

Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz)

Abschlussbericht

Zuwendungsempfänger:	Universität Bremen, Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation - ZKPR
Förderkennzeichen:	13003
Vorhabensbezeichnung:	Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz)
Laufzeit des Vorhabens:	01.02.2015 bis 30.04.2018 Kostenneutral I bis 31.12.2018 Kostenneutral II bis 30.06.2019
Berichtszeitraum:	01.02.2015 bis 30.06.2019
Projektleitung/Kontakt	Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger Klinik Roderbirken der Deutschen Rentenversicherung Rheinland E-Mail: wolfgang.mayer-berger@klinik-roderbirken.de Prof. Dr. Franz Petermann Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation der Universität Bremen E-Mail: fpeterm@uni-bremen.de

Inhalt

1 Wissenschaftliche Darstellung des Projektes	4
1.1 Zusammenfassung	4
1.2 Ziele und Einführung	4
1.3 Projektverlauf.....	8
1.4 Erhebungs- und Auswertungsmethodik	9
1.4.1 Studientyp / -design	9
1.4.2 Interventions- und Kontrollbedingungen.....	9
1.4.3 Intervention.....	10
1.4.5 Ergebnisparameter.....	11
1.4.5.1 Erhebungsinstrumente.....	11
1.4.5.3 Fallzahl(-schätzung).....	14
1.4.5.4 StudienteilnehmerInnen (Stichprobe)	15
1.4.5.6 Rekrutierung und Randomisierung	16
1.4.5.7 Arbeitsplan	16
1.4.5.7 Studienteilnehmer (Schutz und Sicherheit)	17
1.4.5.8 Datenauswertung.....	19
1.5 Ergebnisse	20
1.5.1 Stichprobenbildung	20
1.5.2 Stichprobenmerkmale.....	20
1.5.3 Lebensqualität.....	22
1.5.4 Kardiologisches Risikoprofil.....	25
1.5.5 Nebenzielparameter	26
1.5.5.1 Blutdruck (systolisch)	26
1.5.5.2 Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin	27
1.5.5.3 Körpergewicht	29
1.5.5.4 HbA1c bei Diabetikern	30
1.5.5.5 Rauchstopp.....	31
1.5.5.6 Sozialmedizinische Erwerbsprognose	31
1.5.6 Umgang der Patienten mit Schulungsprogramm	36
1.6 Diskussion und Ausblick	41
1.7 Überlegungen und Vorbereitungen zur Umsetzung der Ergebnisse	43
1.8 Publikationen	47

Literatur.....	47
Anhang	50
Patienteninformation zur Studie	51
Einwilligungserklärung	53
Fragebogen zu soziodemografischen Angaben	54
HeartQuol.....	55
Fragebogen zu medizinischen Parametern.....	56
Fragebogen zum Aktivitäts- und Ernährungsverhalten	58
SIBAR Screening-Instrument Beruf und Arbeit in der Rehabilitation	64
Kooperationsvereinbarung	67
Zuwendungsvertrag	68

1 Wissenschaftliche Darstellung des Projektes

1.1 Zusammenfassung

Im Rahmen eines unizentrischen, randomisierten, prospektiven und kontrollierten Studiendesigns wurde das app-/webbasierte Patientenschulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz hinsichtlich seiner Wirksamkeit bezogen auf die Parameter krankheitsspezifische Lebensqualität (HeartQuol), kardiovaskuläres Risiko (CARRISMA) und Erwerbsprognose (SIBAR) an n=354 Patienten einer kardiologischen Rehabilitationsklinik geprüft. Die Datenerhebung fand zu Reha-Ende (t0), 6- und 12 Monate nach Reha-Ende statt (t1, t2). Es zeigten sich signifikante Gruppen- und Interaktionseffekte zugunsten der Interventionsgruppe mit Schulung beim Hauptzielparameter Lebensqualität (HeartQuol Gesamtwert u. körperliche Summenskala) sowie bei der Erwerbsprognose. Das Schulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz stellt damit ein wirksames Nachsorgeangebot dar, was in die Regelversorgung Eingang halten könnte.

1.2 Ziele und Einführung

Das Vorliegen kardiologisch relevanter Risikofaktoren in der Bevölkerung ist unbestritten. So wurden etwa in der großangelegten EUROASPIRE-Studie (EUROASPIRE Study Group, 1997) modifizierbare Risikofaktoren bei n=4863 Patienten mit koronaren Herzerkrankungen anhand von Krankenhausberichten und ärztlichen Untersuchungen analysiert. Dabei zeigte sich, dass 19% der Patienten rauchten, 25% hatten Übergewicht (BMI ≥ 30), 53% der Patienten litten unter erhöhtem Blutdruck (systolisch ≥ 140 mmHg und/oder diastolisch ≥ 90 mmHg), 44% wiesen erhöhte Cholesterinwerte auf ($>5,5$ mmol/l) und 18% hatten Diabetes. Die Hälfte der Patienten unter blutdrucksenkender Medikation wies überhöhte Blutdruckwerte auf (systolisch >140 mmHg; 21% >160 mmHg). Unter jenen Patienten, die lipidsenkende Medikamente einnahmen befanden sich 49% mit erhöhten Cholesterinwerten ($>5,5$ mmol/l und 13% $> 6,5$ mmol/l). 37% der untersuchten Patienten hatten eine familiäre Disposition für eine koronare Herzerkrankung.

In der medizinischen Rehabilitation allgemein und in der kardiologischen Rehabilitation im Besonderen haben sekundärpräventive Behandlungsmodule mit dem Ziel, kardiologisch relevante Risikofaktoren abzubauen, gesundheitsförderliches Verhalten aufzubauen und damit die berufliche Wiedereingliederung zu unterstützen sowie die Lebensqualität zu steigern, einen besonderen

Stellenwert. Die zu diesem Zweck während der Rehabilitation vermittelten Verhaltens- und Einstellungsänderungen, etwa günstige Bewegungs- oder Ernährungsgewohnheiten, auch im Alltag zu etablieren und nachhaltig zu sichern, erweist sich für viele Patienten jedoch als schwierig.

Obwohl Versorgungsleitlinien der Weiterentwicklung und Evaluation von Nachsorgekonzepten zur Erhaltung und Verbesserung des in der Rehabilitation Erreichten einen hohen Stellenwert zumessen (DGPR, 2008; Evidenzgrad I, A), wird vielfach darauf hingewiesen, dass das Potenzial an sekundärpräventiven Maßnahmen bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist bzw. bestehende Angebote nicht den gewünschten Erfolg erzielen konnten (EUROASPIRE Study Group, 1997; 2001; Thomas et al., 2010; Willich et al., 2001).

Es liegen wenige Studien vor, die untersuchen, wie der Alltagstransfer langfristig effektiv unterstützt werden kann. Nach einer Übersichtsarbeit von Faller et al. (2005) unter Einbezug nationaler und internationaler Studien und Metaanalysen lassen sich allgemein positive Effekte für die Maßnahme Patientenschulung in der Kardiologie zeigen. Mayer-Berger et al. (2012) zeigten in einer kontrollierten Studie bei kardiologischen Reha-Patienten durch telefonische Nachsorge über 36 Monate positive Effekte beim kardiologischen Risikoprofil, der krankheitsbezogenen Lebensqualität und der Morbidität (Erwerbsminderungsrenten) (vgl. auch China et al., 2005; Mayer-Berger et al., 2008). In der EUROASPIRE-Studie beispielsweise konnte lediglich der Cholesterinwert bei den Patienten günstig beeinflusst werden.

Für die kardiologische Nachsorge liegen Studien zu den neuen Technologien SMS/E-Mail, Smartphone, Internetchat, Online Coaching, Webtagebuch vor, kaum jedoch zu Schulungsprogrammen in Form des Infotainments (DVDs bzw. Videostreaming) verbunden mit einer Onlinebetreuung und Erinnerungsservice, welches die Partner mit einbezieht. Daher bleibt die Optimierung der Nachhaltigkeit der Reha-Erfolge unter Einbezug neuer Medien ein Aufgabenfeld der kardiologischen Rehabilitation. Aufgrund dessen ist ein auf neue Medien basierendes Reha-Nachsorgeangebot ein sinnvoller und zu prüfender Ansatz.

Das Patienten Motivations- und Schulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz wurde bisher nicht in der stationären kardiologischen Rehabilitation eingesetzt bzw. im Zusammenhang mit stationärer kardiologischer Rehabilitation evaluiert. Eine Evaluation fand bislang lediglich an n=456 ambulanten Patienten aus Herzsportgruppen statt. In einer Erhebung der Zufriedenheit mit dem Schulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz erwiesen sich die befragten Patienten (mittleres Alter 68 Jahre) als sehr zufrieden. Die Patienten gaben eine Verbesserung des

krankheitsbezogenen Wissens und eine Steigerung der Bewegungsaktivitäten und Verbesserung des Ernährungsverhaltens an (Selbstangaben). Diese befragte Patientengruppe bestand ausschließlich aus Teilnehmern der DGPR Herzgruppe und damit aus nicht mehr erwerbstätigen und älteren Personen, die ihr kardiovaskuläres Ereignis schon mehrere Jahre hinter sich hatten.

Mehrere Faktoren sprechen für positive Effekte des Patienten Motivations- und Schulungsprogramms Vision 2 - Gesundes Herz bei Patienten in der Nachsorgesituation. Diese Patienten haben einen mehrwöchigen stationären Klinikaufenthalt hinter sich, in dem bereits eine Auseinandersetzung mit der Erkrankung stattgefunden hat und die Patienten möglicherweise für die Vorteile gesundheitsförderlicher Lebensführung sensibilisiert worden sind. Darüber hinaus sind in der Rehabilitation eine Reihe von neuen gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen gelernt worden und es wurde den Patienten ermöglicht, sich mit anderen Patienten bzgl. der Möglichkeiten und den Umgang mit Barrieren austauschen zu können.

Im Rahmen der kardiologischen Nachsorge soll die Effektivität der Teilnahme an einer neuen und innovative Form der Patientenschulung (Vision 2 - Gesundes Herz) untersucht werden. Effektparameter sind die krankheitsspezifische Lebensqualität, das kardiologische Risikoprofil und die Erwerbsprognose, Aspekte, die insbesondere bei kardiologischen Erkrankungen einen hohen Stellenwert besitzen. Insgesamt wird erwartet, dass durch die Teilnahme an der Patientenschulung und auch durch die explizite Einbeziehung des psychosozialen Umfeldes der Patienten, die Erfolge der kardiologischen Rehabilitation bzw. die bereits während der stationären Rehabilitation etablierten gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen und Wissen gefestigt und nachhaltig verstetigt werden. Es wird darüber hinaus erwartet, dass gesund gebliebene Anteile der Person, Aktivität und Teilhabe gefördert, gleichzeitig gesundheitshinderliches Verhalten (ungesunde Ernährung, Rauchen, mangelnde Bewegung) abgebaut und durch gesundheitsförderliches Verhalten ersetzt wird. Dadurch erwarten wir einen positiven Effekt auf die Rate von Erwerbsminderungsrenten. Im Einzelnen werden folgende Nutzaspekte erwartet:

- Durch Termin- und Ortsungebundenheit steigt die Akzeptanz der Patienten
- Der Einbezug des Partners/Familie führt zu höheren Erfolgen bei der Lebensstiländerung
- Unterhaltsame Wissensvermittlung führt zu motivierter Teilnahmebereitschaft
- Steigerung des Patientenbewusstseins durch effektive Übungsaufgaben
- Hoher Folgenutzen durch Sensibilisierung der Familienangehörigen und Wiederholbarkeit
- Verminderung von Begleit- und Folgekrankheiten

- Vermeidung von erneuter Rehabilitation
- Erhalt als Beitragszahler

Die Hauptfragestellung der Wirksamkeitsprüfung lautete:

- Ist das DVD-gestützte Nachsorgeangebot Vision 2 - Gesundes Herz mit app-/webbasierter Nachbetreuung eine wirksame Intervention zur Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei kardiologischen Rehabilitanden?

Nebenfragestellungen waren:

- Ist das DVD-gestützte Nachsorgeangebot Vision 2 - Gesundes Herz mit app-/webbasierter Nachbetreuung eine wirksame Intervention zur Senkung des kardiologischen Risikoprofils?
- Kann durch das Angebot die Erwerbsprognose verbessert, bzw. die Anzahl der Erwerbsminderungsrenten gesenkt werden?

Hypothesen und Operationalisierung

Die Wirksamkeit der Patientenschulung Vision 2 - Gesundes Herz wird anhand folgender Hypothesen geprüft:

- Die Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität ist in der Interventionsgruppe signifikant größer als in der Kontrollgruppe. Dabei erweist sich eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität um 0,3 Punkte des Globalscores des HeartQuol als klinisch bedeutsam.
- Das kardiologische Risikoprofil (10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod bzw. Herzinfarkt) verbessert sich in der Interventionsgruppe signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe. Insbesondere wird erwartet, dass eine Senkung des/der:
 - Blutdrucks (systolisch)
 - Gesamtcholesterins
 - Körpergewichts
 - HbA1c bei Diabetikern sowie ein
 - Rauchstopp
 erreicht wird.

Die Erwerbsprognose und die Anzahl der Erwerbsminderungsrenten sind in der Interventionsgruppe besser bzw. geringer als in der Kontrollgruppe.

1.3 Projektverlauf

Zunächst erfolgten die Registrierung der Studie beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS, DRKS00007569), die Erstellung eines Studienprotokolls und eines Ethikantrages (positives Ethikvotum der Universität Bremen liegt vor) sowie die Assoziierung des Projektes im NRW-Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften. Es folgten Arbeiten zu Projektvorbereitung (Organisation des Studienablaufs in der Klinik), Arbeitstreffen in der Klinik Roderbirken inklusive Informationsveranstaltungen für die Klinikmitarbeiter.

Nach Vorbereitung der Datenerhebung (Erstellen der Fragebogen, Druck und Verschickung in die Klinik, Erstellung der Randomisierungsliste, Entwicklung von Auswertungsroutinen) wurde zeitgleich das Schulungsprogramms „Vision 2 - Gesundes Herz“ von der Firma Mebix überarbeitet und bereitgestellt sowie die Verschickung der entsprechenden DVDs und Begleitbücher in die Klinik realisiert.

Zeitgleich wurde eine standardisierte Informationsveranstaltung für die Patienten inkl. Power Point-Folien, Info-Film und Info-Flyer entwickelt. Ab 01.07.2015 wurde mit der Rekrutierung der Studienpatienten in der Klinik und der regelmäßige Durchführung von Informationsveranstaltungen für die Patienten sowie die Datenerhebung t0 begonnen. Die Informationsveranstaltungen für die Patienten zum Zwecke der Rekrutierung fanden zunächst wöchentlich, ab dem 01.03.2016 14-tägig statt.

Die Patientenrekrutierung gestaltete sich zu Beginn unerwartet schwierig mit durchschnittlich 4-6 (statt erwarteten 10-12) Patienten die Woche, trotz des um 3 Monate vorverlegten Beginns der Rekrutierung (Start 01.07.2015 statt geplant 1.10.2015). Um dieses Defizit zu kompensieren, hatte die Klinik frühzeitig intensive Maßnahmen zur Steigerung der Stichprobengewinnung getroffen. Die Patienten wurden von den behandelnden Ärzten und dem Chefarzt sehr ausführlich über die Studie informiert und für die Studienteilnahme motiviert. Darüber hinaus wurden flyer hergestellt, die über das Programm Vision-2 informieren. Den Patienten wurde im Rahmen der Informationsveranstaltungen ein „Werbefilm“ über das Programm Vision-2 gezeigt. Der Chefarzt der Klinik nahm an den Informationsveranstaltungen teil und motivierte die Patienten zur

Teilnahme an der Studie. Zusätzlich wurde durch Umwidmung der Projektgelder, zu Gunsten einer Weiterbeschäftigung der Studienmitarbeiterin, der Rekrutierungszeitraum um 12 Monate verlängert. Diese Maßnahmen hatte sodann zu einem Anstieg der wöchentlichen Patientenzahlen auf durchschnittlich 10-12 Patienten geführt. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte bis 31.12.2017.

1.4 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

1.4.1 Studientyp / -design

Im Rahmen eines unizentrischen, randomisierten, prospektiven und kontrollierten Studiendesigns gliederte sich das Projekt in eine Vor- und eine Hauptstudie.

- In der Vorstudie (6 Monate) sollte das bestehende Programm Vision 2 – Gesundes Herz überarbeitet und optimiert werden.
- In der Hauptstudie (33 Monate) sollten anhand eines kontrollierten und randomisierten Studiendesigns 500 Patienten der DRV Rheinland konsekutiv rekrutiert und per externer Randomisierung folgenden Gruppen zugeordnet werden:

Interventionsgruppe (IG) (n=250): Patienten die an dem Schulungsprogramm Vision 2 – Gesundes Herz teilnehmen

Kontrollgruppe (KG) (n=250): Patienten, die nicht an dem Schulungsprogramm teilnehmen (usual care).

1.4.2 Interventions- und Kontrollbedingungen

- Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten zum Ende des Reha- Aufenthaltes eine Einführung in das Programm Vision 2 – Gesundes Herz durch vorher geschulte Klinikmitarbeiter. Die Teilnehmer erhielten eine DVD-Box mit 2 DVDs und einem Booklet, welches die Anleitung zur Durchführung des Programms enthielt. In dem Booklet war auch der Online-Schlüssel (Passwort) enthalten, mit dem sich die Teilnehmer auf dem Online-Portal anmelden konnten. Zuhause führten die Teilnehmer über einen Zeitraum von ca. 4 Wochen die Schulung durch (mit online Nachbetreuung 1 Jahr).

- Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten einen Gesundheitskompass der Klinik mit nach Hause und nahmen lediglich an den Nachsorgeangeboten teil, die klinikseits empfohlen wurden. Die Patienten füllten lediglich die Fragebogen aus; das treatment as usual wurde dokumentiert.

1.4.3 Intervention

Das Medienpaket Vision 2 - Gesundes Herz wurde unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR) mit führenden Kardiologen, Sportmedizinerinnen und Stoffwechselexperten entwickelt und basiert auf den neuesten medizinischen Erkenntnissen. Folgende Module werden thematisiert:

1. Die Koronare Herzkrankheit
2. Erfolgreich therapieren
3. Herzgesunde Ernährung
4. So komme ich in Bewegung oder angstfrei und sicher in Bewegung kommen
5. Endlich rauchfrei
6. Bluthochdruck
7. Herzinfarkt und Rehabilitation
8. Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen
9. Tipps für den Alltag
10. Nordic Walking
11. Stressnotbremse

Mit Vision 2 – Gesundes Herz wird den Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen (KHK) ein Instrument an die Hand gegeben, das ihren Rezeptionsgewohnheiten entspricht – dem entspannten und gemeinschaftlichen Erleben am Fernsehschirm. Im Format des Infotainment werden die Patienten in ihrer Therapie und Rehabilitation unterstützt und das Bewusstsein für eine gesunde und aktive Lebensführung vermittelt. Durch die unterhaltsame Wissensvermittlung via Film werden auch die Partner animiert, mitzuschauen. Das schafft mehr Verständnis und fördert die aktive Unterstützung (Bewegung, Ernährung...) seitens der Partner. Zudem kann der geschulte Partner besonders dann motivierend einwirken, wenn der Ehrgeiz beim Patienten nachlässt.

Über einen Zeitraum von ca. vier Wochen erfolgt die Schulung in 11 inhaltlich aufeinander

aufbauenden Filmen / Modulen. Nach jedem Film / Modul können die Teilnehmer mit ihren Partnern ihr erworbenes Wissen in einem Multiple-Choice-Test auf dem zugehörigen personalisierten Onlineportal überprüfen. Anschließend wertet das System die Antworten aus, so dass die Teilnehmer erkennen, welche Fragen richtig oder falsch beantwortet wurden. Die Teilnehmer haben dann die Möglichkeit, den Test so oft zu wiederholen, bis alle Fragen richtig beantwortet wurden. Die praktischen Übungsaufgaben sind Handlungsanweisungen mit konkreter Zielstellung und begleiten die Teilnehmer über einen Zeitraum von 2 Jahren. Sie helfen dem Teilnehmer, die Wechselwirkungen zwischen Lebensweise und Gesundheitszustand zu reflektieren (Essgewohnheiten, Bewegung, Risiko für Folgekrankheiten etc.) und neue Wege auszuprobieren (Sport und Ernährung).

Hilfsmittel, wie ein bedienerfreundliches Ernährungs- und Bewegungsprotokoll (Energiebilanzrechner) gestalten Empfehlungen und Werte weniger abstrakt und vereinfachen es dem Patienten, sich im Alltag an Ernährungsvorgaben und Gewichtsempfehlungen anzunähern. Die Übungen unterstützen alle Phasen, die der Patient bei einer erfolgreichen Schulung durchlaufen muss: die Phase der Reflexion (Risiko erkennen) und der Aktivität (Lebensstil verändern). Die Übungseinheiten sind eine in sich strukturierte Abfolge und nicht, wie der Wissenstest, thematisch an Module gebunden. Die Werte aus den praktischen Übungen (z.B. Erholungspuls, Ruhepuls) ermöglichen den Patienten, direkte Einsicht in ihre Therapieerfolge. Über den Erinnerungsservice per E-Mail / SMS werden die Teilnehmer entsprechend dem Schulungsfortschritt und den zu absolvierenden Aufgaben informiert bzw. erinnert z.B. wenn der Wissenstest oder das Ernährungs- und Bewegungsprotokoll nicht abgeschlossen wurde. Beispielsweise werden die Teilnehmer halbjährlich erinnert, das E-B-Protokoll jeweils für eine Woche durchzuführen.

1.4.5 Ergebnisparameter

1.4.5.1 Erhebungsinstrumente

Soziodemografische Angaben: Fragebogen zu persönlichen Angaben (Alter, Geschlecht, Familienstand, Schul- und Berufsausbildung).

Krankheitsspezifische Lebensqualität: Der HeartQuol Lebensqualitätsfragebogen (Oldridge et al., 2014) ist ein Fragebogen zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität von KHK-Patienten. Er erfasst, in welchem Ausmaß Alltagstätigkeiten sowie die körperliche (10 Items) und

emotionale (4 Items) Funktionsfähigkeit durch die koronare Herzkrankheit beeinflusst werden. Der HeartQuol-Fragebogen beinhaltet 14 Items, bzw. Aussagen, die anhand einer vierstufigen Antwortskala (0 = stark, 3 = nein) bezogen auf die vergangenen vier Wochen bewertet werden. Es kann durch Summieren der Itemwerte ein Gesamtscore (0-42 Punkte), sowie die Skala *körperliche Lebensqualität* (0-30 Punkte) und *emotionale Lebensqualität* (0-12 Punkte) gebildet werden, wobei höhere Werte eine höhere Lebensqualität repräsentieren.

Die interne Konsistenz der beiden Skalen und des Gesamtscores liegt zwischen $\alpha \geq 0,81$ und $\alpha \geq 0,91$. Die konvergente Validität wurde mittels Nachweis von Korrelationen mit dem SF-36 zufriedenstellend belegt. Die diskriminante Validität wurde mittels Differenzierung nach Schweregraden (CCS: 0 bis 3, NYHA: 1 bis 4) bzw. anderen klinischen Parametern überprüft. Der Fragebogen ist änderungssensitiv gegenüber Interventionen bei Herzpatienten. Für den Fragebogen wurde ein Richtwert zur klinischen Interpretierbarkeit ermittelt (Minimal Important Difference = 0,3). Bezüglich der Änderungssensitivität weisen die SRM-Effektstärken zwischen Reha-Beginn und Reha-Ende Werte von 0.59 (physische Skala), 0.47 (emotionale Skala) und 0.64 (globale Skala) auf.

Kardiologisches Risikoprofil: Das kardiologische Risikoprofil wird mithilfe des online-Programms CARdiovasculäres RISiko-Management in der Primärprävention (CARRISMA^{Professional}, Gohlke et al., 2007) ermittelt. In das Programm CARRISMA^{Professional} können persönliche Daten des Patienten, Angaben zum Körperstatus (Gewicht, Größe, BMI), Rauchverhalten, Familienanamnese bzgl. KHK und Medikation eingegeben werden. Weiterhin können folgende medizinische Parameter erfasst werden: Blutdruck, Blutfette, Kohlenhydratstoffwechsel (HbA1c, Nüchternblutzucker), Nierenwerte sowie vorhergehende Diagnosen oder Ereignisse (z.B. Herzinsuffizienz, Bypass-Operation) und zusätzliche Risikofaktoren. Zusätzlich können Angaben zur Aktivität (Berechnung des zusätzlichen wöchentlichen Kalorienverbrauchs durch bevorzugte Aktivitäten) und zur Ernährung (Berechnung des zusätzlichen wöchentlichen Kalorienverbrauchs durch bevorzugte Nahrungs- und Genussmittel) eingegeben werden.

Das CARRISMA^{Professional} bildet anhand der eingegebenen Patientendaten das kardiologische Risikoprofil (10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod sowie 10-Jahresrisiko für Herzinfarkt) in Form der bekannten Scores (ESC-Score, PROCAM, Framingham) ab. Wie bereits erwähnt, haben Lebensstilfaktoren wie Adipositas oder Zigarettenkonsum eine wichtige zusätzliche prognostische Bedeutung. Personen, die mit den konventionellen Scores noch nicht im behandlungsbedürftigen Bereich liegen, haben bei Berücksichtigung einer Adipositas und eines starken Zigarettenkonsums

ein deutlich höheres Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen (Gohlke et al., 2007). In dem CARRISMA-Programm wird dieser Effekt zusätzlich zu den Ergebnissen der Risikoeinschätzung von ESC-SCORE, PROCAM und Framingham berücksichtigt und das Ergebnis für die drei Scores mit und ohne zusätzliche Berücksichtigung dieser Lebensstilfaktoren ausgegeben.

In das CARRISMA^{Professional}-Programm werden Informationen aus zwei Datenquellen eingegeben:

- Mit dem **Fragebogen zu medizinischen Parametern** (Neukonstruktion) werden alle relevanten medizinischen Daten, z.B. Diagnose, Erkrankungsdauer, Labor- und Untersuchungsergebnisse (Blutdruck, Gesamtcholesterin, HbA1c, Körpergewicht) erhoben.
- Der **Fragebogen zum Aktivitäts- und Ernährungsverhalten** (Neukonstruktion) erfasst den Umfang der körperlichen Aktivitäten und die die Nahrungsauswahl.

Mit dem **Screening-Instrument Beruf und Arbeit in der Rehabilitation** (SIBAR, Bürger & Deck, 2009) wird der derzeitige Erwerbsstatus, Grad der Erwerbsminderung, Rentenbegehren etc. erfasst. Es liegen Cut-off-Werte vor, die darüber Auskunft geben, ob ein erhöhtes sozialmedizinisches Frühberentungsrisiko vorliegt und wie belastend der Patient seine berufliche Situation empfindet. Die Skala zur Vorhersage des Frühberentungsrisikos weist eine interne Konsistenz von $\alpha = 0.90$ auf und besitzt eine hohe prädiktive Validität im Zusammenhang mit dem realen Frühberentungsgeschehen.

Der Umgang mit dem Schulungsprogramm (Beginn, hinderliche und förderliche Faktoren) wurde mit einem selbstentwickelten Fragebogen erhoben.

1.4.5.2 Messzeitpunkte

t0 = Reha-Ende

t1 = 6 Monate nach Reha-Ende

t2 = 12 Monate nach Reha-Ende

Die für das Risikoprofil erforderlichen medizinischen Daten zum Messzeitpunkt t1 und t2 werden im Rahmen einer Konsultation beim Haus bzw. Facharzt des Patienten erhoben. Die Ausgabe der Fragebogen erfolgt in der Klinik (t0) sowie postalisch (t1 und t2). Der Einsatz der Erhebungsinstrumente ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1. Einsatz der Erhebungsinstrumente pro Messzeitpunkt.

	t0 Reha- Ende	t1 6 Mon. nach Reha- Ende	t2 12 Mon. nach Reha- Ende
Fragebogen zu soziodemografischen Angaben	x		
HeartQuol Lebensqualitätsfragebogen	x	x	x
Kardiologisches Risikoprofil CARRISMA:			
• Fragebogen zu medizinischen Parametern	x	x	x
• Fragebogen zum Aktivitäts- und Ernährungsverhalten	x	x	x
SIBAR Screening-Instrument Beruf und Arbeit in der Rehabilitation	x	x	x

1.4.5.3 Fallzahl(-schätzung)

Die im Rahmen der Fallzahlberechnung zu berücksichtigten Metaanalysen zur Effektivität von sekundärpräventiven Maßnahmen und psychoedukativen Schulungsprogrammen für Patienten mit Koronarer Herzerkrankung belegen positive Effekte im Hinblick auf die kardialen Risikofaktoren (Hypertonie, Hyperlipidämie, Übergewicht, Nikotinabusus, körperliche Inaktivität, ungünstige Ernährung), Mortalität und Reinfarktrate sowie Funktionsstatus und Lebensqualität (Clark et al., 2005; Janssen et al., 2013). Die berichteten Analysen können jedoch keine Aussagen darüber machen, welche Programmtypen effektiver sind (Clark et al., 2005). Uneinheitlich sind die Aussagen eines Cochrane Reviews und einer Metaanalyse zu psychologischen Interventionen bei koronarer Herzkrankheit. Ein Cochrane-Review (Whalley et al., 2011) zu psychologischen Interventionen konnte keine starke Evidenz für Effekte auf Mortalität oder Reinfarktrate, aber einen moderaten Effekt auf die kardiale Mortalität sowie kleine Effekte hinsichtlich Depression und Angst nachweisen. Eine weitere Metaanalyse (Linden, Phillips & Leclerc, 2007) belegt hingegen die Wirksamkeit von psychologischer Behandlung. Hierbei waren jedoch Gender- und Behandlungsaspekte (Zeitpunkt der Intervention) zu berücksichtigen. Bezüglich einer Verminderung emotionaler Belastung wurden wiederum nur kleine Effekte konstatiert. Systematische Reviews zu Selbstmanagementinterventionen bei chronischer Herzinsuffizienz fanden positive Effekte bei der Mortalität,

Hospitalisierungsrate und Lebensqualität (Ditewig, Blok, Havers & van Veenendaal, 2010; Jovicic, Holroyd-Leduc & Straus, 2006).

Da vor dem Hintergrund dieser Evidenzlage hinsichtlich der Größenordnung der betrachteten Zielvariablen und deren Standardabweichungen in beiden Gruppen für die geplante Untersuchung keine verlässlichen Angaben vorliegen, lassen sich mit dem dimensionslosen Maß der Effektstärke d Stichprobenumfangsberechnungen durchführen, die unabhängig von der Größenordnung dieser Parameter sind. Seien μ_I und μ_C die Mittelwerte der Änderungen in den jeweiligen Gruppen dann berechnet sich diese Effektstärke aus $d = |\mu_I - \mu_C| / \sigma$. Nach Cohen (1988) können Effektstärken der Größenordnung 0.2, 0.5 bzw. 0.8 als kleine, mittlere bzw. große Unterschiede zwischen beiden Gruppen interpretiert werden. Nach Machin & Campbell (1987) ergibt sich für einen 2-seitigen t-test ($\alpha=5\%$) ein erforderlicher Stichprobenumfang von $n=175$ pro Gruppe, um kleine bis mittlere Effektstärken der Größenordnung 0.3 mit einer Power von 80% aufdecken zu können. Zuzüglich einer drop-out- und lost-to-follow-up-Rate von ca. 40% wird insgesamt ein Stichprobenumfang von $n=250$ Patienten pro Gruppe kalkuliert.

Die Klinik Roderbirken behandelt 3600 Patienten im Jahr, davon etwa 65% ($n=2300$) Koronarpatienten. Erfahrungen aus bereits abgeschlossenen Projekten lassen davon ausgehen, dass ca. 50% dieser Patienten die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen und in die Teilnahme einwilligen ($n=1100$). Wird eine drop-out- und lost-to-follow-up-Rate von 40% berücksichtigt, erscheint eine Stichprobengröße von $n=500$ realistisch.

1.4.5.4 StudienteilnehmerInnen (Stichprobe)

Einschlusskriterien

- Patienten der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, die sich derzeit in der stationären kardiologischen Rehabilitation befinden
- Alter ≤ 58 Jahre
- gesicherte koronare Herzkrankheit
- ausreichende Deutschkenntnisse, Lese- und Schreibfähigkeit
- Verfügbarkeit eines PC und Onlinezugang
- unterschriebene Einverständniserklärung

Ausschlusskriterien

- schwerwiegende prognoselimitierende Faktoren (Herzinsuffizienz [NYHA III und IV])
- schwere COPD (FEV1 < 35%), respiratorische Globalinsuffizienz, chronische Entzündung, konsumierende Erkrankung
- kognitive bzw. sprachliche Einschränkungen
- fehlende Einverständniserklärung

1.4.5.6 Rekrutierung und Randomisierung

Alle neu aufgenommenen Patienten der Klinik Roderbirken, die die Einschlusskriterien (Arzturteil) der Studie erfüllen, wurden über die Studie informiert und um ihr Einverständnis zur Teilnahme gebeten. Jene Patienten, die sich zur Teilnahme einverstanden erklärten, erhielten ein Informationsblatt und eine Einverständniserklärung. Die Daten der Patienten, die in die Teilnahme schriftlich einwilligten, wurden mit deren Einverständnis an den Studienmitarbeiter im ZKPR weitergeleitet. Die Randomisierung fand im ZKPR durch eine computergenerierte Zufallsliste in zufällig wechselnden Blockgrößen statt. Die Zuteilung in die Interventions- oder Kontrollgruppe wurde der Klinik fernmündlich bekanntgegeben.

1.4.5.7 Arbeitsplan

(geplanter Zeitraum: 01.02.2015 – 30.04.2018)

Die geplante Dauer des Projektes betrug 39 Monate. In der Vorstudie (6 Monate) sollte das bestehende Programm Vision 2 - Gesundes Herz überarbeitet und optimiert werden. In der Hauptstudie (33 Monate) wurde das Patientenschulungsprogramm evaluiert (vgl. Abb. 1).

Jahr 1 / Monat						Jahr 2												Jahr 3												Jahr 4								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Vorbereitung																																						

einwilligungsunfähige Erwachsene in die Studie einbezogen. Es lag keine Verletzbarkeit der StudienteilnehmerInnen, z.B. durch Abhängigkeitsverhältnisse, vor. Eine Wegeunfallversicherung der Probanden wurde nicht benötigt. Eine Aufwandsentschädigung war nicht vorgesehen. Die Patienten erhielt die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit der Studienmitarbeiterin über eine eigens eingerichtete E-Mail-Adresse.

