# Handbuch für den PatientInneneinschluss

"Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III)"



LBI-HTA Decision Support Document Nr.: 050 Addendum ISSN-online: 1992-0496

# Handbuch für den PatientInneneinschluss

"Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III)"



#### Projektteam

Projektleitung: Dr. Brigitte Piso, MPH Projektbearbeitung: Dr. Brigitte Piso, MPH

Heinz Tüchler

Korrespondenz: Brigitte Piso; brigitte.piso@hta.lbg.ac.at

#### **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 LBI-HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal "http://eprints.hta.lbg.ac.at" der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

LBI-HTA Decision Support Document Nr.: 050 Addendum ISSN-online: 1992-0496

© 2012 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

1.	Stuc	diende	sign	4							
2.	Prim	näre Fr	agestellung der Studie	4							
3.	Abla	aufgrat	ik	4							
		_	"konsekutive PatientInnenrekrutierung"								
5.	Pati	entInn	enrekrutierung im Detail	7							
_	5.1										
	J	5.1.1	Alter								
		5.1.2	Wohnort								
		5.1.3	Indikationen für ambulante Rehabilitation								
		5.1.4	Kontraindikationen für ambulante Rehabilitation								
		5.1.5	Inanspruchnahmekriterien für ambulante Rehabilitation								
		5.1.6	vorzeitige Beendigung der Phase II								
	5.2	_	t 2- PatientInneneinschluss Ende Phase II								
	J	5.2.1	Ungünstiges Risikofaktorenprofil?								
		5.2.2	Motivation zu weiterführenden Rehamaßnahmen?								
		5.2.3	Einwilligung zur Studienteilnahme?								
	5.3		penzugehörigkeit (+PhIII oder –PhIII)?								
	,,	5.3.1	PatientIn wohnt im Umkreis eines AGAKAR Zentrums – potentielle(r) +PhIII								
			PatientIn	14							
		5.3.2	PatientIn wohnt NICHT im Umkreis eines AGAKAR Zentrums –potentielle(r) -PhIII								
			PatientIn								
	5.4	Vollst	ändiges Ausfüllen des ÄrztInnen-Erhebungsbogens ToTo	16							
	5.5	Überg	gabe des PatientInnen-Erhebungsbogens To	16							
	5.6	Vor d	er Entlassung der PatientIn/ des Patienten	16							
6.	Anh	ang		17							
	6.1		erte für die Fahrradergometrie								
	6.2	CVD-	Risikogruppen	18							
		6.2.1	Very high risk	18							
		6.2.2	High risk	18							
		6.2.3	Moderate risk	18							
		6.2.4	Low risk	18							
	6.3	SCOR	E- Chart	19							
	6.4	Teilne	hmende Zentren	20							
	6.5	Konta	kt	20							

# 1. Studiendesign

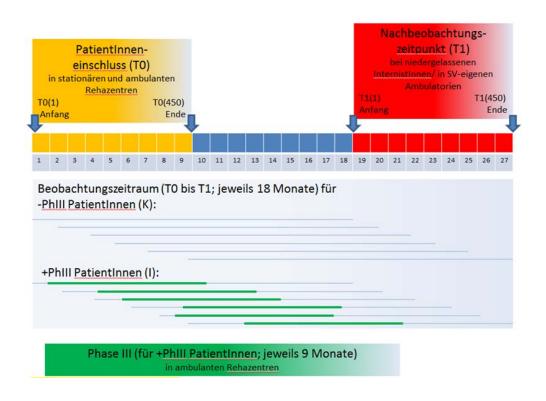
Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III Rehabilitation)

# 2. Primäre Fragestellung der Studie

Haben PatientInnen, die am Ende der Phase II Rehabilitation ein ungünstiges Risikoprofil aufweisen (mindestens drei offene Rehaziele in sechs Rehazielkategorien), durch die Teilnahme an einem additiven neunmonatigen ambulanten kardiologischen Phase III Programm (+PhIII) im Anschluss an die absolvierte Phase II 18 Monate nach Phase II Ende im Vergleich zu PatientInnen ohne anschließender Phase III Rehabilitation (-PhIII) im Mittel weniger offene Rehabilitationsziele?



# 3. Ablaufgrafik



# 4. Überblick "konsekutive PatientInnenrekrutierung"

Vorselektion potentieller StudienpatientInnen (zu Beginn/ während Phase II):

- < 18 Jahre? ODER</li>
- aus dem Raum Wien, Steyr, Innsbruck oder Klagenfurt? ODER
- · keine Erfüllung der Zuweisungskriterien zur amb. Reha? ODER
- Kontraindikationen f
   ür amb. Reha? ODER
- keine Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation? ODER
- (vorzeitige Beendigung der Phase II)





wenn nein, weiter....

#### PatientInneneinschluss T0 (Ende Phase II):

- (Alle Werte zur Beurteilung des Risikofaktorenprofils verfügbar/ erhebbar?)
- "ungünstiges Risikoprofil": mindestens 3 der 6 Rehaziel-Kategorien "offen" (Ziele nicht vollständig erreicht)?





 grundsätzlich zur Teilnahme an weiterführenden Rehabilitationsmaßnahmen motiviert?





"Wären Sie grundsätzlich an weiterführenden ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen interessiert, wenn diese in Ihrer Wohnortnähe angeboten werden?"

· Einwilligung zur Studienteilnahme?





Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitatio

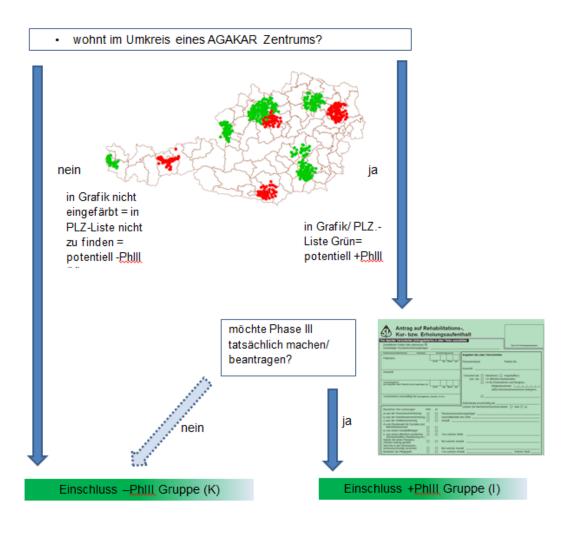
Version 01; 20.2.2012

Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

"Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Parallelgruppen (mit/ ohne Phase III) zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation"

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmert

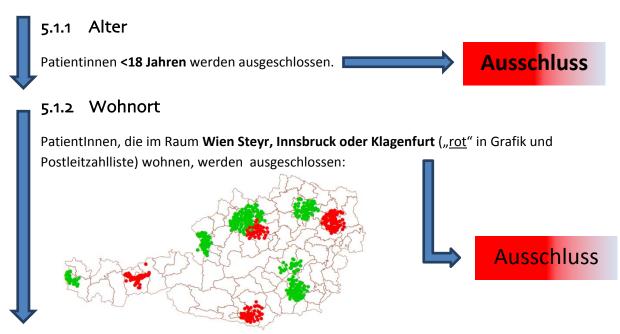
## Abschließende "Gruppenzuteilung"



## 5. PatientInnenrekrutierung im Detail

## 5.1Schritt 1- Vorauswahl potentieller StudienpatientInnen

Konsekutive Sichtung aller PatientInnen(akten), zu Beginn/ im Verlauf der Phase II, um potentielle StudienpatientInnen zu identifizieren. PatientInnen, die die untengenannten Kriterien nicht erfüllen bzw. Ausschlusskriterien aufweisen, können bereits zu diesem Zeitpunkt von der Studienteilnahme ausgeschlossen werden. Sie müssen am Ende der Phase II nicht mehr nach Erfüllung der weiteren Einschlusskriterien gesichtet werden.



## 5.1.3 Indikationen für ambulante Rehabilitation

PatientInnen, die die **Zuweisungskriterien** zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation (**Indikationen** zur ambulanten Rehabilitation) **nicht erfüllen**, werden ausgeschlossen.

**Ausschluss** 

Das sind alle anderen Indikationen als Folgende:





- Zustand nach anderen Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen
- Zustand nach Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation
- Chronische Belastungsherzinsuffizienz (NYHA-Stadium II, III)
- Zustand nach akutem Koronarsyndrom (NSTEMI)
- Zustand nach PCI
- Stabile koronare Herzkrankheit
- Pulmonale Hypertonie
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) (Claudicatio intermittens)
- Prävention bei motivierbaren Hochrisikopatienten
- Zustand nach elektrophysiologischer Intervention
- Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators
- Hämodynamisch stabile Arrhythmie, Zustand nach anhaltender Kammertachykardie oder nach Herzstillstand

## 5.1.4 Kontraindikationen für ambulante Rehabilitation

PatientInnen, welche **Kontraindikationen** zur ambulanten Reha **aufweisen**, werden ausgeschlossen, diese sind:

PatientInnen mit

- Instabiler Angina pectoris
- Ruheherzinsuffizienz
- florider Endomyokarditis oder anderen floriden Infektionen
- rezenter Pulmonalarterienembolie oder Phlebothrombose
- a hämodynamisch instabilen Arrhythmien
- kritischen Obstruktionen des linksventrikulären Ausflusstraktes
- und PatientInnen, die aufgrund körperlicher, psychischer oder geistiger Gebrechen kardiologisch nicht rehabilitierbar sind

**Ausschluss** 

**Ausschluss** 

Weiters werden PatientInnen ausgeschlossen mit

- fehlender Therapiemotivation
- akuten oder dekompensierten Krankheitszuständen (z. B. Leberinsuffizienz, unbehandelte hormonelle Entgleisungen)
- laufender Chemo- bzw. Strahlentherapie (oder anderen belastenden und zeitintensiven Therapieformen)
- massiver Inkontinenz
- manifester Drogen- oder Alkoholabhängigkeit
- nicht ausreichender diagnostischer Abklärung
- einem in relevantem Ausmaß herabgesetzten Kommunikationsvermögen

#### sowie

- DialysepatientInnen
- PatientInnen mit Malignomen
- MRSA-TrägerInnen
- und schwangere Patientinnen

## 5.1.5 Inanspruchnahmekriterien für ambulante Rehabilitation

PatientInnen werden ausgeschlossen, wenn folgende Inanspruchnahmekriterien für eine ambulante Rehabilitation nicht erfüllt sind:

- Rehabilitationsbedürftigkeit und –fähigkeit
- positive Rehabilitationsprognose
- ausreichende Mobilität
- Sicherstellung der sozialen, pflegerischen und medizinischen Versorgung im Wohnumfeld

## 5.1.6 vorzeitige Beendigung der Phase II

PatientInnen, die die Phase II vorzeitig beenden, werden ausgeschlossen.



