs. 6.46 +/- 2.86 (n.s.)*

\*"There was a nonsignificant trend in favor of the ELMI group with respect to the change in FRA score: 0.60 +/- 2.71 versus 0.01 +/- 2.51 (P = .081) for the ELMI and UC groups, respectively. Group assignment was a significant, independent predictor of the FRA score at 48 months after adjustment for age, sex, baseline FRA, diabetes at baseline, and baseline BMI."

\*\*"The Procam score was significantly worse after one year in the KG group compared to baseline (p<0,05)" Veränderung (= Verschlechterung) in IG: 0.54±9.52 vs KG: 2.74±10.60 (between group diff. n.s. p=0.089)

### 10.3 Powerberechnungen

Tabelle 10.3-1: Powerberechnung Rauchen und Leistungsfähigkeit

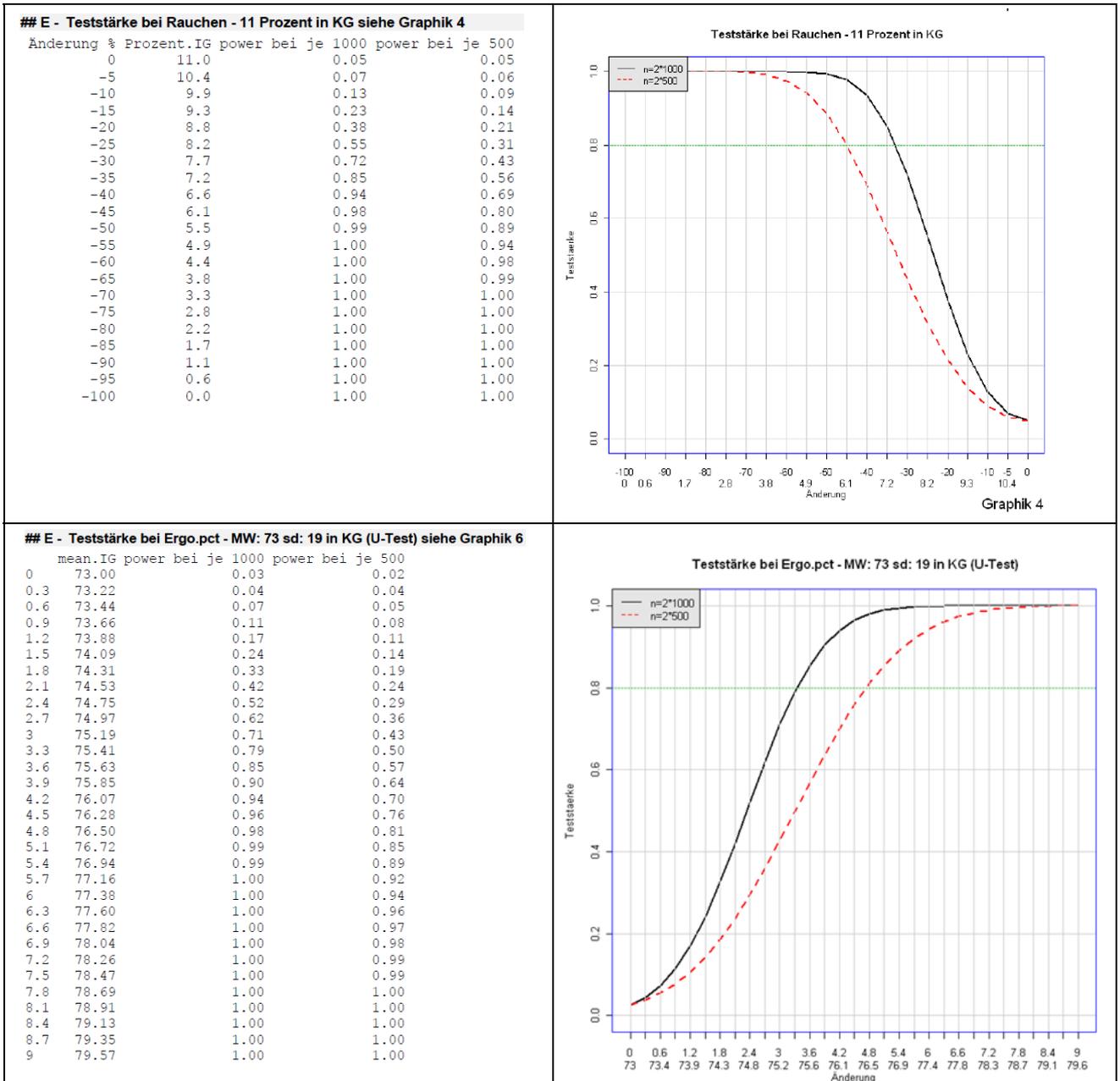


Tabelle 10.3-2: Powerberechnung Ängstlichkeit/Depressivität

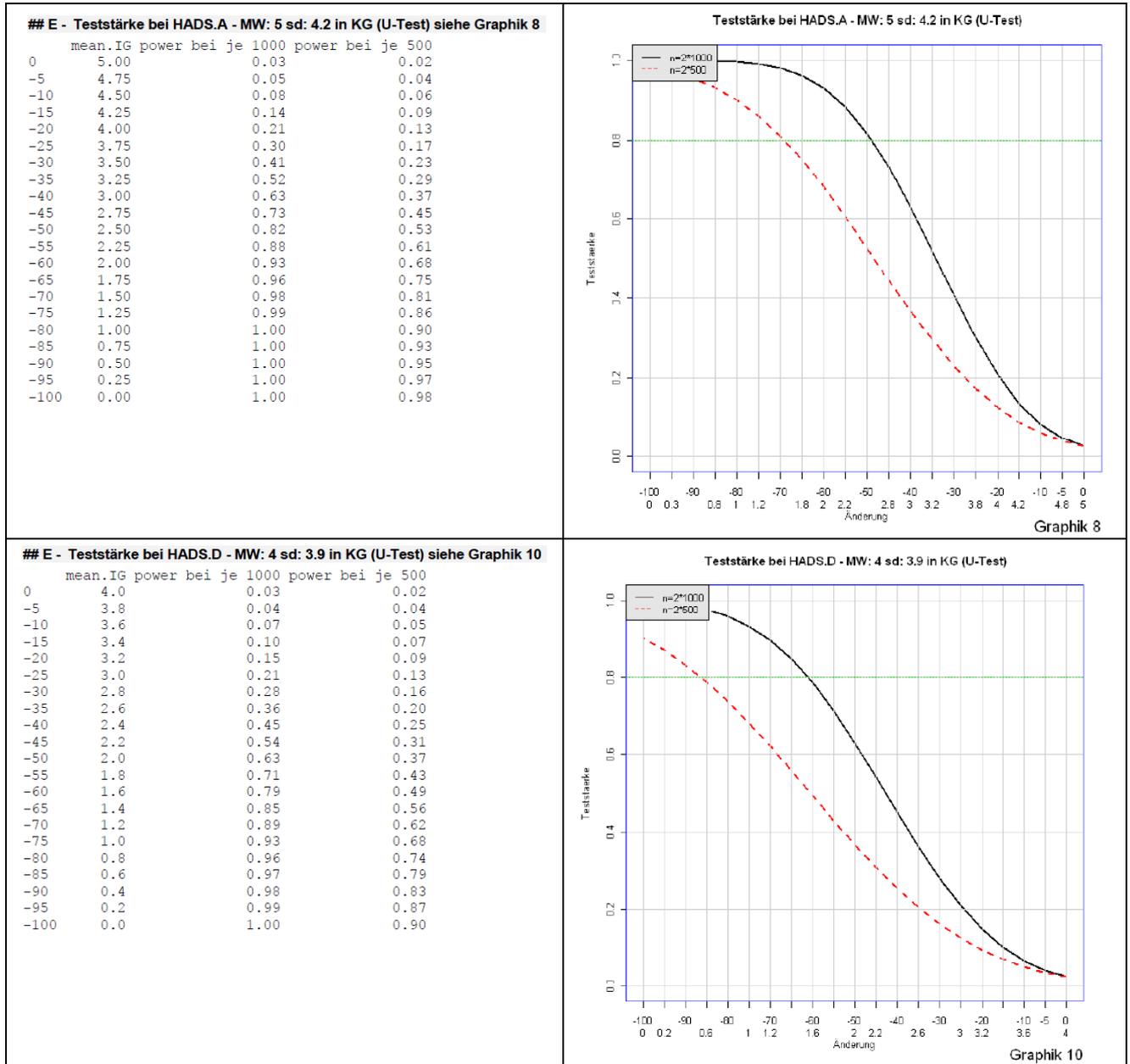


Tabelle 10.3-3: Powerberechnung Lebensqualität (MacNew)