Datenhaltung / Datenschutz

Es erfolgte eine Pseudonymisierung der Daten, d.h. die Identifizierungsdaten zu einer bestimmten Person (z. B. Name, Versicherungsnummer) wurde durch eine Kennnummer ersetzt, um damit die Bestimmung der Person auszuschließen oder zumindest zu erschweren. Die Namenslisten (bzw. der Personenbezug) und ggf. Zuordnungsdaten wurden von den eigentlichen Forschungsdaten („Rohdaten“) getrennt. Die Aufbewahrung der personenbezogenen Daten war im ZKPR der Universität Bremen verortet. Sämtliche Datenanalysen und Ausarbeitungen zum Projekt (Abschlussbericht, Publikationen) wurden ausschließlich mit pseudomysierten Daten durchgeführt. Der Personenbezug der Daten wird nach Abschluss des Projektes gelöscht, die Forschungsdaten werden nach Ablauf der gesetzlichen Frist zur Aufbewahrung von Forschungsdaten (z.Zt. 5 Jahre) gelöscht. Zur Identifizierung und zur Kontaktaufnahme benötigte Namen und Kontaktdaten von TeilnehmerInnen wurden nur für diese Zwecke verwendet und getrennt von den erhobenen Forschungsdaten aufbewahrt (§ 40 BDSG, § 67c Abs. 5 SGB X). Die personenbezogenen Daten und die zur Identifizierung von Personen geeigneten Daten werden gelöscht, sobald das im Rahmen des Projekts möglich ist. Der genaue Anlass oder das Löschdatum werden festgelegt. Die datenschutzrechtliche Verantwortung für das Projekt liegt bei der Projektleitung und den ForscherInnen.

Spezifische Datenschutzregelungen für den Online-Zugang

Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten eine DVD-Box mit 2 DVDs und einem Booklet, welches die Anleitung zur Durchführung des Programms enthielt. In dem Booklet war auch der Online-Schlüssel (Passwort) enthalten, mit dem sich die Teilnehmer auf dem Online-Portal anmelden konnten.

System / Portal

Zugriffssicherheit: Zu jedem personenbezogenen Zugang existierte ein Benutzername und Passwort. Patienten-Zugangsdaten und alle notwendigen von Patienten angegebene Daten wurden in einer Datenbank gespeichert. Die Speicherung des selbstgewählten Passwortes erfolgte

verschlüsselt. Die Datenbank war physisch getrennt vom eigentlichen Webserver, jedoch nur direkt von diesem aus erreichbar (lokal). Eine mögliche direkte Sicherheitsverletzung von außen war somit nicht möglich und wurde darüber hinaus zusätzlich von einer lokalen Firewall des Web-Hosting- Anbieters geschützt. Der gesamte Login- Prozess von Patienten sowie der Prozess der Bearbeitung personenbezogener Daten erfolgte SSL (Secure Sockets Layer) mit eigenem Zertifikat verschlüsselt. Somit wurden sicherheitsrelevante und personenbezogene Daten nur verschlüsselt (256Bit) übertragen. Alle vom Patienten selbst angegebenen Daten waren nur von diesem selbst einsehbar.

Hosting / Providing

Das Portal mit allen Funktionalitäten im Frontend und dem integrierten CMS wurde auf Servern der Hetzner Online AG installiert und betrieben.

Standort: Datacenterpark Nürnberg, Datacenterpark Falkenstein (Vogtland).

Stromausfall- und Versorgung, Kühlung & Klima: Unterbrechungsfreie Stromversorgung AC: 230V, 16A, Redundante USV-Anlagen, Batterie-Betrieb: ca. 15 Minuten, Netzersatzanlage, Notstromdiesel für autonomen Betrieb, Stromversorgung erfolgt über Doppelbodenkühlung, redundante Kühlanlage über Kaltwassersätze der Hochleistungsserver, 61 Umluftkühlgeräte mit je 100 kW, 400 bis 500 kW Kühlleistung pro Rechnerraum, Haltung der Server auf optimaler Arbeitstemperatur, Klima: Energieeffiziente direkte freie Kühlung Redundanz N+2, Kaltgangeinhausung, Unterboden-Klimaanlage, Überdurchschnittlich hoher Doppelboden, Temperaturüberwachung der Raumluft und in Server-/Verteilerschränken, Sicherheit: Modernes Brandfrühsterkennungssystem mit direkter Verbindung zur örtlichen Feuerwehr, spezielle Tür- und Schließsysteme, Elektronisches Zutrittskontrollsystem, Überwachungskameras zur 24/7-Überwachung der Eingänge und Serverräume, Anbindung: Ausfallsicherheit durch vielfach redundante Upstreams: 200 GBit/s DE-CIX, 100 GBit/s Init7, 60 GBit/s Level3, 30 GBit/s Noris Network, 30 GBit/s Cogent, 10 GBit/s Global Crossing, 10 GBit/s N-IX, 10 GBit/s ECIX, 10 GBit/s NL-IX, 10 GBit/s DATA-IX, 10 GBit/s AMS-IX, 10 GBit/s V-IX, 90 GBit/s Private Peerings.

1.4.5.8 Datenauswertung

Die statistische Auswertung wurde mit dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics 20 durchgeführt. Als Testverfahren wurden zweifaktorielle Varianzanalysen mit Messwiederholung in Ansatz gebracht. Als statistisch signifikant wurde ein p-Wert $< 0,05$ angesehen und es wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit $\alpha < 5\%$ zweiseitig festgelegt.

1.5 Ergebnisse

1.5.1 Stichprobenbildung

Es konnten 354 PatientInnen rekrutiert werden. Im Verlauf der 1-Jahres-Katamnese verlieren sich insgesamt 103 PatientInnen (Abb. 1). Die Datenauswertungen erfolgten nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Fehlende Daten zu t1 und t2 wurden dabei nach der Last-observation-carried-forward-Methode imputiert. Die Datenbasis bildet sich somit aus Daten von 354 PatientInnen, von denen n=164 der Kontroll- und n=190 der Interventionsgruppe zuzuordnen sind (Abb. 2).

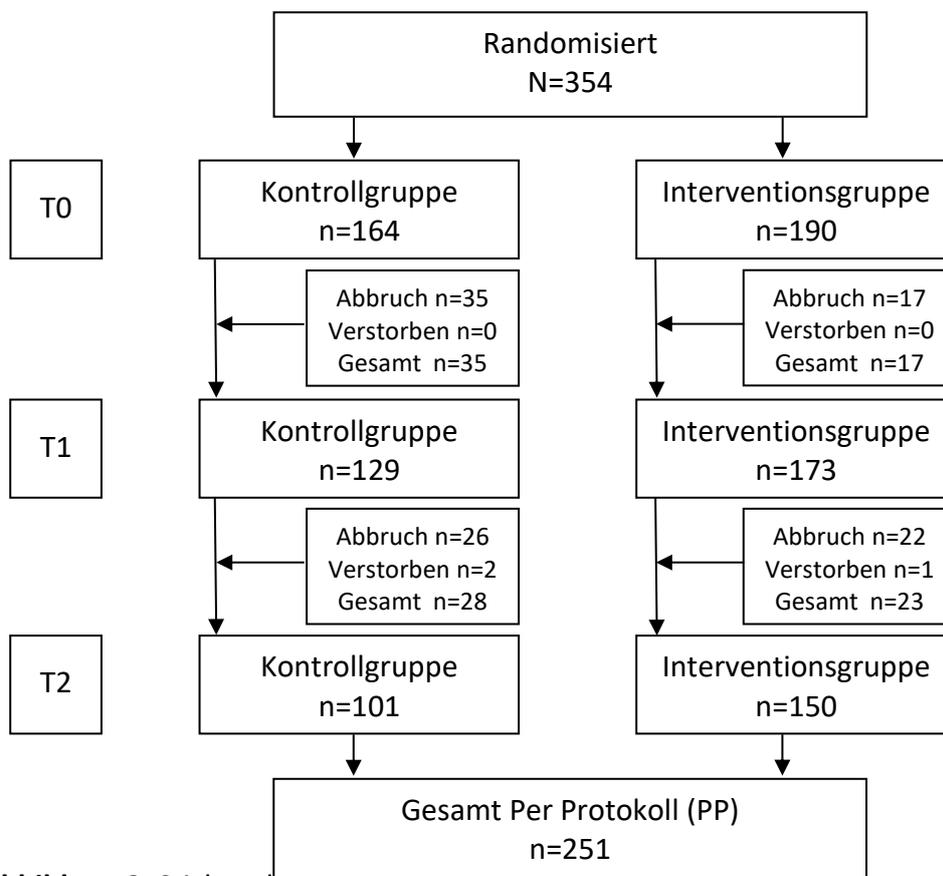


Abbildung 2. Stichprobenbildung und -zusammensetzung

1.5.2 Stichprobenmerkmale

In der Gesamtgruppe n=354 sind n=308 männlich (87,0%). Die PatientInnen sind im Mittel 50,66 Jahre alt (31-61 Jahre). In der Interventionsgruppe (n=190) sind 75,8% männlich, in der Kontrollgruppe (n=164) 100%. Das Alter der Patienten liegt in der IG im Mittel bei 50,23 Jahren (31-60 Jahre), in der KG bei 51,16 Jahren (38-61 Jahre). Zwei Drittel der PatientInnen in der KG und IG sind verheiratet (vgl. Tab. 2).

Tabelle 2. Familienstand

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
ledig	28	17,1	28	14,7
verheiratet	98	59,8	116	61,1
geschieden/getrennt lebend	33	20,1	43	22,6
verwitwet	5	3,0	3	1,6
Gesamt	164	100,0	190	100

Die schulische- und Berufsausbildung sowie der Berufsstatus der StudienteilnehmerInnen unterscheidet sich zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe nicht signifikant (vgl. Tab. 3, 4, 5).

Tabelle 3. Schulabschluss

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
keinen Schulabschluss	7	4,3	7	3,7
Hauptschule/Volksschule	73	44,5	74	38,9
Realschule/Mittlere Reife	38	23,2	59	31,1
Polytechnische Oberschule	1	0,6	5	2,6
Fachhauptschulreife	23	14,0	22	11,6
Abitur/allg. Hochschulreife	22	13,4	23	12,1
Gesamt	164	100,0	190	100

Tabelle 4. Berufsausbildung

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
keine abgeschlossene Berufs-ausbildung	13	7,9	19	10,0
Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung)	108	65,9	114	60,0
Fachschule (z.B. Meister-, Technikerschule)	28	17,1	35	18,4
Fachhochschule, Ingenieurschule	4	2,4	6	3,2
Universität, Hochschule	6	3,7	9	4,7
andere Berufsausbildung	5	3,0	7	3,7
Gesamt	164	100,0	190	100,0

Tabelle 5. Berufsstatus

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	Häufigkeit	Prozent	Häufigkeit	Prozent
Arbeiter	58	35,4	76	40,0
Angestellter	93	56,7	99	52,1
Beamter	0	0,0	1	0,5
Selbständiger/Freiberufler	13	7,9	14	7,4
Gesamt	164	100,0	190	100,0

In der Kontrollgruppe sind 86,6%, in der Interventionsgruppe 92,6% der Patienten erwerbstätig.

1.5.3 Lebensqualität

Der Hauptzielparameter Lebensqualität wurde mit dem HeartQuol Lebensqualitätsfragebogen erfasst. Abgebildet wird, in welchem Ausmaß Alltagstätigkeiten sowie die körperliche (10 Items) und emotionale (4 Items) Funktionsfähigkeit durch die koronare Herzkrankheit beeinflusst werden bezogen auf die vergangenen vier Wochen. Durch Summieren der Itemwerte ergibt sich ein

- Gesamtscore (0-42 Punkte), sowie die
- Skala *körperliche Lebensqualität* (0-30 Punkte) und
- *emotionale Lebensqualität* (0-12 Punkte)

Höhere Werte repräsentieren eine höhere Lebensqualität. Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse des HeartQuol pro Gruppe und im Gruppenvergleich.

Tabelle 6. HeartQuol: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

HeartQuol	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
Gesamtskala 0-42	IG	22,34	31,98	33,22	48,572	0,000	90,802	0,000	8,761	0,000
	KG	20,09	24,18	24,37						
Körperlich 0-30	IG	15,77	20,89	22,26	34,284	0,000	46,988	0,000	5,803	0,003
	KG	14,02	16,57	16,57						
Emotional 0-12	IG	6,57	11,09	10,96	72,808	0,000	2,097	0,000	0,402	0,669
	KG	6,07	7,61	7,80						

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

Es zeigen sich in der Interventions- und Kontrollgruppe über die Messzeitpunkte signifikant steigende Lebensqualitätswerte (Haupteffekt Zeit). Ein signifikanter Haupteffekt für Zeit sagt aus, dass es Unterschiede gab, die sich alleine auf die Zeit zurückführen ließen, unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

In der **Gesamtskala** und in der HeartQuol Skala „Körperliche Lebensqualität“ trat ein signifikanter Haupteffekt der Gruppe und ein Interaktionseffekt zugunsten der Interventionsgruppe auf (Abb. 3 u. 4). In der HeartQuol-Skala „Emotionale Lebensqualität“ trat ein signifikanter Zeit- und Gruppeneffekt auf.

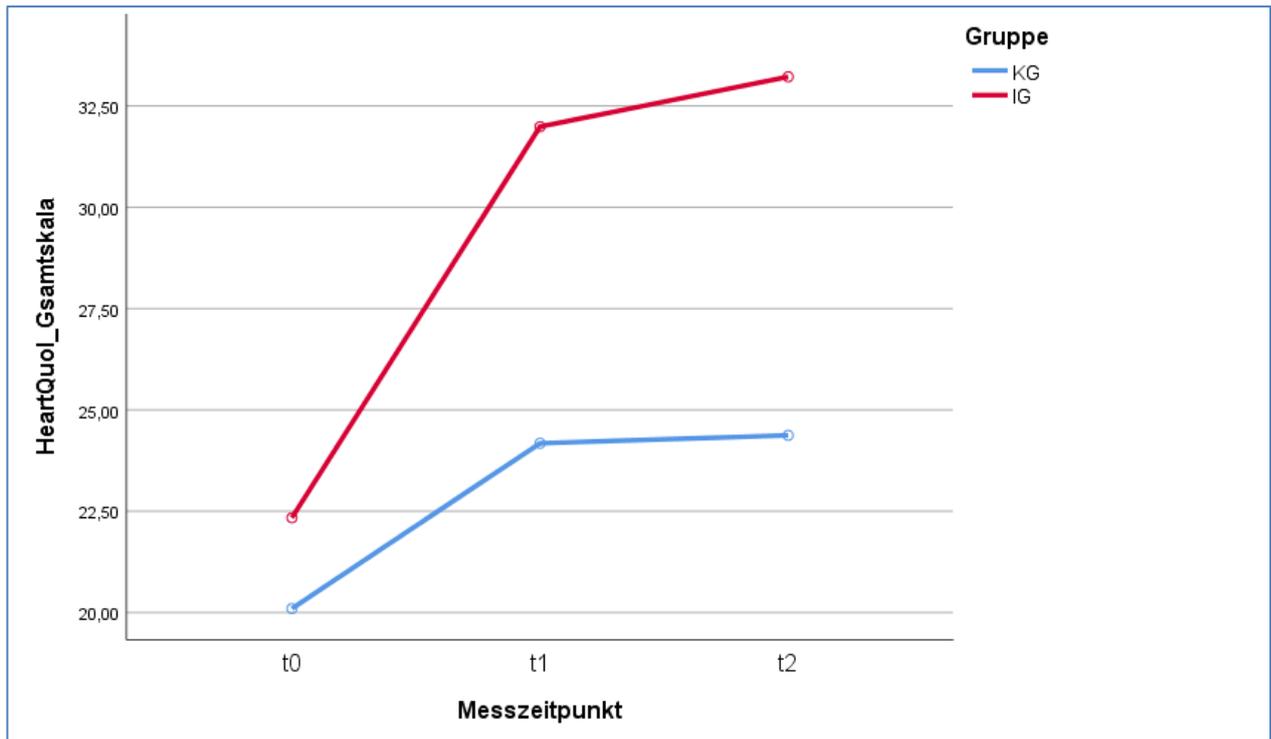


Abbildung 3. HeartQuol-Gesamtskala pro Messzeitpunkt im Gruppenvergleich

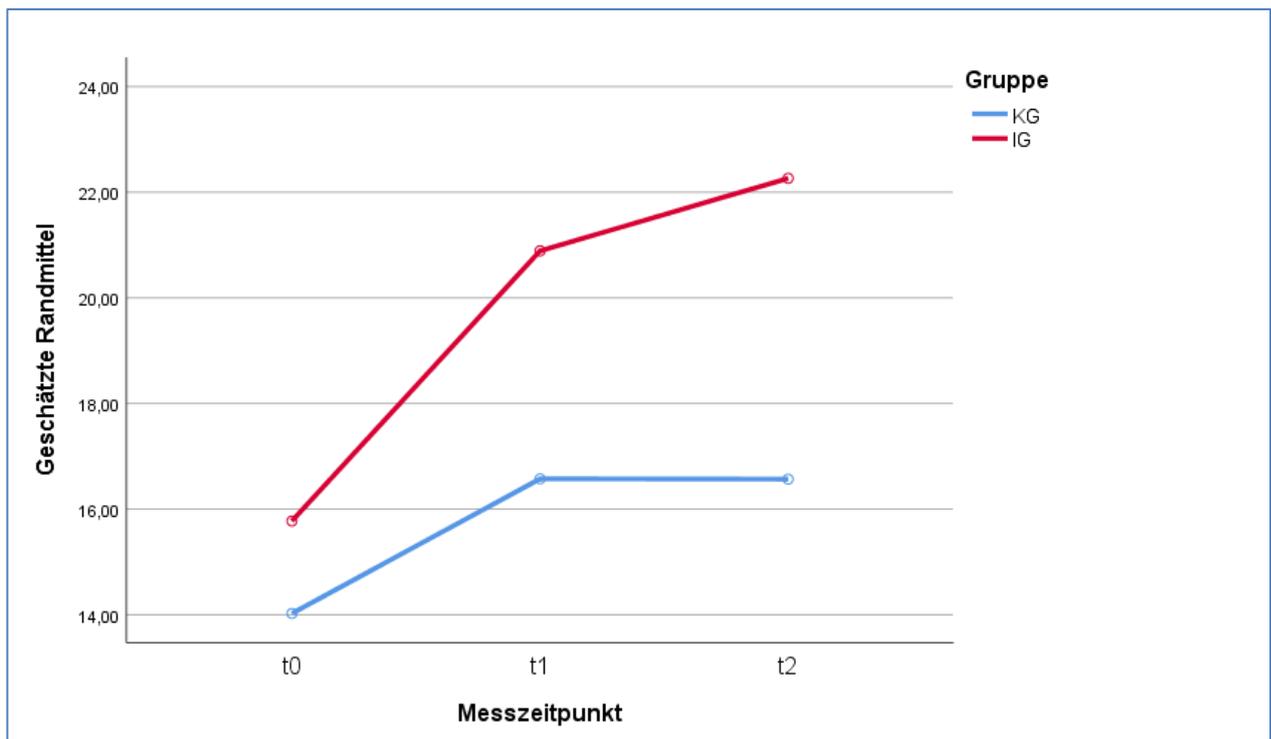


Abbildung 4. HeartQuol_Skala Körperliche Lebensqualität im Gruppenvergleich

1.5.4 Kardiologisches Risikoprofil

Das CARRISMA^{Professional} bildet anhand der eingegebenen Patientendaten das kardiologische Risikoprofil (10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod sowie 10-Jahresrisiko für Herzinfarkt) ab. Tabellen 7 und 8 zeigen das 10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod (CV) sowie das 10-Jahresrisiko für Herzinfarkt (HI) zu den drei Messzeitpunkten sowie im Gruppenvergleich.

