

Ambulante kardiologische Rehabilitation

Teil V: Studienprotokoll
„Multizentrische, prospektive
Kohortenstudie mit zwei
Vergleichsgruppen
(mit/ ohne Phase III)“

Endbericht Version 02, 20.7.2012



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. 050
ISSN online 1998-0469

Ambulante kardiologische Rehabilitation

Teil V: Studienprotokoll
„Multizentrische, prospektive
Kohortenstudie mit zwei
Vergleichsgruppen
(mit/ ohne Phase III)“

Endbericht Version 02, 20.7.2012



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Juli 2012

Projektteam

Projektleitung: Dr. Brigitte Piso, MPH

Projektbearbeitung: Dr. Brigitte Piso, MPH
Heinz Tüchler

Projektbeteiligung:

Externe Begutachtung: Prof. Dr. med. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch; Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt am Main, Deutschland

Interne Begutachtung: Mag. Dr. Roman Winkler, MSc

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

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Piso B., Tüchler H. Ambulante kardiologische Rehabilitation Teil V: Studienprotokoll „Multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III)“. HTA- Decision Support Document. 2012; Nummer 050. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

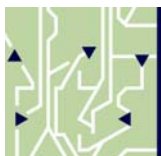
Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

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

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. 050

ISSN online 1998-0469

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

© 2012 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung.....	5
Summary	7
1 Einleitung.....	9
2 Studienprotokoll.....	11
2.1 Rechtfertigung der Studie, Relevanz.....	11
2.2 Studienziel.....	12
2.3 Fragestellung.....	12
2.4 Hypothese.....	12
2.5 Studiendesign	13
2.6 Methoden	14
2.7 Phase III Rehabilitation und/ oder Routineversorgung.....	14
2.8 StudienteilnehmerInnen	15
2.8.1 Einschlusskriterien.....	15
2.8.2 Ausschlusskriterien	19
2.8.3 Operationalisierung des PatientInneneinschlusses.....	21
2.8.4 Weitere, zum Einschlusszeitpunkt erfasste Informationen	25
2.9 Studienendpunkte	26
2.9.1 Primärer Studienendpunkt	26
2.9.2 Sekundäre Studienendpunkte.....	27
2.9.3 Operationalisierung der Ergebnismessung.....	28
2.10 Fallzahlberechnung.....	28
2.10.1 Gesamtzahl der in die Studie eingeschlossenen PatientInnen	29
2.10.2 StudienabbrecherInnen	30
2.10.3 Anzahl der pro Zentrum rekrutierten PatientInnen.....	30
2.11 Erhebungszeitpunkte	31
2.12 Statistische Methoden.....	31
2.13 Administrative Struktur	32
2.13.1 Projektbeteiligte und deren Funktionen	32
2.14 Datenmanagement und Datenschutz.....	36
2.15 Qualitätssicherung der Daten	36
2.16 Ethische Aspekte	36
2.16.1 Therapiesicherheit.....	36
2.16.2 Ethikkommission	37
2.16.3 PatientInneninformation/ Einwilligungserklärung	37
2.17 Finanzierung der Studie.....	37
2.18 Zeitplanung.....	38
2.19 Berichterstattung.....	39
3 Referenzen.....	41
4 Anhang	43
4.1 Dokumentation des PatientInneneinschlusses (Bsp.).....	43
4.2 Erhebungsbögen	44

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.5-1: Ablaufgrafik	14
Abbildung 2.8-1: Risikochart für den PatientInneneinschluss	17
Abbildung 2.8-2: teilnehmende Rehabilitationszentren	22
Abbildung 2.8-3: Ablauf des PatientInneneinschlusses	24
Abbildung 2.9-1: Erfassung der Daten für den primären Studienendpunkt	26

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.8-1: Einschlusskriterien.....	18
Tabelle 2.8-2: Ausschlusskriterien	20
Tabelle 2.9-1: mögliche Veränderungen von T0 zu T1(für 8 der 10 Einzelziele).....	26
Tabelle 2.9-2: mögliche Veränderungen von T0 zu T1 (für BMI und Leistungsfähigkeit).....	27
Tabelle 2.10-1: erwartete Prozent-Verteilungen offener Rehaziele zu T1	29
Tabelle 2.10-2: Anzahl einzuschließender PatientInnen je Zentrum	30
Tabelle 2.11-1: Erhebungszeitpunkte	31
Tabelle 2.13-1: Projektbeteiligte.....	34
Tabelle 2.18-1: Zeitplanung Stand 20.7.2012	38

Abkürzungsverzeichnis

AGAKAR	Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation
HVB	Hauptverband österreichischer Sozialversicherungsträger
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
PVA	Pensionsversicherungsanstalt
+ PhIII	PatientInnen, die an Phase III Programm teilnehmen („exponierte Gruppe“)
-PhIII	PatientInnen, die nicht an Phase III Programm teilnehmen („nicht exponierte Gruppe“)
SKA-RZ	Sonderkrankenanstalt Rehabilitationszentrum
T0	Einschlusszeitpunkt (Ende Phase II Rehabilitation)
T1	Zeitpunkt der Ergebnismessung (18 Monate nach Ende der Phase II Rehabilitation)

Zusammenfassung

Rechtfertigung/ Relevanz der geplanten Studie: Im Anschluss an die kardiologische Phase II Rehabilitation, ausschließlich ambulant durchgeführte und 6-12 Monate dauernde Phase III Programme werden österreichweit an einigen, wenigen Standorten angeboten. Acht ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen, die in der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation (AGAKAR) zusammengeschlossen sind, haben derzeit befristete Rahmenverträge mit dem Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger. Die Wirksamkeit kardiologischer Rehabilitation allgemein ist auf Basis internationaler Erfahrungen gesichert. Es gibt jedoch kaum Studien zu (Langzeit-)Ergebnissen der (kurzen) stationären Phase II Reha oder zu der optional im Anschluss daran durchgeführten Phase III Rehabilitation. Es existieren Hinweise, dass die in Phase II erzielten Effekte (positive Beeinflussung kardiovaskulärer Risikofaktoren) nicht nachhaltig sind. Die Phase III Rehabilitation soll die Verschlechterung einzelner Risikofaktoren verhindern, oder auch eine weitere Verbesserung erzielen. Die geplante Studie basiert auf mehreren Vorarbeiten des LBI-HTA im Bereich der ambulanten kardiologischen Rehabilitation.

Fragestellung: Die primäre Fragestellung der geplanten Studie lautet, ob PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil (mindestens drei offene Reha-Ziele in sechs Reha-Zielkategorien), die nach Beendigung der Phase II Rehabilitation an einem additiven Phase III Rehabilitationsprogramm teilnehmen (+PhIII), 18 Monate nach Beendigung der Phase II Rehabilitation im Vergleich zur PatientInnen ohne anschließender Phase III Rehabilitation (-PhIII) im Mittel weniger offene Rehabilitationsziele haben.

Studiendesign: multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit 2 Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III)

Maßnahmen: +PhIII PatientInnen nehmen an einer Phase III Rehabilitation aufgrund eigener Entscheidung, diese zu beantragen, teil. -PhIII PatientInnen nehmen an keinem Phase III Programm teil. Die ärztliche Betreuung der -PhIII PatientInnen erfolgt routinemäßig im niedergelassen Bereich (HausärztIn/ InternistIn).

Vorgehensweise: Der Einschluss von insgesamt 450 PatientInnen erfolgt in einem Zeitraum von maximal neun Monaten am Ende der Phase II Rehabilitation in sechs stationären und acht ambulanten Rehabilitationseinrichtungen. Zusätzlich zur (studienspezifisch standardisierten) Dokumentation routinemäßig erhobener klinischer Parameter (z.B. Blutdruck, Blutfette, Blutzucker, BMI etc.) wird zu Studienbeginn eine schriftliche PatientInnen-Fragebogenerhebung (inkl. Ängstlichkeit/ Depressivität, gesundheitsbezogene Lebensqualität) durchgeführt. Der Antrag auf Phase III Rehabilitation wird für potentielle +PhIII-PatientInnen noch im Phase II Zentrum gestellt.

18 Monate nach Phase II Ende (Ende der Beobachtungszeit) erhalten alle PatientInnen erneut einen PatientInnen-Fragebogen sowie einen ÄrztInnen-Fragebogen, welcher von den behandelnden InternistInnen (alternativ in kasseneigenen Ambulatorien) im Rahmen einer für PatientInnen mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko üblichen Routinekontrolle ausgefüllt wird

auf Basis der Vorarbeiten:

Planung einer prospektiven Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation

Frage: Haben PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil durch Teilnahme an Phase III nach 18 Monaten im Mittel weniger offene Reha-Ziele als PatientInnen ohne Phase III?

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

450 PatientInnen werden Ende Phase II (T₀) in Studie eingeschlossen

ÄrztInnen- und PatientInnenfragebogen zu T₀ und 18 Monate danach (T₁)

Gesamtstudiendauer ca. 3 Jahre

(aktuelle klinische Parameter inkl. Labor und Ergometrie wie zu Studienbeginn und zwischenzeitlich eingetretene kardiovaskuläre Ereignisse). Die Gesamtstudiendauer vom Einschluss des ersten Patienten/ der ersten Patientin bis zur Berichterstellung beträgt etwa 3 Jahre.

Summary

Background: Six- to twelve-month outpatient cardiac phase III rehabilitation following phase II is currently provided at a few sites in Austria. Eight outpatient cardiac rehabilitation centres of the working group on outpatient cardiac prevention and rehabilitation (AGAKAR) currently have temporary contracts with the Association of Austrian Health Insurance Providers (HVB). Based on international studies the effectiveness of cardiac rehabilitation seems to be proven in general. But there is a lack of studies on long-term effectiveness of (short) phase II programs or on optional subsequent phase III compared to no further rehabilitative measures. There is at least limited evidence that effects (positive impact on cardiovascular risk factors), that have been achieved in phase II, are not sustainable. Phase III therefore aims at preventing aggravation of risk factors or even at a further improvement. The planned study is based upon numerous preliminary work of LBI-HTA (outpatient cardiac rehabilitation parts I to IV).

Research question: The primary research question of the study is: Do patients with disadvantageous risk profile (at least three out of six risk factor categories out of the rehabilitation target area) who attend an additional phase III program after phase II (+PhIII) have at mean less risk factors out of the target area compared to patients without phase III (-PhIII) 18 months after end of phase II?

Study design: multi-centre, prospective cohort study with two control groups (with/ without phase III)

Measures: +PhIII patients attend a phase III program after they made their own decision to apply for it. -PhIII patients receive routine medical care (general practitioner, internal specialist) without attending a phase III program.

Procedural method: A total of 450 patients will be included at the end of phase II in six inpatient and eight outpatient rehabilitation centres during a nine month period. In addition to routinely assessed clinical parameters (e.g. blood pressure, lipids, glucose; BMI), that will be documented in a standardised way for the study purpose, a paper-based patient questionnaire will be handed out (including anxiety/ depression, health related quality of life). The application for phase III for +PhIII-patients will be made in the phase II centre. 18 month after the end of phase II (end of the individual observation period) all patients will receive a patient questionnaire again as well as a doctor's questionnaire. This questionnaire (current clinical parameters including laboratory and ergometry results similar to the baseline examination and meantime cardiovascular events) will be filled in by the internal specialist of each patient (alternative by an internal specialist of an outpatient clinic owned by sickness funds) during a visit routinely carried out for patients at elevated cardiovascular risk. The total study duration, starting with inclusion of the first patient and ending with the final report, will be approximately three years.

based on preliminary work::

development of a study protocol for a prospective study on outpatient cardiac phase III rehabilitation

question: Do patients with disadvantageous risk profile who attend phase III have at mean less risk factors out of the target area compared to patients without phase III after 18 months?

multi-centre, prospective cohort study with two control groups (with/ without phase III)

inclusion of 450 patients at the end of phase II (T₀)

patients' and doctors' questionnaires at T₀ and 18 months later (T₁)

total study duration: 3 years

1 Einleitung

Im 2008 fertig gestellten ersten und zweiten Teil des Projektes „Ambulante Kardiologische Rehabilitation“ [1] wurden 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.

Da die Studienlage aufgrund des Vergleichs sehr heterogener Phase-III-Programme mit der Routineversorgung keine allgemeinen, sicheren Rückschlüsse auf die Effektivität der in Österreich angebotenen Phase III Programme zulässt, wurden im dritten Projektteil österreichische Phase-III-Programme im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie unter Miteinbeziehung von Routinedaten der österreichischen Sozialversicherung evaluiert [2, 3]. Die im Vergleich zur PatientInnengruppe ohne Phase III insgesamt etwas besseren Ergebnisse der PatientInnengruppe mit Phase III (z.B. bzgl. der Mortalität) konnten jedoch aufgrund des nicht randomisierten retrospektiven Studiendesigns, welches systematische Gruppenunterschiede vor Phase III Beginn nicht ausschließt, sowie aufgrund der eingeschränkten Datenqualität bzw. des erheblichen Anteils fehlender Daten nicht kausal auf die additive Rehabilitationsmaßnahme zurückgeführt werden.

Nach Abschluss der retrospektiven Kardiorehabilitationsstudie im April 2010 und Verlängerung der Abrechnungsvereinbarungen des Hauptverbands Österreichischer Sozialversicherungsträger (HVB) mit Zentren der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Rehabilitation (AGAKAR) als Leistungsanbieter der Phase III bis 2014, die an eine Evaluierung gekoppelt ist, wurden im vierten Teil des Projektes [4] für die Planung einer prospektiven Kardiorehabilitationsstudie sowohl mit VertreterInnen des HVB, der Kostenträger (Pensionsversicherungsanstalt (PVA) und Krankenversicherungen), sowie der AGAKAR zahlreiche Gespräche u.a. zur Zieldefinition der Studie, aber auch zu organisatorischen Rahmenbedingungen durchgeführt. Weiters wurden auf Basis der Daten der retrospektiven Studie und der verfügbaren Literatur für alle potentiellen Endpunkte Powerberechnungen durchgeführt. Unter Einbeziehung aller oben genannten Informationsquellen wurden anschließend Optionen für ein als unter den gegebenen, sehr restriktiven, Rahmenbedingungen (z.B.: keine Randomisierung aufgrund gesetzlicher Rahmenbedingungen, maximale Studiendauer begrenzt durch die Vertragsdauer und maximale PatientInnenanzahl begrenzt durch verfügbare Phase III Kapazitäten) durchführbar erachtetes, möglichst optimales Studiendesign entwickelt.

Das vorliegende Studienprotokoll entspricht Teil V des Kardiorehabilitationsprojektes. Es wurde vom LBI-HTA auf Basis der Vorarbeiten [1-4] und weiterer Projektgruppensitzungen mit VertreterInnen des HVB, der PVA, der AGAKAR, sowie der ärztlichen Leiter der teilnehmenden stationären Rehabilitationseinrichtungen erstellt.

Teil I: mögliche Indikatoren für Reha

Teil II: vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehaformen (Literatur)

Teil III: retrospektive Kohortenstudie auf Basis von Routinedaten

Teil IV: Erarbeitung von Optionen für eine prospektive Studie

Teil V: Studienprotokoll

2 Studienprotokoll

2.1 Rechtfertigung der Studie, Relevanz

Kardiologische Rehabilitation ist eine wesentliche therapeutische Maßnahme, die PatientInnen 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. Die Phase II wird in Österreich meist stationär durchgeführt und dauert ca. 4 Wochen. Die ausschließlich ambulant durchgeführte, daran anschließende Phase III Rehabilitation (Beginn binnen 12 Wochen nach Ende der Phase II; Dauer: 6–12 Monate) soll berufsbegleitend und damit wohnort- bzw. arbeitsplatznahe stattfinden. Phase III Programme werden österreichweit seit einigen Jahren an einigen, wenigen Standorten angeboten. Acht ambulante kardiologische Rehabilitationseinrichtungen, die in der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation (AGAKAR) zusammengeschlossen sind, haben derzeit befristete Rahmenverträge mit dem Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger.

