

Handbuch für den PatientInneneinschluss

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



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

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)“



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Juli 2012

Projektteam

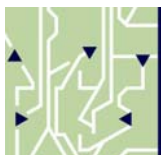
Projektleitung: Dr. Brigitte Piso, MPH

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

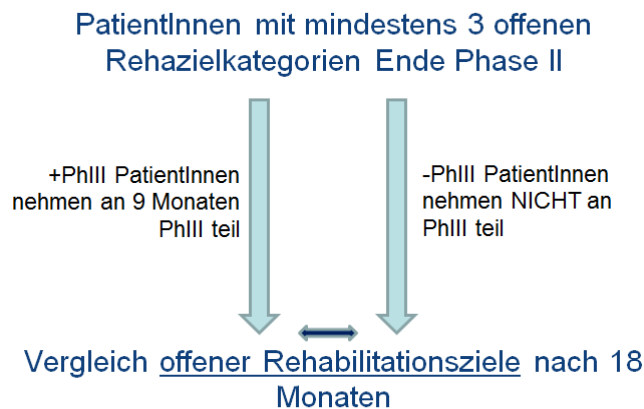
| | |
|--|----|
| 1. Studiendesign | 4 |
| 2. Primäre Fragestellung der Studie | 4 |
| 3. Ablaufgrafik | 4 |
| 4. Überblick „konsekutive PatientInnenrekrutierung“ | 5 |
| 5. PatientInnenrekrutierung im Detail | 7 |
| 5.1 Schritt 1- Vorauswahl potentieller StudienpatientInnen | 7 |
| 5.1.1 Alter | 7 |
| 5.1.2 Wohnort | 7 |
| 5.1.3 Indikationen für ambulante Rehabilitation | 7 |
| 5.1.4 Kontraindikationen für ambulante Rehabilitation | 8 |
| 5.1.5 Inanspruchnahmekriterien für ambulante Rehabilitation | 8 |
| 5.1.6 vorzeitige Beendigung der Phase II | 8 |
| 5.2 Schritt 2- PatientInneneinschluss Ende Phase II | 9 |
| 5.2.1 Ungünstiges Risikofaktorenprofil? | 9 |
| 5.2.2 Motivation zu weiterführenden Rehamaßnahmen? | 13 |
| 5.2.3 Einwilligung zur Studienteilnahme? | 13 |
| 5.3 Gruppenzugehörigkeit (+PhIII oder -PhIII)? | 14 |
| 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 | 15 |
| 5.4 Vollständiges Ausfüllen des ÄrztInnen-Erhebungsbogens To | 16 |
| 5.5 Übergabe des PatientInnen-Erhebungsbogens To | 16 |
| 5.6 Vor der Entlassung der PatientIn/ des Patienten | 16 |
| 6. Anhang | 17 |
| 6.1 Sollwerte für die Fahrradergometrie | 17 |
| 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 SCORE- Chart | 19 |
| 6.4 Teilnehmende Zentren | 20 |
| 6.5 Kontakt | 20 |

1. Studiendesign

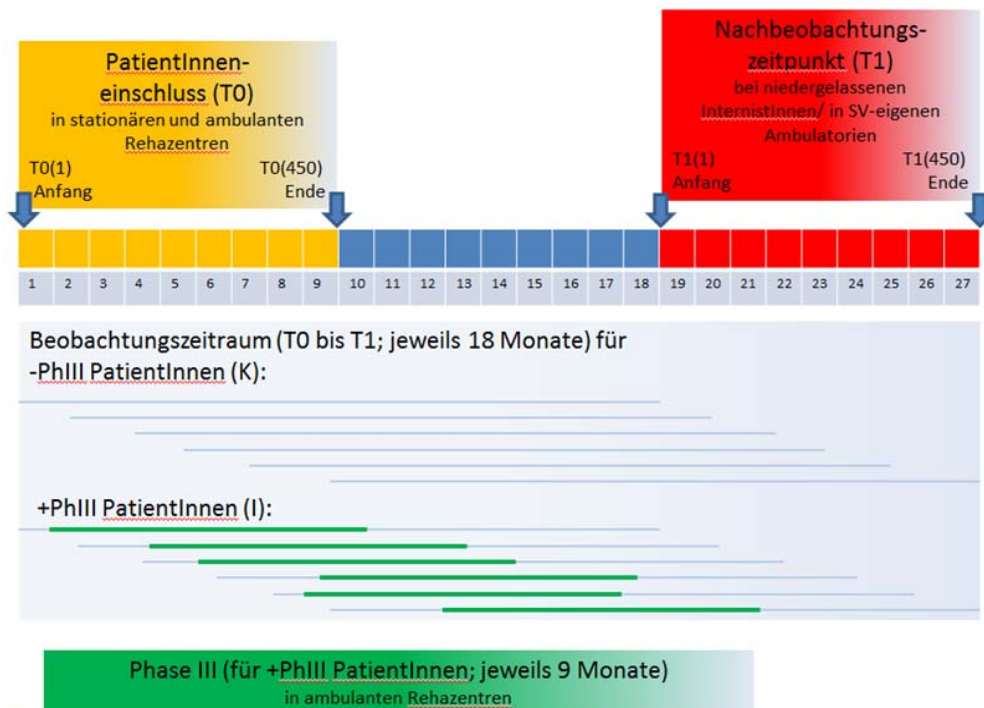
Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III Rehabilitation)