Tabelle 7. CV-Risikoprofil: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Risiko CV	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	2,90	1,30	1,31	42,806	0,000	19,617	0,000	6,073	0,002
t0-t2	KG	2,93	2,11	2,29						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

Es zeigt sich eine Verbesserung des CV-Risikoprofils über die Messzeitpunkte sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe (Abb. 5). Es liegt ein signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt vor. Die Patienten der Interventionsgruppe zeigen eine im Vergleich zur Kontrollgruppe stärkere Verbesserung ihres CV-Risikoprofils (Abb. 5).

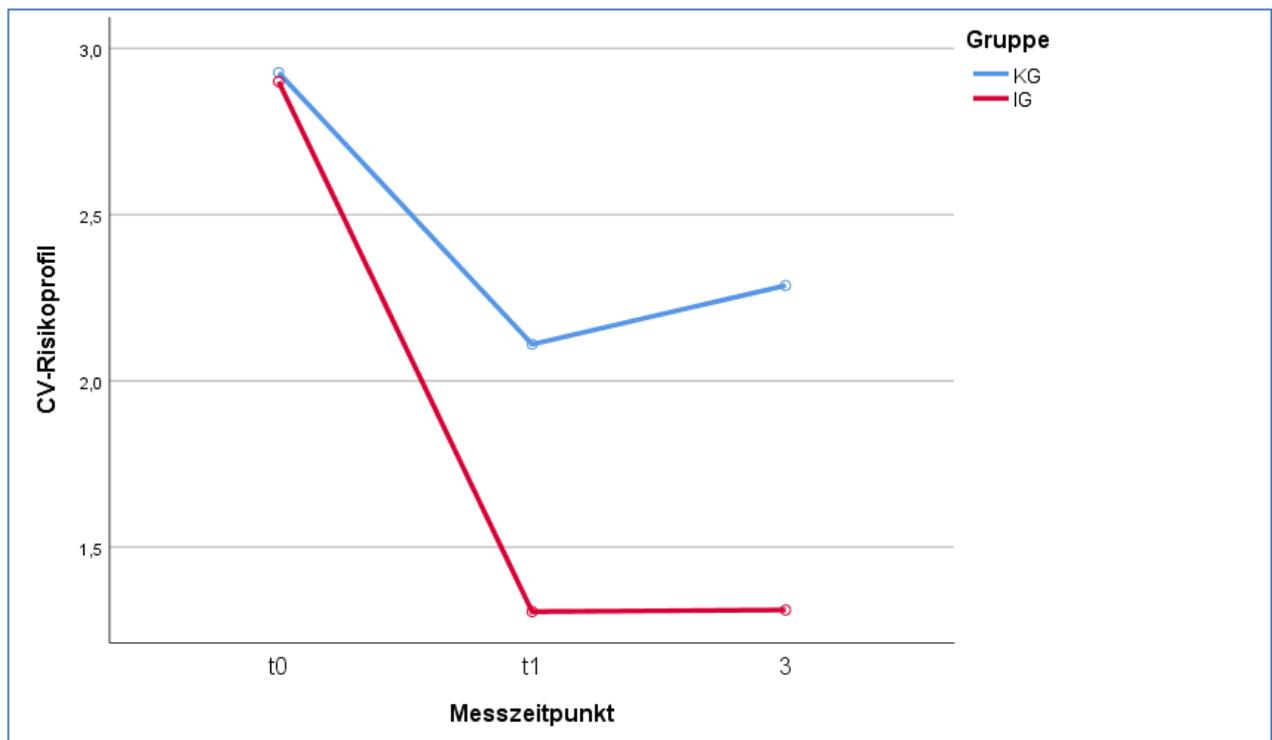


Abbildung 5. 10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod

Es liegt eine Verbesserung des HI-Risikoprofils über die Messzeitpunkte sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe vor. Die Patienten der IG weisen eine im Vergleich zur Kontrollgruppe stärkere Verbesserung ihres HI-Risikoprofils auf (signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt) (Tab. 8, Abb. 6).

Tabelle 8. HI-Risikoprofil: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Risiko CV	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	7,84	2,81	1,85	107,091	0,000	31,175	0,000	3,644	0,027
t0-t2	KG	8,70	5,76	3,32						
t1-t2										

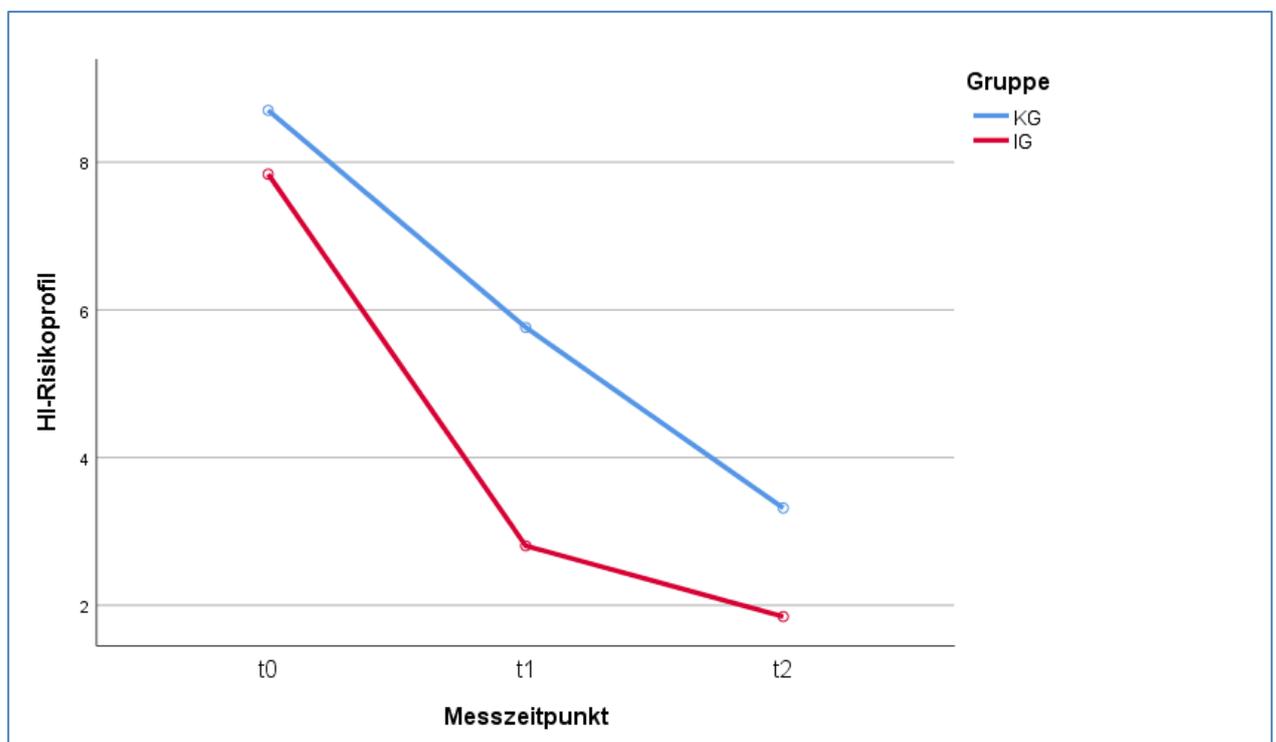


Abbildung 6. 10-Jahresrisiko für Herzinfarkt

1.5.5 Nebenzielparameter

1.5.5.1 Blutdruck (systolisch)

Die Blutdruckwerte stellen sich in beiden Patientengruppen bereits zum Messzeitpunkt t0 (Reha-Ende) als nicht-pathologisch dar. In der Interventionsgruppe betragen sie im Mittel 131mm/HG,

in der Kontrollgruppe 128mm/HG. Diese Werte verändern sich auch zu den Messzeitpunkten t1 und t2 nicht wesentlich bzw. bleiben konstant. Es liegen keine signifikanten Zeit- und Gruppeneffekte vor hinsichtlich einer Veränderung der Blutdruckwerte (Tab. 9).

Tabelle 9. Blutdruck (systolisch): Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Blutdruck (syst.)	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	131,16	130,22	130,20	1,459	0,233	1,186	0,306	0,096	0,909
t0-t2	KG	128,21	129,41	129,39						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

1.5.5.2 Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin

Die Werte für das Gesamtcholesterin liegen in der Interventionsgruppe zum Reha-Ende bei einem Wert von 179mg/dl und in der Kontrollgruppe bei 178mg/dl und damit bereits im wünschenswerten Wertebereich (unter 200mg/dl). In der Interventionsgruppe reduzieren sich die mittleren Werte des Gesamtcholesterins von t0 bis t1 und von t1 bis t2. In der Kontrollgruppe steigen die Werte von t1 bis t2 von 177mmg/dl auf 179mg/dl. Die Werte für das Gesamtcholesterin sinken über die Messzeitpunkte in beiden Gruppen, d.h. es liegt ein signifikanter Zeiteffekt vor. In der Interventionsgruppe sinken die Cholesterinwerte signifikant stärker als in der Kontrollgruppe (signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt) (Tab. 10, Abb. 7).

Tabelle 10. Gesamtcholesterin: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Gesamtcholesterin	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	179,17	167,39	165,10	4,405	0,013	7,782	0,006	3,706	0,025
t0-t2	KG	178,91	177,15	179,01						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

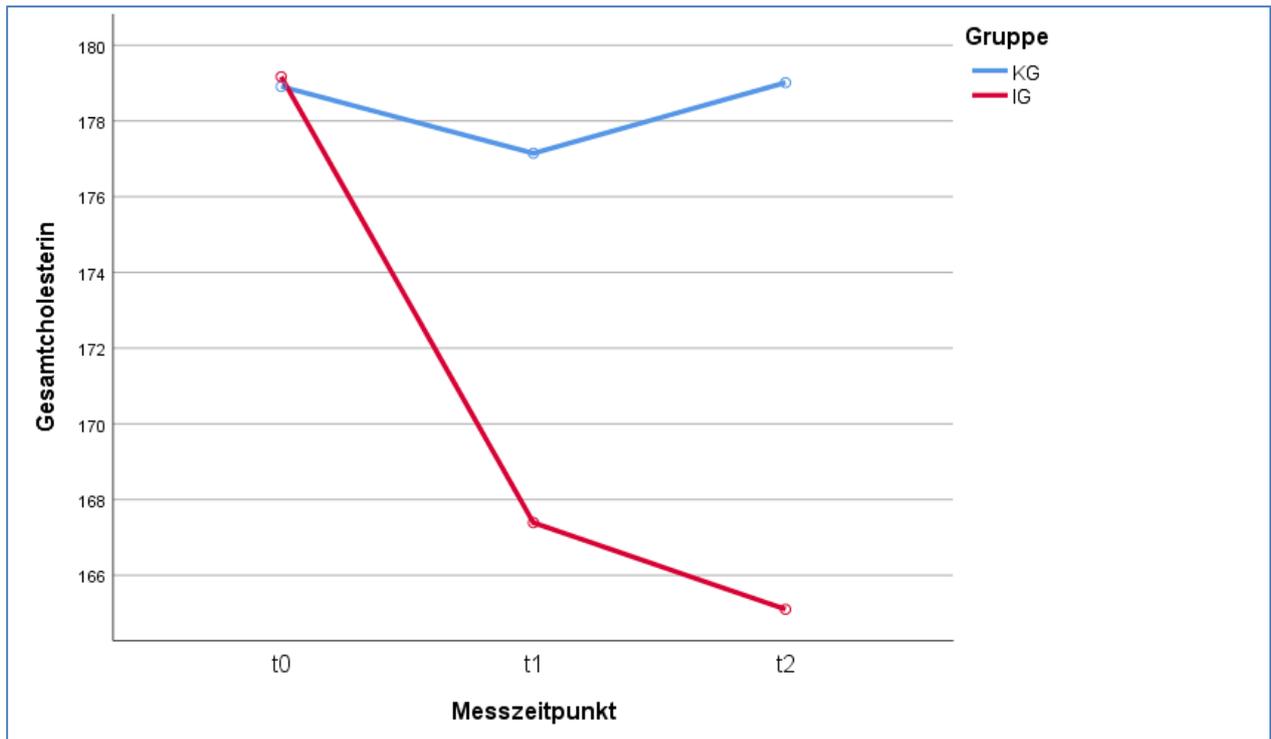


Abbildung 7. Gesamtcholesterin

Die Werte für das LDL-Cholesterin liegen in der Interventionsgruppe zum Reha-Ende bei einem Wert von 111,25mg/dl und in der Kontrollgruppe bei 111,51mg/dl und damit bereits im wünschenswerten Wertebereich (unter 160mg/dl). In der Interventionsgruppe reduzieren sich die mittleren Werte des Gesamtcholesterins von t0 bis t1 und von t1 bis t2. In der Kontrollgruppe steigen die Werte von t1 bis t2 von 109,79mg/dl auf 111,68mg/dl und liegen zu t2 geringfügig höher als zu Reha-Ende. Die Werte für das LDL-Cholesterin sinken über die Messzeitpunkte in beiden Gruppen, d.h. es liegt ein signifikanter Zeiteffekt vor. In der Interventionsgruppe sinken die Cholesterinwerte signifikant deutlicher als in der Kontrollgruppe (signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt) (Tab. 11, Abb. 8).

Tabelle 11. LDL-Cholesterin: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	111,25	99,47	98,89	4,633	0,010	13,760	0,000	5,588	0,019
t0-t2	KG	111,51	109,79	111,68						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit



Abbildung 8. LDL-Cholesterin

1.5.5.3 Körpergewicht

Wie Tabelle 12 sowie Abbildung 9 illustrieren, weisen beide Patientengruppen zum Zeitpunkt t0 (Reha-Ende) ein ähnliches Ausgangsgewicht von 92,98kg bzw. 93,10kg auf. Die Patienten der Interventionsgruppe reduzieren ihr Körpergewicht bis 6 Monate nach Reha-Ende um mittlere 4,41 Kilogramm und bis einem Jahr nach Reha-Ende um weitere 3,71 Kilogramm. Insgesamt reduzieren die Patienten der Interventionsgruppe ihr Körpergewicht um im Mittel 8,12 Kilogramm. Die Patienten der Kontrollgruppe weisen zu t1 eine Gewichtsabnahme gegenüber t0 um 0,51kg, bis einem Jahr nach Reha-Ende jedoch eine Gewichtszunahme von knapp 2 Kilogramm auf. Sie liegen damit um 1,48 Kilogramm über ihrem Körpergewicht zum Zeitpunkt Reha-Ende. In der Interventionsgruppe sinkt das Körpergewicht signifikant stärker als in der Kontrollgruppe (signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt).