Die Wirksamkeit kardiologischer Rehabilitation allgemein ist auf Basis internationaler Studien weitgehend gesichert: im rezenten Update des Cochrane Reviews „Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease“ [5] wurde auf Basis von 47 RCTs mit gesamt 10742 PatientInnen aufgezeigt, dass kardiologische Rehabilitationsprogramme langfristig (>12 Monate) die Gesamt- und kardiovaskuläre Mortalität im Vergleich zur Routinebehandlung („usual care“) zu senken vermögen (Gesamt mortalität: RR 0.87 (95% CI 0.75, 0.99) bzw. kardiovaskuläre Mortalität RR 0.74 (95% CI 0.63, 0.87)). Etwa ein Drittel der Programme waren „exercise-only“ Interventionen, die restlichen Studien analysierten die Effekte umfassender Rehabilitationsprogramme, die – den Einschlusskriterien der Übersichtsarbeit entsprechend – alle Bewegungskomponenten enthielten, aber darüber hinaus auch psychosoziale und/ oder Schulungskomponenten enthielten. Die mediane Dauer der Rehabilitationsprogramme betrug 3 Monate (von 0,25 bis zu 30 Monate), wobei die Bewegungseinheiten zusätzlich hinsichtlich der wöchentlichen Frequenz (von 1 bis 7 mal pro Woche) und der Dauer der jeweiligen Einheiten (von 20 bis 90 Minuten) beträchtlich variierten. Fast alle Rehabilitationsprogramme wurden ambulant durchgeführt. Nur eine der eingeschlossenen Studien beinhaltete einen stationären Rehabilitationaufenthalt von gesamt 3 Wochen, welcher anschließend durch ein Bewegungsprogramm zu Hause, und ambulante Gruppentrainings und Informationsveranstaltungen ergänzt wurde. Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte damit jene Rehabilitationsformen, die in Österreich derzeit angeboten werden (alleinige vierwöchige Phase II Rehabilitation oder die Kombination aus stationärer bzw. ambulanter Phase II mit einer ambulanten Phase III Rehabilitation). Die Übertragbarkeit der Ergebnisse des Cochrane Reviews auf den österreichischen Versorgungskontext ist dadurch limitiert.

**Phase III ambulant, wohnortnahe
derzeit 8 AGAKAR-Zentren mit Rahmenverträgen mit HVB**

Wirksamkeit kardiologischer Rehabilitation allgemein belegt

Studienergebnisse basieren jedoch auf ambulanten, meist mehrmonatigen Programmen

keine RCTs, insgesamt wenige kontrollierte Studien zu in Ö angebotenen Rehaformen

Übertragbarkeit internationaler Studienergebnisse auf Ö Versorgungskontext daher limitiert

additive Phase III Reha soll nach Abschluss der Phase II „Verschlechterungen“ bereits erzielter Effekte verhindern, ev. sogar Risikofaktoren minimieren

Aus nicht randomisierten kontrollierten Studien existieren Hinweise, dass die in Phase II erzielten Effekte (z.B.: positive Beeinflussung kardiovaskulärer Risikofaktoren) nicht nachhaltig sind (z.B. Senkung des Gesamtcholesterins/ systolischen Blutdrucks in stationärer Phase II, nach einem Jahr jedoch Rückkehr des Wertes zu/ über Ausgangswert [6, 7]). BefürworterInnen der Phase III Rehabilitation gehen davon aus, dass durch die Phase III diese Nachhaltigkeit gegeben ist, bzw. dass die Verschlechterung einzelner Risikofaktoren verhindert werden, oder auch eine weitere Verbesserung erzielt werden kann.

2.2 Studienziel

Darstellung von Unterschieden in gesundheitsrelevanten Outcomes zwischen PatientInnen mit/ ohne Phase III

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

2.3 Fragestellung

Die primäre Fragestellung lautet:

Haben PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil durch Teilnahme an Phase III nach 18 Monaten im Mittel weniger offene Rehaziele als PatientInnen ohne Phase III?

Haben PatientInnen mit ungünstigem Risikoprofil (mindestens drei offene Rehaziele in sechs Rehazielkategorien), die nach Beendigung der Phase II Rehabilitation an einem additiven Phase III Rehabilitationsprogrammen teilnehmen (+PhIII), 18 Monate nach Beendigung der Phase II Rehabilitation im Vergleich zu PatientInnen ohne anschließender Phase III Rehabilitation (-PhIII) im Mittel weniger offene Rehabilitationsziele?

2.4 Hypothese

Aus der Forschungsfrage ergibt sich folgende Hypothese:

Hypothese: PatientInnen mit Phase III haben nach 18 Monaten im Vergleich zu PatientInnen ohne Phase III im Mittel weniger offene Rehaziele

PatientInnen, die am Ende der Phase II Rehabilitation ein ungünstiges Risikoprofil aufweisen (mindestens 3 offene Rehaziele in sechs Rehazielkategorien), haben durch die Teilnahme an einem additiven 9-monatigen 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.

Es wird dabei weder zwingend eine „Verbesserung“ in der +PhIII Gruppe, noch eine „Verschlechterung“ der -PhIII Gruppe vorausgesetzt, da die Differenz der Veränderungen Grundlage der Beurteilung ist.

Die Nullhypothese lautet: Die Veränderung der kardiovaskulären Risikoparameter, operationalisiert als die Veränderung in der Zahl offener Rehaziele, zeigt keine Unterschiede im Gruppenvergleich (+PhIII/ -PhIII).

Die Alternativhypothese lautet: Die Veränderung der kardiovaskulären Risikoparameter, operationalisiert als die Veränderung in der Zahl offener Rehaziele, unterscheidet sich zwischen den Gruppen (+PhIII/ -PhIII).

da Gruppenunterschied ausschlaggebend, „Verbesserung“ der +PhIII Gruppe oder „Verschlechterung“ der -PhIII Gruppe nicht zwingend erforderlich

2.5 Studiendesign

Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine multizentrische, prospektive Kohortenstudie mit zwei Vergleichsgruppen (mit/ ohne Phase III Rehabilitation).

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

Gruppe	Ende Phase II	Maßnahme	18 Monate nach Phase II Ende
+PhIII	T0	Routineversorgung plus Phase III	T1
-PhIII	T0	Routineversorgung ohne Phase III	T1

+PhIII: Gruppe von PatientInnen, die an Phase III Programm teilnimmt („exponierte Gruppe“)

-PhIII: Gruppe von PatientInnen, die nicht an Phase III Programm teilnimmt („nicht exponierte Gruppe“)

T0: Erhebung der Basischarakteristika zum Einschlusszeitpunkt

T1: Erhebung der Ergebnisparameter

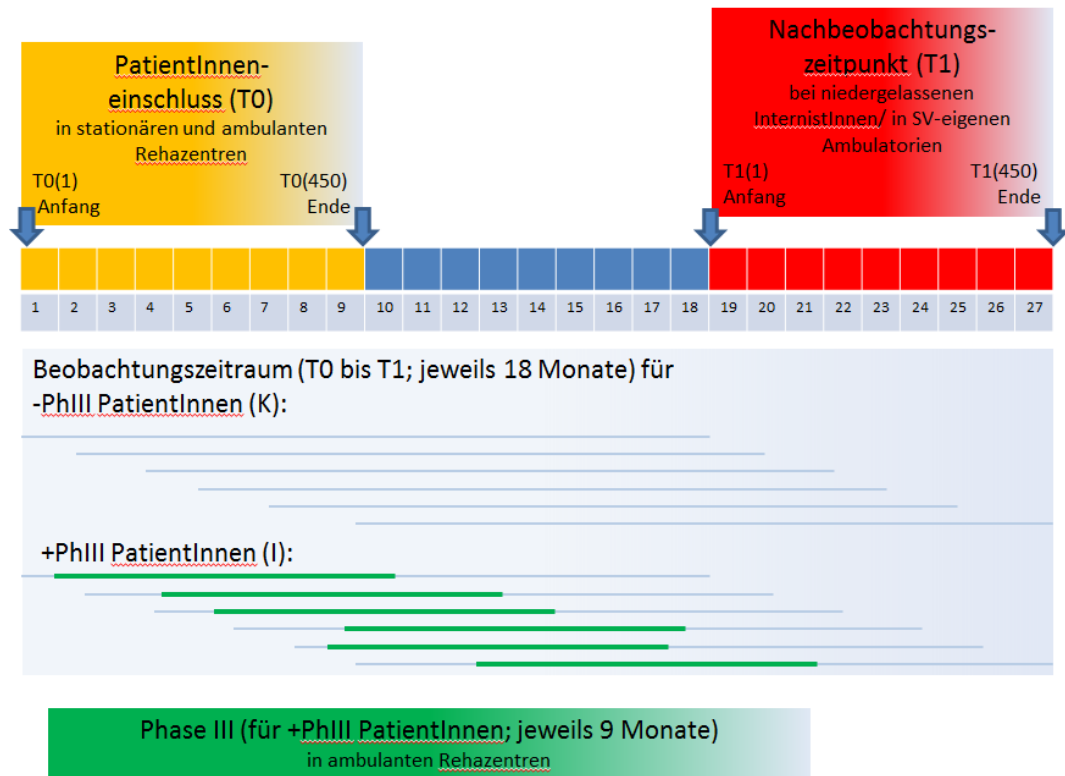


Abbildung 2.5-1: Ablaufgrafik

2.6 Methoden

Fragebogenerhebung Sowohl die Erhebung der Basischarakteristika zu T0 als auch die Erhebung der Ergebnisparameter zu T1 erfolgt ausschließlich mittels Fragebögen/ Dokumentationsblättern (siehe Anhang).

2.7 Phase III Rehabilitation und/ oder Routineversorgung

+PhIII PatientInnen nehmen an 9-monatiger Phase III teil

+PhIII PatientInnen nehmen ergänzend zu den routinemäßigen ärztlichen Kontrollen im niedergelassenen Bereich durch die/ den jeweilige(n) behandelnde(n) HausärztIn/ InternistIn an einer Phase III Rehabilitation teil. Diese dauert durchschnittlich neun Monate und umfasst 67,5 Therapieeinheiten¹. Eine Therapieeinheit entspricht 50 Minuten Nettotherapiezeit (bzw. zwei Trainingseinheiten à 25 Minuten Nettotherapiezeit). 4,5 Einhei-

¹ Die Dauer der Phase III kann in Einzelfällen je nach Kostenträger zwischen 6 und 12 Monaten variieren und damit 45-90 Therapieeinheiten umfassen. Eine einheitliche Dauer der Phase III wird für den Studienzeitraum angestrebt. Dauer und Umfang der Leistungen für die an der Studie teilnehmenden PatientInnen werden dokumentiert und deskriptiv dargestellt.

ten entfallen auf sogenannte „nichttherapeutische Einheiten“ à 50 Minuten für die Erst-, Zwischen- und Abschlussuntersuchung, die entsprechende Diagnostik, die Evaluation des Rehabilitationserfolges und die Dokumentation. Die Therapieintensität beträgt mindestens 2 Therapieeinheiten pro Woche.

-PhIII PatientInnen nehmen an keinem AGAKAR oder sonstigem Phase III Programm teil. Die ärztliche Kontrolle erfolgt routinemäßig im niedergelassenen Bereich durch die/ den jeweilige(n) behandelnde(n) HausärztIn/ InternistIn.

-PhIII :

Routineversorgung im niedergelassenen Bereich

2.8 StudienteilnehmerInnen

2.8.1 Einschlusskriterien

Zur Auswahl geeigneter, vergleichbarer Kohorten wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

Einschluss:

- ✱ PatientInnen, die an der Studie teilnehmen, müssen Phase II Rehabilitationsprogramm planmäßig (nicht vorzeitig) abgeschlossen haben und älter als 18 Jahre sein².
- ✱ PatientInnen beider Gruppen müssen die Voraussetzungen zur Inanspruchnahme der Phase III Rehabilitation erfüllen, z.B.: Rehabilitationsbedürftigkeit und -fähigkeit, ausreichende Mobilität
- ✱ PatientInnen beider Gruppen müssen die Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation erfüllen (=Klasse-I-und II Indikationen zur ambulanten Reha)
- ✱ PatientInnen beider Gruppen müssen ein wie folgt definiertes, erhöhtes kardiovaskuläres Risikoprofil aufweisen:

Phase II ambulant oder stationär planmäßig beendet, >18 Jahre
Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme ambulanter Reha sowie der Zuweisungskriterien

Zum Einschlusszeitpunkt müssen Rehabilitationsziele aus mindestens drei der sechs definierten Risikokategorien (s.u.: Körpergewicht, Blutfette, Blutzucker, Blutdruck, RaucherInnenstatus, Leistungsfähigkeit) offen sein (siehe Abbildung 2.8-1 bzw. ÄrztInnen-Erhebungsbogen T0, S.4). „Offen“ bedeutet, dass mindestens eines (oder beide) der jeweiligen Einzelziele außerhalb des angegebenen Zielbereiches liegt/liegen. Folglich haben einge-

ungünstiges Risikoprofil:
mindestens 3 von 6 Risikokategorien „offen“

² In der retrospektiven Studie zeigten sich Unterschiede z.B. hinsichtlich des Risikofaktorenprofils zwischen den Vergleichsgruppen (mit/ohne Phase III) bereits am Ende der Phase II [2, 3]. Diese Unterschiede könnten auf einen unterschiedlich hohen Anteil an PatientInnen, welche die Phase II ambulant durchgeführt haben, zurückzuführen sein (0,4% in Gruppe ohne Phase III vs. 10,6% in der Gruppe mit Phase II [3]), sofern in den unterschiedlichen Phase II Programmen unterschiedliche Effekte erzielt wurden oder „andere“ PatientInnen daran teilnahmen. Da jedoch, im Gegensatz zur retrospektiven Studie, im Rahmen der geplanten prospektiven Studie alle PatientInnen (+PhIII und -PhIII) die Voraussetzungen zur Teilnahme an einer ambulanten Rehabilitation erfüllen und ein definiertes Risikoprofil aufweisen müssen, werden sowohl Patientinnen nach ambulanter als auch stationärer Phase II in die Studie eingeschlossen. Der Prozentsatz an PatientInnen, welche eine ambulante Phase II absolvierten, wird jedoch deutlich geringer sein (75 von 450 PatientInnen, siehe 2.10.3), als jener von PatientInnen nach stationärer Rehabilitation.

**Risikokategorien
entsprechen Rehazielen
aus Guidelines für
ambulante Reha,
routinemäßig Ende
Phase II erfasst**

schlossene PatientInnen zumindest drei (von gesamt zehn) offene Einzelziele in zumindest drei verschiedenen Kategorien.