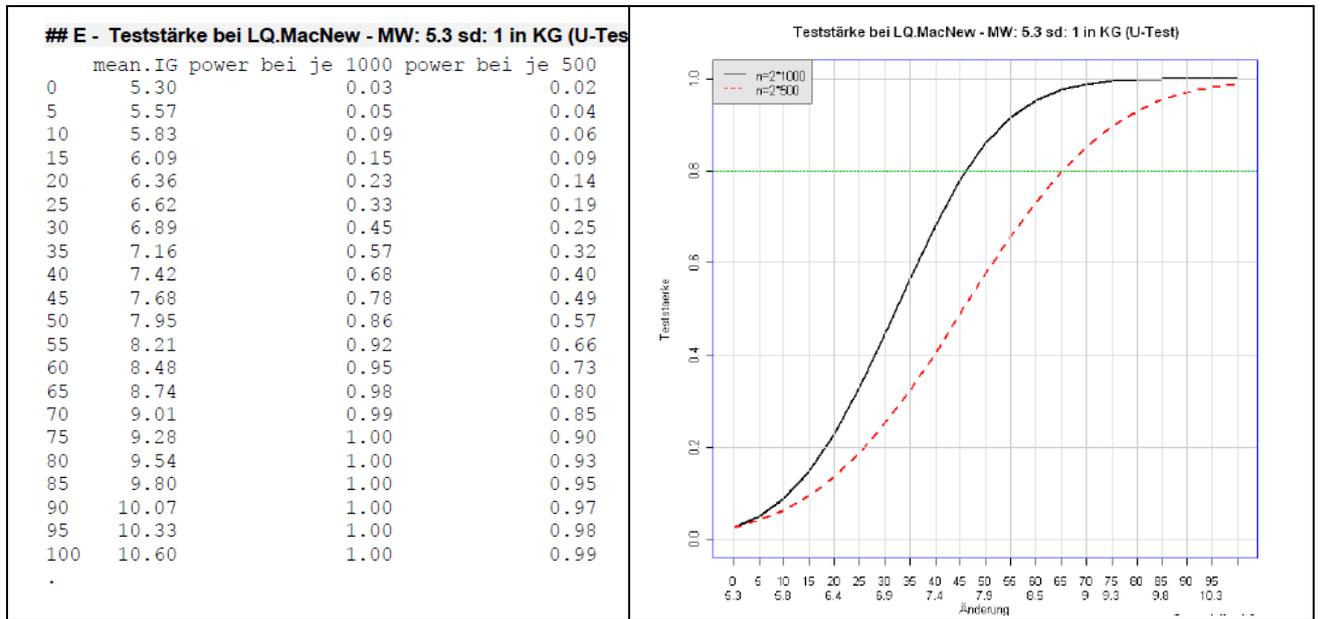


Tabelle 10.3-4: Powerberechnung Bauchumfang

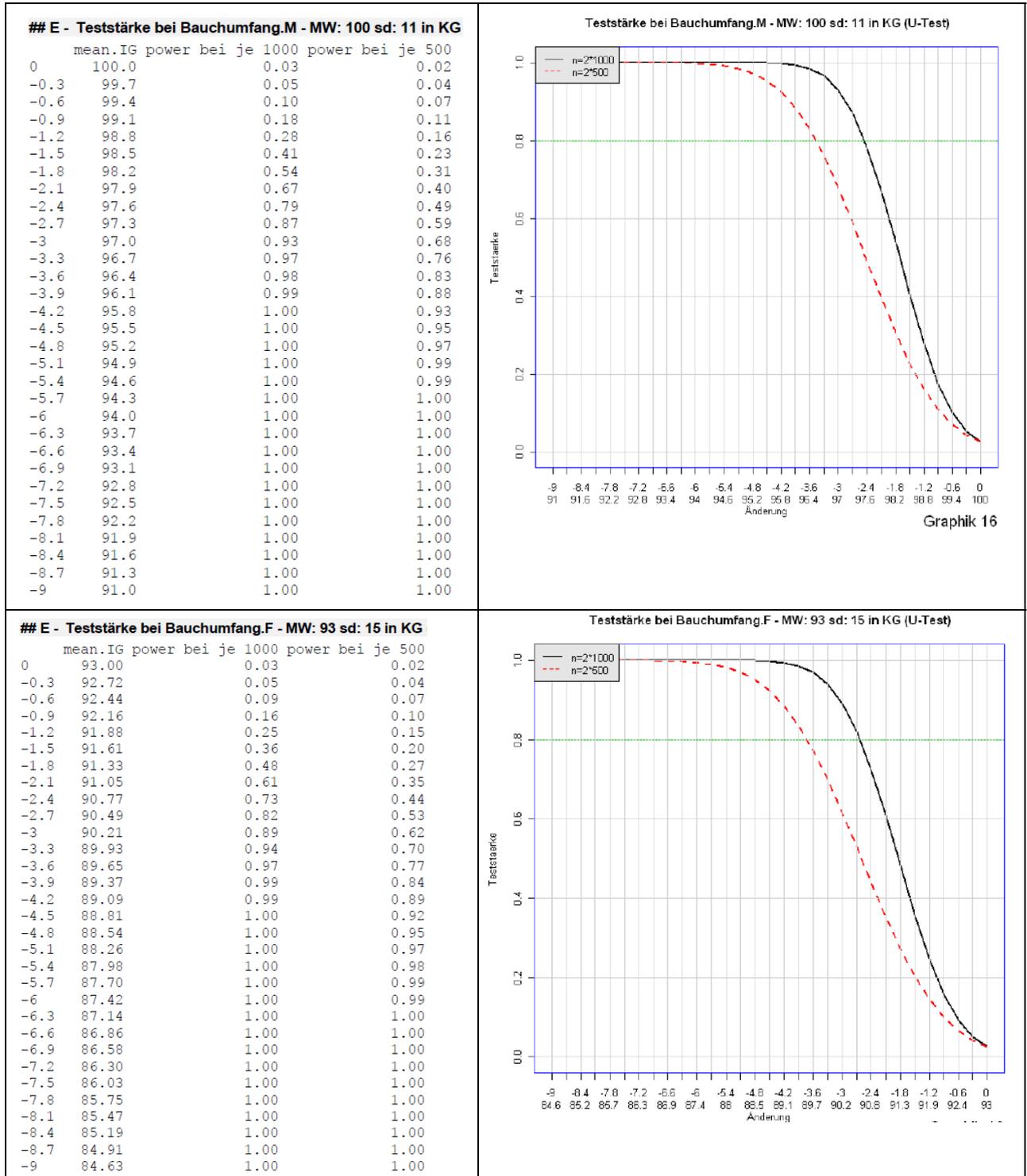


Tabelle 10.3-5: Powerberechnung BMI-Verringerung

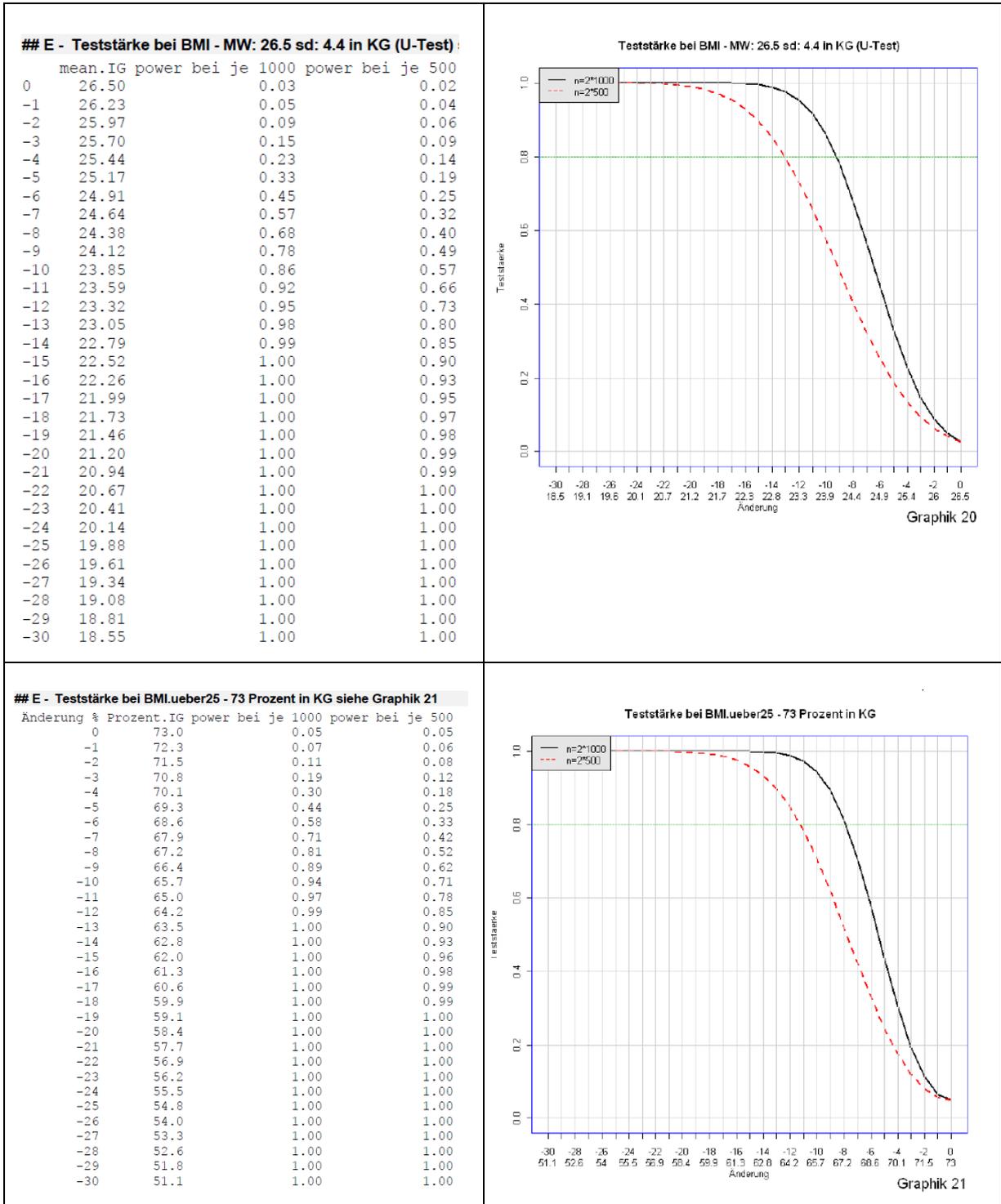


Tabelle 10.3-6: Powerberechnung Gesamtcholesterin

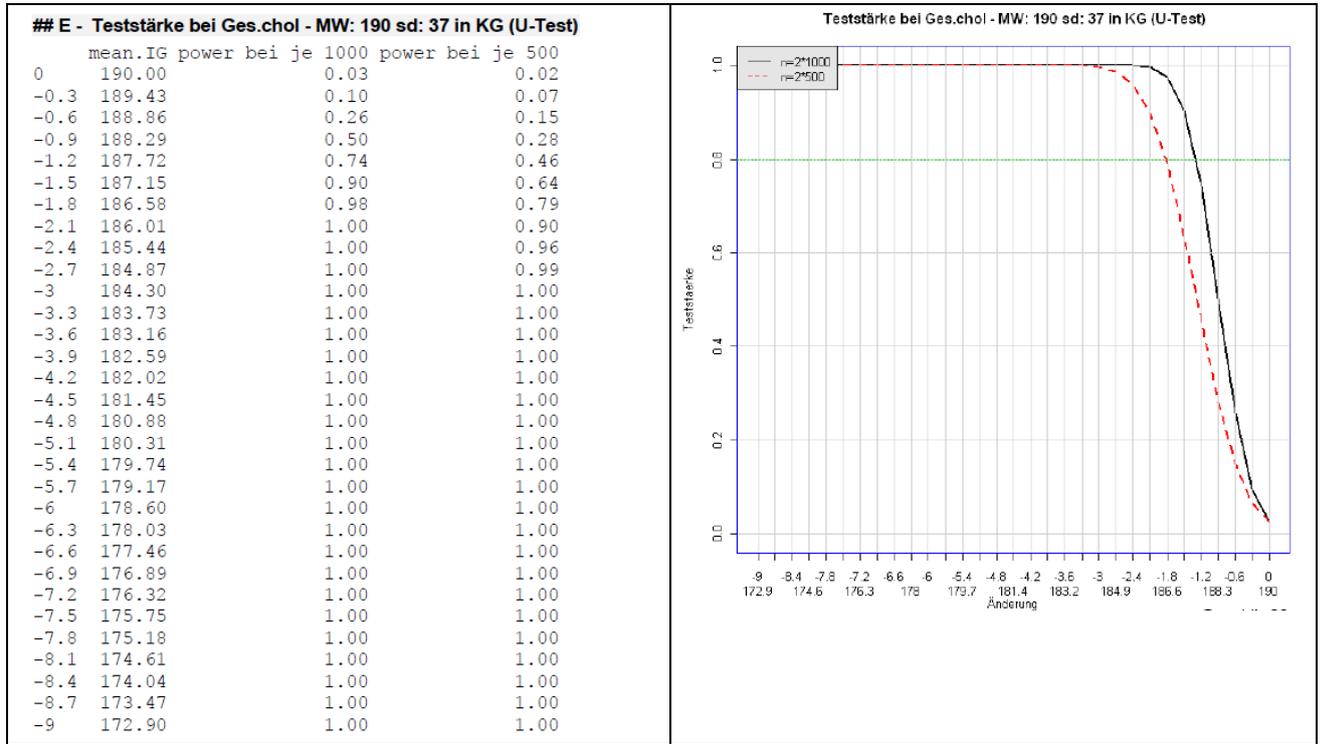


Tabelle 10.3-7: Powerberechnung LDL-Cholesterin

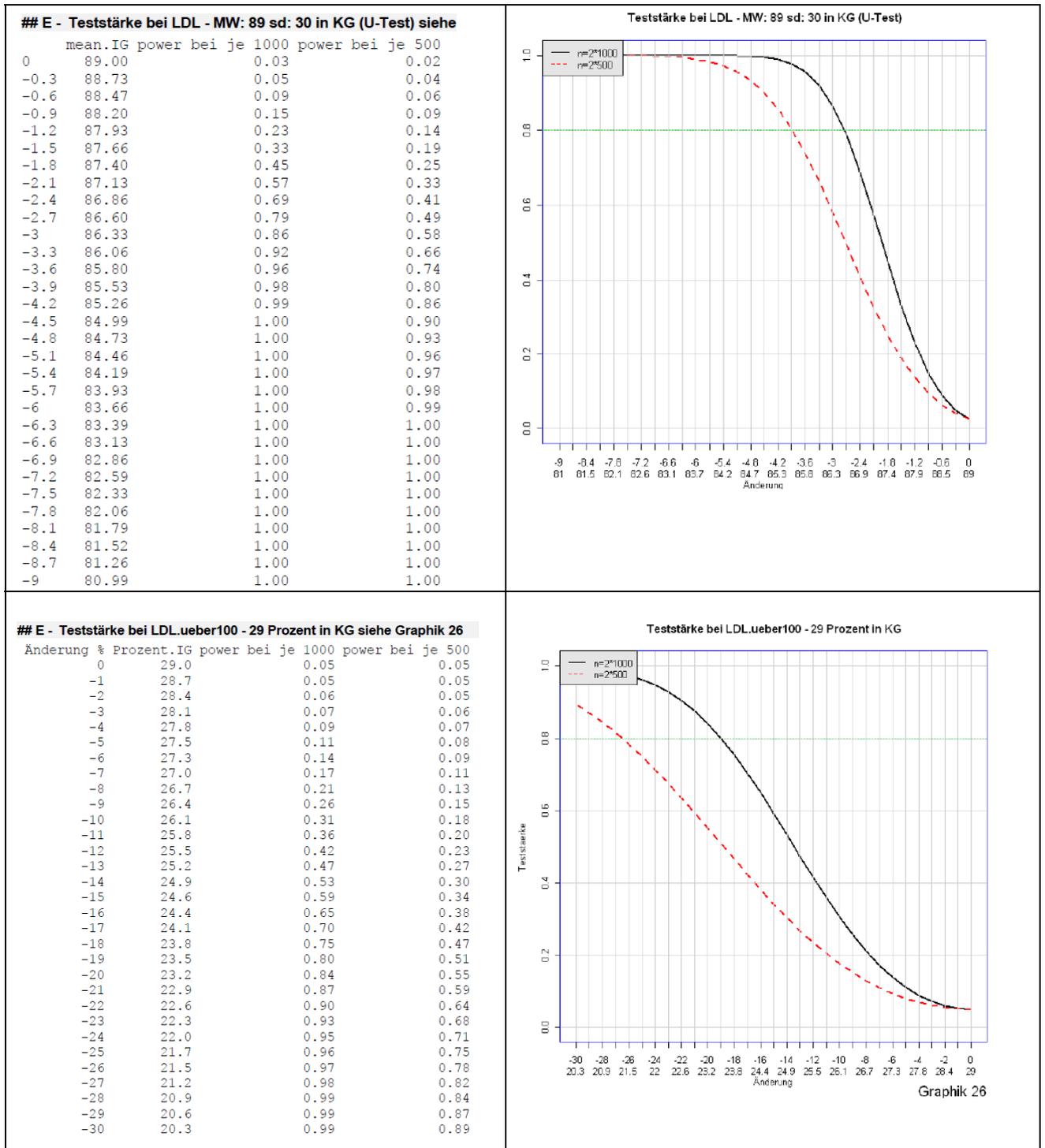


Tabelle 10.3-8: Powerberechnung Triglyceride

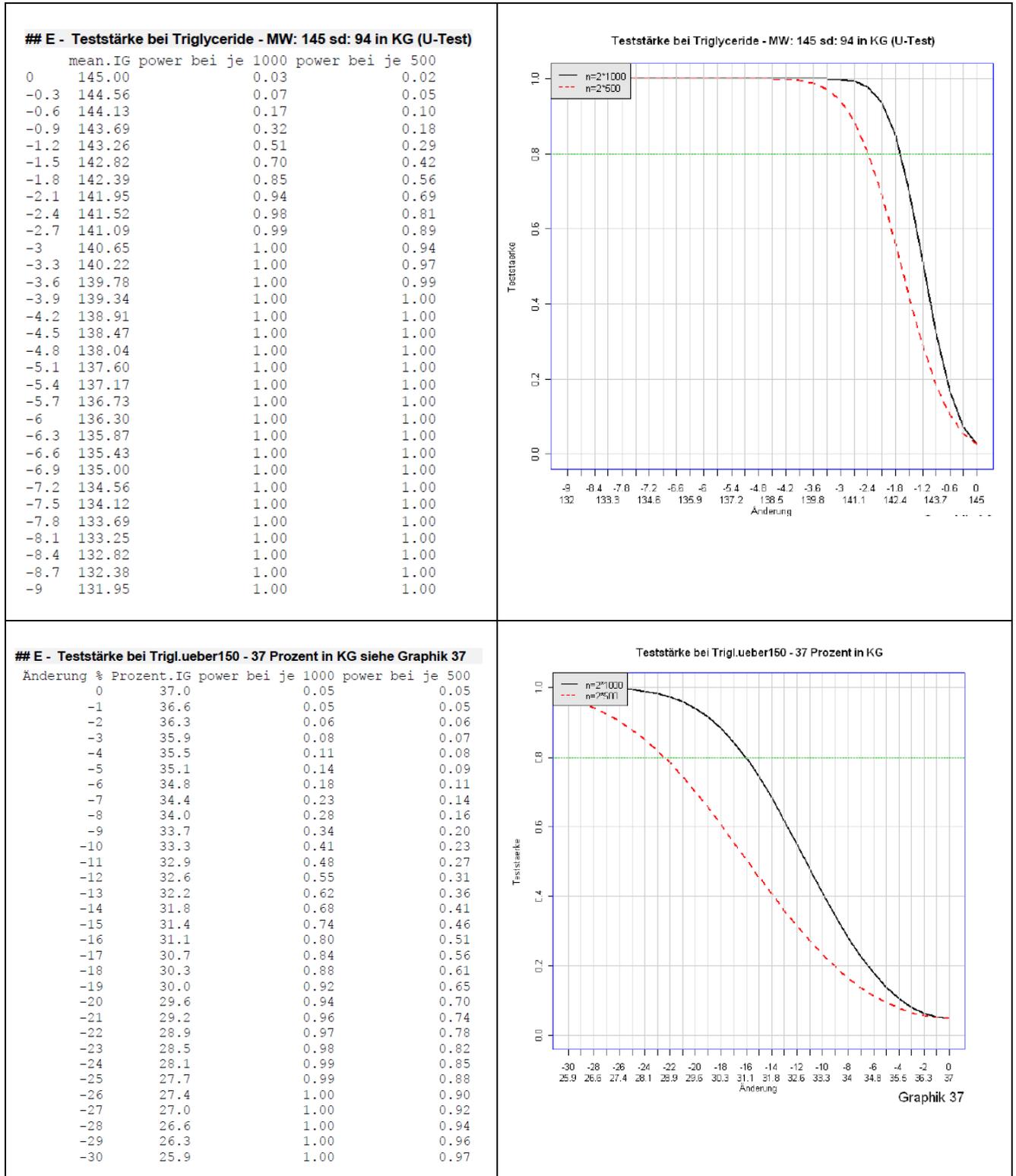


Tabelle 10.3-9: Powerberechnung Blutzucker

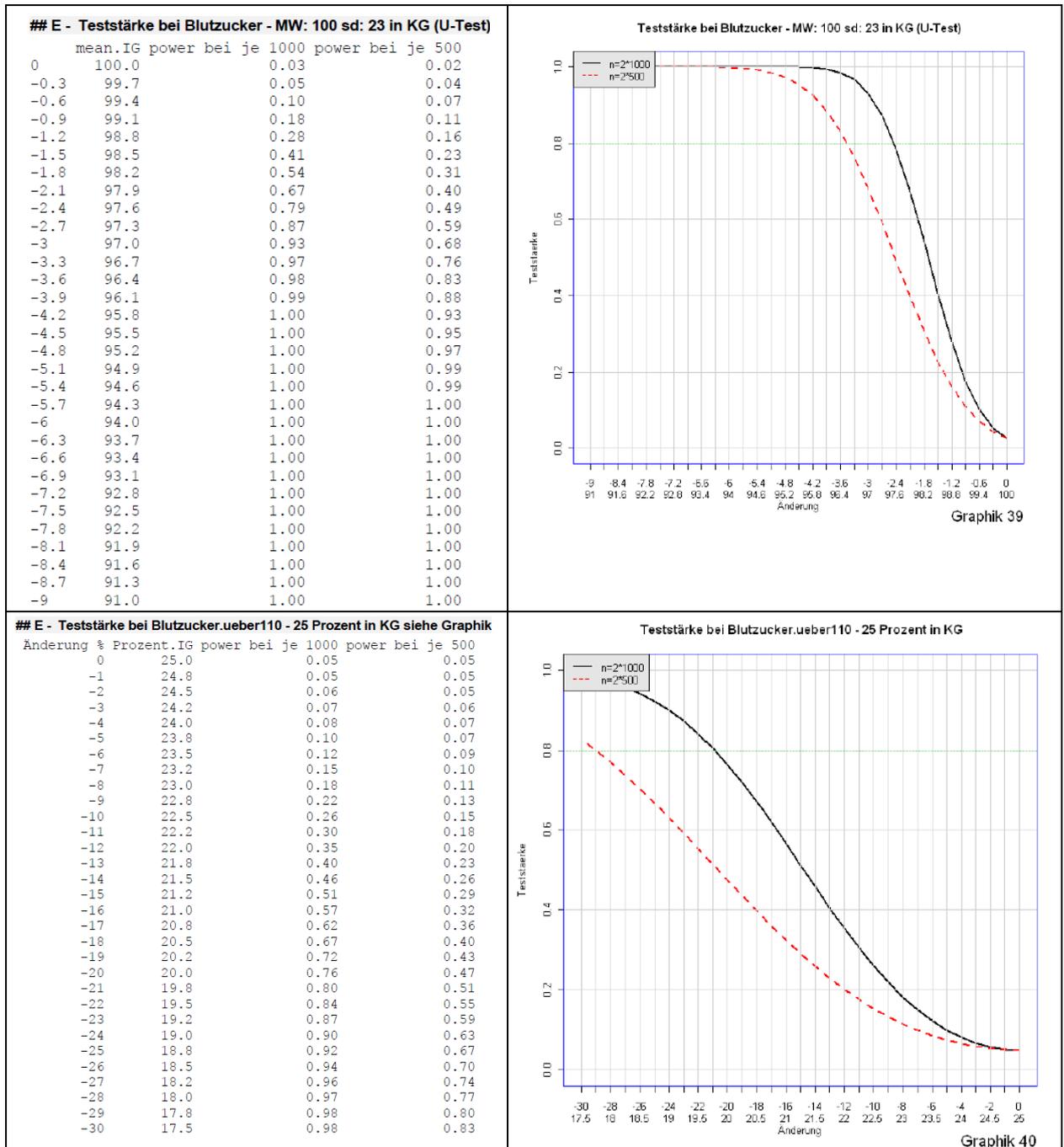
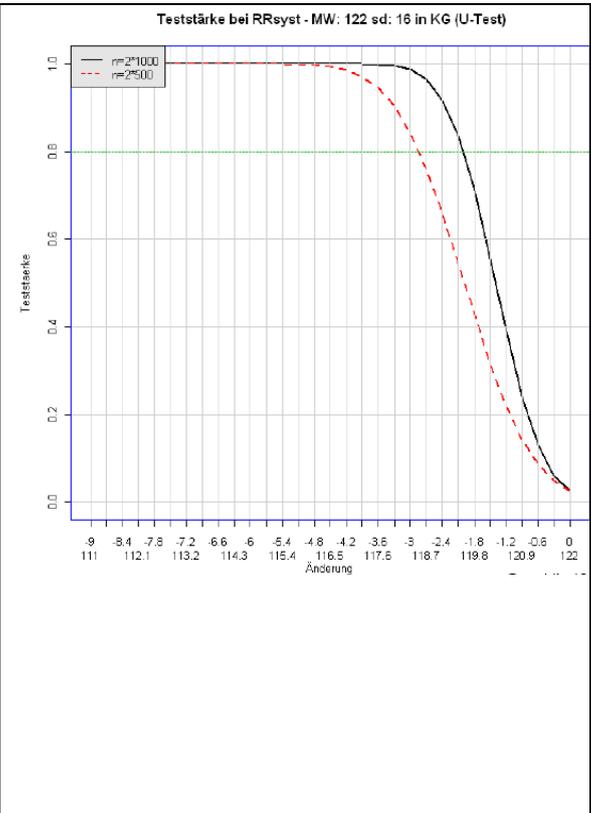


Tabelle 10.3-10: Powerberechnung systolischer Blutdruck