2. Primäre Fragestellung der Studie

Haben PatientInnen, die am Ende der Phase II Rehabilitation ein ungünstiges Risikoprofil aufweisen (mindestens drei offene Rehazielen in sechs Rehazielenkategorien), 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
- aus dem Raum Wien, Steyr, Innsbruck oder Klagenfurt? ODER
- keine Erfüllung der Zuweisungskriterien zur amb. Reha? ODER
- Kontraindikationen für amb. Reha? ODER
- keine Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation? ODER
- (vorzeitige Beendigung der Phase II)

ja
Ausschluss

↓ 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)?

nein
Ausschluss

↓ ja

- grundsätzlich zur Teilnahme an weiterführenden Rehabilitationsmaßnahmen motiviert?

nein
Ausschluss

↓ ja
„Wären Sie grundsätzlich an weiterführenden ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen interessiert, wenn diese in Ihrer Wohnortnähe angeboten werden?“

- Einwilligung zur Studienteilnahme?

nein
Ausschluss

↓ ja

Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation

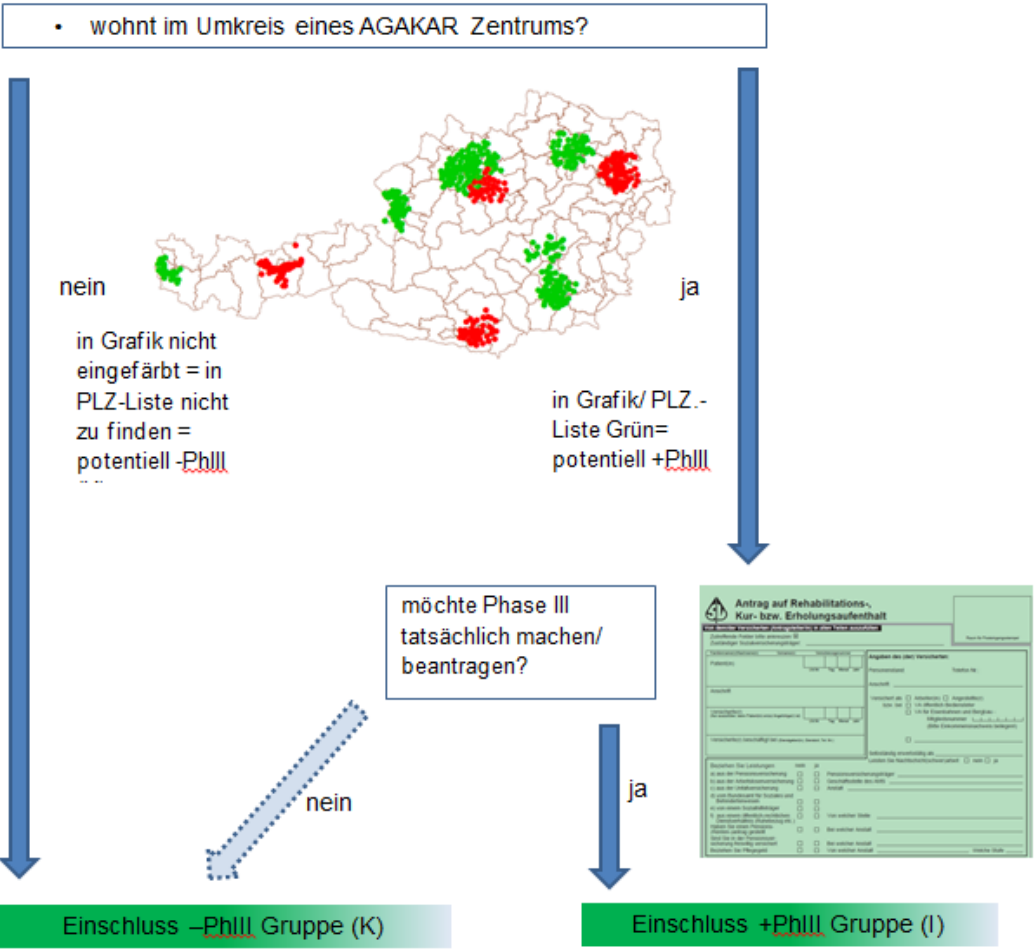
Version 01.20.2.2012

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!