Die sechs Risikokategorien entsprechen weitgehend sechs der neun in den Guidelines für ambulante Rehabilitation [8] definierten Bereichen für die „Risikofaktorenintervention in der ambulanten kardiologischen Rehabilitation für PatientInnen mit atherogener Erkrankung“ (Rauchen, körperliche Aktivität, Körperfett, Fettstoffwechsel, Zuckerstoffwechsel und Blutdruck). Sie wurden ausgewählt, da die Werte/ Informationen zu diesen Kategorien routinemäßig für alle PatientInnen Ende Phase II verfügbar sein sollten, sodass anhand von Routinedaten nach potentiellen StudienpatientInnen „gescreent“ werden kann. Die jeweiligen Zielbereiche wurden in Anlehnung an die o.g. Guidelines [8] definiert.

Die restlichen drei Rehazielkategorien aus den Guidelines für ambulante kardiologische Rehabilitation [8] werden nicht als Einschlusskriterium berücksichtigt, da sie nicht routinemäßig erfasst werden (psychosoziales Befinden und Lebensqualität) bzw. schwerer erfassbar sind (Ernährung) oder zwar verfügbar sind, aber am Ende der Phase II erfüllt sein sollten (medikamentöse Sekundärprävention).

Auf Basis der im Rahmen der retrospektiven Studie [2, 3] erhobenen Daten am Ende der Phase II Rehabilitation ist zu erwarten, dass das Einschlusskriterium des „ungünstigen Risikoprofils“ auf etwa die Hälfte aller PatientInnen am Ende Phase II zutrifft.

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"/> $\geq 100\%$	<input type="checkbox"/> $< 100\%$	<input type="checkbox"/> ja
2	Blutdruck systolisch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmHg	<input type="checkbox"/> < 140 mmHg	<input type="checkbox"/> ≥ 140 mmHg	<input type="checkbox"/> ja
	Blutdruck diastolisch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmHg	<input type="checkbox"/> < 90 mmHg	<input type="checkbox"/> ≥ 90 mmHg	
3	Gesamtcholesterin	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl			<input type="checkbox"/> ja
	HDL-Cholesterin	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl			
	LDL-Cholesterin	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl: - Patientin mit sehr hohem Risiko oder	<input type="checkbox"/> < 70 mg/dl oder	<input type="checkbox"/> ≥ 70 mg/dl oder	
		- Patientin mit hohem Risiko oder - Patientin mit geringem/moderatem Risiko	<input type="checkbox"/> < 100 mg/dl oder <input type="checkbox"/> anderer Zielbereich	<input type="checkbox"/> ≥ 100 mg/dl	
	Triglyceride	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl	<input type="checkbox"/> < 150 mg/dl	<input type="checkbox"/> ≥ 150 mg/dl	
4	Blutzucker (nüchtern)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl	<input type="checkbox"/> < 110 mg/dl	<input type="checkbox"/> ≥ 110 mg/dl	<input type="checkbox"/> ja
	HbA1c	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> % oder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmol/mol	<input type="checkbox"/> $< 7\%$ oder <input type="checkbox"/> < 53 mmol/mol	<input type="checkbox"/> $\geq 7\%$ oder <input 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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> BMI	<input type="checkbox"/> BMI < 25	<input type="checkbox"/> BMI ≥ 25	<input type="checkbox"/> ja
	Bauchumfang	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm	<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	Aktueller Zigarettenkonsum	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> aktuell NichtraucherIn	<input type="checkbox"/> aktuell RaucherIn	<input type="checkbox"/> ja
			Anzahl der offenen Kategorien: <input type="checkbox"/> von 6		

Abbildung 2.8-1: Risikochart für den PatientInneneinschluss

- ✦ PatientInnen beider Gruppen müssen prinzipiell an weiterführenden RehaMaßnahmen interessiert sein (Motivation).
- ✦ PatientInnen beider Gruppen müssen der Studienteilnahme einwilligen (unterschiedene Einverständniserklärung).
- ✦ + PhIII PatientInnen müssen in einem Bundesland, in welchem es ein AGAKAR Vertragspartnerzentrum gibt (Niederösterreich, Oberösterreich, Steiermark, Salzburg, Vorarlberg) und im Einzugsgebiet (max. 50 km) dieser ambulanten Phase III Zentren wohnen (Raum Krems, Linz, Wels, Graz, Bruck a.d. Mur, Salzburg, Feldkirch).

-PhIII PatientInnen sollten in vergleichbaren Regionen wohnen, in welchen jedoch kein Vertragspartnerzentrum zur Durchführung einer Phase III Rehabilitation und auch kein anderes SV-internes Phase III Zentrum oder Zentrum mit Abrechnungsvereinbarung besteht (siehe Ausschlusskriterien Kapitel 2.8.2). Da sich die Vertragspartnerzentren vorzugsweise in Ballungsräumen befinden, sollen die „vergleichbaren“ Regionen ebenfalls Ballungs-

PatientInnen müssen motiviert für weiterführende Reha sein und in Studienteilnahme einwilligen

IG PatientInnen wohnen in Nähe von AGAKAR-Zentrum

PatientInnen ohne Phase III möglichst in Ballungsräumen ohne Phase III Zentrum

räumen entsprechen, um keinen Stadt-/ Land- Unterschied zwischen den Gruppen hervorzurufen. Dieses Kriterium für –PhIII PatientInnen ist nach Möglichkeit einzuhalten, jedoch keine zwingende Voraussetzung zur Studienteilnahme.

Die Einschlusskriterien sind zusammenfassend in Tabelle 2.8-1 dargestellt.

Tabelle 2.8-1: Einschlusskriterien

Einschluss-kriterium (Ende Phase II)	+PhIII Gruppe	-PhIII Gruppe
1. Beendigung Phase II, Alter	<ul style="list-style-type: none"> ✿ planmäßige Beendigung eines Phase II Rehabilitationsprogramms ✿ älter als 18 Jahre 	
2. Erfüllung der Voraussetzungen zur Inanspruchnahme einer Phase III Rehabilitation	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Rehabilitationsbedürftigkeit ✿ Rehabilitationsfähigkeit ✿ Positive Rehabilitationsprognose ✿ Ausreichende Mobilität ✿ Sicherstellung der sozialen, pflegerischen und medizinischen Versorgung im Wohnumfeld ✿ Absolvierung der Phase II (stationär oder ambulant) 	
3. Erfüllung der Zuweisungskriterien zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation (Diagnose entsprechend der absoluten oder relativen Indikationen (Klasse-I-und II))	<ul style="list-style-type: none"> ✿ 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) ✿ 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 	
4. ungünstiges Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ✿ In mindestens 3 der Risikokategorien ist ein oder sind beide Rehabilitationsziele am Ende der Phase II offen (siehe Abbildung 2.8-1) 	
5. Motivation	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Interesse an weiterführenden Rehamaßnahmen 	
6. Einwilligung zur Studienteilnahme	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Unterschriebene Einwilligungserklärung 	

6. Bundesland und Region des Wohnortes/Arbeitsortes	Niederösterreich Krems Oberösterreich Linz Wels Steiermark Graz Bruck a. d. Mur Salzburg Salzburg Vorarlberg Feldkirch	Bevorzugte Regionen: Niederösterreich Wiener Neustadt Amstetten Ternitz Neunkirchen Waidhofen an der Ybbs Zwettl Hollabrunn Mistelbach Oberösterreich Braunau Bad Ischl Salzburg Saalfelden St. Johann im Pongau Bischofshofen Tirol Innsbruck Kufstein Telfs Hall in Tirol Wörgl Lienz Schwaz Kärnten Wolfsberg Spittal an der Drau St Andrä Burgenland Eisenstadt
--	---	---

2.8.2 Ausschlusskriterien

- ❖ PatientInnen beider Gruppen dürfen nicht im Raum Wien, Steyr, Innsbruck oder Klagenfurt wohnen, da dort andere (nicht AGAKAR) ambulante kardiologische Rehabilitationszentren verfügbar sind. PatientInnen der –PhIII Gruppe sollen darüber hinaus nicht im Einzugsgebiet der 8 AGAKAR Zentren wohnen (siehe Tabelle 2.8-2).
- ❖ PatientInnen beider Gruppen dürfen keine absoluten oder relativen Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation aufweisen (siehe Tabelle 2.8-2)

Ausschluss bei Kontraindikationen für ambulante Reha

Tabelle 2.8-2: Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterium	+PhIII Gruppe	-PhIII Gruppe
Wohnort	<p>Wien</p> <p>Oberösterreich</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Steyr <p>Kärnten</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Klagenfurt <p>Tirol</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Innsbruck 	<p>Wien</p> <p>Niederösterreich</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Raum Wien ✿ Krems <p>Oberösterreich</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Linz, ✿ Wels, ✿ Steyr <p>Salzburg</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Stadt Salzburg <p>Kärnten</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Klagenfurt <p>Tirol</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Innsbruck <p>Vorarlberg:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Feldkirch <p>Steiermark</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Graz ✿ Bruck a. d. Mur
absolute Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Instabile Angina pectoris ✿ Ruheherzinsuffizienz ✿ Floride Endomyokarditis oder andere floride Infektionen ✿ Rezente Pulmonalarterienembolie oder Phlebothrombose ✿ Hämodynamisch 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 zeit-intensive Therapieformen) ✿ Massive Inkontinenz ✿ Manifeste Drogen- und Alkoholabhängigkeit 	
relative Kontraindikationen für eine ambulante kardiologische Rehabilitation	<ul style="list-style-type: none"> ✿ Dialysepatienten ✿ Malignome ✿ MRSA-Träger ✿ 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 	

2.8.3 Operationalisierung des PatientInneneinschlusses

Einschließende Zentren

Der Einschluss der PatientInnen erfolgt in sechs stationären Rehabilitationszentren (in geografischer Nähe zu AGAKAR-Zentren) und 8 ambulanten Rehabilitationszentren: (siehe auch Abbildung 2.8-2)

stationäre Rehabilitationszentren:

- Reha-Zentrum Kurhaus Austria der BVA, Bad Schallerbach
- SKA-RZ Bad Tatzmannsdorf
- SKA-RZ St. Radegund
- SKA-RZ Großmain
- Herz-Kreislauf-Zentrum Großgerungs
- Reha-Klinik Montafon, Schruns

ambulante Rehabilitationszentren:

- Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landes-
klinikum Krems
- Cardiomed kardiologische Rehabilitationseinrichtung, Linz
- Institut für Präventiv und Rehabilitationsmedizin Cardio Vital Wels, Wels
- ZARG – Zentrum für ambulante Rehabilitation, Graz
- Physikalisches Ambulatorium & ambulante Kardiologische Rehabilitation
der Stadtwerke Bruck an der Mur GmbH, Bruck an der Mur
- Ambulatorium Nord, Salzburg
- Institut für Sportmedizin des Landes Salzburg, Salzburg
- Reha-Sport-Institut, Feldkirch

**Einschluss der
PatientInnen in 6
stationären und 8
ambulanten
Rehazentren**

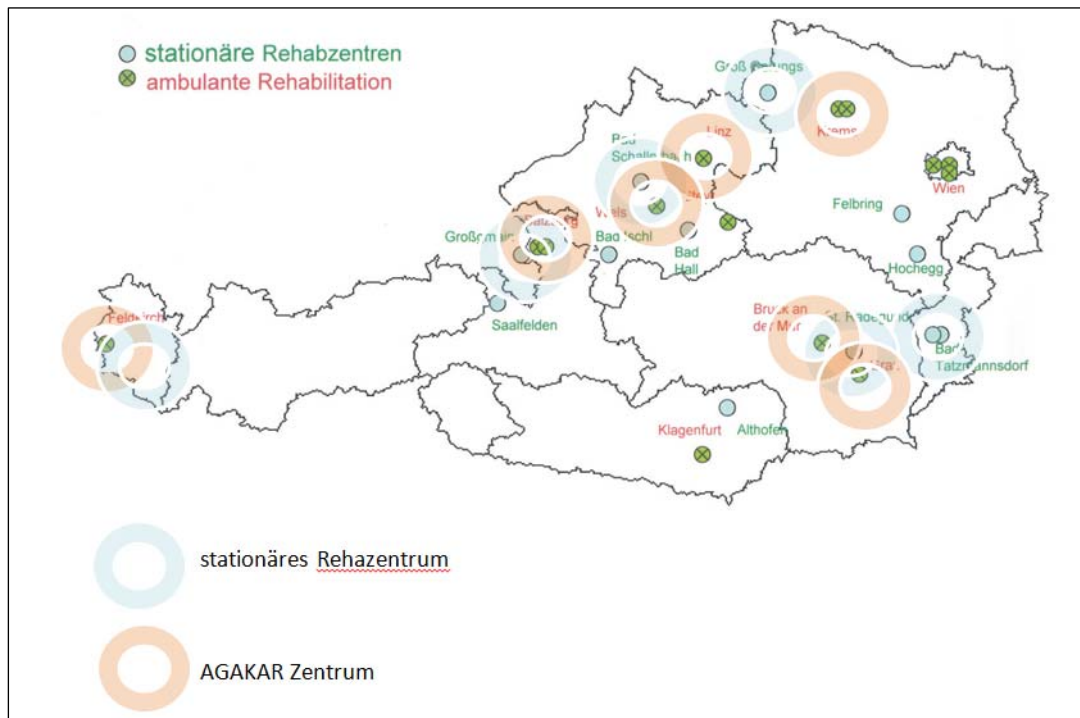


Abbildung 2.8-2: teilnehmende Rehabilitationszentren

Auswahl der stationären Zentren aufgrund geographischer Nähe zu amb. Zentren, ausreichender PatientInnenfrequenz

Die Auswahl der stationären Zentren erfolgte anhand folgender Kriterien:

- ✦ Die Anzahl der am Studieneinschluss beteiligten Häuser sollte zur Wahrung der Datenqualität so gering wie möglich sein.
- ✦ Die stationären Zentren sollten möglichst im Einzugsgebiet (zumindest im Bundesland) der acht ambulanten AGAKAR Rehasentren liegen, damit für die +PhIII Gruppe PatientInnen in Wohnortnähe zu den ambulanten Zentren gefunden werden können
- ✦ Es sollten anhand der Bettenäquivalente etwa die Hälfte der rund 9000 (von 18000) jährlichen stationären KardiorehapatientInnen als potentielle StudienpatientInnen gesichtet werden können (Häuser mit in Summe etwa 600-700 Bettenäquivalenten), da vermutlich etwa die Hälfte (4500) dieser PatientInnen die studienspezifischen „Hochrisikogruppen“-Einschlusskriterien erfüllt, von welchen rund 10% (450 PatientInnen, siehe Kapitel 2.10) auf Basis der weiteren Einschlusskriterien rekrutiert werden müssten.

„Screening“ auf Erfüllung der Einschlusskriterien konsekutiv:

„Screening“ auf Erfüllung der Einschlusskriterien

Alle PatientInnen, die im Einschlusszeitraum eine stationäre oder ambulante Phase II in einem der vierzehn teilnehmenden Rehabilitationszentren beenden, sollen konsekutiv nach Erfüllung der Einschlusskriterien/ Abwesenheit von Ausschlusskriterien (siehe auch Abbildung 2.8-3 und Anhang 4.1) „gescreent“ werden.

Eine Vorselektion potentieller StudienpatientInnen kann jedoch bereits zu Beginn/ im Verlauf der Phase II erfolgen

PatientInnen, die

- ✿ < 18 Jahre sind,
- ✿ aus dem Raum Wien, Steyr, Innsbruck und Klagenfurt kommen
- ✿ Kontraindikationen für eine ambulante Rehabilitation (z.B.: akute, dekompensierte Krankheitszustände, herabgesetztes Kommunikationsvermögen etc.; siehe Ausschlusskriterien 2.8.2) aufweisen
- ✿ die Voraussetzung zur Inanspruchnahme der amb. Reha und
- ✿ die Zuweisungskriterien zur amb. Reha nicht erfüllen
- ✿ die Phase II vorzeitig beenden,

müssen nicht weiter nach Erfüllung der Einschlusskriterien gesichtet werden³.