**## E - Teststärke bei RR<sub>syst</sub> - MW: 122 sd: 16 in KG (U-Test)**

	mean.IG	power bei je 1000	power bei je 500
0	122.00	0.03	0.02
-0.3	121.63	0.06	0.05
-0.6	121.27	0.13	0.09
-0.9	120.90	0.24	0.14
-1.2	120.54	0.39	0.22
-1.5	120.17	0.55	0.32
-1.8	119.80	0.71	0.43
-2.1	119.44	0.84	0.55
-2.4	119.07	0.92	0.66
-2.7	118.71	0.97	0.76
-3	118.34	0.99	0.84
-3.3	117.97	1.00	0.90
-3.6	117.61	1.00	0.95
-3.9	117.24	1.00	0.97
-4.2	116.88	1.00	0.99
-4.5	116.51	1.00	0.99
-4.8	116.14	1.00	1.00
-5.1	115.78	1.00	1.00
-5.4	115.41	1.00	1.00
-5.7	115.05	1.00	1.00
-6	114.68	1.00	1.00
-6.3	114.31	1.00	1.00
-6.6	113.95	1.00	1.00
-6.9	113.58	1.00	1.00
-7.2	113.22	1.00	1.00
-7.5	112.85	1.00	1.00
-7.8	112.48	1.00	1.00
-8.1	112.12	1.00	1.00
-8.4	111.75	1.00	1.00
-8.7	111.39	1.00	1.00
-9	111.02	1.00	1.00



**## E - Teststärke bei RR<sub>syst.ueber130</sub> - 16 Prozent in KG siehe Graphik 4**

Änderung	% Prozent.IG	power bei je 1000	power bei je 500
0	16.0	0.05	0.05
-5	15.2	0.08	0.06
-10	14.4	0.17	0.11
-15	13.6	0.33	0.19
-20	12.8	0.53	0.30
-25	12.0	0.73	0.45
-30	11.2	0.88	0.60
-35	10.4	0.96	0.74
-40	9.6	0.99	0.86
-45	8.8	1.00	0.93
-50	8.0	1.00	0.97
-55	7.2	1.00	0.99
-60	6.4	1.00	1.00
-65	5.6	1.00	1.00
-70	4.8	1.00	1.00
-75	4.0	1.00	1.00
-80	3.2	1.00	1.00
-85	2.4	1.00	1.00
-90	1.6	1.00	1.00
-95	0.8	1.00	1.00
-100	0.0	1.00	1.00