Wenn keiner der bisher genannten Ausschlussgründe vorliegt, ist der Patient/ die PatientIn ein potentieller Studienpatient/ eine potentielle Studienpatientin- weiter zu Schritt 2:

## 5.2 Schritt 2- PatientInneneinschluss Ende Phase II

## 5.2.1 Ungünstiges Risikofaktorenprofil?

#### Alle Werte vorhanden?- Notwendige Informationen nicht älter als eine Woche:

- Labor: Blutzucker nüchtern, HbA1c, LDL, Triglyceride
- "Klinisch": Blutdruck systolisch/ diastolisch, BMI, Bauchumfang
- Anamnestisch: Raucherstatus aktuell
- Ergometrie: Leistungsfähigkeit in % des tabellarischen Sollwertes

**Ad Blutdruckmessung**: Der Blutdruck soll nach mindestens fünfminütiger Ruhe im Sitzen durch zweimalige Messung bestimmt werden. Der Mittelwert beider Messungen soll dokumentiert werden.

Ab

Ad Ergometrie: Die Ergometrie soll nach dem 12/12/1 ODER dem 25/25/2 Protokoll durchgeführt werden.

Tabelle 12: Abbruchkriterien

Herzfrequenz:

☐ ☐ Minuten ☐ ☐ ☐ Sekunden

□□□/□□□ mmHa

U U / Minute

□□□Watt für □□□□ Sekunden

□□□% des tabellarischen Sollwertes

Abbruch Patient

Abbruchgrund UUUUUU

Abbruchgründe sollen angegeben werden
diese sind lt. Praxisleitlinie Ergometrie <sup>1</sup> :

Aktuelles Ergometrieprotokoll (sitzend, nicht älter als 7 Tage)

Anfangsbelastung / Belastungssteigerung / Minutenintervall:

12 / 12 / 1 oder: 25 /25 / 2 oder (ggfs.):

solute Abbruchkriterien	Relative Abbruchkriterien				
CHILL A FOLD DIAL I	Al-fall day average by				

Abfall des systolischen Blutdrucks um mindestens 10 mmHg gegenüber dem Ausgangsblutdruck troteines Anstiegs der Belastung mit anderen Zeichen der Ischämie

Eindeutige Angina pectoris

Zunehmende zerebrale Symptomatik (z.B. Ataxie, Verwirrtheit, Präsynkope)

Zeichen verminderter peripherer Perfusion (Zyanose oder Blässe)

Technische Gründe, die es nicht möglich machen, das EKG oder den systolischen Blutdruck ausreichend auszuwerten

Der Wunsch des Untersuchten, die Belastung zu beenden (hier sollte der Untersuchende unbedingt verbal intervenieren, wenn keine anderen Indikationen zum Belastungsabbruch vorliegen)

Anhaltende ventrikuläre Tachykardie

ST-Elevation um mindestens 0,1 mV in Ableitungen ohne pathologische Q-Wellen (nicht aVR oder V1)

Abbruch Arzt/ Arztin

Abfall des systolischen Blutdrucks um mind. 10 mmHg gegenüber dem Ausgangsblutdruck trotz eines Anstiegs der Belastung ohne andere Zeichen der Ischämie

ST- oder QRS-Veränderungen wie horizontale oder deszendierende ST-Senkung (> 0,2 mV) oder ausgeprägter Lagetypwechsel

Arrhythmien anderer Art als anhaltende ventrikuläre Tachykardien, einschließlich multifokaler ventrikulärer Extrasystolen, Triplets, supraventrikuläre Tachykardien, Blockierungen oder Vorhofflimmern

Erschöpfung, Luftnot, Giemen, Beinkrämpfe oder Claudicatio

Entwicklung eines Schenkelblockbildes oder intraventrikuläre Leitungsverzögerung, die nicht von einer ventrikulären Tachykardie zu unterscheiden sind

Zunehmende Angina pectoris Abfall der Tretkurbel-Umdrehungszahl < 40 U/min

Arterielle Hypertonie (250 mmHg systolisch und/ oder 115 mmHg diastolisch)

Ausschluss

Sollten nicht alle Werte zur Beurteilung des Risikofaktorenprofils verf	ügb	<b>ar</b> se	in, kanr	n die Pa	atientIn,
der Patient nicht in die Studie eingeschlossen werden.					