Bei allen anderen PatientInnen folgt im Rahmen der Abschlussuntersuchung die Beurteilung der Eignung zur Studienteilnahme:

- ✿ Vorerst wird das Risikofaktorenprofil kontrolliert (mindestens 3 Kategorien offen?).
- ✿ Nur bei Erfüllung des Einschlusskriteriums „ungünstiges Risikoprofil“ folgt die Beurteilung der Motivation zur Teilnahme an weiterführenden Rehabilitationsmaßnahmen.
- ✿ Nur bei grundsätzlich motivierten PatientInnen folgt im Anschluss die Frage nach der Einwilligung zur Studienteilnahme.

Sind diese Kriterien erfüllt erfolgt anschließend die „Gruppenzuteilung“:

- ✿ PatientInnen, die im Umkreis von AGAKAR Zentren wohnen, sind (sofern sie aufgrund eigener Entscheidung, eine Phase III Rehabilitation beantragen möchten) potentielle +PhIII PatientInnen. Der Antrag auf Phase III Rehabilitation wird für diese PatientInnen noch im Phase II Zentrum gestellt.
- ✿ Für weiterführende gesundheitsförderliche Maßnahmen motivierte PatientInnen, die aufgrund Ihres Wohnortes nicht an einem AGAKAR Phase III Programm teilnehmen können, sind potentielle –PhIII PatientInnen. Damit soll gewährleistet werden, dass nur PatientInnen in der –PhIII Gruppe beobachtet werden, die zwar Interesse an der Phase III Rehabilitation hätten/ dazu motiviert/ motivierbar sind, jedoch durch ihren Wohnort keine Möglichkeit dazu haben.

Die Information aller potentiellen StudienpatientInnen über den Ablauf und die Ziele der Studie erfolgt durch die Rehabilitationsärztin/ den Rehabilitationsarzt.

Vorselektion- keine weitere Sichtung bei

- Alter <18 Jahre,
- def. Wohnort
- Kontraindikationen für ambulante Reha
- Nicht-Erfüllung der Inanspruchnahme-Voraussetzungen bzw. Zuweisungskriterien zur ambulanten Reha
- vorzeitiger Phase II Beendigung

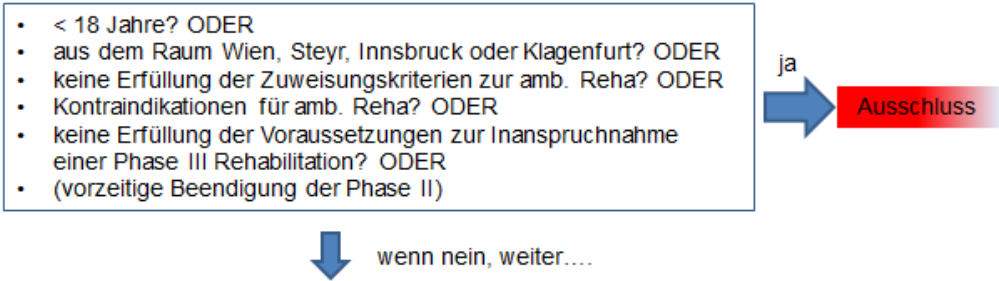
bei allen anderen PatientInnen Einschluss wenn:

- „ungünstiges Risikoprofil“
- Motivation für weiterführende Reha?
- mit Studienteilnahme einverstanden

„Zuordnung“ zur Gruppe mit bzw. ohne Phase III nur aufgrund des Wohnortes

³ Falls eine der beiden Gruppen bereits voll ist, könnte hier abhängig vom Wohnort eine weitere Sichtung ggfs. entfallen.

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



PatientInneneinschluss T0 (Ende Phase II):

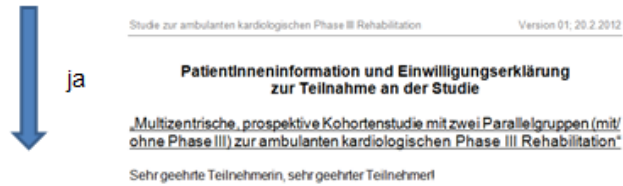
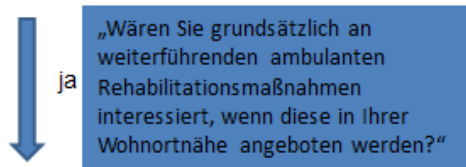
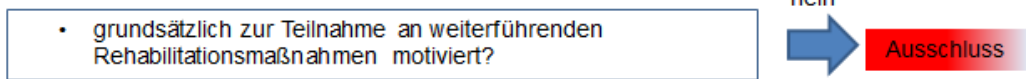
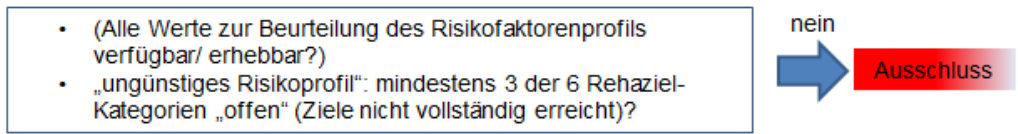
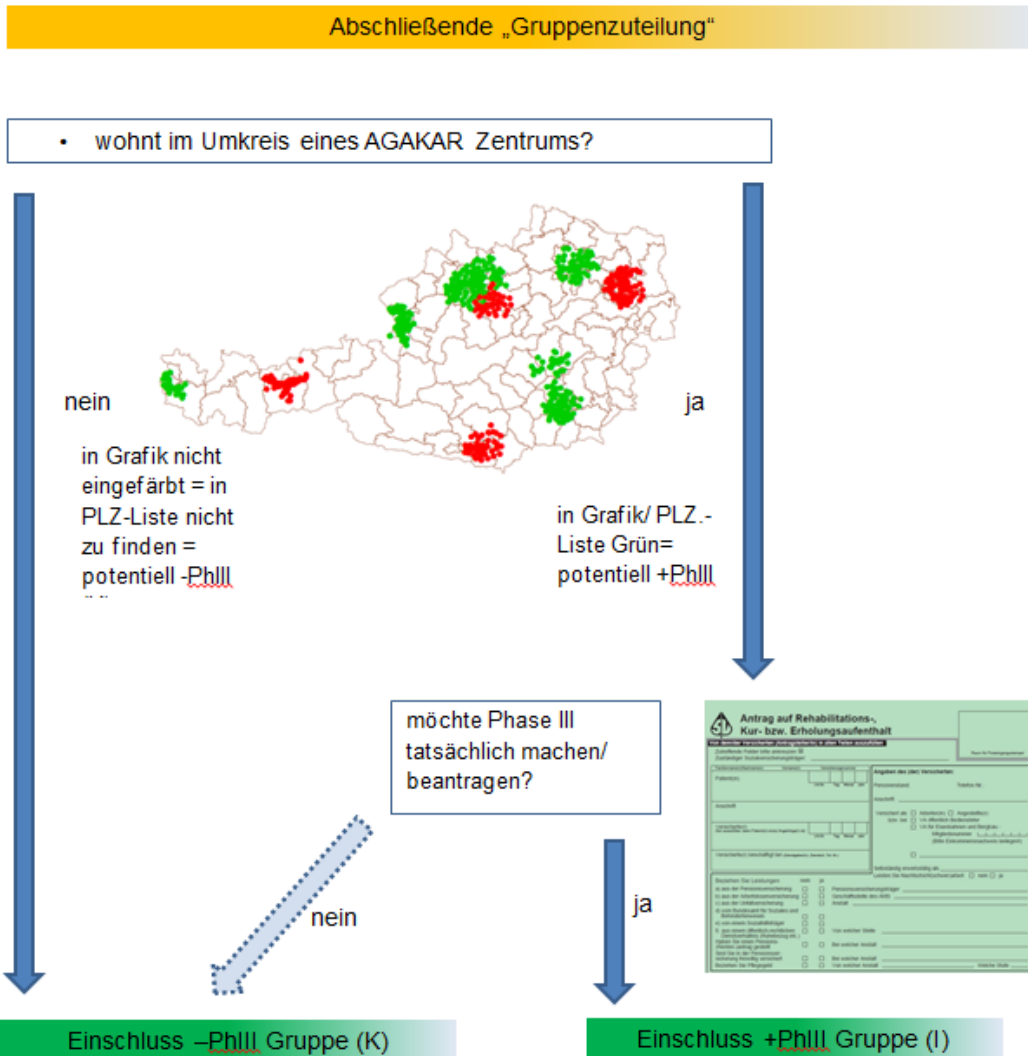


Abbildung 2.8-3: Ablauf des PatientInneneinschlusses

Fortsetzung Abbildung 2.8-3



2.8.4 Weitere, zum Einschlusszeitpunkt erfasste Informationen

Um die Vergleichbarkeit der Gruppen zu gewährleisten, bzw. Unterschiede darstellen und in der Auswertung berücksichtigen zu können, wird zusätzlich zur (studienpezifisch standardisierten) Dokumentation routinemäßig erhobener klinischer Parameter (z.B. Blutdruck, Blutfette- und -zucker, BMI etc.) zu Studienbeginn eine schriftliche PatientInnen-Fragebogenerhebung (inkl. HADS (Ängstlichkeit/ Depressivität), gesundheitsbezogene Lebensqualität (generisch: EQ-5D, indikationsspezifisch: MacNew) durchgeführt (Fragebögen siehe Anhang).

PatientInnenfragebogen beinhaltet validierte Instrumente (HADS, EQ-5D, MacNew)

2.9 Studienendpunkte

2.9.1 Primärer Studienendpunkt

klinische und Labor-Parameter aus dem ArztInnenfragebogen zu T1

Die zur Bewertung der „Zielerreichung“ herangezogenen aktuellen klinischen und Labor-Werte werden im ArztInnenfragebogen zu T1 erhoben (siehe Abb.2.9-1; Anmerkung: Die Erfassung des aktuellen RaucherInnenstatus erfolgt unter „C1 aktuelle Anamnese“, jene des aktuellen Prozentsatzes des tabellarischen Sollwertes unter „D2 aktuelles Ergometrieprotokoll“ siehe ArztInnenfragebogen T1 im Anhang).

D1 Aktuelle klinische Untersuchung und Laborbefund			
Blutdruck systolisch	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm Hg	Blutzucker (nüchtern)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
Blutdruck diastolisch	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm Hg	HbA1c	<input type="text"/> <input type="text"/> % bzw. <input type="text"/> <input type="text"/> mmol/mol
Gesamtcholesterin	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl	Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg
HDL-Cholesterin	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl	Größe	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm
LDL-Cholesterin	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl	BMI	<input type="text"/> <input type="text"/> BMI
Triglyceride	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl	Bauchumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm

Abbildung 2.9-1: Erfassung der Daten für den primären Studienendpunkt

Veränderung offener Einzelziele im Gruppenvergleich

für 8 von 10 Zielen wird ausschließlich Zielerreichung ja/nein betrachtet

Als primärer Studienendpunkt wird die Veränderung der Anzahl offener, einzelner Reha-Ziele der insgesamt zehn Einzelziele in den sechs, beim Einschluss der PatientInnen berücksichtigten Riskokategorien im Vergleich zwischen +PhIII und -PhIII-Gruppe betrachtet.

Für den systolischen und diastolischen Blutdruck, LDL-Cholesterin und Triglyceride, Blutzucker und HbA1c, den Bauchumfang und den RaucherInnenstatus, werden die Werte außerhalb des Zielbereichs („offene Ziele“) zu T1 summiert. Für den einzelnen Patienten/ die einzelne PatientIn gibt es für diese acht Einzelziele folgende Möglichkeiten, sich von T0 zu T1 zu verändern:

Tabelle 2.9-1: mögliche Veränderungen von T0 zu T1 (für 8 der 10 Einzelziele)

T0	Wert außerhalb Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert im Zielbereich	Wert im Zielbereich
T1	Wert im Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert im Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich
Veränderung seit T0:	ja, positiv	unverändert	unverändert	ja, negativ

Für BMI und Leistungsfähigkeit werden zusätzlich zur Zielerreichung folgende Veränderungen seit der Basiserhebung zu T0 ebenfalls berücksichtigt:

- ✿ eine Veränderung des Körpergewichts um mindestens +/-5% bei PatientInnen, die zu T0 und T1 einen BMI>25 aufweisen
- ✿ eine Veränderung der Leistungsfähigkeit um mindestens +/-10% des tabellarischen Sollwertes (Ergometrie) bei PatientInnen, deren Leistungsfähigkeit zu T0 und T1 <100% des tabellarischen Sollwertes beträgt

für BMI und Leistungsfähigkeit werden zusätzlich prozentuale Veränderungen außerhalb des Zielbereichs berücksichtigt

Folgende Möglichkeiten der Veränderung sind für den einzelnen Patienten/ die einzelne Patientin denkbar:

Tabelle 2.9-2: mögliche Veränderungen von T0 zu T1 (für BMI und Leistungsfähigkeit)

To	Wert außerhalb Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert im Zielbereich	Wert im Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich
T1	Wert im Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert im Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich	Wert außerhalb Zielbereich, aber Gewichtsreduktion >=5% bzw. Leistungssteigerung >=10%	Wert außerhalb Zielbereich, aber Gewichtszunahme >=5% bzw. Leistungsverminderung >=10%
Veränderung seit To:	ja, positiv	unverändert	unverändert	ja, negativ	ja, positiv	ja, negativ

2.9.2 Sekundäre Studienendpunkte

Als sekundäre Endpunkte der Studie werden jene Endpunkte berücksichtigt, welche von Interesse sind (AGAKAR, HVB, PVA), jedoch unter den gegebenen Rahmenbedingungen einer maximal zu erreichenden PatientInnenanzahl und Beobachtungsdauer nicht die ausreichende Aussagekraft (power) erzielen würden, oder als einzelnes, primäres Erfolgskriterium für die Phase III Rehabilitation nicht geeignet sind.

sekundäre Endpunkte

Neben dem Gruppenvergleich der einzelnen o.g. klinischen Parameter und Laborwerte (welche kombiniert als primärer Endpunkt berücksichtigt werden) zählen folgende weitere, messbare Rehabilitationsziele aus den Guidelines für ambulante Rehabilitation [8] (Ziele in Klammer), die nicht als Einschlusskriterium verwendet wurden, als sekundäre Studienendpunkte:

weitere Ziele aus Guidelines (HADS, MacNew, Medikation)

- ✿ Angst/ Depressivität (HADS-Score (A und D) jeweils < 8)
- ✿ Gesundheitsbezogene Lebensqualität, indikationsspezifisch (MacNew Global Score Zunahme um > 0,5)
- ✿ Medikation (PatientIn versorgt mit: a. ASS u/o indikationsbedingt Clopidogrel, b. Betablocker, c. ACE-Hemmer oder A-II-Rezeptorblocker, d. Statin),

sowie Mortalität,
Reevents,
Krankstände,
Erwerbstätigkeit, Re-
Reha, Risikoscores,
EQ-5D

Weitere sekundäre Endpunkte sind:

- ✿ Gesamtmortalität
- ✿ Reeventrate/ kardiovaskulär bedingte Krankenhausaufenthalte
- ✿ Krankenstandstage bei Erwerbstätigen
- ✿ Neupensionierungsrate bei zuvor Erwerbstätigen
- ✿ neuerliche Rehabilitationsmaßnahmen
- ✿ PROCAM bzw. ESC Risikoscore
- ✿ generische gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D)

2.9.3 Operationalisierung der Ergebnismessung

Ergebnismessung via
PatientInnen- sowie
ÄrztInnenfragebogen

18 Monate nach Phase II Ende (Ende der Beobachtungszeit T1) erhalten alle PatientInnen erneut einen PatientInnen-Fragebogen (inkl. HADS, MacNew und EQ-5D; siehe Anhang) sowie einen ÄrztInnen-Fragebogen, welcher vom behandelnden Internisten bzw. der behandelnden Internistin bzw. alternativ in einem sozialversicherungseigenen Ambulatorium im Rahmen einer für PatientInnen mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko üblichen Routinekontrolle ausgefüllt wird (Anmerkung: Da die Nachuntersuchung eine Ergometrie erfordert, muss diese bei einer/m entsprechend ausgebildeter/n FachärztIn erfolgen). Dieser beinhaltet neben der aktuellen Anamnese und aktuellen klinischen Parametern inkl. Labor wie zu Studienbeginn, Angaben zu zwischenzeitlich im Beobachtungszeitraum eingetretenen kardiovaskulären Ereignissen und Krankenhausaufenthalten, zu Arztbesuchen, Untersuchungen/ Behandlungen und Krankständen sowie zu neuerlichen Rehamaßnahmen, siehe Anhang).