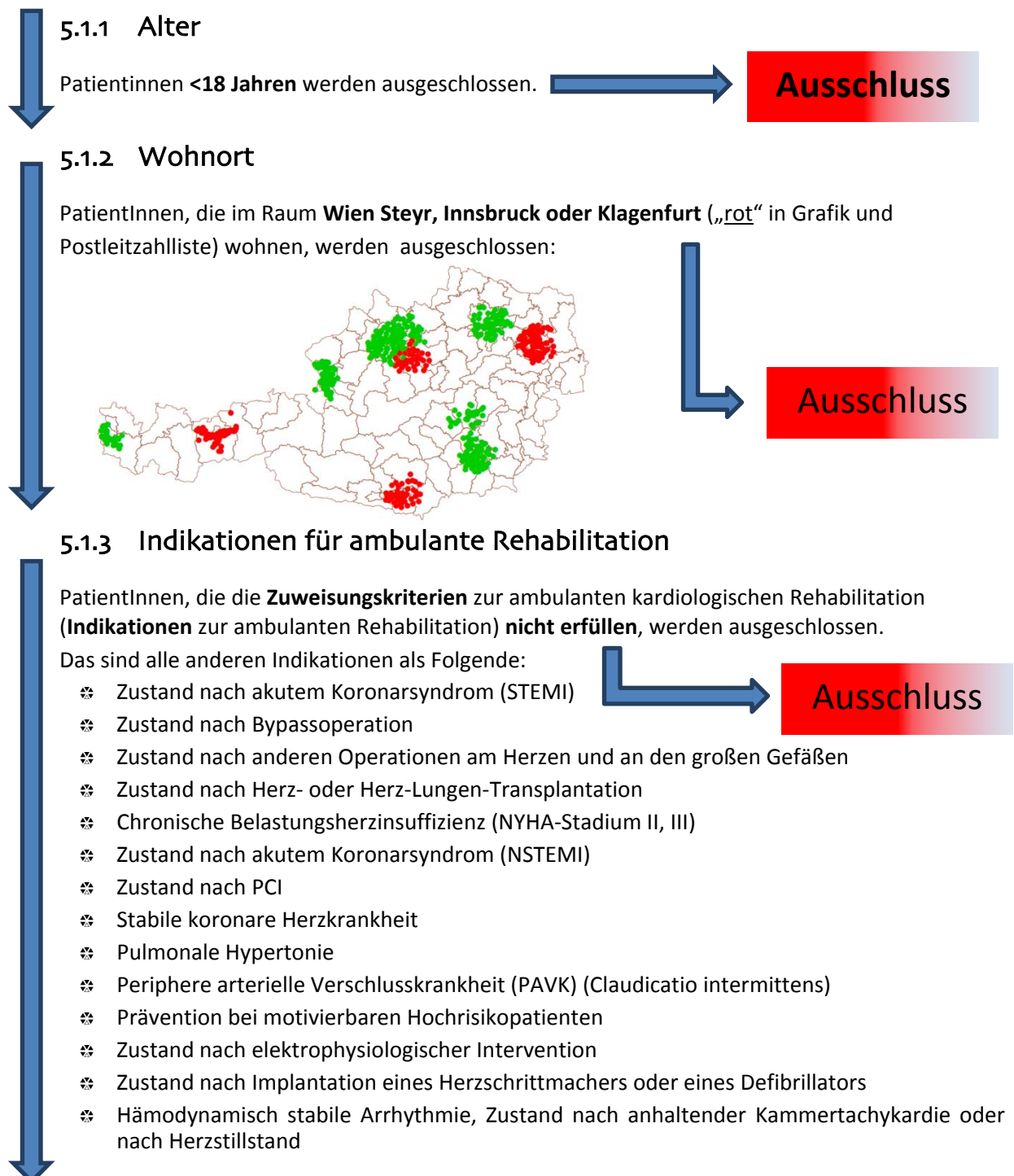
Abschließende „Gruppenzuteilung“



5. PatientInnenrekrutierung im Detail

5.1 Schritt 1- Vorauswahl potentieller StudienpatientInnen

Konsequente Sichtung aller PatientInnen(akten), zu Beginn/ im Verlauf der Phase II, um potentielle StudienpatientInnen zu identifizieren. PatientInnen, die die unten genannten 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.



5.1.4 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
- ✿ hämodynamisch instabilen Arrhythmien
- ✿ kritischen Obstruktionen des linksventrikulären Ausflusstraktes
- ✿ und PatientInnen, die aufgrund körperlicher, psychischer oder geistiger Gebrechen kardiologisch nicht rehabilitierbar sind

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

Ausschluss

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

Ausschluss

5.1.6 vorzeitige Beendigung der Phase II

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

Ausschluss

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



Ungünstiges Risikofaktorenprofil?