LBI-HTA | 2012

1

Erwartungs-/Bezugswerte

Gesamtbelastungsdauer

maximale Herzfrequenz

Ausbelastung erreicht?

maximale Wattleistung (letzte Stufe)

Blutdruck bei maximaler Wattleistung

Leistungsfähigkeit entspricht damit

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Wonisch M, Berent R, Klicpera M, et al. Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology 2008; 15 (Supplementum A -Praxisleitlinien Ergometrie), 3-17; verfügbar unter http://www.kup.at/kup/pdf/7255.pdf



#### **Ungünstiges Risikofaktorenprofil?**

Folgende 6 Rehazielkategorien bzw. 10 Einzelziele werden beurteilt:

Ka	ategorie	Einzelziele	Im Zielbereich	Außerhalb des Zielbereichs
1	"Leistungsfähigkeit"	Leistungsfähigkeit %	□>=100 %	<100%
2	"Blutdruck"	Blutdruck systolisch Blutdruck diastolisch	☐<140 mmHg ☐<90 mmHg	>=140 mmHg
		LDL-Cholesterin: - PatientIn mit sehr	□<70 mg/dl	□>=70 mg/dl
3	"Blutfette"	hohem Risiko - PatientIn mit hohem Risiko	======================================	=100 mg/dl
		<ul> <li>PatientIn mit geringem/ moderatem Risiko</li> </ul>	∐ anderer Zielbereich	
		Triglyceride		□>=150 mg/dl
		Blutzucker (nüchtern)		>=110 mg/dl
4	"Blutzucker"	HbA1c	<pre></pre> <pre>&lt;7% oder &lt;53 mmol/ mol</pre>	>=7 % oder >=53 mmol/ mol
		BMI (aktuell)	☐BMI <25	☐BMI >=25
5	"Gewicht"	Bauchumfang	<pre>-&lt;102 cm (männl.) oder -&lt;89 cm (weibl.)</pre>	□>=102 cm (männl.) oder □ >=89 cm (weibl.)
6	"RaucherInnen- status"	Aktueller Zigarettenkonsum	aktuell NichtraucherIn	☐aktuell RaucherIn

**Ad Leistungsfähigkeit:** "Leistungsfähigkeit %" bezeichnet den Prozentsatz des tabellarischen Sollwertes (Leistungsfähigkeit in Prozent der Norm). Zur Berechnung wird die Leistung, die bei der symptomlimitierten Ergometrie erbracht wurde, auf den Erwartungswert bezogen (Sollwerte für die Fahrradergometrie siehe Anhang Kapitel 6.1)

**Ad LDL-Cholesterin**: In Anlehnung an die ESC-Guidelines 2012<sup>2</sup> stehen drei unterschiedliche "LDL-Zielwerte" je nach CVD-Risiko zur Auswahl:

- ⇒ <70 mg/dl für PatientInnen "mit sehr hohem (CVD) Risiko"
  </p>
- ⇒ <100 mg/dl für PatientInnen "mit hohem (CVD) Risiko"
  </p>
- ⇒ bzw. die Auswahl "anderer Zielbereich" für alle anderen PatientInnen ("mit geringem/ moderatem (CVD) Risiko"), wobei in diesem Fall jeder LDL-Cholesterinwert- unabhängig von dessen "Höhe" - im Rahmen der Studie als "Im Zielbereich" gewertet wird

Die Definition der CVD- Risikokategorien sowie der SCORE Chart befinden sich im Anhang (siehe Kapitel 6.2. und 6.3).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur J Prev Cardiol. 2012 Aug;19(4):585-667. Verfügbar unter http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/cvd-prevention.aspx

Eine Rehazielkategorie gilt als "offen" wenn mindestens eines (oder beide) der Einzelziele der jeweiligen Kategorie außerhalb des Zielbereiches liegen. In die Studie werden nur PatientInnen eingeschlossen, welche mindestens drei Rehazielkategorien "offen" haben (= mindestens 3mal "ja" angekreuzt siehe Bsp. 2)

<u>Bsp. 1</u>: Leistungsfähigkeit, Blutdruck im Zielbereich, LDL-Cholesterin mit 110 mg/dl (Patient mit hohem Risiko) außerhalb des Zielbereiches, Triglyceride im Zielbereich, nüchtern-Blutzucker und HbA1c außerhalb des Zielbereichs, BMI und Bauchumfang im Zielbereich, Nichtraucher

C2					
	e klinische Untersuchung	g und Laborbefund			
Kate- gorie			lm Zielbereich	Außerhalb des Zielbereichs	mind. ein Wert je Kategorie außerhalb des Zielbereichs
1	Leistungsfähigkeit %	siehe C1	⊠>=100 %	□<100% <b>—</b>	→ 🔲 ja
2	Blutdruck systolisch	130 mm Hg	<b>⊠</b> <140 mmHg	□>=140 mmHg	→ □ ja
	Blutdruck diastolisch	85 mm Hg	⊠<90 mmHg	□>=90 mmHg	<b>7</b> "
	Gesamtcholesterin	□□□mg/dl			
	HDL-Cholesterin	□□□mg/dl			
	LDL-Cholesterin	110 mg/dl: - Patientln mit sehr hohem Risiko oder	□<70 mg/dl oder	□>=70 mg/dl oder	
3		- PatientIn mit hohem Risiko oder -PatientIn mit	<100 mg/dl oder anderer	⊠>=100 mg/dl	⊠ ja
		geringem/ moderatem Risiko			
	Triglyceride	140 mg/dl	<b>⊠</b> <150 mg/dl	□>=150 mg/dl <sup>/</sup>	
	Blutzucker (nüchtern)	120 mg/dl	<b>□</b> <110 mg/dl	⊠>=110 mg/dl	
4	HbA1c	7,2% oder □□ mmol/mol	□<7% oder <53 mmol/mol	⊠>=7 % oder >=53 mmol/mol	⊠ ja
	Gewicht (vor Reha/ zum Ereignis- zeitpunkt)	□□□kg	->geschätzt, Pa	tientInnenangabe	
	Gewicht (aktuell)	□□□kg			
	Größe	□□□cm			
	BMI (aktuell)	24 вмі	⊠BMI <25	□BMI >=25	
5	Bauchumfang	95 cm	⊠<102 cm (männl.) oder ⊡<89 cm (weibl.)	□>=102 cm (männl.) oder □ >=89 cm (weibl.)	□ ja
	Aktueller		⊠aktuell	∏aktuell	
6	Zigarettenkonsum	O /Tag	Nichtraucherln		→ □ ja
			Anzahl der offe	nen Kategorien:	2 von 6