2.10 Fallzahlberechnung

Grundlage für
Fallzahlberechnung:
Daten der
retrospektiven Studie

Als Grundlage für die Berechnung des Stichprobenumfangs wurden die Daten der insgesamt 1294 PatientInnen der retrospektiven Studie (Teil IIIa [2]) herangezogen, von welchen 982 PatientInnen am Ende der Phase II mindestens 3 der 6 Risikokategorien "offen" hatten (mangels Datenverfügbarkeit wurde der RaucherInnenanteil mit 30% der PatientInnen geschätzt). Ende Phase II hatten PatientInnen mit 3 bis 6 offenen Rehazi-Kategorien im Mittel 4,65 offene (Einzel-)Rehaziele.

als Gruppenunterschied
offener Rehaziele zu T1
wurde verallgemeinerte
Odds Ratio von 1,8
angenommen

Als Gruppenunterschied (18 Monate nach Phase II Ende) wurde in Folge eine verallgemeinerte Odds Ratio von 1,8 angenommen. Die Prozentsätze der -PhIII Gruppe orientieren sich dabei an den o.g. Daten der retrospektiven Studie (-PhIII PatientInnen in [2]), wobei angenommen wurde, dass sich diese im Zeitverlauf (bis 18 Monate post Phase II) nicht verändern. Auf Basis dieser -PhIII-Prozentsätze und der angenommenen Odds Ratio von 1,8, wurden die erwarteten +PhIII-Prozentsätze berechnet.

bei Irrtumswahrscheinlichkeit von
5% und Mindest-
Teststärke von 80%

Bei

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

beträgt die erforderliche Mindestzahl an auswertbaren PatientInnen pro Gruppe 150.

Wenn die Ergebnisse den angenommenen Prozentsätzen entsprechen, dann würden die Mittelwerte offener Rehazielen 18 Monate post Phase II in der -PhIII Gruppe 4,65, in der +PhIII Gruppe 4,33 betragen, und somit eine Mittelwerts-Unterschied von 0,32 offenen Rehazielen nachweisbar sein.

Diesen Mittelwertsunterschied der offenen Rehazielen kann man sich (unter den oben genannten Voraussetzungen) stark vereinfacht/ anschaulich als ungefähr ein Drittel der +PhIII PatientInnen mit einem erreichten Ziel (mehr) gegenüber keiner Veränderung in der -PhIII Gruppe vorstellen.

Dieser minimal nachweisbare Unterschied stellt die (statistische) „Nachweisgrenze“ eines potentiellen Effektes der Phase III dar. Diese statistische Nachweisgrenze muss nicht einer definierten politischen „Gruppenunterschiedsgrenze“ entsprechen.

Mindestanzahl auswertbarer PatientInnen pro Gruppe 150

veranschaulichter, minimal nachweisbarer, mittlerer Gruppenunterschied in offenen Rehazielen zu T1: 0,32

=statistische Nachweisgrenze (≠ politisches „Erfolgsmaß“)

Tabelle 2.10-1: erwartete Prozent-Verteilungen offener Rehazielen zu T1

Anzahl offener Ziele zu T1	-PhIII (%)	+PhIII (%)	gesamt (%)
3	15	24	20
4	34	39	37
5	27	22	24
6	15	10	12
7	6	4	5
8	2	1	2
9	0	0	0

Annahme hier: offene Rehazielen in -PhIII seit T0 konstant

2.10.1 Gesamtzahl der in die Studie eingeschlossenen PatientInnen

Um am Studienende nach einem erwarteten maximalen Drop-out von gesamt 33% der PatientInnen (+PhIII 25%, -PhIII 40%) auswertbare Daten von jeweils mindestens 150 PatientInnen je Gruppe zur Analyse zur Verfügung zu haben, werden gesamt 450 PatientInnen in die Studie eingeschlossen. Der Einschluss von +PhIII PatientInnen endet daher, wenn 200 PatientInnen eine Phase III in einem AGAKAR Zentrum begonnen haben. Der Einschluss von -PhIII PatientInnen endet, wenn 250 PatientInnen für die -PhIII Gruppe rekrutiert wurden.

erwarteter Drop-out bis zu 33%:

Einschluss von 450 PatientInnen

2.10.2 StudienabbrecherInnen

- Studienabbruch: auf eigenen Wunsch** Die Beendigung der Studienteilnahme eines Patienten/ einer Patientin ist auf eigenen Wunsch jederzeit möglich.
- nicht-Retournieren des Fragebogens zu T1** Der erwartete Hauptgrund, die Studien nicht zu beenden, ist jedoch das Nicht-Retournieren des Fragebogens zu T1. Um den Rücklauf zu erhöhen, werden PatientInnen bei Nicht-Retournieren des Fragebogens telefonisch kontaktiert.
- vorzeitige Beendigung der Phase III ist kein Studienabbruchgrund (ITT-Auswertung)** +PhIII PatientInnen, welche die Phase III Rehabilitation vorzeitig beenden, werden nicht als StudienabbrecherInnen gezählt. Der Grund des vorzeitigen Abbruchs der Maßnahme (z.B. medizinischer Grund wie Reevent oder persönlicher Grund) soll dokumentiert und erfasst werden. Nach dem Intention-to-treat Prinzip werden diese PatientInnen als +PhIII PatientInnen ausgewertet.

2.10.3 Anzahl der pro Zentrum rekrutierten PatientInnen

- Anzahl zu rekrutierender PatientInnen anteilmäßig nach Größe des Zentrums** Die teilnehmenden Rehabilitationszentren rekrutieren StudienpatientInnen anteilmäßig, d.h. auf Basis Ihrer versorgungswirksamen Bettenäquivalente (stationäre Zentren je 25-100 PatientInnen, AGAKAR-Zentren jeweils ca. 10 PatientInnen, siehe Tabelle 2.10-2)

Tabelle 2.10-2: Anzahl einzuschließender PatientInnen je Zentrum

Zentrum	versorgungswirksame Bettenäquivalente	Anteile	Gesamtzahl zu rekrutierender PatientInnen je Zentrum*	Anzahl +PhIII PatientInnen je Zentrum	Anzahl -PhIII PatientInnen je Zentrum
Herz-Kreislauf-Zentrum Großgerungs	191	2	100	44	56
SKA-RZ Bad Tatzmannsdorf	155	1,5	75	33	42
SKA-RZ St. Radegund	133	1,5	75	33	42
Reha-Zentrum Kurhaus Austria der BVA	109	1	50	22	28
SKA-RZ Großgmain	104	1	50	22	28
Reha-Klinik Montafon	50 (?)	0,5	25	11	14
8 AGAKAR Zentren	NN	1,5 (?)	gesamt: 75 (je Zentrum ca. 9)	gesamt 35 (ca. je 4)	gesamt 40 (ca. je 5)
Summe		9	450	200	250

*1 Anteil entspricht 50 PatientInnen, (?) geschätzt, NN unbekannt

2.11 Erhebungszeitpunkte

Tabelle 2.11-1: Erhebungszeitpunkte

	Erhebung der Daten bei			
	allen teilnehmenden Rehazentren	PatientInnen	ambulanten Rehazentren	InternistInnen
Befragung Ende Phase II (Einschlusszeitpunkt)	T ₀	T ₀		
Befragung am Ende der Phase III Rehabilitation			Z ₁ *	
Befragung 18 Monate nach Phase II Ende		T ₁		T ₁

T₀: Ende Phase II, Z₁: Ende Phase III, T₁: 18 Monate nach Phase II Ende

*siehe Kapitel 2.13.1

2.12 Statistische Methoden

Die primäre Endgröße ist die personenbezogene Veränderung der Anzahl offener Reha-Ziele. Die Haupthypothese wird mittels eines stratifizierten Wilkoxon-Mann-Whitney-U-Tests auf Signifikanz geprüft. Stratifiziert wird anhand eines kategorisierten Propensity-Scores, wobei fünf etwa gleichgroße Propensity-Kategorien gebildet werden sollen.

Als potentielle Confounder, die nicht durch Differenzbildung kontrollierbar sind, werden Alter, Geschlecht, Schul- und Berufsbildung, Berufsstand, (Reha-)Diagnose, gesundheitlicher Allgemeinzustand, Art der Phase II Reha (ambulant/stationär), Motivation, Einschlusszeitpunkt und Wohnortgröße erachtet und deshalb zur Bildung des Propensityscores herangezogen. Die Gewichtung der Confounder im Propensityscore wird anhand einer logistischen Regression der Gruppenzuordnung auf die potentiellen Confounder ohne Einführung von Interaktionstermen vorgenommen. Dabei werden Motivation, log(Alter), Einschlusszeitpunkt, Schulbildung(ordinal), Berufsbildung(ordinal), Allgemeinzustand und log(Wohnortgröße) als numerische, approximativ intervallskalierte, Geschlecht, Berufsstand, Art der Phase II und Diagnose als kategorielle Merkmale behandelt.

Für die Haupthypothese wird die Gruppenzuordnung nach dem Intention-to-treat-Konzept entsprechend der oben dargestellten Definition vorgenommen (wobei ein Patient/ eine PatientIn erst nach Antritt der Phase III als +PhIII –GruppenpatientIn gilt (Antragstellung alleine ist nicht ausreichend)).

Fehlende Einzelwerte der Abschlussuntersuchung werden dem Median der Gruppe entsprechend ersetzt. Bei verstorbenen Patienten wird die Gesamtveränderung durch den unteren (d.h. schlechteren) Quartilwert der Gruppe ersetzt.

Sensitivitätsanalysen mit Gruppenzuordnung per protocol und multivariate Imputation fehlender Werte werden zusätzlich, aber ohne Einfluss auf die Prüfung der Haupthypothese durchgeführt.

Prüfung der Haupthypothese mittels stratifiziertem Wilkoxon-Mann-Whitney-U Test

Stratifizierung anhand kategorisiertem Propensity-Score

dabei berücksichtigte Confounder: Alter, Geschlecht, Schul- und Berufsbildung, Berufsstand, (Reha-)Diagnose, Allgemeinzustand, Art der Phase II, Motivation, Einschlusszeitpunkt, und Wohnortgröße

ITT-Analyse

weitere explorative Analysen	<p>Alle weiteren Analysen sind als explorativ zu verstehen, werden hier nur exemplarisch genannt und dürfen daher auch a posteriori, im Rahmen der Analyse entstehende Zusatzfragestellungen berücksichtigen.</p> <p>Sowohl Fragestellungen zum Zusammenhang der Dauer und Intensität der Phase III mit der Wirkung, als auch des Einflusses der Motivation sollen untersucht werden. Ebenso soll versucht werden, subgruppenspezifische Wirksamkeitsunterschiede darzustellen, wobei diese aufgrund der Rahmenbedingungen zweifellos nur als hypothesengenerierende Hinweise interpretierbar sein werden. Weiters sollen StudienabbrecherInnen charakterisiert werden. Aufgrund des Studiendesigns ist eine Auswertung nach Zentren ("Erfolgsbeurteilung einzelner Leistungserbringer") nicht zulässig.</p>
keine Stratifizierung bei PatientInneneinschluss	<p>Die Rekrutierung der Teilnehmer wird nicht formal durch zentralen Patienteneinschluss oder andere zwingende Vorgaben stratifiziert. Es wird aber jedem Zentrum zur Orientierung ein Rekrutierungsziel vorgegeben. Angestrebt wird, dass jedes Zentrum in beide Gruppen etwa gleich viele PatientInnen einbringt. Da die Haupthypothese über einen individuellen Längsschnitt-Vergleich operationalisiert wird, erscheint eine Stratifizierung nicht erforderlich.</p>
keine Zwischenauswertung	<p>Es wird keine Zwischenauswertung der Daten erfolgen.</p>

2.13 Administrative Struktur

2.13.1 Projektbeteiligte und deren Funktionen

LBI-HTA: Studienprotokoll, Fragebögen, EK- Einreichung, Datenauswertung, Berichterstellung	<p>Das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) ist im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen mit dem HVB für die Erstellung des Studienprotokolls, die Zusammenstellung der Fragebögen, die Einreichung bei den Ethikkommissionen, die Auswertung der Daten und die Erstellung des Projektberichts zuständig.</p>
HVB: Auftraggeber/ Sponsor, organisatorische Studienzentrale, Datenverwaltung	<p>Der Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger ist Auftraggeber der Studie und stellt die personellen/ finanziellen Ressourcen für die organisatorische Studienzentrale (Koordinierung der Zentren, Druck der Fragebögen, Lizenzen der Fragebögen, Aussenden der Nachbeobachtungserhebungsbögen) und die Datenverwaltung (Erstellung der Datenbank, Übertrag der papierbasierten Fragebögen in die elektronische Datenbank, Pseudonymisierung).</p>
PVA: beteiligt an Konzeptionierung	<p>VertreterInnen der Pensionsversicherungsanstalt waren in der Konzeptionsphase der Studie Mitglieder des Projektteams und beispielsweise an der Auswahl geeigneter stationärer Rehabilitationszentren beteiligt.</p>

Die angeführten stationären Rehabilitationszentren werden StudienpatientInnen rekrutieren. Diese Funktion beinhaltet das „Screenen“ der PatientInnen auf Erfüllung der Einschlusskriterien, die Führung einer Liste (Aus- / bzw. Einschluss), das Ausfüllen eines 6-seitigen ÄrztInnen-Fragebogens je eingeschlossener/m PatientIn , das Übergeben und Übernehmen der PatientInnenfragebögen und der PatientInneninformation/ Einwilligungserklärungen, die Unterstützung in Antragstellung auf Phase III für +PhIII PatientInnen und das Übermitteln der gesammelten Studienunterlagen in regelmäßigen Intervallen an Studienzentrale.

Die ambulanten Rehabilitationszentren haben, zusätzlich zu den o.g. Funktionen während des PatientInneneinschlusses, folgende Aufgaben: die Terminvereinbarung für den Rehabeginn für alle im Rahmen der Studie von den stationären Zentren „zugewiesenen“ +PhIII PatientInnen, die Durchführung der Phase III Rehabilitation, und zu Z1 (siehe Tabelle 2.11-1) die Übermittlung von Informationen an die Studienzentrale über Beginn/ Ende der Phase III, bewilligte/ konsumierte Einheiten, die Art der konsumierten Einheiten, sowie gegebenenfalls den Grund einer potentiellen vorzeitigen Beendigung der Phase III für StudienpatientInnen.