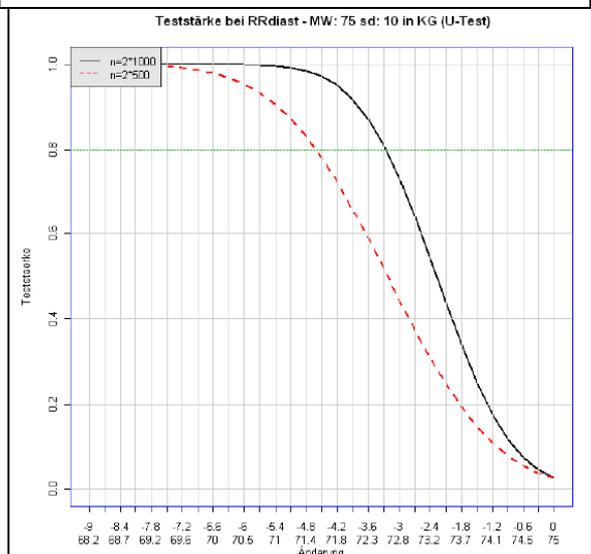


Tabelle 10.3-11: Powerberechnung diastolischer Blutdruck

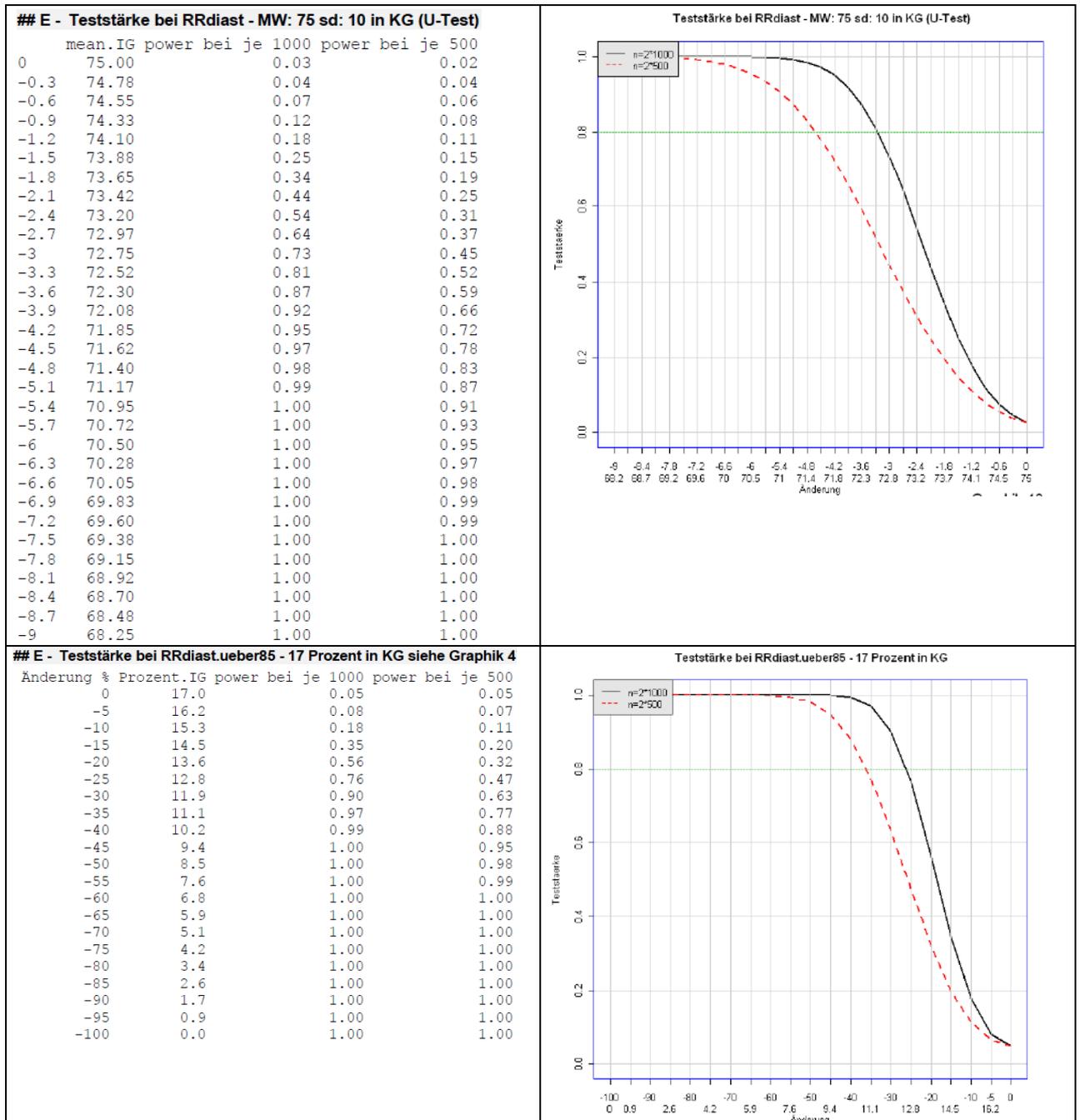


Tabelle 10.3-12: Powerberechnung Gesamtmortalität und Rehospitalisierung

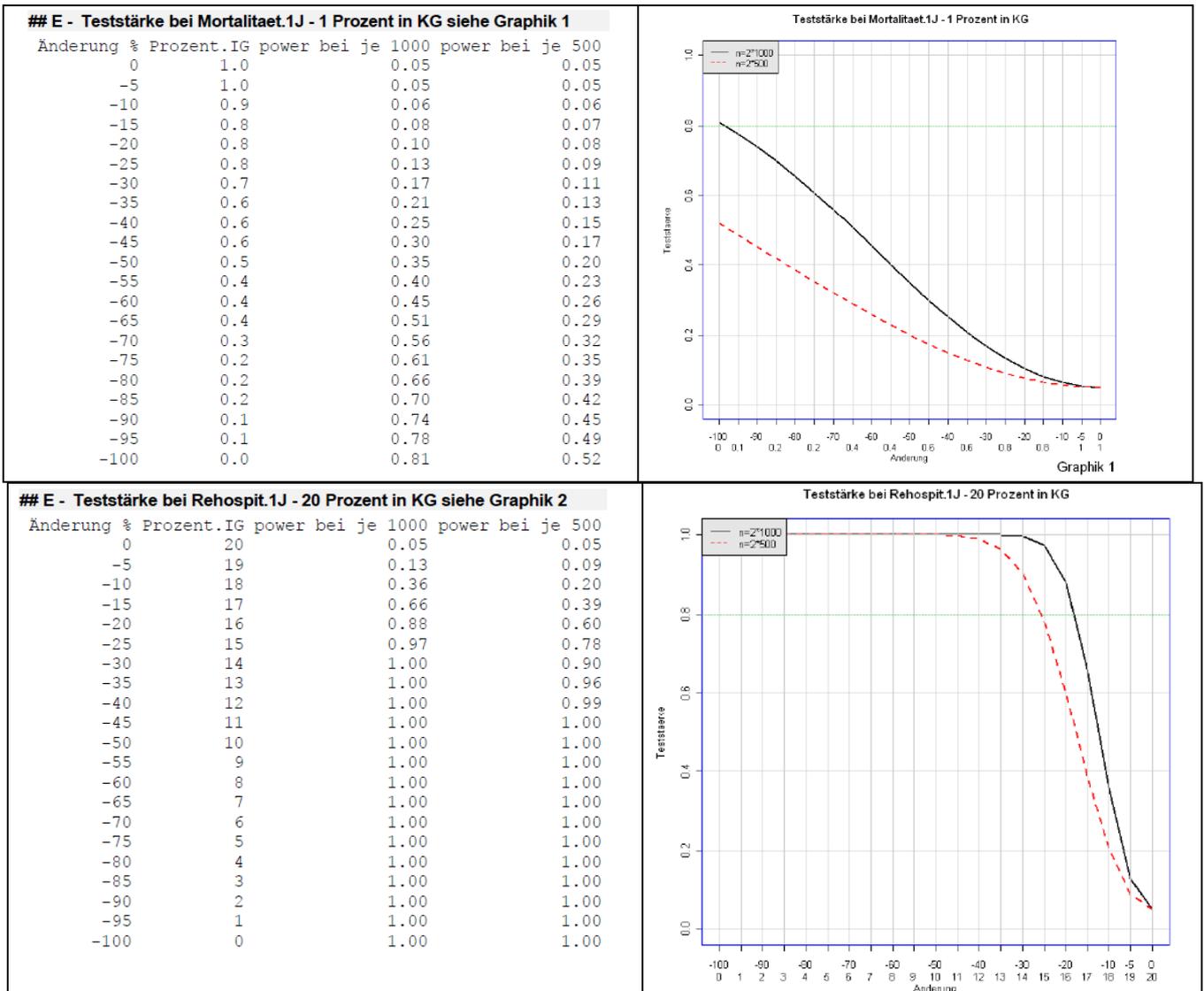


Tabelle 10.3-13: Powerberechnung Reevents und Neupensionierungen

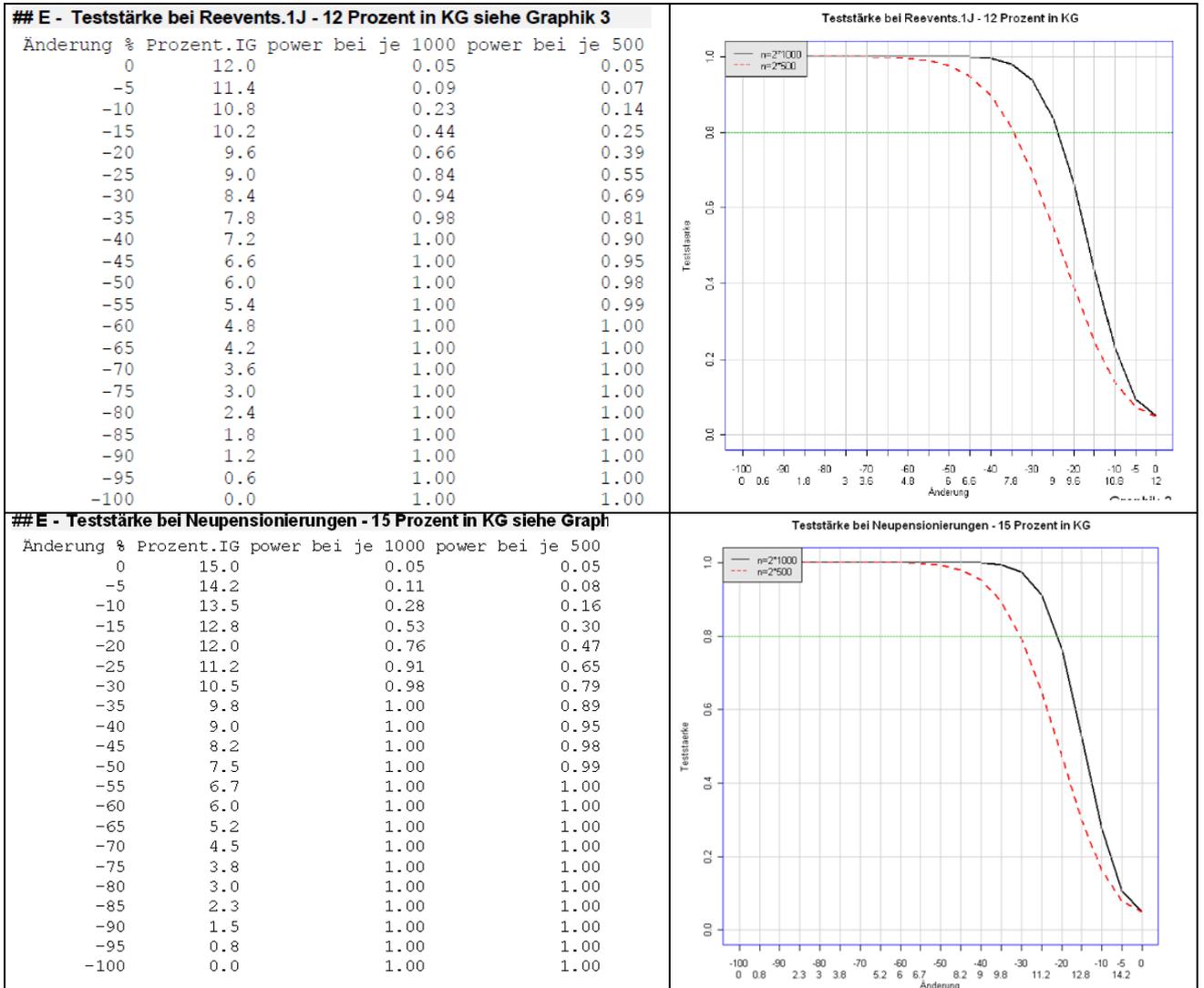
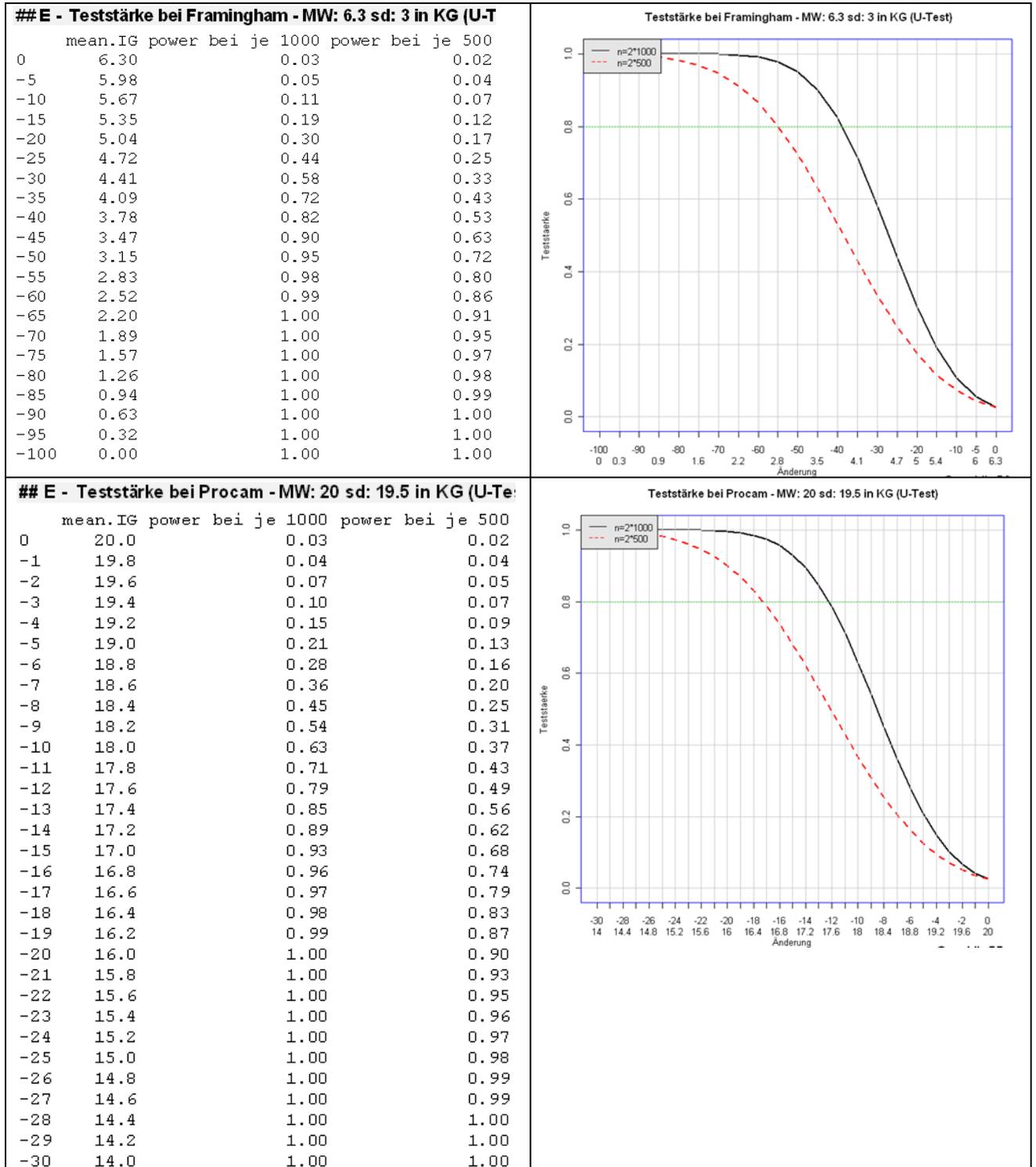