⇒ 2 Rehazielkategorien (Nr.3 "Blutfette" und Nr. 4 "Blutzucker") "offen"

Ausschluss

#### Ausschlussdokumentation:

#### Dokumentation der PatientInnen-Rekrutierung Beispiel

Ziel: mind. x PatientInnen mit Phase III (I) und mind. y PatientInnen ohne Phase III (K)

Listen –Nr.						wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie				
A= Ausschluss										
I= mit PhIII										
K=ohne PhIII										
_			Gesc	hlecht	Geburts-	<3 offene Rehaziel-	keine Motivation für	will nicht an Studie		
•	Nachname	Vorname	M	w	jahr	kategorien	weitere Reha	teilnehmen		
BP- A 001			×		1944	⊠				
	<del> </del>									

Ist: \_\_\_\_ I \_\_\_\_ K

<u>Bsp. 2</u>: Leistungsfähigkeit <100% außerhalb des Zielbereichs, LDL Cholesterin mit 110 mg/dl (Patient mit hohem Risiko) außerhalb des Zielbereichs, Triglyceride, Blutzucker, HbA1c im Zielbereich, BMI und Bauchumfang außerhalb des Zielbereichs, Nichtraucher

Kate- gorie			Im Zielbereich	Außerhalb des Zielbereichs	mind. ein Wert je Kategorie außerhalb des Zielbereichs
1	Leistungsfähigkeit %	siehe C1	<b>□</b> >=100 %	⊠<100% —	→ ⊠ja
2	Blutdruck systolisch	130 mm Hg	<b>⊠</b> <140 mmHg	□>=140 mmHg	→_:.
	Blutdruck diastolisch	80 mm Hg	⊠<90 mmHg	□>=90 mmHg	□ ja
	Gesamtcholesterin	□□□mg/dl			
	HDL-Cholesterin	□□□mg/dl			
	LDL-Cholesterin	110 mg/dl: - Patientln mit sehr hohem Risiko oder	□<70 mg/dl oder	□>=70 mg/dl oder	
3		- Patientln mit hohem Risiko oder		⊠>=100 mg/dl	⊠ ja
		-PatientIn mit geringem/ moderatem Risiko	anderer Zielbereich		<i></i>
	Triglyceride	140 mg/dl	⊠<150 mg/dl	□>=150 mg/dl /	
	Blutzucker (nüchtem)	100 mg/dl	<110 mg/dl	□>=110 mg/dl	_ `
4	HbA1c	6,4% oder □□ mmol/mol	⊠<7% oder <53 mmol/mol	□>=7 % oder >=53 mmol/mol	ja□ja
	Gewicht (vorReha/ zum Ereignis- zeitpunkt)	□□□kg	->geschätzt, Pat	tientInnenangabe	
	Gewicht (aktuell)				
	Größe	□□□ст			
	BMI (aktuell)	27 вмі	□BMI <25	⊠BMI >=25	
5	Bauchumfang	110 cm	□<102 cm (männl.) oder □<89 cm (weibl.)	⊠>=102 cm (männl.) oder □ >=89 cm (weibl.)	→ ⊠ ja
	Aktueller		⊠aktuell	∏aktuell	
6	Zigarettenkonsum	O /Tag	Nichtraucherln		→ □ja
			Anzahl der offer	nen Kategorien:	3 von 6

**3 Rehazielkategorien** "**offen**" (Nr. 1" Leistungsfähigkeit", 3 "Blutfette" und Nr. 4 "Körpergewicht"): weiter bei **5.2.2.** 

## 5.2.2 Motivation zu weiterführenden Rehamaßnahmen?



"Wären Sie grundsätzlich an weiterführenden ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen interessiert, wenn diese in Ihrer Wohnortnähe angeboten werden?"

Wenn nein Ausschluss

#### Ausschlussdokumentation:

#### Dokumentation der PatientInnen-Rekrutierung Beispiel

Ziel: mind. x PatientInnen mit Phase III (I) und mind. y PatientInnen ohne Phase III (K)

Ist: \_\_\_\_ I \_\_\_\_ K

Listen –Nr.						wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie				
A= Ausschluss										
I= mit PhIII										
K=ohne PhIII										
			Gesc	hlecht	Geburts-	<3 offene Rehaziel-	keine Motivation für	will nicht an Studie		
•	Nachname	Vorname	M	W	jahr	kategorien	weitere Reha	teilnehmen		
BP- A 001			⊠		1944					



Wenn ja (motiviert): weiter zu 5.2.3

## 5.2.3 Einwilligung zur Studienteilnahme?

siehe:

Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation

Version 01; 20.2.2012

#### PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

"Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Parallelgruppen (mit/ohne Phase III) zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation"

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

PatientIn möchte nicht an der Studie teilnehmen



Ausschluss

Ausschlussdokumentation:

#### Dokumentation der Patientlnnen-Rekrutierung Beispiel

Ziel: mind. x PatientInnen mit Phase III (I) und mind. y PatientInnen ohne Phase III (K)

Ist: \_\_\_\_ I \_\_\_\_ K

Listen –Nr.					wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie				
A= Ausschluss									
I= mit PhIII									
K=ohne Phili		Gesc	hlecht	Geburts-	<3 offene Rehaziel-	keine Motivation für	will nicht an Studie		
•	Nachname Vorname	M	W	jahr	kategorien	weitere Reha	teilnehmen		
BP- A 001		⊠		1944	⊠				
BP - A 002			⊠	1942		⊠			
BP - A 003			⊠	1938			⊠		

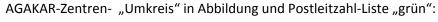


PatientIn möchte an der Studie teilnehmen: weiter zu 5.3

## 5.3 Gruppenzugehörigkeit (+PhIII oder –PhIII)?

Nur wenn bisher alle Einschlusskriterien erfüllt sind, erfolgt die "Gruppenzuteilung" nach Wohnort ("natürliche Randomisierung") und zwar wie folgt:

#### PatientIn wohnt im Umkreis eines AGAKAR Zentrums – 5.3.1 potentielle(r) +PhIII PatientIn





Physikalisches Ambulatorium & ambulante der

Stadtwerke Bruck/Mur

Vorarlberg

Reha-Sport-Institut, Feldkirch

### PatientIn möchte Phase III beantragen:



Einschluss +PhIII Gruppe (I)

#### Einschlussdokumentation:

#### Dokumentation der PatientInnen-Rekrutierung Beispiel

Ziel: mind. x PatientInnen mit Phase III (I) und mind. y PatientInnen ohne Phase III (K)

lst:	- 1	K	

Listen –Nr.					wenn Ausschluss: B	egründung für Nicht-Teilna	hme an der Studie
A= Ausschluss I= mit PhIII							
K=ohne PhIII		Gescl	hlecht	Geburts-	<3 offene Rehaziel-	keine Motivation für	will nicht an Studie
•	Nachname Vorname	M	W	jahr	kategorien	weitere Reha	teilnehmen
BP- A 001		$\boxtimes$		1944			
BP - A 002			⊠	1942		⊠	
BP - A 003			⊠	1938			⊠
BP -   004	BEISPIEL Anna		⊠	1952			

Patientin BEISPIEL Anna erhält die Listen-Nummer: BP-1004

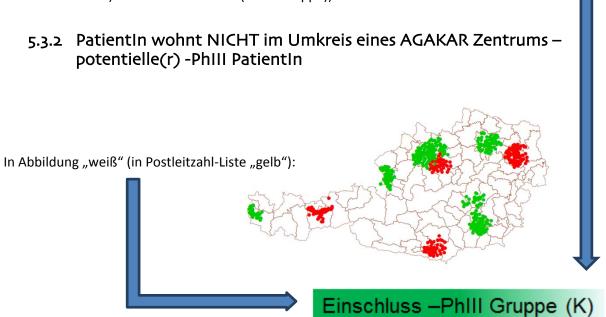
Bitte für den Antrag Formular mit "StudienpatientIn" -Sticker verwenden (bzw. Sticker aufbringen)

## StudienpatientIn

Rückfragen? Tel.: +43 1 71132/3403 Fr. Alexandra HAMMER; Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger



(ODER: Patientin kann Phase III Rehabilitation nicht beantragen, da z.B. keine Möglichkeit zweimal wöchentlich ins Phase III Zentrum zu kommen (keine Anbindung mit öffentlichen Verkehrsmitteln, kein" Fahrer" etc.) weiter wie bei 5.3.2 (-PhIII Gruppe))



#### Einschlussdokumentation:

# Dokumentation der Patientinnen-Rekrutierung Beispiel Ziel: mind. x Patientinnen mit Phase III (I) und mind. y Patientinnen ohne Phase III (K)

Listen –	Nr.					wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie		
A= Aussch I= mit P	hIII							
K=ohne F	PhIII	Nacharas Vancas		hlecht	Geburts-	<3 offene Rehaziel-	keine Motivation für	will nicht an Studie
•		Nachname Vorname	М	w	jahr	kategorien	weitere Reha	teilnehmen
BP- A	001		$\boxtimes$		1944	$\boxtimes$		
BP - A	002			⊠	1942		⊠	
BP - A	003			⊠	1938			⊠
BP -	004	BEISPIEL Anna		⊠	1952			
BP - K	005	MUSTER Bernd	⊠		1941			
BP -	006				19			

Patient MUSTER Bernd erhält die Listen-Nummer: BP-K005

## 5.4 Vollständiges Ausfüllen des ÄrztInnen-Erhebungsbogens To

Bitte Übertrag der Listen-Nr. nicht vergessen:

Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation



i e	bungsbogen T0	Datum: 12 . 09.2012	
(Ende Phase II)	Version	n 02;20.7.2012	Datum: 1 = : 0 7:201=
y .	Raum für Etikett		Listen-Nr: BP-K005
Patientin/ Patient Nachname	/Vorname:		Geschlecht:
	DODOD/BERNE		männlich weiblich

## 5.5 Übergabe des PatientInnen-Erhebungsbogens To

Bitte auch hier Lister.Nr. eintragen:

PatientInnen-Erhebungsbogen T0
(Ende Phase II)

Raum für Etikett
Patientin/ Patient
Nachname

// Ormame:
// BERND | Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Listen-Nr. BP-K005

## 5.6 Vor der Entlassung der PatientIn/ des Patienten

- ⇒ Ist der ÄrztInnen-Erhebungsbogen vollständig ausgefüllt?
- ⇒ Wurde der PatientInnen-Erhebungsbogen eingeholt?
- ⇒ Wurde Einwilligungserklärung eingeholt?
- ⇒ Wurde der Antrag auf Phase III (für +PhIII PatientInnen) gestellt?
- ⇒ Wurde die Kontaktinformation der Phase III an +PhIII PatientInnen übergeben?