Weder für die teilnehmenden stationären, noch die ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder die PatientInnen selbst ist eine finanzielle Abgeltung des studienspezifischen Aufwandes geplant. Die niedergelassenen InternistInnen erhalten nach Retournieren der Fragebögen eine Aufwandsentschädigung pro vollständig durchgeführter und dokumentierter Nachuntersuchung.

In Tabelle 2.13-1 sind alle an dem Projekt beteiligten Institutionen mit einer Ansprechpartnerin/ einem Ansprechpartner gelistet.

stationäre Zentren:

Rekrutierung der PatientInnen, Beantwortung/ Retournierung der Fragebögen; PatientInneninformation und Einholen der Einwilligungserklärung

ambulante Zentren:

+ Informationen über absolvierte Phase III

Aufwandsentschädigung für niedergelassene InternistInnen

Tabelle 2.13-1: Projektbeteiligte

Funktion/ Institution	Kontakt
Projektleitung, Studienkonzeption	
	Dr. Brigitte Piso, MPH Heinz Tüchler Garnisongasse 7/20, 1090 Wien Tel.: +43 (0)1 2368119 21
Auftraggeber	
	Dr. Erich Schmatzberger Mag. Sabine Kawalirek Kundmannngasse 21 , 1031 Wien Tel.: +43 (0)1 71132 3002
Projektpartner	
	Chefarzt Dr. Rudolf Müller Dr. Muna YAZIGI Friedrich-Hillegeist-Straße 1, 1021 Wien Tel.: +43 (0)50303 22511
Stationäre Rehabilitationszentren	
	Prim. Univ. Prof. Dr. Peter Schmid Univ. Doz. OA Dr. Robert Berent Stifterstraße 11, 4701 Bad Schallerbach Tel.: +43 (0)7249 42541
	Dr. Ottilie Reicher Prim. Dr. Herbert Laimer Vogelsangweg 11, 7431 Bad Tatzmannsdorf Tel. +43 (0)3353 6000 43633
	OA Dr. Gerhard Obermayer OA Dr. Werner Fluch Dr. Christian Zmerekar Quellenstraße 1, 8061 St. Radegund Tel.: +43 (0)3132 2351-0
	OÄ Dr Christine Haider Dr. Nadja Geringer- Manakantas Salzburger Straße 520, 5084 Großgmain Tel.: +43 (0)6247 7406 47406
	Dr. Alexander Pesendorfer OA Dr. Thomas Schädler Kreuzberg 310, 3920 Groß Gerungs Tel.: +43 (0)2812 8681-0
	OA Dr. Tomas Banerjee Prim. Doz. Dr. Thomas Bochdansky Dr. Lukas Pöhl Wagenweg 4a, 6780 Schruns Tel: +43 (0)5556 205 843

Ambulante Rehabilitationszentren	Kontakt
 <p>cardiomed Ambulante Kardiologische Rehabilitation</p>	<p>Dr. Silke Kranz, Dr. Margit Leonhartsberger Untere Donaulände 21-25, 4020 Linz Tel.: +43 (0)732/ 797779</p>
 <p>Institut für Präventiv und Rehabilitationsmedizin Cardio Vital Wels</p>	<p>Univ. Prof. Prim. Dr. Bernd Eber, Dr. Gudrun Eber Dr. Katharina Marszycki Dr. Vojislav Radulovic Grieskirchnerstr. 49, 4600 Wels Tel.: +43 (0)7242/415-6644</p>
 <p>Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landeskrankenhaus KREMS</p>	<p>OÄ Dr. Andrea Podolsky OA Dr. Markus Stibor Dr. Matthias Zaloudek Mitterweg 10, 3500 Krems an der Donau Tel.: 43 (0)2732/804-2362</p>
<p>ZARG – Zentrum für ambulante Rehabilitation Graz</p>	<p>Prim. Dr. Hanns Harpf Dr. Leonhard Harpf Dr. Heike Fuchs Dr. Lucia Missoni Dr. Heidrun Jahnel Gaswerkstraße 1 a, 8020 Graz Tel.: +43 (0)316 5770 50</p>
 <p>Physikalisches Ambulatorium & ambulante kardiologische Rehabilitation der Stadtwerke Bruck an der Mur GmbH</p>	<p>Dr. Bianca Majnik Erzherzog-Johann-Gasse 1, 8600 Bruck/Mur Tel.: +43 (0)3862 51681 Univ.-Prof. Prim. Dr. Gerald Zenker (LKH Bruck a. d. Mur) Tel.: 03862-895-2201</p>
 <p>Ambulatorium Nord</p>	<p>Dr. Edith Huber Sr. Maria Eder Carl-Zuckmayer-Str. 1, 5020 Salzburg Tel.: +43 (0)662 451900</p>
 <p>Institut für Sportmedizin des Landes Salzburg</p>	<p>Prim. Univ.-Prof. Dr. Dr. Josef Niebauer, MBA Dr. Jörg Eichinger Silke Droese Lindhofstraße 20, 5020 Salzburg Tel.: +43(0)662 4482-4270</p>
<p>Reha-Sport-Institut Feldkirch</p>	<p>Dr. Axel Philippi Grenzweg 10, 6800 Feldkirch Tel. +43 (0)5522 83331</p>

2.14 Datenmanagement und Datenschutz

**PrüfärztInnen nur
Zugang zu
zentrenintern
erhobenen Daten**

Der Prüfarzt/ die Prüfärztin hat nur zu PatientInnendaten seines Zentrums, nicht jedoch zu jenen Daten anderer, an der Studie teilnehmenden Zentren, Zugriff.

**HVB:
personenbezogene
Daten für Einladung der
PatientInnen zu T1
erforderlich

kein Zugang Dritter
(HVB in- und extern) zu
Datenbank

vor Datenauswertung
im LBI: Entfernung des
Personenbezugs**

Dem Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger werden zu T0 von den an der Studie teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen ÄrztInnen- und PatientInnenfragebögen (inkl. Name, VSNR, med. Daten) in Papierform übermittelt. Eine zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiterin im HVB überträgt alle Daten aus den Papierfragebögen in eine Datenbank. Zu T1 (nach 18 Monaten) werden den StudienteilnehmerInnen von der Studienzentrale postalisch die T1- Fragebögen zugesandt (Begründung für die personenbezogene Datensammlung). Dem Hauptverband werden von den, durch die PatientInnen aufgesuchten, niedergelassenen InternistInnen, die ÄrztInnen- und PatientInnenfragebögen wieder in Papierform übermittelt, deren Daten wieder analog zu T0 in die Datenbank extrahiert werden. Die personenbezogenen Daten im HVB dürfen nur studienbezogen verwendet werden, ein Zugriff Dritter (auch innerhalb des HVB) ist ausgeschlossen. Für die Datenauswertung am LBI-HTA werden von der Studienzentrale im HVB alle personenbezogenen Daten aus der Datenbank entfernt und durch Pseudonyme ersetzt. Ausschließlich dieser pseudonymisierte Datensatz wird dem LBI-HTA übermittelt. Die Auswertungsergebnisse werden in hoch aggregierter Form für den Abschlussbericht/ mögliche Publikationen verwendet. Nach Abschluss der Auswertung wird die personenbezogene Datenbank im HVB unwiderruflich gelöscht.

2.15 Qualitätssicherung der Daten

**Qualitätssicherung
durch standardisierte
Fragebögen, keine
„Validierung“

stichprobenartige
Überprüfung des Papier-
zu DB-Übertrags**

Die Datensammlung erfolgt mittels standardisierter Fragebögen. Eine Datenqualitätsprüfung im Sinne einer Validierung der von ÄrztInnen/ PatientInnen getätigten Informationen ist nicht geplant.

Der Übertrag der papierbezogenen Daten in die elektronische Datenbank soll stichprobenartig von einer zweiten Person geprüft werden.

2.16 Ethische Aspekte

2.16.1 Therapiesicherheit

**keine negativen
Auswirkungen der Phase
III auf IG-PatientInnen
zu erwarten**

Die Phase III Rehabilitation wird an einigen Standorten in Österreich bereits angeboten und teilweise von den entsprechenden Sozialversicherungsträgern erstattet. Es sind keine negativen Auswirkungen auf die an der Studie teilnehmenden PatientInnen zu befürchten. Nach (ordnungsgemäßer oder vorzeitiger) Beendigung der Studie werden PatientInnen ohne spezifische Maßnahmen in die Routineversorgung (HausärztIn/ InternistIn) entlassen.

2.16.2 Ethikkommission

Das Studienprotokoll wurde vorerst bei der Ethikkommission (EK) des Landes Oberösterreich eingereicht, da sich in diesem Bundesland ein stationäres und zwei ambulante Rehabilitationszentren befinden. Das positive Votum wurde am 20.3. 2012 erteilt. Erst nach der Stellungnahme der EK OÖ erfolgte die Einreichung bei den restlichen fünf Landesethikkommissionen. In zwei Bundesländern (Vorarlberg und Salzburg) wurde eine Begutachtung der Studie durch die regionale Ethikkommission nicht für notwendig erachtet. Die positiven Voten der restlichen Ethikkommissionen wurden am 11.4.2012 (Bgl.), 24.4.2012 (NÖ) und a, 27.4.2012 (Stmk) abgegeben. Letzte, geringfügige Protokolländerungen wurden den Ethikkommissionen im Juli 2012 gemeldet.

**positive EK-Voten
wurden eingeholt**

2.16.3 PatientInneninformation/ Einwilligungserklärung

Der behandelnde Rehabilitationsarzt/ die behandelnde Rehabilitationsärztin informiert die PatientInnen am Ende der ambulanten/ stationären Phase II Rehabilitation über die Studienziele und -durchführung und holt die schriftliche Einwilligungserklärung (siehe Beilage) der PatientInnen ein. Die Einwilligungserklärung wurde auf Basis der Vorlage der Ethikkommissionen Österreichs erstellt (<http://www.ethikkommissionen.at/>).

**PatientInnen-
information/
Einwilligungserklärung
orientiert sich an EK-
Vorlage**

2.17 Finanzierung der Studie

Siehe 2.13.1

2.18 Zeitplanung

Tabelle 2.18-1: Zeitplanung Stand 20.7.2012

	Dez 11	Jan 12	Feb 12	Mar 12	Apr 12	Jun 12	Jul 12	Sept 12	Dez 12	Mai 13	März 13	Dez 14	Jan 15	Apr. 15	Sept 15
Protokoll an HVB und PVA	X														
Protokoll an AGAKAR und stat. Zentren		X													
Letzte Änderungen (Fragebögen)		X	X												
Einreichung bei der Ethikkommission des Landes Oberösterreich			X												
Entscheid EK-OÖ				X											
Einreichung bei den anderen Landes-Ethikkommissionen				X	X										
Information aller beteiligten Reha-zentren vor Ort						X									
Protokolländerung/Amendement							X								
Beginn des PatientInnen-einschlusses								X							
Zwischenstatuserhebung PatientInnen-einschluss									X						
Ende PatientInnen-einschluss										X					
Beginn Nachbeobachtung											X				
Ende Nachbeobachtung												X			
Beginn Datenauswertung und Berichtserstellung													X		
Vorläufiger Endbericht														X	
Externer Review, Erstellung des finalen Endberichts															X

2.19 Berichterstattung

Die gesamten Studienergebnisse werden als HTA-Projektbericht im Anschluss an die Datenauswertung auf dem Dokumentenserver des LBI-HTA (<http://eprints.hta.lbg.ac.at>) zum kostenlosen Download verfügbar sein.

Weiters behält sich das LBI-HTA das Recht vor, die Studienergebnisse (je nach Publikationsthema unter Einbeziehung der relevanten Projektbeteiligten) in nationalen/ internationalen medizinischen Fachzeitschriften zu veröffentlichen.

Veröffentlichung des Studienergebnisse als Projektbericht auf LBI-HTA Website

Publikation in Fachzeitschriften

3 Referenzen

- [1] Piso B. Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil I- Evaluation und Indikatoren Teil II- Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase III. HTA Projektbericht Nr. 15; 2008.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] Piso B, Tüchler H. Ambulante kardiologische Rehabilitation Teil IV: Optionen zur Durchführung einer prospektiven Studie. Decision Support Document 048; 2011.
- [5] Heran B, Chen J, Ebrahim S, Moxham T, Oldridge N, Rees K, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011; (7).
- [6] Grande G, Schott T, Badura B. Outcome evaluation of cardiac rehabilitation. [German]. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften. 1996;4(4):335-48.
- [7] Badura B, Schott T, vom Orde A, Iseringhausen O. Endbericht zur vergleichenden Evaluation stationärer und ambulanter Versorgungsformen der kardiologischen Rehabilitation; 2001.
- [8] 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.

4 Anhang

4.1 Dokumentation des PatientInneneinschlusses (Bsp.)

Studie zur ambulanten kardiologischen Phase III Rehabilitation



Dokumentation der PatientInnen-Rekrutierung Großgerungs

Ziel: mind. 44 PatientInnen mit Phase III (I) und mind. 56 PatientInnen ohne Phase III (K)

Ist: ____ I ____ K

Listen-Nr. A= Ausschluss I= mit PhIII K=ohne PhIII ↓			Geschlecht		Geburts-jahr	wenn Ausschluss: Begründung für Nicht-Teilnahme an der Studie		
	Nachname	Vorname	M	W		<3 offene Rehaziel-kategorien	keine Motivation für weitere Reha	will nicht an Studie teilnehmen
GG- <input type="checkbox"/> 001			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 002			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 003			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 004			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 005			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 006			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 007			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 008			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 009			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 010			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 011			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 012			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 013			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 014			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GG - <input type="checkbox"/> 015			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2 Erhebungsbögen

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: . .201

Raum für Etikett

Patientin/ Patient

Nachname

/Vorname:

/

Adresse

Straße: Nr.:

Plz.: Ort:

SV-Nummer: .-

Listen-Nr: -

Geschlecht:

männlich

weiblich

Tel. der Patientin/ des Patienten

Behandelnde(r) niedergelassene(r) InternistIn

Nachname

/Vorname:

/

Plz.:

Ort:

Tel:

A Aufnahme, Zugang und Entlassung zur/ aus Rehabilitationsmaßnahme

A1 War die Patientin/ der Patient unmittelbar vor dieser Rehabilitationsmaßnahme in...

einem allgemeinen Akutkrankenhaus

ja Aufnahme- / Entlassungsdatum

. . / . .

einer kardiologischen Klinik/ Herzchirurgie/
einem Herzzentrum

. . / . .

einer ambulanten oder stationären Rehabilitationseinrichtung

. . / . .

oder wurde die Patientin/ der Patient...

auf Initiative eines niedergelassenen Arztes
zugewiesen

direkt durch den Kostenträger zugewiesen

A2

Aufnahmedatum in dieser Rehabilitationseinrichtung (Phase II Beginn)

. . 201

(voraussichtliches) Entlassungsdatum aus dieser Rehabilitationseinrichtung
(Phase II Ende)

. . 201

A3

Kostenträger der Rehabilitationsmaßnahme

PVA GKK

A4

Es handelt sich bei der Maßnahme um...