Tabelle 10.3-14: Powerberechnung für Framingham und Procam Risikoscore



## 10.4 Fragebogenentwürfe

Abbildung 10.4-1: vorläufiger Entwurf eines ÄrztInnenerhebungsbogens Phase II Ende

### Arzt- Erhebungsbogen am Ende d. Phase II Reha

<p><b>Patientenname:</b> Raum für Etikett</p> <p><b>Adresse:</b></p> <p><b>Soz.vers.nr.:</b></p> <p>□□□□ □□□□□□□□</p>	<p><b>Datum:</b> □□ . □□ . 201□</p> <p><b>Patientenkennung:</b> □□ - □□□□□□</p> <p><b>bewilligender SV-Träger:</b></p> <p><input type="checkbox"/> PVA   <input type="checkbox"/> □□ GKK   <input type="checkbox"/> □□□□□□□□</p>
<p><b>Geschlecht:</b></p> <p><input type="checkbox"/> männlich</p> <p><input type="checkbox"/> weiblich</p>	<p><b>Maßnahme:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Anschlussheilbehandlung (AHB)</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstiger Rehabilitationsaufenthalt</p>
<p><b>Rehabeginn:</b> □□ . □□ . 201□</p>	<p><b>Rehaende:</b> □□ . □□ . 201□</p>
<p><b>Rehabilitationsgrund (bitte ankreuzen):</b></p> <p><b>vorangehendes, kardiologisches Ereignis oder andere Indikation/ Diagnose</b></p>	
<p>Zustand nach:</p> <p><input type="checkbox"/> akutem Koronarsyndrom (STEMI)</p> <p><input type="checkbox"/> akutem Koronarsyndrom (NSTEMI)</p> <p><input type="checkbox"/> PCI</p> <p><input type="checkbox"/> Bypassoperation</p> <p><input type="checkbox"/> anderen Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen</p> <p><input type="checkbox"/> Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation</p> <p><input type="checkbox"/> elektrophysiologischer Intervention</p> <p><input type="checkbox"/> Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators</p> <p><input type="checkbox"/> Herzstillstand</p> <p><input type="checkbox"/> anhaltender Kammertachykardie</p> <p><input type="checkbox"/> anderem kardiologischen Ereignis:</p> <p>□□□□□□□□□□□□</p>	<p><input type="checkbox"/> Hämodynamisch stabile Arrhythmie</p> <p><input type="checkbox"/> Chronische Belastungsherzinsuffizienz (NYHA-Stadium II, III)</p> <p><input type="checkbox"/> Stabile koronare Herzkrankheit</p> <p><input type="checkbox"/> Pulmonale Hypertonie</p> <p><input type="checkbox"/> Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) (Claudicatio intermittens)</p> <p><input type="checkbox"/> Hochrisikopatient (ab Risikostufe „hoch“ nach dem "AHA Risk Calculator oder New Zealand Risk Scale)</p> <p><input type="checkbox"/> anderer kardiologischer Diagnose:</p> <p>□□□□□□□□□□□□</p>
<p>↓</p>	
<p><b>Zeitpunkt des Ereignisses (Monat/ Jahr):</b></p> <p>□□ / 20□□</p>	<p><b>bekannt seit (Monat/ Jahr):</b></p> <p>□□ / 20□□</p>

**Der Patient/ die Patientin leidet derzeit unter folgenden Erkrankungen**

	<b>ja</b>	<b>nein</b>
– Instabile Angina pectoris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Ruheherzinsuffizienz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– floride Endomyokarditis oder andere floride Infektionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– rezente Pulmonalarterienembolie oder Phlebothrombose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– hämodynamisch instabile Arrhythmie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– kritische Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– akuter oder dekompensierter Krankheitszustand (z. B. Leberinsuffizienz, floride Infektionskrankheiten, unbehandelte hormonelle Entgleisungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Malignom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Patient hat/ zeigt**

	<b>ja</b>	<b>nein</b>
– ein in relevantem Ausmaß herabgesetztes Kommunikationsvermögen (z. B. fehlendes Sprachverständnis, Taubheit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– laufende Chemo- bzw. Strahlentherapie (oder andere belastende und zeitintensive Therapieformen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– eine fehlende Therapiemotivation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Patient ist**

	<b>ja</b>	<b>nein</b>
– manifest Drogen- oder Alkohol abhängig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– massiv inkontinent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dialysepatient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– gravid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Derzeit verordnete Dauermedikation:**

	<b>ja</b>	<b>nein</b>
– Antihypertensive Therapie (unabhängig von Wirkstoff)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Statine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– b-Blocker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ACE Hemmer/ AT-II Antagonisten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Thrombozytenaggregationshemmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– orale Antikoagulantien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Nitrate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Antidepressiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Anxiolytika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Orale Antidiabetika/ Insulin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Patient ist Diabetiker** (Nüchternblutzucker  $\geq$  120 mg/dL oder Diabetes mellitus)  ja  nein

**Patient hat Angina Pectoris Beschwerden**  ja  nein

wenn ja bitte zutreffende CCS Klassifikation auswählen:

- Grad 0 - Stumme Ischämie ohne jegliche Symptomatik
- Grad I - Symptomatik nur bei schwerer körperlicher Belastung
- Grad II - Geringe Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität
- Grad III - Erhebliche Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität
- Grad IV - Beschwerden bei bereits bei geringer Belastung und/oder in Ruhe

**Körpergröße:**  cm

**Gewicht:**  kg

**letztes Labor vom**  .  . 201

**Ergometrie (falls vorhanden) vom**

.  . 201

**Gesamt-Cholesterin:**  mg/dl

**max. Leistungsfähigkeit in Watt:**

**HDL-Cholesterin:**  mg/dl

W

**max. Leistungsfähigkeit in Prozent:**

%

Abbildung 10.4-2: vorläufiger Entwurf eines PatientInnenerhebungsbogens Phase II Ende

## Patienten- Erhebungsbogen am Ende d. Phase II Reha

**Patientenname:** Raum für Etikett

**Adresse:**

**Soz.vers.nr.:**

**Datum:**   .   . 201

**Patientenkennung:**

Bitte kreuzen Sie in den Kästchen  die zutreffende Antwort an .

Hier können sie Zahlen oder Buchstaben eintragen (Beispiel )

### In welchem Bundesland wohnen Sie?

- Wien
- Niederösterreich
- Oberösterreich
- Salzburg
- Tirol
- Vorarlberg
- Steiermark
- Kärnten
- Burgenland

### Hat ihr Wohnort

- weniger als 1 000 Einwohner?
- zwischen 1000 und 10 000 Einwohner?
- zwischen 10 000 und 100 000 Einwohner?
- zwischen 100 000 und 1 Million Einwohner?
- über 1 Million Einwohner?