Tabelle 12: Körpergewicht: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Körpergewicht	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	92,98	88,57	84,86	1,539	0,215	7,017	0,008	3,025	0,049
t0-t2	KG	93,10	92,59	94,58						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

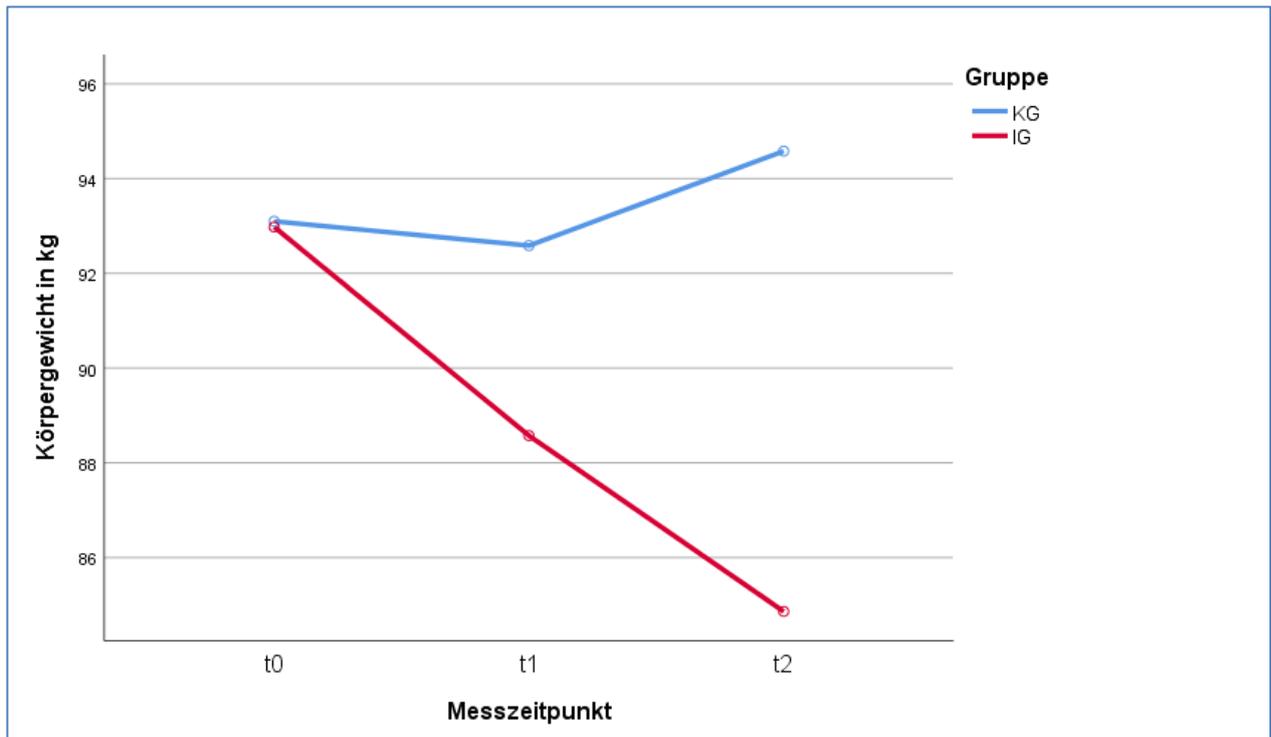


Abbildung 9. Körpergewicht in kg

1.5.5.4 HbA1c bei Diabetikern

In der Gesamtgruppe der Patienten liegt bei n=79 ein Diabetes mellitus (ausschließlich Typ 2) vor. Von diesen 79 Patienten sind 40 der Interventions- und 39 der Kontrollgruppe zuzuordnen.

Zu t0 liegen in der Interventionsgruppe in 8 Fällen HbA1c-Werte vor. Diese betragen im Mittel 6,56%. Zu t1 und t2 liegen keine HbA1-Werte vor. Die Patienten der Kontrollgruppe weisen in 5 Fälle HbA1-Werte auf, diese betragen im Mittel 9,12%. Zu t1 und t2 liegen ebenfalls keine HbA1-Werte vor. Bei dieser geringen Datenmenge erübrigt sich eine weitergehende statistische Analyse.

1.5.5.5 Rauchstopp

Die Zahl der Raucher hat sich von t0 bis t1 in beiden Gruppen drastisch verringert (signifikanter Haupteffekt Zeit). Zu Reha-Ende waren in der Interventionsgruppe 140 Patienten Raucher. Bis 6 Monate nach Reha-Ende reduzierte sich der Anteil der Raucher in dieser Gruppe um 114 auf 26 Raucher und bis ein Jahr nach Reha-Ende um weitere 21 auf nunmehr 5 Raucher. Bei den Patienten der Kontrollgruppe war ebenfalls eine Reduzierung des Raucheranteils von 111 Patienten zu t0 um 92 auf 19 Patienten zu t1 und im Verlauf der Ein-Jahres-Katamnese um weitere 16 auf nunmehr 3 Raucher zu verzeichnen. Hinsichtlich des eingetretenen Rauchstopps unterscheidet sich die Kontroll- und Interventionsgruppe nicht signifikant (Tab. 13).

Tabelle 13. Rauchstatus: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Raucher	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	140	26	5	32,301	0,001	0,715	0,399	1,186	0,306
t0-t2	KG	111	19	3						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

1.5.5.6 Sozialmedizinische Erwerbsprognose

Mit dem Screening-Instrument Beruf und Arbeit (SIBAR, Bürger & Deck, 2009) wurde der derzeitige Erwerbsstatus, Grad der Erwerbsminderung, Rentenbegehren etc. erfasst. Mit dem SIBAR soll eine Datengrundlage für die Einschätzung des Bedarfs an berufsbezogenen Behandlungsangeboten geschaffen werden können. Aus diesen Anforderungen ergeben sich drei Unterskalen des SIBAR:

- Sozialmedizinische Risikoindex (Frühberentungsrisiko): Mithilfe dieser Skala wird das spätere Antragsverhalten für eine Frühberentung aus Gesundheitsgründen vorhergesagt (Wertebereich 0-19). Ein deutlich erhöhtes Frühberentungsrisiko und ein berufsbezogener Behandlungsbedarf bestehen bei einem Punktwert von mindestens 8.
- Berufliche Gesamtbelastung: Eine Indikation für spezifische berufsbezogene Maßnahmen ergibt sich, wenn Rehabilitanden ihre berufliche Situation insgesamt subjektiv als stark belastend beschreiben (Wertebereich 0-1).

- Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Behandlungsangeboten (Wertebereich 0-1).
- Für den SIBAR-Gesamtindex werden alle drei Skalen aufsummiert, dabei wird ein Hinweis auf einen Bedarf in der jeweiligen Skala als „1“ gezählt, kein Bedarf als „0“. So ergibt sich ein SIBAR-Gesamtwert von 0–3 Punkten. Die Autoren gehen von einem Bedarf an berufsbezogenen Behandlungsangeboten aus, wenn ein SIBAR-Gesamtwert von mindestens 2 vorliegt.

Tabelle 14 und Abbildung 10 zeigen die Verteilung der Skala „Sozialmedizinischer Risikoindex“ innerhalb der Gruppen und im Gruppenvergleich. Kein Patient erreicht einen Punktwert über 8, damit bestehen für keinen Patienten zu keinem Messzeitpunkt ein erhöhtes Frühberentungsrisiko und ein berufsbezogener Behandlungsbedarf. Der sozialmedizinische Risikoindex sinkt in beiden Patientengruppen im Verlauf der Einjahreskatamnese, insbesondere von t1 zu t2 um jeweils einen Punkt und damit 2 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert zu Reha-Ende. Es liegt ein signifikanter Haupteffekt Zeit vor, jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 14. Sozialmedizinischer Risikoindex: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

Sozialmedizinischer Risikoindex	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
t0-t1	IG	5,60	4,90	3,01	35,304	0,000	0,728	0,394	0,112	0,894
t0-t2	KG	5,68	5,15	3,37						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

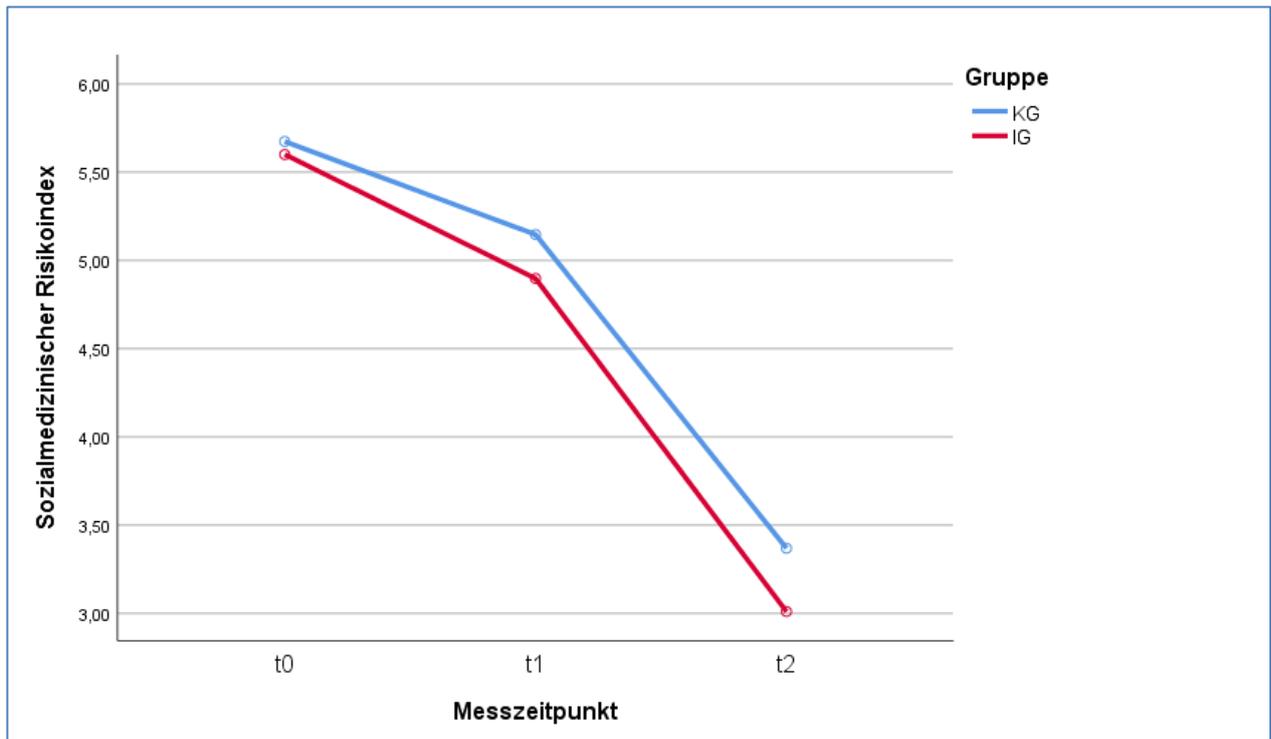


Abbildung 10. Sozialmedizinischer Risikoindex

Die **berufliche Gesamtbelastung** bleibt in der Interventionsgruppe im ersten Nacherhebungszeitraum (t0 bis t1) nahezu konstant unterhalb des kritischen Wertes von 1. Eine Senkung der wahrgenommenen beruflichen Belastung ist zum Messzeitpunkt t2 zu verzeichnen. In der Kontrollgruppe steigt der betreffende Wert von Reha-Ende bis t1 um 0,08 Punkte und sinkt zu t2 auf im Mittel 0,15 Punkte. Es liegt ein signifikanter Haupteffekt Zeit, jedoch kein signifikanter Gruppeneffekt vor, die Gruppenzugehörigkeit hat somit keinen Einfluss auf die Veränderung der Werte. Tabelle 15 und Abbildung 11 illustrieren die Ergebnisse der SIBAR-Skala „Berufliche Gesamtbelastung“.

Tabelle 15. Berufliche Gesamtbelastung: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
Berufliche Gesamtbelastung										
t0-t1	IG	0,49	0,48	0,16	3,230	0,040	0,183	0,669	0,047	0,954
t0-t2	KG	0,40	0,48	0,15						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

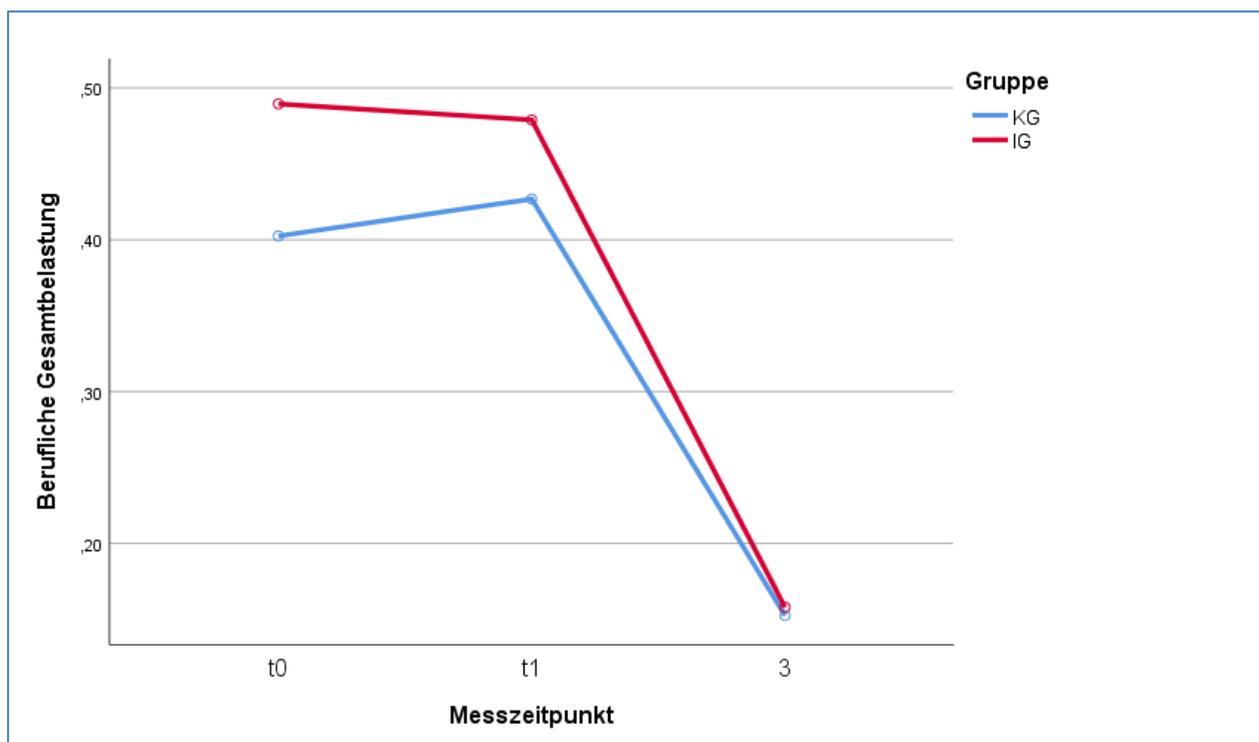


Abbildung 11. Berufliche Gesamtbelastung

Das **Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Behandlungsangeboten** verändert sich über die Messzeitpunkte in beiden Gruppen signifikant (Haupteffekt Zeit für den Zeitraum t0-t1). Bei den Patienten der Interventionsgruppe reduziert sich der betreffende Wert von jeweils von t0 zu t1 und von t1 zu t2. In der Kontrollgruppe stagniert der Belastungswert im Vergleich zwischen t1 und t2. Die Mittelwerte der IG unterscheiden sich von jenen der KG signifikant, d.h. es liegt ein signifikanter Gruppeneffekt zugunsten der Interventionsgruppe vor. Wie sich das Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Behandlungsangeboten zu den Messzeitpunkten und zwischen den Gruppen gestaltet, stellt Tabelle 16 und Abbild 12 dar.

Tabelle 16. Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Behandlungsangeboten: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Angeboten										
t0-t1	IG	0,41	0,16	0,07	42,687	0,000	4,733	0,030	0,940	0,391
t0-t2	KG	0,45	0,19	0,19						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

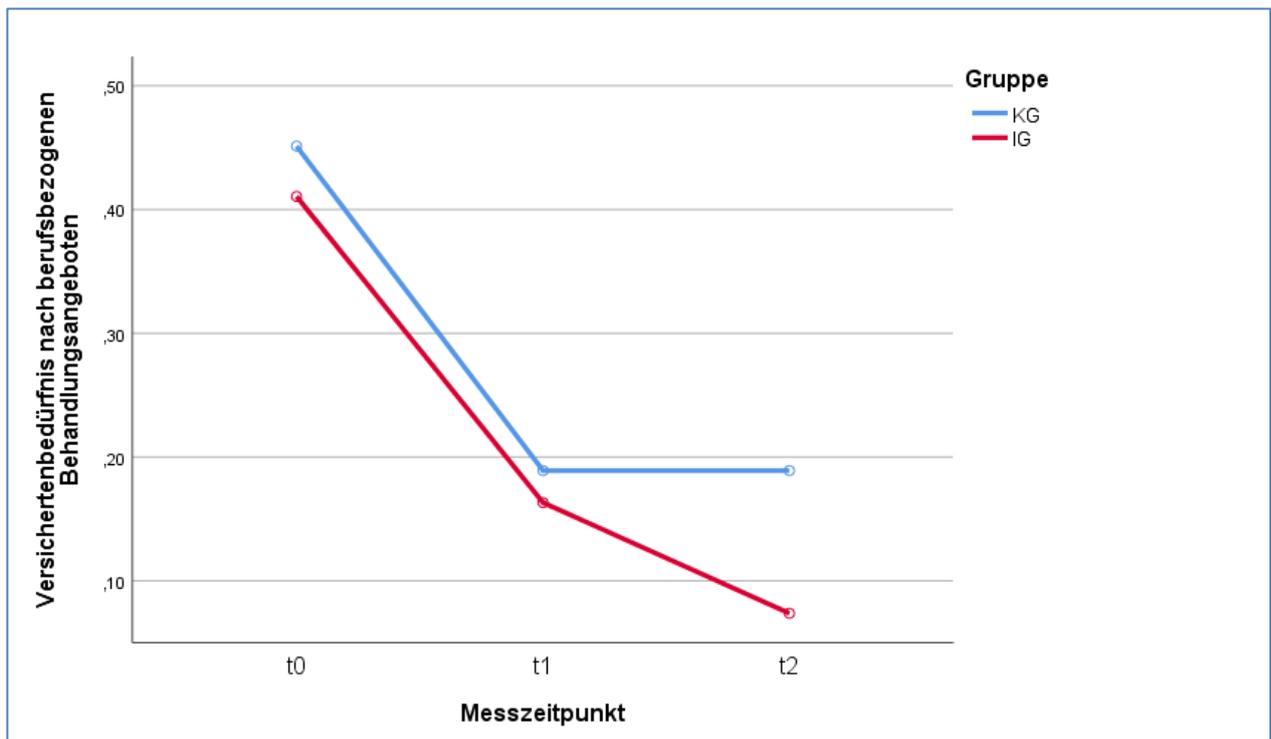


Abbildung 12. Versichertenbedürfnis nach berufsbezogenen Behandlungsangeboten

Bei keinem Patienten liegt zu keinem Messzeitpunkt ein Bedarf an berufsbezogenen Behandlungsangeboten vor (Grenzwert mindestens 2). Der **SIBAR-Gesamtwert** verringert sich von t0 bis t1 in beiden Patientengruppen signifikant. Bei den Patienten der Interventionsgruppe reduziert sich der betreffende Wert weiter zu t2, in der Kontrollgruppe stagniert er. Die Mittelwerte der beiden Gruppen unterscheiden sich signifikant, d.h. es liegt ein signifikanter Gruppeneffekt vor. Tabelle 17 sowie Abbildung 13 weisen den SIBAR-Gesamtwert aus.