eine Anschlussheilbehandlung (AHB)

einen sonstigen Rehabilitationsaufenthalt

B Anamnese

B1:
 Rehabilitationsgrund- **Bitte nur eine Indikation auswählen:**

- Zustand nach akutem Koronarsyndrom (STEMI)
- Zustand nach akutem Koronarsyndrom (NSTEMI)
- Zustand nach aortokoronarer Bypassoperation
- Zustand nach anderen Operationen am Herzen und an den großen Gefäßen
- Zustand nach Herz- oder Lungentransplantation
- Chronische Belastungsherzinsuffizienz (NYHA-Stadium II, III)
- PatientInnen nach einer PCI
- PatientInnen mit stabiler koronarer Herzkrankheit
- Pulmonale Hypertonie
- PAVK (Claudicatio intermittens)
- Prävention bei motivierbaren Hochrisikopatienten
- Zustand nach elektrophysiologischer Intervention
- PatientInnen nach Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators
- PatientInnen mit hämodynamisch stabiler Arrhythmie, Zustand nach anhaltender Kammertachykardie oder Herzstillstand

Zeitpunkt des Ereignisses bzw. bekannt seit / (Monat/ Jahr)

B2
 Aktuelle Anamnese

	nein	ja		
Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Hypercholesterinämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Hypertriglyceridämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Diabetes mellitus Typ1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Diabetes mellitus Typ2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Übergewicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Hyperurikämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Schlaf-Apnoe-Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Alkoholabusus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Bewegungsmangel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
Täglicher Zigarettenkonsum zur Zeit des kardiologischen Ereignisses	<input type="text"/> <input type="text"/>		/ Tag	wenn 0 Zigaretten, seit <input type="text"/> <input type="text"/> Jahren
familiäre Belastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	->Anmerkung: Eltern, Geschwister oder Kinder mit Myokardinfarkt vor dem 60. Geburtstag	
Andere Risikofaktoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/> <input type="text"/>	

B3
 Aktuelle Medikation

	ja		ja
Nitropräparat (auch Spray oder Pflaster)	<input type="checkbox"/>	Thrombozyten-Aggregationshemmer	<input type="checkbox"/>
Betarezeptorenblocker	<input type="checkbox"/>	Antikoagulantium	<input type="checkbox"/>
Kalziumantagonist	<input type="checkbox"/>	Lipidsenker	<input type="checkbox"/>
ACE Hemmer/ AT-II Antagonisten	<input type="checkbox"/>	Antidiabetikum (auch Insulin)	<input type="checkbox"/>
Diuretikum	<input type="checkbox"/>	Analgetika	<input type="checkbox"/>
Herzglykosid	<input type="checkbox"/>	Antidepressiva/ Anxiolytika	<input type="checkbox"/>
Antiarrhythmikum	<input type="checkbox"/>	Andere Medikamente	<input type="checkbox"/>

C2 Aktuelle klinische Untersuchung und Laborbefund				mind. ein Wert je Kategorie außerhalb des Zielbereichs	
Kategorie			Im Zielbereich	Außerhalb des Zielbereichs	
1	Leistungsfähigkeit %	siehe C1	<input type="checkbox"/> >=100 %	<input type="checkbox"/> <100%	<input type="checkbox"/> ja
2	Blutdruck systolisch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmHg	<input type="checkbox"/> <140 mmHg	<input type="checkbox"/> >=140 mmHg	<input type="checkbox"/> ja
	Blutdruck diastolisch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmHg	<input 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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> >=100 mg/dl	<input type="checkbox"/> ja
	Triglyceride	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl	<input type="checkbox"/> <150 mg/dl	<input type="checkbox"/> >=150 mg/dl	
4	Blutzucker (nüchtern)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg/dl	<input type="checkbox"/> <110 mg/dl	<input type="checkbox"/> >=110 mg/dl	<input type="checkbox"/> ja
	HbA1c	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> % oder <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mmol/mol	<input type="checkbox"/> <7% oder <input type="checkbox"/> <53 mmol/mol	<input type="checkbox"/> >=7 % oder <input 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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> BMI	<input type="checkbox"/> BMI <25	<input type="checkbox"/> BMI >=25	<input type="checkbox"/> ja
	Bauchumfang	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm	<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	Aktueller Zigarettenkonsum	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> aktuell NichtraucherIn	<input type="checkbox"/> aktuell RaucherIn	<input type="checkbox"/> ja
Anzahl der offenen Kategorien:					<input type="checkbox"/> von 6

E4
Voraussichtliches Phase III Zentrum
Nur für +PhIII PatientInnen (mit Phase III)!

Niederösterreich:
 Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin (IPAS) des Landeskrankenhaus 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

E5

Vor Entlassung des Patienten/ der Patientin	ja
Der PatientInnenfragebogen und die unterschriebene Einwilligungserklärung wurden eingeholt	<input type="checkbox"/>
Nur für +PhIII PatientInnen (mit Phase III): Die Kontaktinformation des Phase III Zentrums wurde übergeben und der Antrag auf Phase III gestellt	<input type="checkbox"/>

Name des Arztes/der Ärztin

Unterschrift

Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens

- Beantworten Sie die Fragen bitte in der Reihenfolge ihrer Nummerierung.
- Beantworten Sie die Fragen bitte vollständig.
- Auch geschätzte/ ungefähre Angaben sind besser als keine!

Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage

In Kästchen wie diesem können sie Zahlen oder Buchstaben eintragen (z.B.:)

Das Ausfüllen des Fragebogens wird Sie etwa 30 Minuten beanspruchen.

A Aktuelle Rehabilitation und davor....

A1
Die aktuelle Rehabilitation ist

die erste Rehabilitation wegen meines Herzens.

die . Rehabilitation wegen meines Herzens.

Die letzte war im Jahr

A2
Ich war bis zu dieser Rehabilitation

berufstätig.

Hausfrau/-mann.

in Ausbildung (Schule, Lehre, Studium etc.).

arbeitslos seit /
Monat / Jahr

PensionistIn seit /
Monat / Jahr

Grund:

altersbedingt

vorzeitig befristet aufgrund meiner Herzerkrankung

vorzeitig unbefristet aufgrund meiner Herzerkrankung

anderer

nicht zutreffend

A3
 Ich war direkt vor dieser Rehabilitation im Krankenstand nein
 ja, seit Wochen.

B nach der Rehabilitation....

B1 Nach der Reha möchte ich....	ja, jedenfalls	ja, wahrscheinlich	weiß ich noch nicht	eher nicht, ich habe kein Interesse	eher nicht, ich habe keine Zeit
...mich regelmäßig von meiner Hausärztin/ Internistin bzw. meinem Hausarzt /Internisten betreuen lassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...weiterführende Maßnahmen ergreifen, um meine Gesundheit zu festigen (z.B. Langzeitrehabilitation, Physiotherapie, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Bewegung in organisierten Gruppen machen (z.B.: turnen, wandern, Rad fahren, schwimmen...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die erlernten Maßnahmen selbstständig auch daheim fortsetzen, um meine Gesundheit zu festigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Bewegung alleine, zu zweit oder mit Freunden machen (z.B.: turnen, wandern, Rad fahren, schwimmen,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja, jedenfalls	ja, wahrscheinlich	weiß ich noch nicht	eher nicht	sicher nicht
...weiter leben wie bisher. Mein Lebensstil war nicht die Ursache meiner Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



C

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen jeder Gruppe machen:

C1. Beweglichkeit / Mobilität

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

C2. 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

C3. 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

C4. Schmerzen / körperliche Beschwerden

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

C5. Angst / Niedergeschlagenheit

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

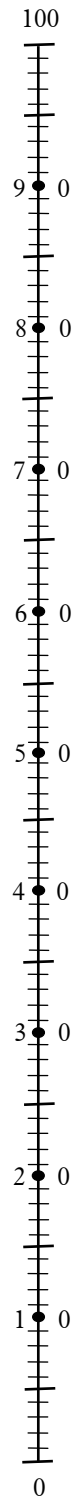
C6.

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 einer „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

Wir möchten Ihnen nun gerne einige Fragen stellen, wie Sie sich **während der letzten 2 Wochen** gefühlt haben.

Bitte kreuzen Sie jenes Feld an, welches zu Ihrer Antwort passt.

D1. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen frustriert, ungeduldig oder ungehalten gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D2. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wertlos oder unzulänglich gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D3. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen sehr zuversichtlich und sicher gefühlt, mit Ihrem Herzproblem umgehen zu können?

- 1 NIE
- 2 WENIGE MALE
- 3 MANCHMAL
- 4 ZIEMLICH OFT
- 5 MEISTENS
- 6 FAST IMMER
- 7 IMMER

D4. Wie oft haben Sie sich im Allgemeinen in den letzten 2 Wochen entmutigt oder deprimiert gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D5. Wie oft in den vergangenen 2 Wochen fühlten Sie sich entspannt und ohne Druck?

- 1 NIE
- 2 WENIGE MALE
- 3 MANCHMAL
- 4 ZIEMLICH OFT
- 5 MEISTENS
- 6 FAST IMMER
- 7 IMMER

D6. Wie oft in den letzten 2 Wochen fühlten Sie sich erschöpft oder mit wenig Energie?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D7. Wie glücklich und zufrieden sind Sie in den letzten 2 Wochen mit Ihrem persönlichen Leben gewesen?

- 1 SEHR UNZUFRIEDEN; DIE MEISTE ZEIT UNGLÜCKLICH
- 2 IM ALLGEMEINEN UNZUFRIEDEN, UNGLÜCKLICH
- 3 IRGENDWIE UNZUFRIEDEN, UNGLÜCKLICH
- 4 IM ALLGEMEINEN ZUFRIEDEN
- 5 DIE MEISTE ZEIT GLÜCKLICH
- 6 DIE MEISTE ZEIT SEHR GLÜCKLICH
- 7 ABSOLUT GLÜCKLICH; HÄTTE NICHT ZUFRIEDENER SEIN KÖNNEN

D8. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen rastlos gefühlt, oder so, als ob Sie Schwierigkeiten hätten, ruhig zu werden?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D9. Wie stark war Ihre Atemnot in den letzten 2 Wochen während Ihrer alltäglichen Aktivitäten?

- 1 EXTREME ATEMNOT
- 2 SEHR HOHE ATEMNOT
- 3 ZIEMLICHE ATEMNOT
- 4 MITTELMÄSSIGE ATEMNOT
- 5 ETWAS ATEMNOT
- 6 WENIG ATEMNOT
- 7 KEINE ATEMNOT

D10. Wie oft in den letzten 2 Wochen habe Sie sich zum Weinen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D11. Wie oft habe Sie sich in den letzten 2 Wochen abhängiger gefühlt als vor Ihrem Herzproblem?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D12. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen außerstande gefühlt, Ihren üblichen gesellschaftlichen Aktivitäten oder denen mit Ihrer Familie nachzukommen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D13. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen so gefühlt, als ob andere nicht mehr dasselbe Vertrauen in Sie haben wie vor Ihren Herzproblemen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D14. Wie oft haben Sie in den letzten 2 Wochen Brustschmerzen bei alltäglichen Aktivitäten verspürt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D15. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unsicher gegenüber sich selbst gefühlt oder einen Mangel an Selbstbewusstsein verspürt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D16. Wie oft waren Sie in den letzten 2 Wochen wegen schmerzenden oder müden Beinen beunruhigt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D17. Wie stark waren Sie in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems beim Sport oder beim körperlichen Training eingeschränkt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

D18. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen besorgt oder verängstigt gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D19. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen schwindlig oder benommen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D20. Wie stark haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems im Allgemeinen eingeschränkt oder reduziert gefühlt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

D21. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unsicher darüber gefühlt, wieviel Gymnastik oder körperliche Aktivitäten Sie machen sollten?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D22. Wie oft haben Sie in den letzten 2 Wochen Ihre Familie als zu besorgt und zu beschützend empfunden?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D23. Wie oft in den letzten 2 Wochen fühlten Sie sich, als ob Sie eine Last für andere wären?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D24. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems von Aktivitäten mit anderen Leuten ausgeschlossen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D25. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unfähig gefühlt, wegen Ihres Herzproblems soziale Kontakte zu pflegen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

D26. In welchem Ausmaß waren Sie im Allgemeinen in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems bei Ihrer täglichen körperlichen Belastung eingeschränkt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

D27. Wie oft in den letzten 2 Wochen hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Herzproblem den Sexualverkehr einschränkt oder beeinträchtigt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE
- NICHT ZUTREFFEND

E HADS-D

Sie wurden während der Rehabilitation wegen körperlicher Beschwerden untersucht und behandelt. Man weiß heute, dass körperliche Krankheit und seelisches Befinden oft eng zusammenhängen. Deshalb beziehen sich die folgenden Fragen ausdrücklich auf Ihre allgemeine und seelische Verfassung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie es für Sie persönlich **in der letzten Woche** am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie keine Frage aus.

<p>E1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.</p> <p><input type="checkbox"/> meistens <input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> von Zeit zu Zeit/ gelegentlich <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>E2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.</p> <p><input type="checkbox"/> fast immer <input type="checkbox"/> sehr oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>E3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.</p> <p><input type="checkbox"/> ganz genau so <input type="checkbox"/> nicht ganz so sehr <input type="checkbox"/> nur noch ein wenig <input type="checkbox"/> kaum oder gar nicht</p>	<p>E4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> gelegentlich <input type="checkbox"/> ziemlich oft <input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>E5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr stark <input type="checkbox"/> ja, aber nicht allzu stark <input type="checkbox"/> etwas, aber es macht mir keine Sorgen <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>E6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau <input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte <input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum <input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>E7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, so viel wie immer <input type="checkbox"/> nicht mehr ganz so viel <input type="checkbox"/> inzwischen viel weniger <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>E8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> nicht sehr <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>E9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.</p> <p><input type="checkbox"/> einen Großteil der Zeit <input type="checkbox"/> verhältnismäßig oft <input type="checkbox"/> von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft <input type="checkbox"/> nur gelegentlich/ nie</p>	<p>E10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr <input type="checkbox"/> eher weniger als früher <input type="checkbox"/> viel weniger als früher <input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>

<p>E11. Ich fühle mich glücklich.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> selten</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> meistens</p>	<p>E12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich oft</p> <p><input type="checkbox"/> nicht sehr oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>E13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, natürlich</p> <p><input type="checkbox"/> gewöhnlich schon</p> <p><input type="checkbox"/> nicht oft</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>E14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> eher selten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten</p>

© 1995/2011 Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, Bern.
 © 1994 für die englische Originalausgabe Nelson, Windsor.

Bezugsquelle: www.testzentrale.de
 Mit freundlicher Genehmigung des Verlages Hans Huber.

F Allgemeine Angaben zu Ihrer Person

F1

Ich wohne in....

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

F2

Mein Wohnort hat ...

- weniger als 1.000 Einwohner.
- zwischen 1.000 und 10.000 Einwohner.
- zwischen 10.000 und 100.000 Einwohner.
- zwischen 100.000 und 1 Million Einwohner.
- über 1 Million Einwohner.
- weiß nicht.

F3

Ich bin in

- Österreich geboren
- einem anderen Land geboren

F4

Ich lebe...

- alleine
- in einer Partnerschaft oder im Familienverband
- in einer betreuten Wohngemeinschaft, einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung
- nichts zutreffend

F5

Rauchen Sie?

- Ich habe nie geraucht.
- Ich habe vor mehr als einem Jahr zu rauchen aufgehört.
- Ich habe im letzten Jahr zu rauchen aufgehört.

Ich rauche derzeit etwa Zigaretten pro Tag.