### In welchem Land sind Sie geboren?

Österreich

in einem anderen:

<p><b>Leben Sie</b></p> <p><input type="checkbox"/> alleine?</p> <p><input type="checkbox"/> in einer Partnerschaft oder im Familienverband?</p> <p><input type="checkbox"/> in einer betreuten Wohngemeinschaft, einem Heim oder ähnlichen Einrichtungen?</p>
<p><b>War ihr aktueller Rehabilitationsaufenthalt der erste wegen Ihres Herzens?</b></p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein, der <input type="text"/> . Herz-Rehabilitationsaufenthalt, zuletzt im Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>
<p><b>Waren Sie vor der derzeitigen Rehabilitation</b></p> <p><input type="checkbox"/> berufstätig?</p> <p><input type="checkbox"/> Hausfrau/-mann?</p> <p><input type="checkbox"/> in Ausbildung (Schule, Lehre, Studium etc)?</p> <p><input type="checkbox"/> arbeitslos seit <input type="text"/> <input type="text"/> Monaten?</p> <p><input type="checkbox"/> Pensionist seit <input type="text"/> <input type="text"/> Monaten?</p> <p><input type="checkbox"/> nicht zutreffend</p>
<p><b>Waren Sie direkt vor dem Rehbeginn im Krankenstand?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja, seit <input type="text"/> <input type="text"/> Monaten?</p>
<p><b>Rauchen Sie derzeit?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein, nie geraucht</p> <p><input type="checkbox"/> nein, aufgehört vor mehr als 12 Monaten</p> <p><input type="checkbox"/> nein, innerhalb des letzten Jahres aufgehört</p> <p><input type="checkbox"/> ja, derzeit etwa <input type="text"/> <input type="text"/> Zigaretten/Tag</p> <p><b>Falls Sie jemals geraucht haben oder derzeit rauchen, geben Sie hier bitte an, wie viele Jahre und wie viele Zigaretten pro Tag Sie in etwa geraucht haben:</b></p> <p><input type="text"/> <input type="text"/> Jahre geraucht</p> <p><input type="text"/> <input type="text"/> Zigaretten pro Tag</p>
<p><b>Hatte jemand in Ihrer Familie ( Eltern, Geschwister oder Kinder) einen Herzinfarkt vor dem 60. Geburtstag?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p>

Abbildung 10.4-3: vorläufiger Entwurf eines ÄrztInnenerhebungsbogens 18 Monate post Phase II

### Arzt- Erhebungsbogen 18 Monate nach Ende der Phase II Rehabilitation

Raum für Etikett

Patientenname:

Soz.vers.nr.:

[ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Datum: [ ][ ] . [ ][ ] . 201[ ][ ]

Patientenkennung: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Seit Beendigung der kardiologischen Phase II Rehabilitation im Jahr 2011 sind folgende kardiologische Ereignisse aufgetreten (Monat/ Jahr):

- kein kardiologische Ereignis
- akutes Koronarsyndrom (STEMI) ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- akutes Koronarsyndrom (NSTEMI) ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- PCI ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- Bypassoperation ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- andere Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- elektrophysiologische Intervention ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- Herzstillstand ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- anderes kardiologisches Ereignis: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]  
( [ ][ ] / 20[ ][ ] )
- ischämischer Insult ( [ ][ ] / 20[ ][ ] )

**Körpergröße:**    cm

**Gewicht:**    kg

**Hüftumfang:**    cm

**letzter Laborbefund vom**

.   . 2011

**Gesamt-Cholesterin:**    mg/dl

**HDL-Cholesterin:**    mg/dl

**derzeitige Dauermedikation:**

- Statine
- b-Blocker
- ACE Hemmer/ AT-II Antagonisten
- Thrombozytenaggregationshemmer
- orale Antikoagulantien
- Nitrate
- Antidepressiva
- Anxiolytika
- Analgetika
- Orale Antidiabetika/ Insulin

**Diabetiker** (Nüchternblutzucker  $\geq$  120 mg/dL oder Diabetes mellitus)?

- nein
- ja

**medikamentös behandelte Hypertonie?**

- nein
- ja

**letzter Ergometriebefund vom**

.   . 2011

**max. Leistungsfähigkeit in Watt:**

W

**max. Leistungsfähigkeit in Prozent:**

%

**Angina Pectoris Beschwerden (CCS Klassifikation):**

- Keine Angina Pectoris bekannt
- Grad 0 - Stumme Ischämie ohne jegliche Symptomatik
- Grad I - Symptomatik nur bei schwerer körperlicher Belastung
- Grad II - Geringe Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität
- Grad III - Erhebliche Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität
- Grad IV - Beschwerden bei bereits bei geringer Belastung und/oder in Ruhe

Abbildung 10.4-4: vorläufiger Entwurf eines PatientInnenerhebungsbogens 18 Monate post Phase II

## Patienten- Erhebungsbogen 18 Monate nach (Phase II) Rehabilitationsende

Patientenname:

Patientenkennung:

Soz.vers.nr.:

heutiges Datum:   .   . 201

Bitte kreuzen Sie in den Kästchen  die zutreffende Antwort an .

Hier können sie Zahlen oder Buchstaben eintragen (Beispiel )

**Haben Sie in den letzten 18 Monaten seit Beendigung der Rehabilitation eine erneute Rehabilitation wegen Ihrer Herzerkrankung gemacht?**

nein

ja, ein stationäres Rehabilitationsprogramm

Rehazentrum

Dauer der  
Reha

Wochen

Wochen

ja, ein ambulantes Rehabilitationsprogramm

Rehazentrum

Dauer der  
Reha

Wochen

Wochen

**Sind Sie der derzeit**

berufstätig?

in Ausbildung (Schule, Lehre, Studium etc.)

Hausfrau/-mann?

arbeitslos seit   Monaten?

Pensionist seit   Monaten oder   Jahren?

nicht zutreffend

**Sind Sie derzeit im Krankenstand?**

nein

ja, seit   Monaten.

**Waren Sie in den letzten 18 Monaten seit Beendigung der Rehabilitation wegen Ihres Herzens in einem Krankenhaus stationär aufgenommen?**

nein

ja,  mal

**Bitte geben Sie für jeden Aufenthalt den Aufnahmegrund und die Anzahl der Tage, die Sie aufgenommen waren, an:**

Aufnahmegrund	Anzahl der Tage im Krankenhaus
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> Tage

**Waren Sie im letzten halben Jahr wegen Ihres Herzens**

– bei Ihrem praktischen Arzt / Ihrer praktischen Ärztin?

nein

ja,  mal

– bei Ihrem Internisten/ Ihrer Internistin?

nein

ja,  mal

– in einer Spitalsambulanz?

nein

ja,  mal

**Wurden folgenden Untersuchungen, die Ihr Herz betreffen, bei Ihnen im letzten halben Jahr durchgeführt** (bei HausärztInnen, InternistInnen, im Rehabilitationszentrum, in einer Spitalsambulanz, während eines Krankenhausaufenthaltes):

– **EKG**

nein

ja,  mal

– **Belastungs-EKG (Fahrrad-Ergometrie)**

nein

ja,  mal

– **Herzultraschall (Echokardiogramm)**

nein

ja,  mal

– **Herzkatheter (Angiogramm)**

nein

ja,  mal

**Wurden andere Behandlungen, die etwas mit Ihrer Herzerkrankung zu tun haben, bei Ihnen im letzten halben Jahr durchgeführt?**

– **Krankengymnastik (Physiotherapie)**

nein

ja,  mal

<p><b>- Massagen</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja, <input type="text"/> mal</p>	
<p><b>- Physikalische Anwendungen</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja, <input type="text"/> mal</p>	
<p><b>- Sonstige</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja, <input type="text"/> mal, und zwar <input type="text"/><input type="text"/></p>	
<p><b>Waren Sie im letzten halben Jahr wegen ihrer Herzerkrankung krankgeschrieben?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja, <input type="text"/><input type="text"/> Tage</p>	
<p><b>Wenn Sie uns noch über Kosten berichten möchten, die im letzten halben Jahr aufgrund Ihrer Herzerkrankung angefallen sind, schreiben Sie diese bitte hier auf (z.B. private Ausgaben für Fitnesscenter, Anschaffung eines Heim-Trainingsgerätes, .....):</b></p>	
Ausgabe für:	Kosten in Euro
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> €
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> €
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> €
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> €
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> €
<p><b>Rauchen Sie derzeit?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein, nie geraucht</p> <p><input type="checkbox"/> nein, aufgehört vor mehr als 12 Monaten</p> <p><input type="checkbox"/> nein, innerhalb des letzten Jahres aufgehört</p> <p><input type="checkbox"/> ja, derzeit etwa <input type="text"/><input type="text"/> Zigaretten/Tag)</p>	

**Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?**

Pflichtschulabschluss (Volksschule/Hauptschule/ Politechnikum)

Matura

keinen Schulabschluss

anderen

**Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?**

Lehre

Fachschule (ohne Matura)

berufsbildende höhere Schule mit Matura (zum Beispiel HTL)

Fachhochschule (FH)

Universität

keine Berufsausbildung

andere

Abbildung 10.4-5: EQ-5D



**Gesundheitsfragebogen**  
**Deutsche Version für Österreich**  
*(German version for Austria)*

SAMPLE

© 1994 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz (☒) in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

**Beweglichkeit/Mobilität**

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe einige Probleme herumzugehen
- Ich bin ans Bett gebunden

**Für sich selbst sorgen**

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
- Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

**Alltägliche Tätigkeiten** (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

**Schmerzen/Körperliche Beschwerden**

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

**Angst/Niedergeschlagenheit**

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Um Ihnen die Einschätzung zu erleichtern, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der denkbar beste Gesundheitszustand ist mit "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr  
heutiger  
Gesundheitszustand**

Denkbar  
bester  
Gesundheitszustand



Denkbar  
schlechtester  
Gesundheitszustand

## 10.5 Diskutierte Kriterien zur Einengungen der Einschlusskriterien

Im Studienplanungsverlauf wurden innerhalb der Projektgruppe weitere, potentielle Kriterien zur Einengung der Einschlusskriterien für StudienpatientInnen diskutiert.