Tabelle 17. SIBAR-Gesamtwert: Ergebnisse der Varianzanalysen (IG n=190; KG n=164).

	Gr	t0	t1	t2	Haupteffekt Zeit		Haupteffekt Gruppe		Gruppe x Zeit	
		Mw	Mw	Mw	F	p	F	p	F	p
SIBAR-Gesamtwert										
t0-t1	IG	0,80	0,51	0,34	7,480	0,001	18,104	0,000	0,566	0,452
t0-t2	KG	1,14	0,83	0,83						
t1-t2										

Anmerkungen: Gr= Gruppe, MW= Mittelwert, F= F-Wert, p= Wahrscheinlichkeit

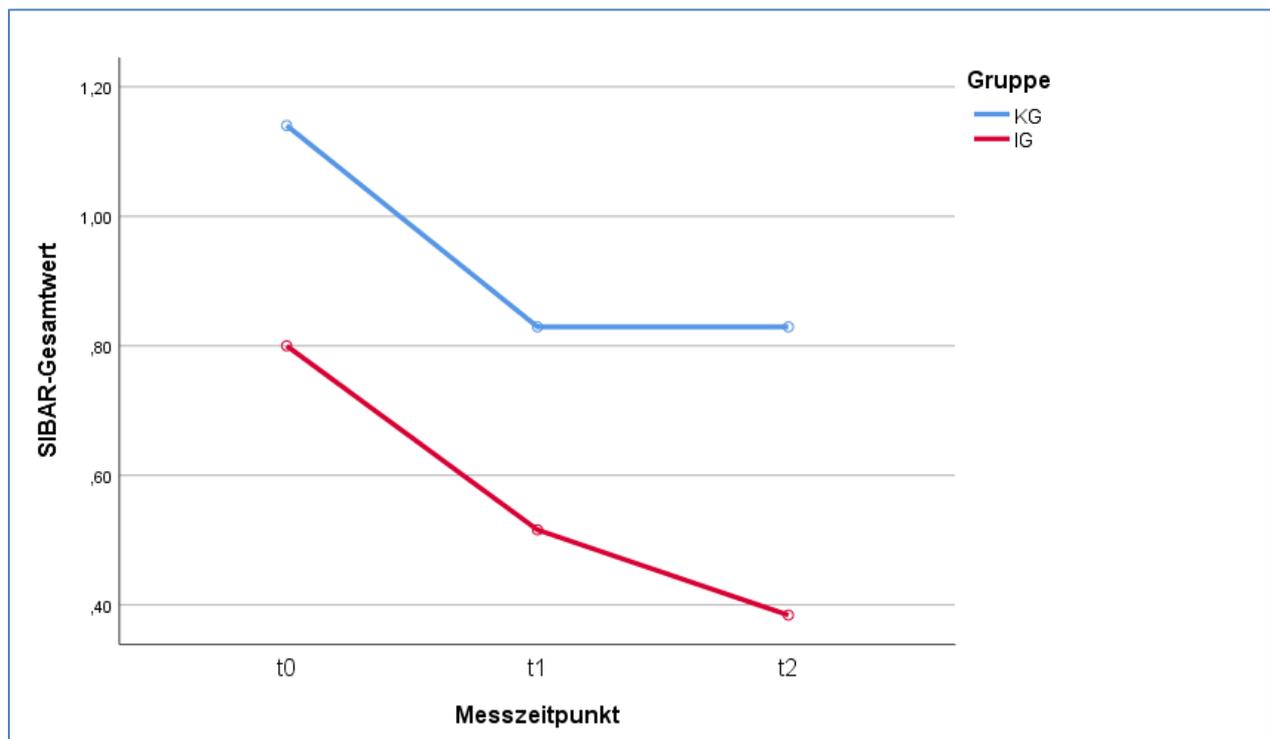


Abbildung 13. SIBAR-Gesamtwert

1.5.6 Umgang der Patienten mit Schulungsprogramm

In den folgenden Ausführungen zum Umgang der Patienten mit dem Schulungsprogramm wird sich auf jene 150 Patienten der Interventionsgruppe bezogen, die das Schulungsprogramm tatsächlich durchgeführt haben (Auswertung per protokoll). In einem gesonderten Fragebogen wurden diese Patienten nach ihren Erfahrungen mit dem Schulungsprogramm (DVD, app-/webbasierte Anwendungen und booklet) gefragt.

Zum Zeitpunkt t1 (6 Monate nach Reha-Ende) haben sich 85,7% mit dem Schulungsprogramm beschäftigt und die Materialien in unterschiedlichem Umfang genutzt. Zu t2 (12 Monate nach

Reha-Ende) haben sich 90% mit dem Schulungsprogramm beschäftigt. Die Zahl derer, die sich nur mit dem Begleitbuch beschäftigt haben, hat sich von t1 zu t2 von 18,8% auf 25,6% erhöht.

Ab Tabelle 18 werden die diesbezüglichen Angaben der Patienten zu den Messzeitpunkten t1 und t2 wiedergegeben.

Tabelle 18. Schulungsdurchführung 1, n=150, Prozentangaben.

In welchem Umfang haben Sie das Schulungsprogramm „Vision 2 - Gesundes Herz“ nach Ihrer Entlassung aus der Rehaklinik Roderbirken zuhause im Alltag durchgeführt?	t1	t2
Ich habe mir alle Filme angeschaut, alle Wissenstests bearbeitet und die Software genutzt, indem ich das Ernährungs- und Bewegungsprotokoll geführt habe.	24,1%	35,6%
Ich habe mir 6-8 Filme angeschaut und die jeweiligen Wissenstests zu den Filmen durchgeführt.	7,5%	10,0%
Ich habe mir 2-4 Filme angeschaut und die jeweiligen Wissenstests zu den Filmen durchgeführt.	10,5%	9,4%
Ich habe mir 1 Film angeschaut und den jeweiligen Wissenstest zu diesem Film durchgeführt.	15,8%	6,3%
Ich habe mir bisher noch keinen Film angeschaut und die Software noch nicht genutzt.	9,0%	3,1%
Ich habe bisher nur das Buch durchgearbeitet, ohne mir die Filme anzuschauen und ohne die Software zu nutzen.	18,8%	25,6%
Ich habe das Schulungsprogramm bisher noch nicht durchgeführt.	14,3%	10,0%

Fast die Hälfte der Patienten hat in den ersten 1 bis 4 Wochen nach Entlassung mit der Durchführung des Schulungsprogramms begonnen; 36,3% in den ersten 5 bis 8 Wochen (Tab. 19).

Tabelle 19. Schulungsdurchführung 2, n=150, Prozentangaben zu t1.

Wann haben Sie das Schulungsprogramm „Vision 2 - Gesundes Herz“ nach Ihrer Entlassung aus der Rehaklinik Roderbirken zuhause im Alltag durchgeführt?	Prozent
In den ersten 1-4 Wochen	49,5
In den ersten 5-8 Wochen	36,3
In den ersten 9-12 Wochen	6,6
In den ersten 13-16 Wochen	0,0

In den ersten 16-20 Wochen	0,0
Ich habe mir bisher nur einen Teil der Filme angeschaut	7,0

26,1% der Patienten gibt Zeitprobleme bei der Durchführung des Schulungsprogramms an. An zweiter Stelle stehen berufliche Gründe (Tab. 20).

Tabelle 20. Schulungsdurchführung 3, n=150, Prozentangaben zu t1.

Aus welchen Gründen konnten Sie das Schulungsprogramm bisher noch nicht durchführen?	Prozent
Der Zeitaufwand war zu groß (ich hatte bisher noch keine Zeit dafür)	26,1
Ich hatte bisher keine Möglichkeit, auf das Internet zuzugreifen (technische Probleme)	10,1
Es sind technische Probleme aufgetreten beim Registrieren/Anmelden	4,3
Es sind technische Probleme aufgetreten bei der Durchführung	8,7
Berufliche Gründe	23,2
Gründe in der Familie	8,7
Andere Gründe	18,8

18,8% der Patienten benannten „Andere Gründe“ dafür, das Schulungsprogramm (noch) nicht genutzt zu haben. Im Freitext wurden hierzu folgende Angaben gemacht (Tab. 21):

Tabelle 21. „Andere Gründe“ für Ausbleibenden Nutzen des Schulungsprogramms.

Anderes Programm gefunden (fitbit)
App nicht für Windows
Gehe mit dem Internet nicht um
Handop
Herzprogramm beim Hausarzt
Krankenhausaufenthalt
leider vergessen
Lokale Unterstützung besser

56% der Patienten geben zu t1 an, das Schulungsprogramm noch beginnen zu wollen. Dies, nach Angaben der Patienten „so bald wie möglich“.

Der überwiegende Teil der Patienten glaubt, dass sie ihre Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten seit ihrer Entlassung positiv verändert haben (Tab. 22).

Tabelle 22. Schulungsdurchführung, n=150, Prozentangaben zu t1.

Denken Sie, dass Sie Ihre Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten seit Ihrer Entlassung aus der Klinik Roderbirken positiv verändert haben?	Prozent
ja	92,5
nein	7,5

82,1% der Patienten geben an, dass sie das Schulungsprogramm bei der Verbesserung ihrer Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten unterstützt hat (Tab. 21).

Tabelle 23. Unterstützung bei der Verbesserung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten, n=150, Prozentangaben zu t1.

Was hat Sie bei der Verbesserung Ihrer Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten unterstützt?	Prozent
Das Schulungsprogramm „Vision 2 - Gesundes Herz“ (Filme und Softwarenutzung)	18,8
Das Buch „Vision 2 - Gesundes Herz“	40,2
Beides	23,1
Anderes	17,9

17,9% der Patienten benannten „Anderes“ als Unterstützung bei der Verbesserung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten. Im Freitext wurden hierzu folgende Angaben gemacht (Tab. 24):

Tabelle 24. Andere Unterstützung bei der Verbesserung der Ernährungs- und Bewegungsverhaltenen.

Aufenthalt Rehaklinik
Einstellungsänderung und fitbit
Fachliteratur
Hausarzt
Herzsport
Reha-Infoblätter
Reha, Internet, Literatur, Disziplin
Sich selbst mit dem Thema befassen

53,7% der Patienten geben an, über eine Veränderung ihres Ernährungs- und Bewegungsverhaltens hinaus noch weiter vom Schulungsprogramm profitiert zu haben. Die Angaben im Freitext hierzu waren (Tab. 25):

Tabelle 25. Weiterer Profit durch die Durchführung des Schulungsprogramms.

Besseres Verständnis für die Erkrankung und der Umgang damit
Bewege mich mehr
Bewusstsein
Gibt Anreize zum Handeln
Ich lebe bewusster
Nachschlagewerk
Partner mitinformiert
Stressbewältigung

15,1% der Patienten hätten sich zusätzliche Information gewünscht, die ihnen die Teilnahme am Schulungsprogramm erleichtert hätte. Hierbei wurden im Freitext folgende Angaben gemacht (Tab. 26):

Tabelle 26. Weiterer Informationsbedarf.

Allgemeine Information
Bessere Erklärung, wo man was einträgt
Kein Scrollen möglich
Mail zur Erinnerung

1.6 Diskussion und Ausblick

Für die kardiologische Nachsorge liegen wenige Studien zu den neuen Technologien SMS/E-Mail, Smartphone, Internetchat, Online Coaching oder Webtagebuch vor, nicht jedoch zu Schulungsprogrammen in Form des Infotainments (DVDs bzw. Videostreaming) verbunden mit app-/web-basierten Anwendungsmöglichkeiten inklusive Erinnerungsservice, welches die Partner mit einbezieht. Die vorliegende Studie stellt die erste Untersuchung innerhalb der Versorgungsforschung dar, die sowohl neue Technologien berücksichtigt als auch für die Rentenversicherung praktikable Nachsorgeangebote bereitstellen kann. Die Studie fällt damit in den Kontext von Evidence based Medicine, Versorgungsleitlinien, Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Disease Management Programmen, Integrierte Versorgung und Nachhaltigkeit sowie Stärkung der Rehabilitation durch das GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz oder Erhöhung des Renteneintrittsalter auf 67 Lebensjahren. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können zu diesen Aspekten einen wesentlichen Beitrag leisten.

Die vorliegende Studie mit randomisiertem, kontrolliertem Design zeichnet sich per Definitionem durch eine hohe interne Validität auf. Durch den pragmatischen Ansatz in der anschließenden konzeptintegrierten, evidenz-basierten Nachsorge steigt die externe Validität, möglicherweise zu Lasten der internen Validität. Wichtiges Ziel der Studie war es jedoch, Ergebnisse vorzulegen, die durch ein Konzept erzielt wurden, welches für die deutsche Reha-Landschaft uneingeschränkt, umgehend und flächendeckend übertragbar sein kann.

Der Hauptzielparameter der Studie, die krankheitsbezogene **Lebensqualität** wurde mit dem HeartQuol Lebensqualitätsfragebogen erfasst. Es wurde abgebildet, in welchem Ausmaß Alltagstätigkeiten sowie die körperliche und emotionale Funktionsfähigkeit durch die koronare Herzkrankheit beeinflusst werden. Alle Patienten wiesen zum Messzeitpunkt t0 (Reha-Ende) bereits relativ hohe Lebensqualitätswerte auf, berücksichtigt man die Tatsache, dass die Patienten ihre Angaben bezogen auf die vergangenen 4 Wochen machen sollten. Zum Messzeitpunkt t0 befanden sich die Patienten am Ende ihrer im Durchschnitt 3-wöchigen Rehabilitationsbehandlung, in der sie entfernt vom beruflichen Alltag, von familiären Pflichten und Alltagstätigkeiten Zeit hatten, zur Ruhe zu kommen und sich auf sich und ihre Genesung konzentrieren zu können. Im Verlauf der Nacherhebung verbesserte sich die krankheitsspezifische Lebensqualität in der Interventionsgruppe deutlicher als in der Kontrollgruppe. Dabei erwies sich die Verbesserung der

krankheitsspezifischen Lebensqualität als klinisch bedeutsam. Welchen Beitrag das Schulungsprogramm zu dieser Steigerung der Lebensqualität geleistet hat, bleibt unklar. Zu vermuten wären ein besseres Krankheitsverständnis durch die Wissensvermittlung im Programm, damit einhergehend wäre auch ein Abbau von Ängsten hinsichtlich eines Reinfarktes oder allgemein der Prognose des Patienten denkbar.

Der zweite Hauptzielparameter stellt das **kardiologische Risikoprofil** (10-Jahresrisiko für kardiovaskulären Tod sowie 10-Jahresrisiko für Herzinfarkt) der Patienten dar. Dieser wurde mit einer speziellen Software gebildet und berücksichtigte Lebensstilfaktoren wie Adipositas oder Zigarettenkonsum, denen eine wichtige zusätzliche prognostische Bedeutung zukommt. Personen, die mit den konventionellen Scores noch nicht im behandlungsbedürftigen Bereich liegen, haben bei Berücksichtigung einer Adipositas und eines starken Zigarettenkonsums ein deutlich höheres Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen (Gohlke et al., 2007). In dem CARRISMA-Programm wurde dieser Effekt zusätzlich berücksichtigt. Die Analyse der Daten ergab eine Verbesserung des CV-Risikoprofils über die Messzeitpunkte sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe. Dabei lag ein signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt vor. Die Patienten der Interventionsgruppe zeigten eine im Vergleich zur Kontrollgruppe stärkere Verbesserung ihres CV-Risikoprofils. Faktoren, die dieses Ergebnis erklären sind sicherlich der in der Klinik durchgeführte bzw. gebahnte Rauchstopp (Schlusspunkt-Methode), die deutliche Gewichtsabnahme, die Stabilisierung eines guten Blutdrucks und die deutliche Verbesserung der Blutfettwerte. Letztere (Gesamtcholesterin) lagen in der Interventionsgruppe zum Reha-Ende bei einem Wert von 179mg/dl und in der Kontrollgruppe bei 178mg/dl und damit bereits im wünschenswerten Wertebereich (unter 200mg/dl). In der Interventionsgruppe reduzierten sich die mittleren Werte des Gesamtcholesterins von t0 bis t1 und von t1 bis t2. In der Kontrollgruppe stiegen die Werte von t1 bis t2 von 177mg/dl auf 179mg/dl. Die Werte für das Gesamtcholesterin sanken über die Messzeitpunkte in beiden Gruppen, d.h. es lag ein signifikanter Zeiteffekt vor. In der Interventionsgruppe sanken die Cholesterinwerte signifikant stärker als in der Kontrollgruppe (signifikanter Gruppen- und Interaktionseffekt). Einen analogen Verlauf zeigten auch die Werte des LDL-Cholesterins.