Folgende 6 Rehazielkategorien bzw. 10 Einzelziele werden beurteilt:

| Kategorie | Einzelziele | Im Zielbereich | Außerhalb des Zielbereichs |
|------------------------|--|---|---|
| 1 „Leistungsfähigkeit“ | Leistungsfähigkeit % | <input type="checkbox"/> ≥ 100 % | <input type="checkbox"/> < 100 % |
| 2 „Blutdruck“ | Blutdruck systolisch | <input type="checkbox"/> < 140 mmHg | <input type="checkbox"/> ≥ 140 mmHg |
| | Blutdruck diastolisch | <input type="checkbox"/> < 90 mmHg | <input type="checkbox"/> ≥ 90 mmHg |
| 3 „Blutfette“ | LDL-Cholesterin: | | |
| | - PatientIn mit sehr hohem Risiko | <input type="checkbox"/> < 70 mg/dl oder | <input type="checkbox"/> ≥ 70 mg/dl oder |
| | - PatientIn mit hohem Risiko | <input type="checkbox"/> < 100 mg/dl oder | <input type="checkbox"/> ≥ 100 mg/dl |
| | - PatientIn mit geringem/ moderatem Risiko | <input type="checkbox"/> anderer Zielbereich | |
| | Triglyceride | <input type="checkbox"/> < 150 mg/dl | <input type="checkbox"/> ≥ 150 mg/dl |
| 4 „Blutzucker“ | Blutzucker (nüchtern) | <input type="checkbox"/> < 110 mg/dl | <input type="checkbox"/> ≥ 110 mg/dl |
| | HbA1c | <input type="checkbox"/> < 7 % oder < 53 mmol/ mol | <input type="checkbox"/> ≥ 7 % oder ≥ 53 mmol/ mol |
| 5 „Gewicht“ | BMI (aktuell) | <input type="checkbox"/> BMI < 25 | <input type="checkbox"/> BMI ≥ 25 |
| | Bauchumfang | <input type="checkbox"/> < 102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> < 89 cm (weibl.) | <input type="checkbox"/> ≥ 102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> ≥ 89 cm (weibl.) |
| 6 „RaucherInnenstatus“ | Aktueller Zigarettenkonsum | <input type="checkbox"/> aktuell <input type="checkbox"/> NichtraucherIn | <input type="checkbox"/> aktuell <input type="checkbox"/> 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 2012² stehen drei unterschiedliche „LDL-Zielwerte“ je nach CVD-Risiko zur Auswahl:

- ⇒ < 70 mg/dl für PatientInnen „mit sehr hohem (CVD) Risiko“
 - ⇒ < 100 mg/dl für PatientInnen „mit hohem (CVD) Risiko“
 - ⇒ 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).

² 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)

Bsp. 1: 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 Aktuelle klinische Untersuchung und Laborbefund | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|
| Kategorie | | | Im Zielbereich | Außerhalb des Zielbereichs | mind. ein Wert je Kategorie außerhalb des Zielbereichs |
| 1 | Leistungsfähigkeit % | siehe C1 | <input checked="" type="checkbox"/> >=100 % | <input type="checkbox"/> <100% | <input type="checkbox"/> ja |
| 2 | Blutdruck systolisch | 130 mm Hg | <input checked="" type="checkbox"/> <140 mmHg | <input type="checkbox"/> >=140 mmHg | <input type="checkbox"/> ja |
| | Blutdruck diastolisch | 85 mm Hg | <input checked="" type="checkbox"/> <90 mmHg | <input type="checkbox"/> >=90 mmHg | |
| | Gesamtcholesterin | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl | | | |
| | HDL-Cholesterin | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl | | | |
| 3 | LDL-Cholesterin | 110 mg/dl: - PatientIn mit sehr hohem Risiko oder | <input type="checkbox"/> <70 mg/dl oder | <input type="checkbox"/> >=70 mg/dl oder | <input checked="" type="checkbox"/> ja |
| | | - PatientIn mit hohem Risiko oder | <input type="checkbox"/> <100 mg/dl oder | <input checked="" type="checkbox"/> >=100 mg/dl | |
| | | - PatientIn mit geringem/moderatem Risiko | <input type="checkbox"/> anderer Zielbereich | | |
| | Triglyceride | 140 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <150 mg/dl | <input type="checkbox"/> >=150 mg/dl | |
| 4 | Blutzucker (nüchtern) | 120 mg/dl | <input type="checkbox"/> <110 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> >=110 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> ja |
| | HbA1c | 7,2% oder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmol/mol | <input type="checkbox"/> <7% oder <input type="checkbox"/> <53 mmol/mol | <input checked="" type="checkbox"/> >=7% oder <input checked="" type="checkbox"/> >=53 mmol/mol | |
| | Gewicht (vor Reha/ zum Ereigniszeitpunkt) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kg | ->geschätzt, PatientInnenangabe | | |
| | Gewicht (aktuell) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kg | | | |
| | Größe | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm | | | |
| 5 | BMI (aktuell) | 24 BMI | <input checked="" type="checkbox"/> BMI <25 | <input type="checkbox"/> BMI >=25 | <input type="checkbox"/> ja |
| | Bauchumfang | 95 cm | <input checked="" type="checkbox"/> <102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> <89 cm (weibl.) | <input type="checkbox"/> >=102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> >=89 cm (weibl.) | |
| 6 | Aktueller Zigarettenkonsum | 0 /Tag | <input checked="" type="checkbox"/> aktuell NichtraucherIn | <input type="checkbox"/> aktuell RaucherIn | <input type="checkbox"/> ja |
| Anzahl der offenen 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)