### 10.5.1 Anschlussheilverfahren / sonstiger Rehabilitationsaufenthalt

**Einschluss nur wenn AHB:**

Mit dem ausschließlichen Einschluss von PatientInnen, die ihren Rehabilitationsaufenthalt per Definition als Anschlussheilverfahren (AHB) absolvieren, könnte gewährleistet werden, dass nur PatientInnen nach akuten Ereignissen (z.B. nach akutem Myokardinfarkt, Bypass-Operation oder PTCA) im Anschluss an einen stationären Akutkrankenhausaufenthalt (und damit mit einem eindeutigen Datum der Ereignisses) berücksichtigt werden. Ausgeschlossen werden dadurch aber PatientInnen, die die im Rehabilitationsantrag vorgeschriebenen Kriterien erfüllen, jedoch ohne Akutereignis (z.B. bei KHK ohne Akutereignis) einer Phase III Rehabilitation zugewiesen werden.

In einer deutschen Studie, die unterschiedliche Phase II Rehabilitationsformen verglich, lag der Anteil an AHB in stationären Zentren bei 82%, in einer teilstationären Versorgungsform bei 93%, in ambulanten Zentren mit Anbindung an eine Rehabilitationsklinik bei 63% und in ambulanten Zentren ohne Anbindung an eine Rehabilitationsklinik bei 85% [13].

In österreichischen stationären Phase II Zentren liegt der Anteil an AHV-PatientInnen bei 69% (31% nicht-AHV, PVA Angaben 2009), bei den ambulanten Phase II PatientInnen lässt sich dieses Verhältnis (für PVA PatientInnen) nicht angeben, da in der ambulanten Reha nicht zwischen Anschlussheilverfahren und Nicht-AHV unterschieden wird. Aus der Befragung der Krankenversicherungsträger geht hervor, dass diese die Phase II ausschließlich im Rahmen von Anschlussheilverfahren genehmigen:

*„Da im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Maßnahmen der Rehabilitation immer im Anschluss an ein Akutgeschehen (an die Krankenbehandlung) erfolgen ist die Abgrenzung zwischen Anschlussheilverfahren und Rehabilitation nicht von gesonderter Relevanz. Von Relevanz ist die Abgrenzung aber sehr wohl im Bereich der PV.“(SV5)*

**ungeeignet, da Zahl von Phase III mit vorangehender AHV-Phase II unbekannt, aber nicht-AHV bis zu 40% betragen könnte**

Der Anteil an PatientInnen mit AHV in der ambulanten Rehabilitation könnte ausschließlich auf Basis vorangehender Akutereignisse laut ICD-Codierung überprüft werden. Die Frage, wie viele Phase II PatientInnen zuvor eine Phase II (amb. oder stationär) als AHV durchgeführt haben, bleibt für die Studienplanung unbekannt.

Der ausnahmslose Einschluss von AHV Phase II PatientInnen könnte aber bis zu 40% aller potentiellen Phase III PatientInnen (stat. Phase II Zahlen) von der Studie ausschließen und erscheint daher als Einschlusskriterium ungeeignet.

## 10.5.2 Frühere kardiologische Rehabilitationsaufenthalte

Werden PatientInnen mit bereits vor dem aktuellen Rehabilitationsaufenthalt absolvierten kardiologischen Rehabilitationsaufenthalten ausgeschlossen, ist gewährleistet, dass es sich bei dem Ereignis, welches dem Phase II Rehabilitationsaufenthalt vorangegangen ist, um ein initiales kardiologisches Ereignis gehandelt hat.

Ausgeschlossen würden jedoch PatientInnen, die beispielsweise aufgrund der Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder einer Reintervention lt. Antragskriterien genauso Anspruch auf ein weiterführendes Rehabilitationsprogramm haben, daher ist der Ausschluss von Re-RehapatientInnen zu hinterfragen.

Einschluss nur bei kardiologischer Erstreha:

ungeeignet da auch Re-Reha bewilligt wird

## 10.5.3 Altersgrenzen

Die Einführung von Altersbeschränkungen für die Studienteilnahme könnte aus folgenden Gründen in Erwägung gezogen werden:

- ✳ Das Alter eingeschlossener PatientInnen könnte jenem Alter entsprechend gewählt werden, welches aus Sicht der Sozialversicherungsträger die „interessierende Bevölkerungsgruppe“ darstellt (z.B. nur PatientInnen in erwerbsfähigem Alter)
- ✳ Das Alter könnte so gewählt werden, dass ein einheitlicher Risikoscore berechnet werden kann (z.B. 20-75 Jahre für PROCAM Risikoscore [http://www.chd-taskforce.de/procam\\_interactive.html](http://www.chd-taskforce.de/procam_interactive.html))
- ✳ Die Altersgrenze könnte pragmatisch gewählt werden (auf Basis des Alters der InterventionsgruppenpatientInnen der retrospektiven Studie bzw. allgemeiner Rehadaten, siehe Kasten), wobei ein „willkürlicher cut-off“ gesetzt wird, durch welchen PatientInnen aus Altersrandgruppen ausgeschlossen werden, in welchen nur wenige PatientInnen zu finden sind (da für diese Altersgruppen aufgrund der geringen PatientInnenzahl keine verallgemeinernden Aussagen getroffen werden können).

Einschluss nur bestimmter Altersgruppen:

In der retrospektiven Studie [1, 2] waren PatientInnen der AGAKAR im Mittel 57 Jahre alt (ZAR 58). Die jüngsten PatientInnen waren in AGAKAR und ZAR 23 Jahre, die ältesten 85 (ZAR:83) Jahre).

Insgesamt waren 2009 51% aller kardiologischen PVA-RehaantragstellerInnen 60-79 Jahre alt, **38% zwischen 40 und 59** (unter 40: 3%, über 80: 8%); in der ambulanten Phase II waren nur 11% 60-79, jedoch **79% 40-59 Jahre alt** (0% 80+, 10% unter 40), in der Phase III ebenfalls 11% 60-79, **und 81% 40-59 Jahre** (0% 80+, 8% unter 40). **Sowohl ambulante Phase II als auch Phase III PatientInnen sind deutlich jünger als stationäre Phase II PatientInnen.**

Da Altersgrenzen jedoch auch als Diskriminierung einzelner Bevölkerungsgruppen verstanden werden können und es keine Altersgrenzen zur in den

ungeeignet, da Reha-Anspruch altersunabhängig

Zuweisungskriterien zur ambulanten Rehabilitation gibt, sollten alle PatientInnen eingeschlossen werden, die einen Anspruch auf eine Phase III haben.

### 10.5.4 PROCAM

Bevor ein definierter PROCAM-Score als Einschlusskriterium ausgeschlossen wurde, wurden folgende Berechnungen/ Überlegungen angestellt:

Definitionsgemäß wären alle PatientInnen nach einem kardiovaskulären Ereignis als HochrisikopatientInnen im Hinblick auf die Entwicklung eines (neuerlichen) kardiovaskulären Ereignisses einzustufen.

**PROCAM Berechnung für retrospektive Studie zur Abschätzung von high-, intermediate- und low- risk PatientInnen Ende Phase II**

Um diese PatientInnenpopulation jedoch nochmals auf Basis ihres Risikoprofils in besonders gefährdete und weniger gefährdete PatientInnen zu unterteilen, wurde der PROCAM Risikoscore (wie für PatientInnen ohne vorangehendes Ereignis) für PatientInnen der retrospektiven Studie [1, 2] berechnet. (Die Risikoscore-Berechnung konnte für diese Studie selbst aufgrund der großen Anzahl fehlender Werte nicht als Kriterium für die Vergleichbarkeit der Gruppen herangezogen werden.)

Eine Berechnung des PROCAM Scores konnte nachträglich für 315 PatientInnen der ZAR- (164 KG, 151 IG; Teil IIIa) und 157 PatientInnen der AGAKAR-Auswertung (157 KG, 0 IG; Teil IIIb) durchgeführt werden. Da der Raucherstatus bei den meisten, und die Familienanamnese bei allen PatientInnen unbekannt waren, wurde der Raucherstatus- wenn unbekannt- mit 6 Punkten (NichtraucherIn 0 Punkte, RaucherIn 12 Punkte) und die Familienanamnese mit 2 Punkten (normalerweise: unauffällige Familienanamnese 0 Punkte, positive Familienanamnese 5 Punkte) bewertet.

nur 0-5% „high risk“

Die Gesamtscores (rohe Punktwerte) reichten bei ZAR PatientInnen von 8-44, bei AGAKAR-PatientInnen von 8-36 Punkten. Auf Basis der Zuordnung der Punktezahlen zu Geschlecht und Alter der PatientInnen waren bei der ZAR-Analyse 5% der PatientInnen der „high risk“ (PROCAM Risiko >20%) und 20% der „intermediate risk“ (PROCAM Risiko 10-20%) Gruppe zuzuordnen, bei AGAKAR-PatientInnen kein(e) PatientIn der „high risk“ und 4% der „intermediate risk“ Gruppe (alle KG).

	ZAR KG	ZAR IG	ZAR gesamt	AGAKAR KG= gesamt
<b>High risk (%)</b>	3,66	6,62	<b>5,08</b>	<b>0</b>
<b>Intermediate risk (%)</b>	17,68	23,18	<b>20,32</b>	<b>3,82</b>
Low risk (%)	78,66	70,20	74,60	96,18

**vs. 40% in Schweizer Allgemeinmedizin-ordinationen...**

**...möglicherweise, da Rehapopulation jünger**

Dieses Ergebnis (maximal 5% „HochrisikopatientInnen“) ist bei einer PatientInnenpopulation, welche bereits ein kardiologisches Ereignis erlitten hat, überraschend, da in einer Schweizer Studie [18] bei rund 24000 PatientInnen aus 600 Ordinationen von AllgemeinmedizinerInnen 40% als HochrisikopatientInnen (Procam Score >20%) einzuschätzen gewesen waren (Die AllgemeinmedizinerInnen selbst hatten den Anteil auf 27% geschätzt). Gründe für diese Diskrepanz könnten auf die jüngere Rehapopulation (die sich risikomindernd auf den PROCAM Score auswirkt) oder auf die bessere Beeinflussung des Lebensstils bzw. medikamentöse Einstellung am Ende der Phase II zurückzuführen sein, welche sich in Blutfett-, Blutzucker- und

Blutdruck-Werten im Zielbereich (und damit einer Risikoreduktion) widerspiegeln könnte.