Die Zahl der Raucher hat sich von t0 bis t1 in beiden Gruppen signifikant verringert. Zu Reha-Ende waren in der Interventionsgruppe 140 Patienten Raucher. Bis 6 Monate nach Reha-Ende reduzierte sich der Anteil der Raucher in dieser Gruppe um 114 auf 26 Raucher und bis ein Jahr nach Reha-Ende um weitere 21 auf nunmehr 5 Raucher. Bei den Patienten der Kontrollgruppe war

ebenfalls eine Reduzierung des Raucheranteils von 111 Patienten zu t0 um 92 auf 19 Patienten zu t1 und im Verlauf der Ein-Jahres-Katamnese um weitere 16 auf nunmehr 3 Raucher zu verzeichnen. Hinsichtlich des eingetretenen Rauchstopps unterschieden sich die Kontroll- und Interventionsgruppe nicht signifikant. Bei der Beurteilung der drastischen Reduzierung der Raucher unter den Patienten muss beachtet werden, dass die Zahlen auf Patientenangaben beruhen; hierbei muss ein Antwortverhalten unter Bedingungen der sozialen Erwünschtheit mitberücksichtigt werden.

Durch das Schulungsprogramm wurden die in der Klinik angestoßenen Verhaltensänderungen (Ernährungs- und Bewegungsverhalten) weiter verstetigt, etwa durch das Führen eines Ess- und Bewegungstagebuches inklusive (Trainings-)Zielbestimmung und Erinnerungsservice. Zusätzlich stellte das Schulungsprogramm viele Informationen zu diesem Themenbereich bereit, etwa Vorteile gesunder Ernährung und moderaten Ausdauersports.

1.7 Überlegungen und Vorbereitungen zur Umsetzung der Ergebnisse

Das Schulungs- und Motivationsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz mit app-/webbasierter Nachbetreuung kann nach erfolgter Evaluation und bei nun erwiesener Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit in die Regelversorgung aufgenommen werden, z.B. als niederschwelliges Nachsorgeprogramm etwa zur Ergänzung weiterer kardiologischer Nachsorgeangebote (z.B. IRENA) oder für Patienten, die nicht an anderen Nachsorgeangeboten teilnehmen können oder möchten. Ein weiteres Ziel ist nach der Implementierung an der beteiligten Klinik auch die bundesweite Implementierung der Intervention an anderen Kliniken. Der Vorteil und das Innovationspotential des Schulungsprogramms gegenüber anderen Konzepten in Deutschland und international liegt vor allem in seiner Praktikabilität und Anwendungsmöglichkeit und der realitätsnahen Berücksichtigung der sehr komplexen und individuell sehr unterschiedlichen psychosozialen und klinischen Ausgangslage betroffener Patienten und ihrer Angehörigen.

Das Schulungs- und Motivationsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz wurde von der Firma mebix inzwischen weiterentwickelt. Das Grundsystem mit den in der Evaluierung erzielten Erfolge ist auch in der weiterentwickelten **Mebix App** die Basis für eine erfolgreiche Therapiebegleitung. Diese trifft sowohl auf die Inhaltlichen Themen zur Motivation und Wissensvermittlung als auch

auf die in der App und Webseite angebotene App-Funktionen zu. Neben den Verbesserungen in der Nutzerfreundlichkeit sind zwei grundlegende Weiterentwicklungen zu erwähnen.

Die **Wissensvermittlung** erfolgt jetzt nicht mehr per Buch und DVD. Die Inhalte werden jetzt ausschließlich über die App / das Web angeboten. Dadurch sind die Teilnehmer unabhängig von DVD-Playern, können die Inhalte überall abrufen. Der wesentliche Vorteil liegt aber darin, dass die Patienten jetzt ein Medium nutzen statt drei und dadurch besser an andere App-Funktionen herangeführt werden. Nutzer werden zum Beispiel vom Film / PDF direkt zum Wissens-Test geleitet und direkt zu einer Aufgabe, wie zum Beispiel „Anlegen eines Bewegungsplans“. Auch werden die Filme in kleineren Episoden smartphonegerecht angeboten. Über einen Weiter-Button könne diese Filme auch am Stück angeschaut werden.

Die **Individualisierbarkeit** ermöglicht es, den Patienten indikationsübergreifende (Multimorbidität) zugeschnittene Reha-/Therapie-Maßnahmen anzubieten. Im bisherigen System wurde den Patienten z.B. eine allgemeine Bewegungs- und Trainingsanleitung gegeben. In der aktuellen App wird noch individueller auf die Patienten eingegangen und das Leistungsvermögen noch besser berücksichtigt.

Weitere wesentliche App-Optimierungen

Ziele festlegen und wie die Ziele erreicht werden sollen

Die Ziel-Erfassungen im alten System ähnlich der aktuellen Mebix App. Allerdings ist die Ziel-Erfassung in der aktuellen App inklusive Zielvorschläge und Assistenzfunktion. Mit der Assistenzfunktion werden die Patienten z.B. dazu angeleitet, wie sie zu ihren, für die Zielwertbestimmung notwendigen, IST-WERTEN kommen.

Kurzfilme und Beiträge

Die Motivation des Patienten soll langfristig aufrechterhalten werden. Dies geschieht u.a. mit zusätzlichen Themen/Kurzfilmen, welche ebenfalls mit einem Wissenstest abgeschlossen werden. Die Dauer der Filme/Beiträge liegt bei ca. 3 Minuten zu aktuellen oder weiteren Themen/praktischen Tipps und Anregungen.

Die meisten weiteren App-Funktionen aus der Zeit der Evaluierung sind ähnlich geblieben. Sie sind und werden kontinuierlich an die aktuellen technischen Möglichkeiten ausgebaut.

- Tagebuch - Schnittstellen zu Devices, z.B. Smartwatch

- Umfangreichere Datenbank für Nahrungsmittel zur Berechnung der Ernährungs- und Energiebilanz inkl. weiterer Serviceleistungen wie zum Beispiel Rezepte
- Größere Auswahl für den individuellen Bewegungs- und Trainingsplan
- Medikamentendatenbank inkl. Scann-Funktion statt händischer Eingabe der Medikamente ohne Datenbank

Mebix Übungsaufgaben

Die in der Evaluierung verwendete App hat schon umfangreiche Übungsaufgaben beinhaltet. Auch diese Übungsaufgaben werden kontinuierlich weiterentwickelt. Die Übungsaufgaben sind vielschichtig. Von der Reaktion des Blutzuckers auf Ernährung / Bewegung über alternative Nahrungsmittel finden bis hin zu den verschiedensten Trainingsangeboten, die den Teilnehmern optional und zusätzlich zu ihren Bewegungsplan angeboten werden. Ziel ist es, den Patienten über die Übungsaufgabe praxisnahe Erlebnisse zu vermitteln, die inspirieren und motivieren (Adhärenz , Ernährung, Bewegung). Dabei gibt es Übungsaufgaben, die als Teil des Therapieplan fest eingebaut sind und andere Übungsaufgaben die den Nutzern optional (z.B. als Challenge, Trainingswoche) über den Therapieplan angeboten werden.

Einige Beispiele zu den Übungsaufgaben:

Trainings-Wochenkurse

Zusätzliches Trainingsangebote um intensivere, zeitlich absehbare Trainingsprogramme nach Fitnesslevel anzubieten. Patienten können neue Trainingsmodelle kennenlernen und Training teilweise oder ganz in den Bewegungsplan überführen.

Bewegung und Reaktion des Blutzuckers

Viele Patienten sind sich der großen Wirkung, welche die Wechselbeziehung zwischen der Aufnahme von Nahrung und Bewegung auf ihre Blutzuckerwerte hat, nicht bewusst. Um diesen Zusammenhang besser verstehen zu können, wurde er in einen Test aufgenommen. Der Test geht über 4 halbe Tage, welche vom Teilnehmer individuell festgelegt werden.

Alternative Nahrungsmittel finden

Hier können Patienten Ersatz-Nahrungsmittel zu den beliebten aber ungünstigeren Nahrungsmitteln finden.

Ernährungsplan zusammenstellen

Hier können Patienten mit dem Mebix Ernährungstagebuch einen 3-tägigen Ernährungsplan zusammenstellen auf Basis des in Mebix erworbenen Wissens und der aktuellen Essgewohnheiten.

Der Ernährungsplan soll von den Patienten so lange korrigiert werden, bis Ernährungs- und Energie-Bilanz im vorgegebenen Bereich liegen.

Mebix Nutzerfreundlichkeit - Startseite

Die Nutzerfreundlichkeit wurde auf Grund der Erfahrungen aus der vorliegenden Evaluierung weiter stark auf die Zielgruppe optimiert.

Therapieplan – als farbige Tagesaufgaben chronologisch auf dem Startscreen

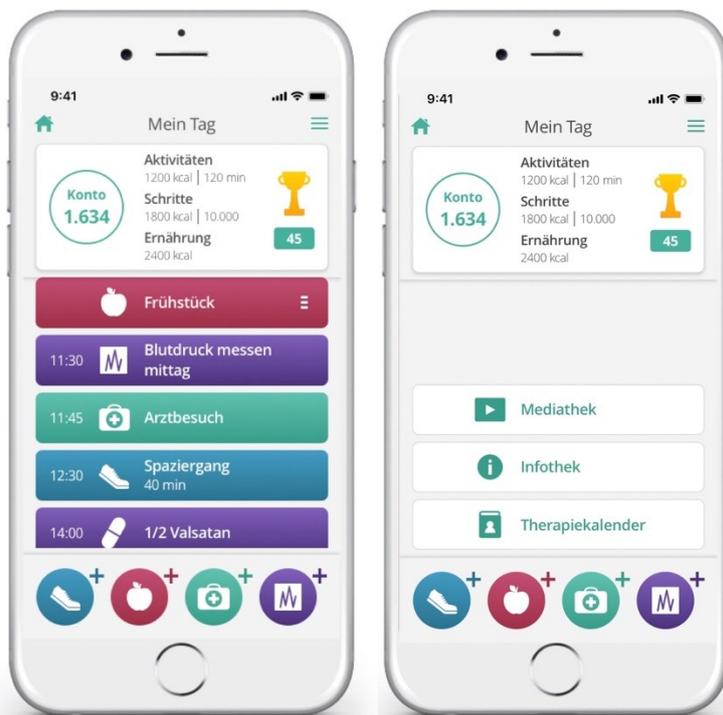
Die Startseite, mit den langen farbigen Kacheln stellt den Therapieplan / die Aufgaben der Reha-Nachsorge und somit die jeweiligen Tagesaufgaben für den Patienten in chronologischer Abfolge dar. Jede Aufgabe ist so direkt erreichbar. Der Nutzer wird direkt angeleitet und muss sich keine Gedanken machen, wie er die App zu Nutzen hat, wie und in welchem Umfang er seine Therapie unterstützen soll. Er wird somit auch nicht überfordert. Der Therapieplan enthält nur die für die Therapie relevanten Aufgaben.

- ✓ Jede Aufgabe ist von der farbigen Kachel direkt erreichbar
- ✓ Erledigte Aufgaben verschwinden vom Starscreen
- ✓ Alle (verschwunden) Aufgaben, Einträge und Werte können jederzeit im Therapiekalender übersichtlich abgerufen werden
- ✓ Über die Statuskachel kommt der Nutzer zu allen Werten (oben weiße Daten-Kachel)

Auch der Therapieplan ermöglicht den Patienten eine angemessenen Flexibilität. So legt der Patient Termin und Bewegungsart für seinen Bewegungsplan unter App-Anleitung selber fest. Auch können Tagesaufgaben in einen gewissen Zeitraum verschoben werden, wenn es die Umstände nicht ermöglichen, diese aktuell durchzuführen. Das passiert automatisiert oder mit einem einfachen Fingerstreich auf den nächsten Tag.

Freie Nutzung über runde Eingabebutton (ganz unten)

Der Therapieplan enthält die Aufgaben, die vom Patienten für die Reha-Nachsorge / die Therapieunterstützung benötigt wird. Der Patient kann über die Aufgaben des Therapieplans hinaus die App frei nutzen. Das kann verschiedenste Gründe haben. Z.B. weil er ehrgeiziger ist und mehr Tage seine Ernährung protokollieren möchte als 3 Tage im Quartal. Aber auch weil er gesundheitliche Probleme hat und diese dokumentieren möchte. Über die runden Eingabebutton ist die App frei und unabhängig vom Therapieplan nutzbar (Abb. 13).



1.8 Publikationen

Mayer-Berger, W., de Vries, U. & Petermann, F. (2019). Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz). Vortrag Tagung refonet - update 2019 vom 12. bis 13. September 2019.

de Vries, U., Mayer-Berger, W. & Petermann, F. (2020). Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge. Die Rehabilitation (in Vorbereitung).

Literatur

Bürger W. & Deck, R. (2009). SIBAR – ein kurzes Screening-Instrument zur Messung des Bedarfs an berufsbezogenen Behandlungsangeboten in der medizinischen Rehabilitation. *Die Rehabilitation*, 48, 211-221.

China, C., Mittag, O., Hoberg, E., Jürs, E., Kolenda, K. D., Richardt, G. & Raspe, H. H. (2005). Telefonische Nachsorge bei KoronarpatientInnen: Ergebnisse der Lübecker Nachsorgestudie. *DRV-Schriften, Band 59*, 328-330.

Clark, A. M., Hartling, L., Vandermeer, B. & McAlister, F. A. (2005). Meta-analysis: secondary

- prevention programs for patients with coronary artery disease. *Annals of Internal Medicine*, 143, 659-672.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associates.
- Dempster, M. & Donnelly, M. (2000). Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart*, 83, 641-644.
- DGPR (2008). Deutsche Leitlinie zur Rehabilitation von Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen (DLL-KardReha). Online unter: www.dgpr.de.
- Ditewig, J. B, Blok, H., Havers, J. & van Veenendaal, H. (2010). Effectiveness of self-management interventions on mortality, hospital readmissions, chronic heart failure hospitalization rate and quality of life in patients with chronic heart failure: a systematic review. *Patient Education and Counseling*, 78, 297-315.
- EUROASPIRE Study Group (1997). EUROASPIRE. A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. EUROASPIRE Study Group. European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events. *European Heart Journal*, 18, 1569-1582.
- EUROASPIRE II Group. (2001). Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme. *European Heart Journal*, 22, 554-572.
- Faller, H., Reusch, A., Vogel, H., Ehlebracht, -König, I. & Petermann, F. (2005). Patientenschulung. *Die Rehabilitation*, 44, 21-31.
- Gohlke, H., Winter, M., Karoff, M. & Held, K. (2007). CARRISMA: a new tool to improve risk stratification and guidance of patients in cardiovascular risk management in primary prevention. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 14, 141-148.
- Gramm, L., Farin, E & Jäckel, W. H. (2012). Psychometric properties of the German version of the MacNew heart disease health-related quality of life questionnaire. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10:83.
- Höfer, S., Benzer, W., Brandt, D. et al. (2004). Mac-New Heart Disease Lebensqualitätsfragebogen nach Herzinfarkt: Die deutsche Version. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 33, 270-280.
- Janssen, V., De Gucht, V., Dusseldorp, E. & Maes, S. (2013). Lifestyle modification programmes for patients with coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Preventive Cardiology*, 20, 620-640.
- Jovicic, A., Holroyd-Leduc, J. M & Straus, S. E. (2006). Effects of self-management intervention on health outcomes of patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Cardiovascular Disorders*, 6:43.
- Linden, W., Phillips, M. J. & Leclerc, J. (2007). Psychological treatment of cardiac patients: a meta-analysis. *European Heart Journal*, 28, 2972-2984.
- Machin, D. & Campbell M. J. (1987). *Statistical tables for the design of clinical trials*. Blackwell scientific publications, Oxford.
- Mayer-Berger, W., Kohlmayer, M., Redaelli, M., Büscher, G. & Schwitalla, B. (2008). Sekundärprävention bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließende konzeptintegrierte Nachsorge (SeKoNa). *Abstract Herzmedizin* 25, Bd. 2, 96.
- Mayer-Berger, W., Simic, D., Mahmoodzad, J., Burtscher, R., Kohlmeyer, M., Schwitalla, B. & Redaelli, M. (2012). Efficacy of a long-term secondary prevention programme following inpatient cardiovascular rehabilitation on risk and health-related quality of life in a low-education cohort: a randomized controlled study. *European Journal of Preventive Cardiology* (im Druck)

DOI: 10.1177/2047487312465526.

- Mommersteeg, P. Mä, Denollet, J., Spertus, J. A. et al. (2009). Health status as a risk factor in cardiovascular disease: a systematic review of current evidence. *American Heart Journal*, 157, 208-218.
- Thomas, R.J., King, M., Lui, K., et al. (2010). AACVPR/ACCF/ AHA 2010 update: performance measures on cardiac rehabilitation for referral to cardiac rehabilitation/secondary prevention services: a report of the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop Clinical Performance Measures for Cardiac Rehabilitation). *Circulation*, 122, 1342-1350.
- Whalley, B., Rees, K., Davies, P., Bennett, P., Ebrahim, S., Liu, Z., ... Taylor, R.S. (2011). Psychological interventions for coronary heart disease. *Cochrane Database Systematic Reviews*, CD002902.
- Willich, S.N., Muller-Nordhorn, J., Kulig, M., et al. (2001). Cardiac risk factors, medication, and recurrent clinical events after acute coronary disease; a prospective cohort study. *European Heart Journal*, 22, 307-313.