Ist: ____ I ____ K

| Listen-Nr. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII | Nachname | Vorname | Geschlecht | | Geburts-jahr | wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie | | |
|---|----------|---------|-------------------------------------|--------------------------|--------------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| | | | M | W | | <3 offene Rehaziel-kategorien | keine Motivation für weitere Reha | will nicht an Studie teilnehmen |
| BP- A 001 | ----- | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1944 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bsp. 2: 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

| C2 Aktuelle klinische Untersuchung und Laborbefund | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|
| Kategorie | | | Im Zielbereich | Außerhalb des Zielbereichs | mind. ein Wert je Kategorie außerhalb des Zielbereichs |
| 1 | Leistungsfähigkeit % | siehe C1 | <input type="checkbox"/> ≥100 % | <input checked="" type="checkbox"/> <100% | <input checked="" type="checkbox"/> ja |
| 2 | Blutdruck systolisch | 130 mm Hg | <input checked="" type="checkbox"/> <140 mmHg | <input type="checkbox"/> ≥140 mmHg | <input type="checkbox"/> ja |
| | Blutdruck diastolisch | 80 mm Hg | <input checked="" type="checkbox"/> <90 mmHg | <input type="checkbox"/> ≥90 mmHg | |
| | Gesamtcholesterin | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl | | | |
| | HDL-Cholesterin | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl | | | |
| 3 | LDL-Cholesterin | 110 mg/dl: - PatientIn mit sehr hohem Risiko oder - PatientIn mit hohem Risiko oder - PatientIn mit geringem/moderatem Risiko | <input type="checkbox"/> <70 mg/dl oder <input type="checkbox"/> <100 mg/dl oder <input type="checkbox"/> anderer Zielbereich | <input type="checkbox"/> ≥70 mg/dl oder <input checked="" type="checkbox"/> ≥100 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> ja |
| | Triglyceride | 140 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <150 mg/dl | <input type="checkbox"/> ≥150 mg/dl | |
| | Blutzucker (nüchtern) | 100 mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <110 mg/dl | <input type="checkbox"/> ≥110 mg/dl | |
| 4 | HbA1c | 6,4% oder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmol/mol | <input checked="" type="checkbox"/> <7% oder <53 mmol/mol | <input type="checkbox"/> ≥7% oder ≥53 mmol/mol | <input type="checkbox"/> ja |
| | Gewicht (vor Reha/ zum Ereigniszeitpunkt) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kg | ->geschätzt, PatientInnenangabe | | |
| | Gewicht (aktuell) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kg | | | |
| | Größe | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm | | | |
| 5 | BMI (aktuell) | 27 BMI | <input type="checkbox"/> BMI <25 | <input checked="" type="checkbox"/> BMI ≥25 | <input checked="" type="checkbox"/> ja |
| | Bauchumfang | 110 cm | <input type="checkbox"/> <102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> <89 cm (weibl.) | <input checked="" type="checkbox"/> ≥102 cm (männl.) oder <input type="checkbox"/> ≥89 cm (weibl.) | |
| 6 | Aktueller Zigarettenkonsum | 0 /Tag | <input checked="" type="checkbox"/> aktuell NichtraucherIn | <input type="checkbox"/> aktuell RaucherIn | <input type="checkbox"/> ja |
| Anzahl der offenen 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. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII | Nachname | Vorname | Geschlecht | | Geburts-jahr | wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie | | |
|---|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| | | | M | W | | <3 offene Rehaziel-kategorien | keine Motivation für weitere Reha | will nicht an Studie teilnehmen |
| BP- A 001 | ---- | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1944 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP- A 002 | ---- | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1942 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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 PatientInnen-Rekrutierung Beispiel

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

Ist: ____ I ____ K

| Listen-Nr. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII | Nachname | Vorname | Geschlecht | | Geburts-jahr | wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie | | |
|---|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | M | W | | <3 offene Rehaziel-kategorien | keine Motivation für weitere Reha | will nicht an Studie teilnehmen |
| BP- A 001 | ---- | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1944 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP- A 002 | ---- | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1942 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP- A 003 | ---- | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1938 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

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:

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

AGAKAR-Zentren- „Umkreis“ in Abbildung und Postleitzahl-Liste „grün“:

Niederösterreich:

- Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landesklinikum Krems, Krems

Oberösterreich:

- Cardiomed kardiologische Rehabilitationseinrichtung, Linz
- Institut für Präventiv- und Rehabilitationsmedizin Cardio-Vital-Wels, Wels

Salzburg

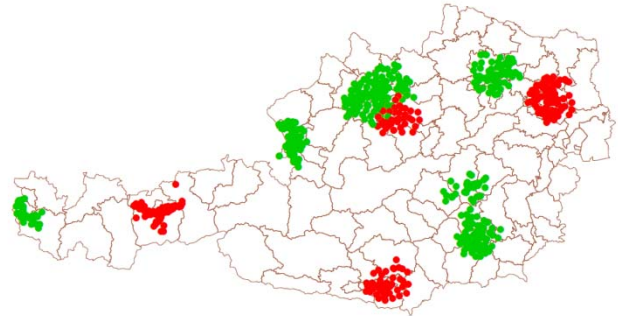
- Ambulatorium Nord, Salzburg
- Institut für Sportmedizin des Landes Salzburg, Salzburg

Steiermark:

- ZARG-Zentrum für ambulante Rehabilitation Graz, Graz
- 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)

Ist: ___ I ___ K

| Listen-Nr. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII | Nachname | Vorname | Geschlecht | | Geburts-jahr | wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie | | |
|---|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | M | W | | <3 offene Rehaziel-kategorien | keine Motivation für weitere Reha | will nicht an Studie teilnehmen |
| BP- A 001 | ---- | ---- | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1944 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - A 002 | ---- | ---- | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1942 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - A 003 | ---- | ---- | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1938 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BP - I 004 | BEISPIEL | Anna | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1952 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

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

StudienpatientIn

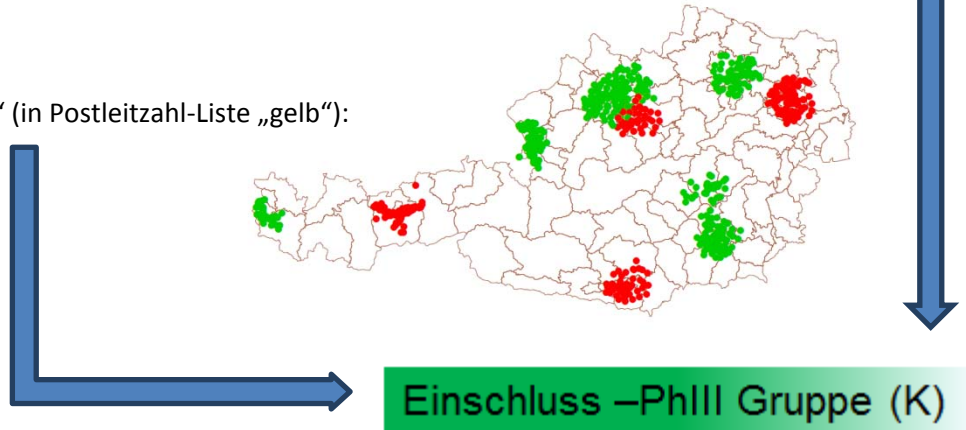
Rückfragen? Tel.: +43 1 71132/3403

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))

5.3.2 PatientIn wohnt NICHT im Umkreis eines AGAKAR Zentrums – potentielle(r) -PhIII PatientIn

In Abbildung „weiß“ (in Postleitzahl-Liste „gelb“):



Einschlussdokumentation:

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. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII ↓ | Nachname | Vorname | Geschlecht | | Geburts-jahr | wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie | | |
|---|----------|---------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | M | W | | <3 offene Rehaziel-kategorien | keine Motivation für weitere Reha | will nicht an Studie teilnehmen |
| BP- A 001 | ---- | ---- | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1944 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - A 002 | ---- | ---- | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1942 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - A 003 | ---- | ---- | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1938 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BP - I 004 | BEISPIEL | Anna | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1952 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - K 005 | MUSTER | Bernd | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1941 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BP - □ 006 | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 19__ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

| | | |
|--|-----------------------|--|
| ÄrztInnen-Erhebungsbogen T0 (Ende Phase II) Version 02; 20.7.2012 | | Datum: 12.09.2012 |
| Raum für Etikett | | Listen-Nr. BP-K005 |
| Patientin/ Patient | | Geschlecht: <input checked="" type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich |
| Nachname MUSTER□□□□□□□□□□ | Vorname: /BERND□□□ | |

5.5 Übergabe des PatientInnen-Erhebungsbogens To

Bitte auch hier Listen-Nr. eintragen:

Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

| | | |
|---|-----------------------|--------------------|
| PatientInnen-Erhebungsbogen T0 (Ende Phase II) Version 02; 20.7.2012 | | Datum: 12.09.2012 |
| Raum für Etikett | | Listen-Nr. BP-K005 |
| Patientin/ Patient | | |
| Nachname MUSTER□□□□□□□□□□ | Vorname: /BERND□□□ | |