Insgesamt habe ich etwa Jahre und zwar

etwa Zigaretten pro Tag geraucht.

F6

Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?

- keinen Schulabschluss
- Pflichtschulabschluss (Volksschule/Hauptschule/ Polytechnikum)
- Matura
- einen anderen:

F7
 Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?

Lehre
 Fachschule (ohne Matura)
 berufsbildende höhere Schule mit Matura (z.B.: HTL)
 Fachhochschule (FH)
 Universität
 keine Berufsausbildung
 eine andere:

F8
 Wie denken Sie selbst über Ihre zukünftige Berufstätigkeit?

trifft nicht zu, ich war bereits vor der Rehabilitation nicht mehr berufstätig
 Ich kann meine gewohnte Berufstätigkeit wieder aufnehmen...
 ...uneingeschränkt
 ...mit einigen Einschränkungen
 ...mit ganz erheblichen Einschränkungen
 Ich muss meinen Arbeitsplatz wechseln
 Für mich kommt eine weitere Berufstätigkeit nicht mehr in Frage

Sehen Sie bitte jetzt den Fragebogen nochmals durch und prüfen Sie, ob Sie auch jede Frage beantwortet haben.

**Vielen Dank für die Beantwortung des Fragebogens
 und die Unterstützung unserer Untersuchung!**

C Aktuelle Anamnese

C1

Aktuelle Anamnese	nein	ja		
Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Hypercholesterinämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Hypertriglyceridämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Diabetes mellitus Typ1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Diabetes mellitus Typ2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Übergewicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Hyperurikämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Schlaf-Apnoe-Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Alkoholabusus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
Bewegungsmangel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
aktueller täglicher Zigarettenkonsum	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	/ Tag	wenn 0 Zigaretten, seit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahren
familiäre Belastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	->Anmerkung: Eltern, Geschwister oder Kinder mit Myokardinfarkt vor dem 60. Geburtstag	
Andere Risikofaktoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

C2

Aktuelle Medikation	ja	ja
Nitropräparat (auch Spray oder Pflaster)	<input type="checkbox"/>	Thrombozyten-Aggregationshemmer <input type="checkbox"/>
Betarezeptorenblocker	<input type="checkbox"/>	Antikoagulantium <input type="checkbox"/>
Kalziumantagonist	<input type="checkbox"/>	Lipidsenker <input type="checkbox"/>
ACE Hemmer/ AT-II Antagonisten	<input type="checkbox"/>	Antidiabetikum (auch Insulin) <input type="checkbox"/>
Diuretikum	<input type="checkbox"/>	Analgetika <input type="checkbox"/>
Herzglykosid	<input type="checkbox"/>	Antidepressiva/ Anxiolytika <input type="checkbox"/>
Antiarrhythmikum	<input type="checkbox"/>	Andere Medikamente <input type="checkbox"/>

C3

Angina Pectoris/ Dyspnoe	
Aktuelle Angina Pectoris Beschwerden?	Aktuelle Dyspnoe Beschwerden?
<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> ja ->CCS Klassifikation:	<input type="checkbox"/> ja -> NYHA Klassifikation:
<input type="checkbox"/> Grad 0 - Stumme Ischämie ohne jegliche Symptomatik	<input type="checkbox"/> Klasse I: Keine Einschränkung der Belastbarkeit, keine Symptome/ Beschwerden bei Belastung
<input type="checkbox"/> Grad I - Symptomatik nur bei schwerer körperlicher Belastung	<input type="checkbox"/> Klasse II: Leichte Einschränkung der Belastbarkeit, Symptome bei stärkerer Belastung
<input type="checkbox"/> Grad II - Geringe Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität	<input type="checkbox"/> Klasse III: Starke Einschränkung der Belastbarkeit, Beschwerdefreiheit in Ruhe, Auftreten von Symptomen bereits bei leichter Belastung
<input type="checkbox"/> Grad III - Erhebliche Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität	<input type="checkbox"/> Klasse IV: Dauerhafte Symptomatik, auch in Ruhe
<input type="checkbox"/> Grad IV - Beschwerden bei bereits bei geringer Belastung und/oder in Ruhe	

A Seit Entlassung aus der Rehabilitation vor etwa eineinhalb Jahren (Studienbeginn)

A1 Haben Sie in den letzten 18 Monaten seit Beendigung der Phase II Rehabilitation <u>außerhalb eines Rehabilitationsprogramms</u>	ja, oft	ja, manchmal	ja, selten	nein, ich hatte kein Interesse	nein, ich konnte nicht, ich hatte keine Zeit
...sich regelmäßig von Ihrer Hausärztin/ Internistin bzw. Ihrem Hausarzt /Internisten betreuen lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...weiterführende Maßnahmen ergriffen, um Ihre Gesundheit zu festigen (z.B. Physiotherapie, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Bewegung in organisierten Gruppen gemacht (z.B.: turnen, wandern, Rad fahren, schwimmen...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die in der Reha erlernten Maßnahmen selbstständig auch daheim fortgesetzt, um Ihre Gesundheit zu festigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Bewegung alleine, zu zweit oder mit Freunden gemacht (z.B.: turnen, wandern, Rad fahren, schwimmen,...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja, meistens	ja, manchmal	selten	nein, eher nicht	nein, sicher nicht
...weiter gelebt wie vor der Herzerkrankung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



B

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen jeder Gruppe machen:

B1. Beweglichkeit / Mobilität

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

B2. 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

B3. 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

B4. Schmerzen / körperliche Beschwerden

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

B5. Angst / Niedergeschlagenheit

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

B6.

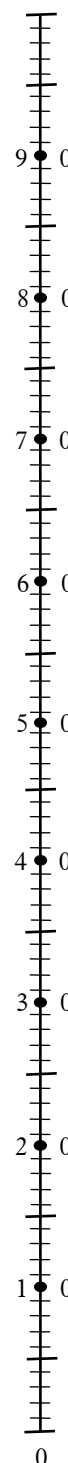
Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der am besten denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

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 schwarzen Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr
heutiger
Gesundheitszustand**

Denkbar
bester
Gesundheitszustand

100



Denkbar
schlechtester
Gesundheitszustand

0

Wir möchten Ihnen nun gerne einige Fragen stellen, wie Sie sich **während der letzten 2 Wochen** gefühlt haben.

Bitte kreuzen Sie jenes Feld an, welches zu Ihrer Antwort passt.

C1. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen frustriert, ungeduldig oder ungehalten gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C2. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wertlos oder unzulänglich gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C3. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen sehr zuversichtlich und sicher gefühlt, mit Ihrem Herzproblem umgehen zu können?

- 1 NIE
- 2 WENIGE MALE
- 3 MANCHMAL
- 4 ZIEMLICH OFT
- 5 MEISTENS
- 6 FAST IMMER
- 7 IMMER

C4. Wie oft haben Sie sich im Allgemeinen in den letzten 2 Wochen entmutigt oder deprimiert gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C5. Wie oft in den vergangenen 2 Wochen fühlten Sie sich entspannt und ohne Druck?

- 1 NIE
- 2 WENIGE MALE
- 3 MANCHMAL
- 4 ZIEMLICH OFT
- 5 MEISTENS
- 6 FAST IMMER
- 7 IMMER

C6. Wie oft in den letzten 2 Wochen fühlten Sie sich erschöpft oder mit wenig Energie?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C7. Wie glücklich und zufrieden sind Sie in den letzten 2 Wochen mit Ihrem persönlichen Leben gewesen?

- 1 SEHR UNZUFRIEDEN; DIE MEISTE ZEIT UNGLÜCKLICH
- 2 IM ALLGEMEINEN UNZUFRIEDEN, UNGLÜCKLICH
- 3 IRGENDWIE UNZUFRIEDEN, UNGLÜCKLICH
- 4 IM ALLGEMEINEN ZUFRIEDEN
- 5 DIE MEISTE ZEIT GLÜCKLICH
- 6 DIE MEISTE ZEIT SEHR GLÜCKLICH
- 7 ABSOLUT GLÜCKLICH; HÄTTE NICHT ZUFRIEDENER SEIN KÖNNEN

C8. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen rastlos gefühlt, oder so, als ob Sie Schwierigkeiten hätten, ruhig zu werden?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C9. Wie stark war Ihre Atemnot in den letzten 2 Wochen während Ihrer alltäglichen Aktivitäten?

- 1 EXTREME ATEMNOT
- 2 SEHR HOHE ATEMNOT
- 3 ZIEMLICHE ATEMNOT
- 4 MITTELMÄSSIGE ATEMNOT
- 5 ETWAS ATEMNOT
- 6 WENIG ATEMNOT
- 7 KEINE ATEMNOT

C10. Wie oft in den letzten 2 Wochen habe Sie sich zum Weinen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C11. Wie oft habe Sie sich in den letzten 2 Wochen abhängiger gefühlt als vor Ihrem Herzproblem?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C12. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen außerstande gefühlt, Ihren üblichen gesellschaftlichen Aktivitäten oder denen mit Ihrer Familie nachzukommen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C13. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen so gefühlt, als ob andere nicht mehr dasselbe Vertrauen in Sie haben wie vor Ihren Herzproblemen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C14. Wie oft haben Sie in den letzten 2 Wochen Brustschmerzen bei alltäglichen Aktivitäten verspürt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C15. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unsicher gegenüber sich selbst gefühlt oder einen Mangel an Selbstbewusstsein verspürt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C16. Wie oft waren Sie in den letzten 2 Wochen wegen schmerzenden oder müden Beinen beunruhigt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C17. Wie stark waren Sie in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems beim Sport oder beim körperlichen Training eingeschränkt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

C18. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen besorgt oder verängstigt gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C19. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen schwindlig oder benommen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C20. Wie stark haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems im Allgemeinen eingeschränkt oder reduziert gefühlt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

C21. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unsicher darüber gefühlt, wieviel Gymnastik oder körperliche Aktivitäten Sie machen sollten?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C22. Wie oft haben Sie in den letzten 2 Wochen Ihre Familie als zu besorgt und zu beschützend empfunden?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C23. Wie oft in den letzten 2 Wochen fühlten Sie sich, als ob Sie eine Last für andere wären?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C24. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems von Aktivitäten mit anderen Leuten ausgeschlossen gefühlt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C25. Wie oft haben Sie sich in den letzten 2 Wochen unfähig gefühlt, wegen Ihres Herzproblems soziale Kontakte zu pflegen?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE

C26. In welchem Ausmaß waren Sie im Allgemeinen in den letzten 2 Wochen wegen Ihres Herzproblems bei Ihrer täglichen körperlichen Belastung eingeschränkt?

- 1 SEHR STARK EINGESCHRÄNKT
- 2 STARK EINGESCHRÄNKT
- 3 ZIEMLICH EINGESCHRÄNKT
- 4 MÄSSIG EINGESCHRÄNKT
- 5 IRGENDWIE EINGESCHRÄNKT
- 6 EIN WENIG EINGESCHRÄNKT
- 7 ABSOLUT NICHT EINGESCHRÄNKT

C27. Wie oft in den letzten 2 Wochen hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Herzproblem den Sexualverkehr einschränkt oder beeinträchtigt?

- 1 DIE GANZE ZEIT
- 2 DIE MEISTE ZEIT
- 3 EINEN GROSSTEIL DER ZEIT
- 4 MANCHMAL
- 5 SELTEN
- 6 KAUM
- 7 NIE
- NICHT ZUTREFFEND

© macnew.org.
reproduction without written permission prohibited

Bezugsquelle: www.macnew.org
Mit freundlicher Genehmigung von macnew.org

D HADS-D

Sie wurden während der Rehabilitation wegen körperlicher Beschwerden untersucht und behandelt. Man weiß heute, dass körperliche Krankheit und seelisches Befinden oft eng zusammenhängen. Deshalb beziehen sich die folgenden Fragen ausdrücklich auf Ihre allgemeine und seelische Verfassung. Bitte beantworten Sie die Fragen so, wie es für Sie persönlich **in der letzten Woche** am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie keine Frage aus.

D1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- meistens
- oft
- von Zeit zu Zeit/ gelegentlich
- überhaupt nicht

D2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.

- fast immer
- sehr oft
- manchmal
- überhaupt nicht

<p>D3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.</p> <p><input type="checkbox"/> ganz genau so <input type="checkbox"/> nicht ganz so sehr <input type="checkbox"/> nur noch ein wenig <input type="checkbox"/> kaum oder gar nicht</p>	<p>D4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> gelegentlich <input type="checkbox"/> ziemlich oft <input type="checkbox"/> sehr oft</p>
<p>D5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr stark <input type="checkbox"/> ja, aber nicht allzu stark <input type="checkbox"/> etwas, aber es macht mir keine Sorgen <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>D6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, stimmt genau <input type="checkbox"/> ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte <input type="checkbox"/> möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum <input type="checkbox"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer</p>
<p>D7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, so viel wie immer <input type="checkbox"/> nicht mehr ganz so viel <input type="checkbox"/> inzwischen viel weniger <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>D8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> nicht sehr <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>D9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.</p> <p><input type="checkbox"/> einen Großteil der Zeit <input type="checkbox"/> verhältnismäßig oft <input type="checkbox"/> von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft <input type="checkbox"/> nur gelegentlich/ nie</p>	<p>D10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, sehr <input type="checkbox"/> eher weniger als früher <input type="checkbox"/> viel weniger als früher <input type="checkbox"/> kaum bis gar nicht</p>
<p>D11. Ich fühle mich glücklich.</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> meistens</p>	<p>D12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, tatsächlich sehr oft <input type="checkbox"/> ziemlich oft <input type="checkbox"/> nicht sehr oft <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>
<p>D13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.</p> <p><input type="checkbox"/> ja, natürlich <input type="checkbox"/> gewöhnlich schon <input type="checkbox"/> nicht oft <input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p>	<p>D14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.</p> <p><input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> eher selten <input type="checkbox"/> sehr selten</p>

E derzeitige Berufstätigkeit

E1 Konnten Sie Ihre gewohnte Berufstätigkeit seit Ende der Phase II Reha vor ca. 18 Monaten wieder aufnehmen...?

trifft nicht zu, ich war bereits vor der Rehabilitation nicht mehr berufstätig

Ich konnte meine gewohnte Berufstätigkeit wieder aufnehmen...

...uneingeschränkt

...mit einigen Einschränkungen

...mit ganz erheblichen Einschränkungen

Ich musste meinen Arbeitsplatz wechseln

Eine weitere Berufstätigkeit kam für mich nicht mehr in Frage

E2 Sind Sie derzeit....

berufstätig?

Hausfrau/-mann?

in Ausbildung (Schule, Lehre, Studium etc.)?

arbeitslos seit /

Monat / Jahr

PensionistIn seit /

Monat / Jahr

Grund:

altersbedingt

vorzeitig befristet aufgrund meiner Herzerkrankung

vorzeitig unbefristet aufgrund meiner Herzerkrankung

anderer

nicht zutreffend

E3 Sind Sie derzeit im Krankenstand?

nein

ja, seit Wochen.

nicht zutreffend

Sehen Sie bitte jetzt den Fragebogen nochmals durch und prüfen Sie, ob Sie auch jede Frage beantwortet haben. Den ausgefüllten Fragebogen senden Sie bitte im beiliegenden Rücksendekувert an uns zurück.

Den Arztfragebogen übergeben Sie bitte Ihrer Internistin/ Ihrem Internisten oder dem Kassenambulatorium.

Datum: . .201 **Wir danken Ihnen sehr herzlich für Ihre Mitarbeit!**