Ambulante Rehabilitationseinrichtungen ontaktinformation der an der Studie beteiligten Zentren in Niederösterreich, Oberösterreich und Salzburg

# 6. Anhang

# 6.1 Sollwerte für die Fahrradergometrie

Größe	Körperoberfläche	Gewicht											
200-	E-2,80 m²	kg 150-1					ΑI	ter					
195-	E-2,70	145-	Körperober- fläche (m²)	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	Jahr
190-	. =2,60	135- 130-	Frauen										
115_	E-2,50	125-3	1,73	138	135	132	129	126	123	120	117	114	
180	-2,40	120-	1,2 - 1,29	107	97	95	93	91	89 96	86 93	91	82 89	
1	-2,30	115- 3 4	1,4 - 1,49	115	113	110	108	105	103	100	98	95	
175	-2,20	110-1	1,5 - 1,59	123	121	118	115	113	110	107	104	102	
170-	F	105-3 ig	1,6 - 1,69	131	128	126	123	120	117	114	111	108	
165	-2,10	100-	1,7 - 1,79	139	136	133	130	127	124	121	118	115	
""]	2,00	95	1,8 - 1,89	147	144	141	138	134	131	128	125	122	
160-	E-1,95	% N. N.	1,9 - 1,99	155	152	148	145	142	138	135	132	128	
155	-1,85	85 - R	2,0 - 2,09	163	160	156	152	149	145	142	138	135	
"]	E-1,80	1 4	Männer		-0.0		4.00	475			-45	4.05	
150-	E-1.75 E-1.70	1 2	1.73	204	196	188	180	172	164	156	148	140	
1	E1,65	Gesellschaft, ff.m.b.H.	1,6 - 1,69	194	186	190	182	173	156	148	149	141	_
16-	E-1,60	70-1 10-20-0 10-20-0	1,8 - 1,89	218	209	200	192	183	175	166	158	149	-
140		3 5 5	1.9 - 1.99	229	220	211	202	193	184	175	166	157	
	E1,50	esells to sell sells	2,0 - 2,09	241	232	222	213	203	194	184	175	165	
135	E-1,45	% Kardioi Wien G	2,1 - 2,19	253	243	233	223	213	203	193	184	174	
	E-1,40	schen Ka	2,2 - 2,29	265	254	244	234	223	213	202	192	182	
130-	E-1,35		2.3 - 2.39	277	266	255	244	233	222	211	201	190	
1	-1,30	imittel	2,4 - 2,49	288	277	266	254	243	232	220	209	198	
125-	-1,25	Sold Table	Für über 64 Ja werte verfügba	ar sind.		-			-			-	
1	-1,20	Lilil ie der arma	Zur Berechnur Ergometrie ert	pracht wun	de, auf der	Erwartun	aswert bea	zogen:					
120-	-1,15	421-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-	Leistungsfähig Für diesen Zw	keit ("% d	der Norm") bei der Sta	= erbrachi ndardergo	e Leistung	×100/En	wartungsw rgometer e	vert der ma ein interpo	aximalen V dierter We	Wattleistur rt der erbr	ng. acht
1	E	داماماریان ماماماریانیانیامیاریان chat für Ergometre der Germa -	Leistung aus o erbrachte Leis	der Testda	uer errech	net:			-				
115-	E-1,10 E	Litin 6 Litin Litin Litin Limit für Evon Chemie Linz	5-5-55-10-6010				-						
1	-1,05	Spend Character	Durchsch	nittlich	ne Erwa	artung	swerte	der m	aximal	en Hei	zfrecu	enz	
110-	1,00	Abeitssemeins gestellt von Che	Dai 0.13011			_	Alter in J		ar		qu		
1		usgeber: Atbeltes	Alter									_	
105	E-0,95	% - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	(Jahre)	25	30 190	35	180	45	170	55	100		_
1	E <sub>0,90</sub>	- Trigon	Herzfrequenz	195	190	185	180	175	170	165	160	150	0
1	E <sub>0,86 m</sub> ,	Heraus											

Abbildung 5: Sollwerte für Fahrradergometrie

Quelle: Wonisch M, Berent R, Klicpera M, et al. Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology 2008; 15 (Supplementum A -Praxisleitlinien Ergometrie), 3-17; verfügbar unter http://www.kup.at/kup/pdf/7255.pdf

## 6.2 CVD- Risikogruppen

Quelle: European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur J Prev Cardiol. 2012 Aug;19(4):585-667. Verfügbar unter http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/cvd-prevention.aspx

## 6.2.1 Very high risk

Subjects with any of the following:

- Documented CVD by invasive or non-invasive testing (such as coronary angiography, nuclear imaging, stress echocardiography, carotid plaque on ultrasound), previous myocardial infarction, ACS, coronary revascularization (PCI, CABG), and other arterial revascularization procedures, ischaemic stroke, peripheral artery disease (PAD).
- ❖ Diabetes mellitus (type 1 or type 2) with one or more CV risk factors and/or target organ damage (such as microalbuminuria: 30–300 mg/24 h).
- Severe chronic kidney disease (CKD) (GFR <30 mL/min/ 1.73 m2).</p>
- A calculated SCORE ≥10%. (In SCORE-Chart <u>dunkelrot und dunkel-dunkelrot</u>)

## 6.2.2 High risk

Subjects with any of the following:

- Markedly elevated single risk factors such as familial dyslipidaemias and severe hypertension.
- ❖ Diabetes mellitus (type 1 or type 2) but without CV risk factors or target organ damage.
- ❖ Moderate chronic kidney disease (GFR 30–59 mL/min/1.73 m2).
- A calculated SCORE of ≥5% and <10% for 10-year risk of fatal CVD.( In SCORE-Chart rot)

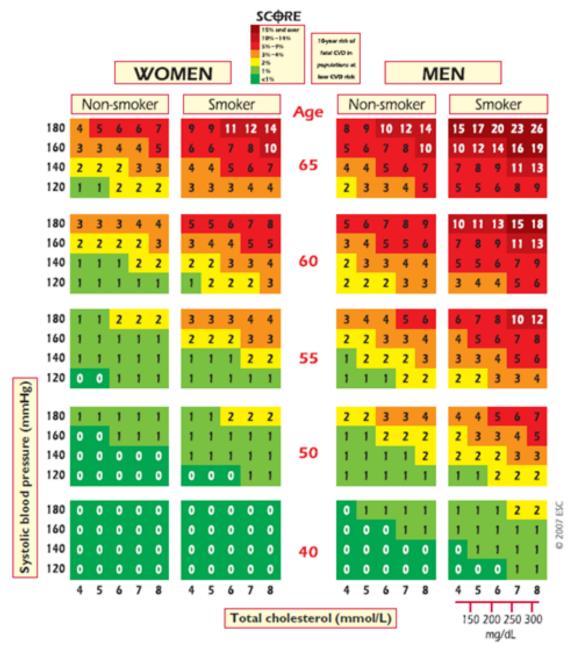
### 6.2.3 Moderate risk

Subjects are considered to be at moderate risk when their SCORE is ≥1 and <5% at 10 years. Many middle-aged subjects belong to this category. This risk is further modulated by factors mentioned above. (In SCORE-Chart hellgrün bis orange)

## 6.2.4 Low risk

❖ The low-risk category applies to individuals with a SCORE <1% and free of qualifiers that would put them at moderate risk. (In SCORE-Chart <u>dunkelgrün</u>)

## 6.3 SCORE- Chart



Low CVD countries are Andorra, Austria, Belgium, Cyprus, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, The Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

# 6.4 Teilnehmende Zentren

Zentrum	Kürzel für Listen- Nr.	Gesamtzahl zu rekrutierender PatientInnen je Zentrum*	Anzahl +PhIII PatientInnen je Zentrum	Anzahl –PhIII PatientInnen je Zentrum
Herz-Kreislauf-Zentrum Großgerungs	GG	100	44	56
SKA-RZ Bad Tatzmannsdorf	ВТ	75	33	42
SKA-RZ St. Radegund	SR	75	33	42
Reha-Zentrum Kurhaus Austria der BVA	BS	50	22	28
SKA-RZ Großgmain	GM	50	22	28
Reha-Klinik Montafon	MO	25	11	14
Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landesklinikum Krems	KR	~9	4	5
Cardiomed kardiologische Rehabilitionseinrichtung, Linz	LI	~9	~4	5
Institut für Präventiv und Rehabilitationsmedizin Cardio Vital Wels	WE	~9	~4	5
ZARG – Zentrum für ambulante Rehabilitation, Graz	GR	~9	~4	5
Physikalisches Ambulatorium & ambulante Kardiologische Rehabilitation der Stadtwerke Bruck an der Mur GmbH	ВМ	~9	~4	5
Ambulatorium Nord, Salzburg	SN	~9	~4	5
Institut für Sportmedizin des Landes Salzburg, Salzburg	SS	~9	~4	5
Reha-Sport-Institut, Feldkirch	FE	~9	~4	5
Summe	_	450	200	250

<sup>\*</sup>Bei der angegebene Anzahl der je Zentrum zu rekrutierenden PatientInnen handelt es sich um einen Richtwert. Es dürfen bis zur Erreichung der Gesamtzahl von 200 +PhIII und 250 –PhIII PatientInnen in den einzelnen Zentren auch mehr PatientInnen eingeschlossen werden. Jedes Zentrum soll jedenfalls etwas mehr –PhIII PatientInnen als +PhIII PatientInnen rekrutieren.

# 6.5 Kontakt

Alexandra HAMMER	Dr. Brigitte Piso, MPH				
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment				
Kundmanngasse 21	Garnisongasse 7/20				
1031 Wien	1090 Wien				
Tel.: +43 1 71132/3403	Tel.: +43 1 236 8119 -21				
Fax.: +43 1 71132/3782	Fax: +43 (0) 1 236 8119 99				
e-mail: alexandra.hammer@hvb.sozvers.at	e-mail: brigitte.piso@hta.lbg.ac.at				