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
Kontaktinformation der an der Studie beteiligten Zentren in Niederösterreich,
Oberösterreich und Salzburg

| Niederösterreich | |
|--|--|
| Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landeskrankenhaus Krems | OÄ Dr. Andrea Podolsky Mitterweg 10, 3500 Krems an der Donau Tel.: 43 (0)2732/804-2362 Email: andrea.podolsky@krems.lknoe.at |

| Oberösterreich | |
|---|--|
| Cardiomed- Ambulante Kardiologische Rehabilitation, Linz | Dr. Silke Kranz, Dr. Margit Leonhartsberger Untere Donaulände 21-25, 4020 Linz Tel.: +43 (0)732/ 797779 Email: centrum@cardiomed.at |
| Institut für Präventiv und Rehabilitationsmedizin Cardio Vital Wels | Univ. Prof. Prim. Dr. Bernd Eber, Dr. Gudrun Eber, Dr. Katharina Marszycki, Dr. Vojislav Radulovic Grieskirchenstr. 49, 4600 Wels Tel.: +43 (0)7242/415-6644 Email: cardio-vital@gesundheit-wels.at |

6. Anhang

6.1 Sollwerte für die Fahrradergometrie

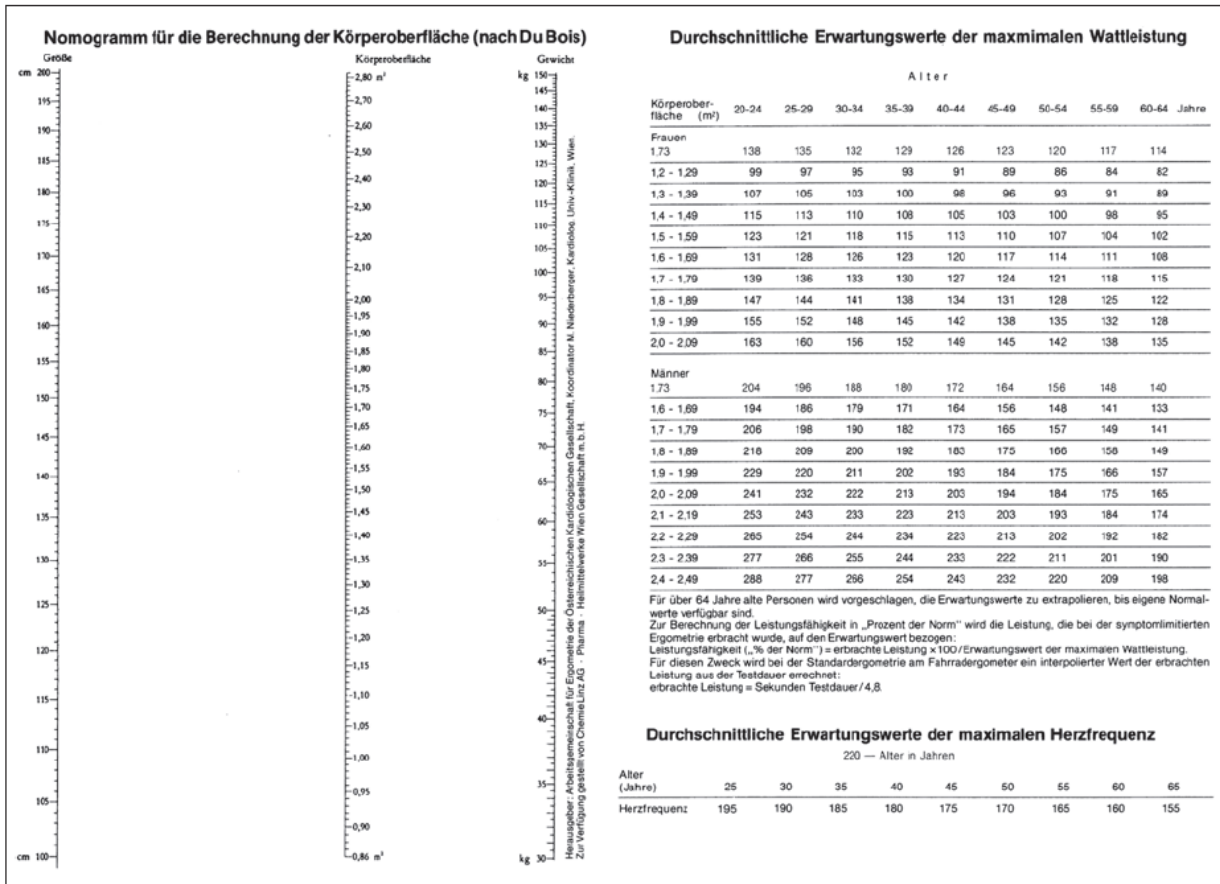


Abbildung 5: Sollwerte für Fahrradergometrie

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).
- ❖ A calculated SCORE ≥10%. (In SCORE-Chart dunkelrot und dunkel-dunkelrot)

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)

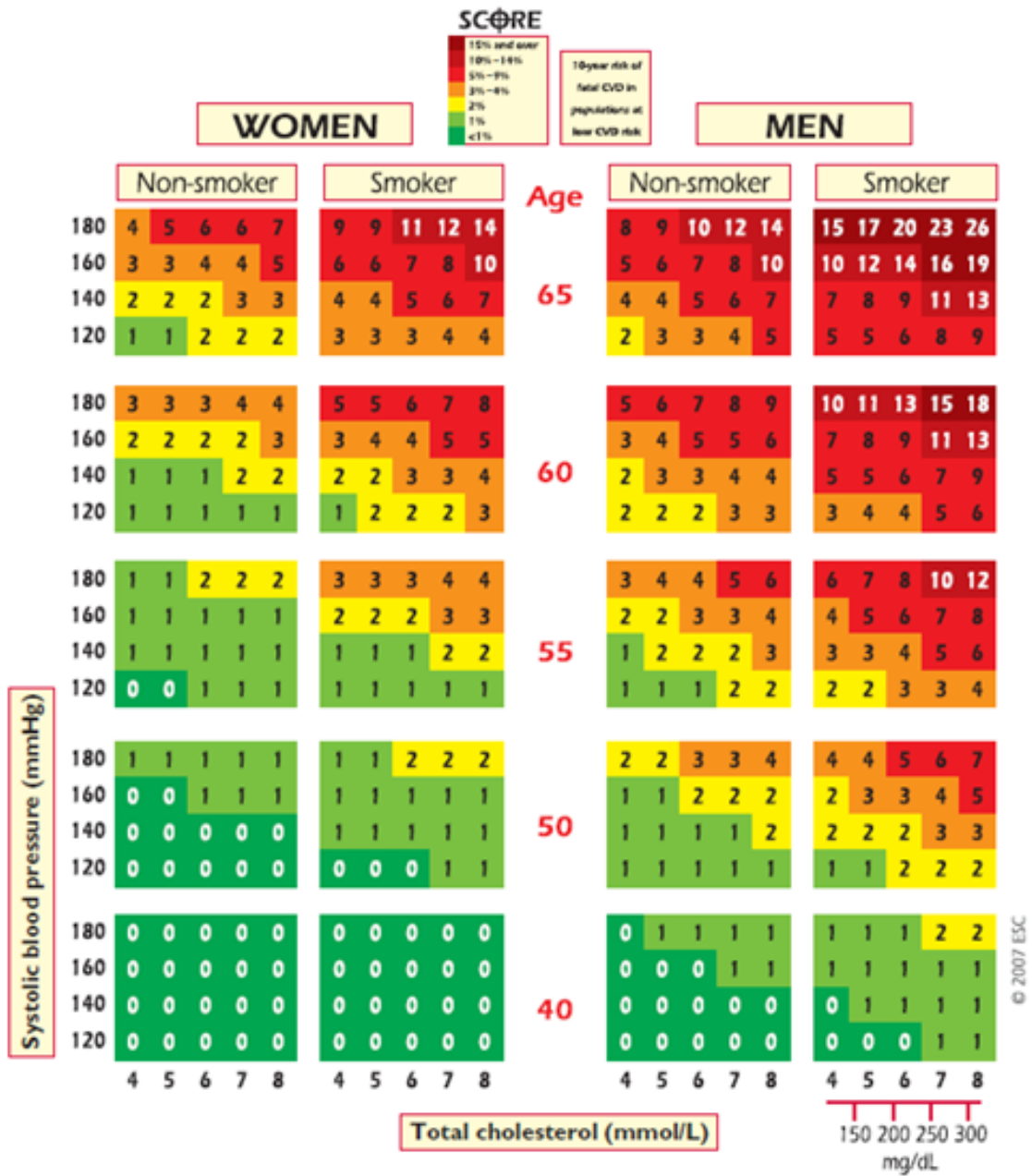
6.2.3 Moderate risk

- ❖ 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 dunkelgrün)

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 | BT | 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 Landeskrankenhauses Krems | KR | ~9 | 4 | 5 |
| Cardiomed kardiologische Rehabilitationseinrichtung, 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 | BM | ~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 |

*Bei der angegebenen 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

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Kundmanngasse 21

1031 Wien

Tel.: +43 1 71132/3403

Fax.: +43 1 71132/3782

e-mail: alexandra.hammer@hvb.sozvers.at

Dr. Brigitte Piso, MPH

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Garnisongasse 7/20

1090 Wien

Tel.: +43 1 236 8119 -21

Fax: +43 (0) 1 236 8119 99

e-mail: brigitte.piso@hta.lbg.ac.at