Anhang

Patienteninformation zur Studie

„Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz)“

Liebe Patientin, lieber Patient,

im Auftrag der Deutschen Rentenversicherung Rheinland führt unsere Klinik zurzeit eine Studie durch, bei der uns die Universität Bremen, Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation, wissenschaftlich unterstützt. In der Studie geht es um das Thema

Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz)

Worum geht es in dieser Studie?

In der Klinik Roderbirken werden Sie einiges erfahren haben über Ihre Erkrankung, den Umgang mit der Erkrankung und wie Sie aktiv Ihre Gesundheit und Ihre Lebensqualität fördern können. Dazu zählt z.B. gesunde Ernährung oder Bewegung. Dieses neuerlernte Wissen und neues Verhalten auch nach der Rehabilitation im Alltag beizubehalten, erweist sich für viele Patienten häufig als schwierig. Daher möchten wir in unserer Studie eine neue Form der Patientenschulung prüfen, die Patienten darin unterstützen soll, das in der Rehabilitation gelernte gesundheitsförderliche Verhalten weiter umzusetzen und damit langfristig die Lebensqualität zu erhöhen.

Die Patientenschulung Vision 2 - Gesundes Herz besteht aus einer DVD-Box mit zwei DVDs und einer Broschüre, welche die Anleitung zur Durchführung des Programm enthält. Zusätzlich erhalten Sie ein Online-Passwort, mit dem Sie sich im Online-Portal anmelden können. Zuhause führen Sie über einen Zeitraum von ca. vier Wochen die Schulung eigenständig oder zusammen mit Ihrem Partner/Ihrer Partnerin an Ihrem PC durch. Die Patientenschulung Vision 2 - Gesundes Herz besteht aus mehreren aufeinander aufbauenden Filmen rund um das Thema Herz, Gesundheit und Lebensfreude. Nach jedem Film können Sie mit ihren Partnern ihr erworbenes Wissen in einem Wissensquiz auf dem zugehörigen Onlineportal überprüfen. Anschließend wertet das System die Antworten aus und Sie erhalten eine Rückmeldung. Darüber hinaus enthalten die DVDs praktische Übungsaufgaben, um neue Wege auszuprobieren, z.B. sich mehr zu bewegen.

Warum führen wir die Studie durch?

Um den Erfolg der Patientenschulung Vision 2 - Gesundes Herz beurteilen zu können, interessiert uns besonders Ihre Sichtweise, d. h die Frage, inwieweit Sie persönlich von unserer Patientenschulung profitieren. Zu diesem Zweck wollen wir einige Fragebogen einsetzen, zum Beispiel mit Fragen zu Ihrer Lebensqualität oder Ihrer Gesundheit. Damit möchten wir ermitteln, inwieweit sich durch die Patientenschulung Ihre Gesundheit und vor allem Ihre Lebensqualität verändern.

Wie läuft die Studie ab?

Um die Wirksamkeit einer neuen Maßnahme prüfen zu können, muss man sie mit der bisher üblichen Behandlung vergleichen. Erst wenn sich gezeigt hat, dass ein neues Verfahren effektiv ist,

ist es sinnvoll, es bei allen anderen Patienten anzuwenden. Daher werden die Patienten, die an der Studie teilnehmen, in zwei Gruppen eingeteilt:

- Gruppe A (Schulungsgruppe): Diese Patienten erhalten das Patientenschulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz am Ende der Rehabilitation.
- Gruppe B (Kontrollgruppe): Diese Patienten erhalten das Patientenschulungsprogramm nicht.

Wie in wissenschaftlichen Studien üblich, geschieht die Einteilung in die erste oder zweite Gruppe nach dem Zufallsprinzip, wie etwa beim Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, in die eine oder andere Gruppe zu kommen, beträgt daher genau 50%.

Was bedeutet das für Sie?

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entschieden haben, bedeutet dies für Sie, dass Sie per Losverfahren in Gruppe A (Schulungsgruppe) kommen und sofort an der Schulung teilnehmen können; oder Sie kommen in Gruppe B (Kontrollgruppe) und erhalten lediglich Fragebogen.

Am Ende Ihrer Rehabilitation, und noch einmal sechs und zwölf Monate nach Ihrer Rehabilitation möchten wir Ihnen gerne einige Fragebogen vorlegen, in denen Fragen zu Ihrer Lebensqualität, Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer beruflichen Situation enthalten sind. Zusätzlich benötigen wir noch einige medizinische Daten aus der Klinik, z.B. Ihre Diagnose und Blutwerte.

Während Ihres Aufenthaltes in der Klinik erhalten Sie die Fragebogen persönlich, nach Entlassung aus der Klinik werden Ihnen die Fragebogen per Post mit einem frankierten Rückumschlag zugeschickt, damit Ihnen keinerlei Kosten entstehen. Das Ausfüllen der Fragebogen dauert jeweils ca. 20 Minuten. Um die erforderlichen medizinischen Daten zu erhalten, würden wir Ihren behandelnden Arzt bitten, den entsprechenden Fragebogen auszufüllen.

Damit Ihre personenbezogenen Daten geschützt sind, wird Ihrem Namen eine Codenummer zugeordnet, das heißt, Ihre Angaben bleiben anonym. Ihre Adresse benötigen wir nur, um Ihnen den Fragebogen zuschicken zu können. Alle personenbezogenen Daten werden nach Abschluss der Auswertung gelöscht. Ihre Teilnahme an dem Projekt ist freiwillig. Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie die Einwilligung unterschreiben. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, geben Sie die Einwilligung nicht ab. Ihre Einwilligung zur Teilnahme können Sie jederzeit widerrufen.

Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme an unserem Forschungsprojekt freuen. Nur durch Ihre Angaben können wir unser Rehabilitationsangebot immer weiter verbessern, was vielen Patientinnen und Patienten in Zukunft zugutekommt. Wir danken Ihnen schon jetzt herzlich für Ihr Interesse.

Wenn Sie an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Einwilligungserklärung

Ich bin über Inhalt und Zweck des Forschungsvorhabens „Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 - Gesundes Herz)“ informiert worden. Zum Forschungsprojekt wurde mir ein Informationsblatt ausgehändigt.

Mir wurde versichert, dass

- die Teilnahme freiwillig ist,
- ich die Teilnahme jederzeit widerrufen kann,
- meine Angaben anonym verwendet werden,
- alle im Zusammenhang mit diesem Projekt erhobenen Daten gelöscht werden, sobald sie für die weitere wissenschaftliche Auswertung nicht mehr erforderlich sind.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Adressdaten, medizinische Daten wie Diagnose und Blutwerte) im Rahmen des Projektes von der Klinik Roderbirken an das Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation der Universität Bremen weitergegeben werden und anonymisiert unter einer Codenummer gespeichert und ausgewertet werden.

Ich habe das Recht, mein Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zu widerrufen. Bei Widerruf oder spätestens nach Beendigung der Studie werden meine persönlichen Angaben gelöscht.

Ich möchte das Forschungsvorhaben unterstützen und willige deshalb in die Teilnahme ein.

Name:

Straße, Hausnummer:

Postleitzahl, Ort:

E-Mail:

Datum

Unterschrift

Pat.- Code

--	--	--

Fragebogen zu soziodemografischen Angaben

Wir bitten Sie nun noch um folgende Angaben zu Ihrer Person:

Geburtstag:	_____ . _____ . _____
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Wie ist Ihr Familienstand ?	<input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verheiratet <input type="checkbox"/> geschieden / getrennt lebend <input type="checkbox"/> verwitwet
Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?	<input type="checkbox"/> keinen Schulabschluss <input type="checkbox"/> Hauptschule / Volksschule <input type="checkbox"/> Realschule / Mittlere Reife <input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule <input type="checkbox"/> Fachhochschulreife <input type="checkbox"/> Abitur / allgemeine Hochschulreife
Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?	<input type="checkbox"/> keine abgeschlossene Berufsausbildung <input type="checkbox"/> Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung) <input type="checkbox"/> Fachschule (z.B. Meister-, Technikerschule) <input type="checkbox"/> Fachhochschule, Ingenieurschule <input type="checkbox"/> Universität, Hochschule <input type="checkbox"/> andere Berufsausbildung
In welcher beruflichen Stellung sind Sie zurzeit beschäftigt, bzw. (falls nicht mehr berufstätig) waren Sie zuletzt beschäftigt?	<input type="checkbox"/> Arbeiter <input type="checkbox"/> Angestellter <input type="checkbox"/> Beamter <input type="checkbox"/> Selbständiger / Freiberufler <input type="checkbox"/> Sonstiges (z.B. Auszubildender, Student)

Vielen Dank, dass Sie nachstehende Fragen beantworten wollen. Die Antworten helfen uns zu verstehen, in welchem Ausmaß Ihre Herzprobleme Sie beeinträchtigt haben.

Wir möchten gerne wissen, wie Ihre Herzprobleme Sie beeinträchtigt haben und wie Sie sich **die VERGANGENEN 4 WOCHEN** gefühlt haben.

In den VERGANGENEN 4 WOCHEN, waren Sie da beeinträchtigt wenn Sie

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an

	Nein	Ein wenig	Etwas mehr	Stark
1. im Haus auf ebenem Boden gehen?	3	2	1	0
2. im Garten arbeiteten, Staub saugten oder Einkaufstaschen trugen?	3	2	1	0
3. bergauf gingen oder einen Treppenabsatz stiegen, ohne Halt zu machen	3	2	1	0
4. mehr als 100 Meter in zügigem Tempo gehen	3	2	1	0
5. schwere Dinge z.B. Möbel hoben oder bewegten, oder Kinder hochhoben	3	2	1	0

In den VERGANGENEN 4 WOCHEN, waren Sie da beeinträchtigt

6. durch Kurzatmigkeit	3	2	1	0
7. durch körperliche Einschränkungen	3	2	1	0
8. durch Gefühle von Müdigkeit, Erschöpfung und Energielosigkeit	3	2	1	0
9. durch Gefühle, nicht entspannt und ohne Druck zu sein	3	2	1	0
10. weil Sie sich deprimiert fühlten	3	2	1	0
11. durch Gefühle von Frustration	3	2	1	0
12. weil Sie sich sorgen machten	3	2	1	0
13. durch Einschränkungen bei Sport oder körperlichen Aktivitäten	3	2	1	0
14. durch Einschränkungen bei Haus- oder Gartenarbeit	3	2	1	0

Danke

© Copyright ESC 2012

Fragebogen zu medizinischen Parametern

Fragebogen zu medizinischen Parametern

Pat.- Code

--	--	--

Wir bitten Sie um folgende Angaben zum Patienten:

Diagnosen		
		festgestellt bzw. durchgeführt:
Koronare Herzkrankheit (KHK)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
KHK ohne Infarkt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Akutes Koronarsyndrom	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Herzinfarkt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Ballodilatation (PCI)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Bypass-Operation	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Herzinsuffizienz NYHA: _____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Linksventrikuläre EF _____ %	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Schlaganfall / TIA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)

Linksventrikuläre Hypertrophie (LVH)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____ (Monat/Jahr)
Körperstatus		
Größe: _____ cm	Gewicht: _____ kg	Taillenumfang: _____ cm
Rauchen		
Raucher: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Zigaretten/Tag: _____	Nichtraucher seit: _____ Jahren
Familienanamnese		
Herz-Kreislaufkrankungen bei Verwandten 1. Grades:	bei männlichen Verwandten unter 55 J. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	bei weiblichen Verwandten unter 65 J. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Blutdruck		
RR systolisch: _____ mm/Hg	RR diastolisch: _____ mm/Hg	
Blutfette		
Gesamtcholesterin: _____ mg/dl	LDL Cholesterin: _____ mg/dl	
HDL Cholesterin: _____ mg/dl	Triglyceride: _____ mg/dl	
Kohlenhydrat-Stoffwechsel		
HbA1c: _____ %	Nüchternblutzucker: _____ mg/dl	
Niere		
Kreatinin Serum: _____ mg/dl	Microalbuminurie (> 20,00 mg/dl): <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Kreatinin Clearance nach Gockcroft Gault: _____ ml/min		

Fragebogen zum Aktivitäts- und Ernährungsverhalten

Fragebogen zum Aktivitäts- und Ernährungsverhalten

Pat.- Code

--	--	--

Mithilfe der folgenden Fragen möchten wir gerne erfahren, wie viel Sie sich in einer durchschnittlichen Woche bewegen. Bitte geben Sie bei den folgenden Tätigkeiten an, wie lange und wie oft Sie diese ausführen. Wenn Tätigkeiten fehlen, schreiben Sie sie einfach dazu.

	jeweils Dauer (in Minuten):	Anzahl (pro Woche):
Hausarbeit		
Haushaltsaufgaben erledigen, z.B. abwaschen, Wäsche waschen		
Staubsaugen		
Staub und Boden wischen		
Gartenarbeit (ohne Heben)		
Rasen mähen		
weitere Hausarbeit:		
	jeweils Dauer (in Minuten):	Anzahl (pro Woche):
Hobby und Sport		
Musikinstrument spielen		
Hund spazieren führen		
Spazieren gehen		
Tanzen		
Fahrrad fahren		
Walking		
Schwimmen		
weitere Sportarten:		

Mithilfe der nun folgenden Fragen möchten wir gerne erfahren, welche Nahrungs- und Genussmittel Sie bevorzugen. Beziehen Sie Ihre Antworten bitte auch hier auf eine durchschnittliche Woche. Bitte geben Sie bei den folgenden Nahrungs- und Genussmitteln an, wie häufig Sie diese verzehren. Wenn etwas fehlt, schreiben Sie es einfach dazu.

	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Backwaren		
Knäckebrot, 1 Scheibe		
Mehrkornbrot, 1 Scheibe		
Roggenbrot, 1 Scheibe		
Toastbrot, hell, 1 Scheibe		
Toastbrot Vollkorn, 1 Scheibe		
Brötchen, Roggen		
Brötchen, Baguette		
Croissant		
weitere Backwaren:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Beilagen		
Hühnerei		
Kartoffeln, gekocht, 1 Portion		
Kartoffelsalat, 1 Portion		
Ketchup, 20g		
Mayonnaise, 20g		
Lasagne, 1 Portion		
Spaghetti, 1 Portion		
Pommes frites, 1 Portion		
Reis, 1 Portion		
weitere Beilagen:		

	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Cerealien		
Cornflakes, 1 Portion		
Haferflocken 1 Portion		
Müsli Schoko, 1 Portion		
weitere Cerealien:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Fast Food		
Big Mac		
Cheeseburger		
Hamburger		
Chicken Mc Nuggets		
Milchshake, 0,3l		
Pizza, 1 Stück		
weiteres Fast Food:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Fisch und Meeresfrüchte		
Lachs, geräuchert, 1 Portion		
Forelle, 1 Portion		
Heringsfilet, 1 Portion		
Matjes, 1 Portion		
weitere Fisch und Meeresfrüchte:		

	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Fleisch und Wurst		
Aufschnitt, Mettwurst, 1 Portion		
Aufschnitt, Mortadella, 1 Portion		
Aufschnitt, Salami, 1 Portion		
Bockwurst		
Currywurst		
Bratwurst		
Frikadelle		
Leberwurst, 1 Portion		
Rindergulasch, 1 Portion		
Rinderroulade, 1 Portion		
Schweinekotelett		
weiteres Fleisch / Wurst:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Käse		
Gouda, 1 Scheibe		
Edamer, 1 Scheibe		
Frischkäse, 1 Portion		
weiterer Käse:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Milchprodukte und Fette		
Butter, 1 Portion		
Margarine, 1 Portion		
Mayonnaise, 1 Portion		
Milch, 1,5%, 1 Glas		
Milch, 3,5%, 1 Glas		
Schlagsahne, 1 Portion		
weitere Milchprodukte und Fette:		
Geflügel	Menge	Häufigkeit (pro Woche)

Brathähnchen		
Hähnchenschnitzel		
Putenschnitzel		
weiteres Geflügel:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Gemüse		
Rotkohl, 1 Portion		
Sauerkraut, 1 Portion		
Paprika, 1 Portion		
Salatgurke		
Bohnen, 1 Portion		
weiteres Gemüse:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Obst		
Apfel		
Banane		
Orange		
Trauben, 1 Portion, 125g		
weiteres Obst:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Süßspeisen und Kuchen		
Gummibärchen, Stück, 2 g		
Marmelade, 1 Portion, 20g		
Nutella, 1 Portion, 30g		
weitere Süßspeisen und Kuchen:		

	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Nüsse und Salzgebäck		
Erdnüsse, 1 Portion (25g)		
Kartoffelchips, 1 Portion (50g)		
Salzstangen, 1 Portion (25g)		
weiteres an Nüssen und Salzgebäck:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Getränke, alkoholfrei		
Mineralwasser		
Orangensaft		
Apfelsaft		
Cola		
weitere alkoholfreie Getränke:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
Getränke, alkoholhaltig		
Bier		
Weißwein		
Rotwein		
weitere alkoholhaltige Getränke:		
	Menge	Häufigkeit (pro Woche)
weitere Nahrungsmittel, die Sie bevorzugen		

SIBAR Screening-Instrument Beruf und Arbeit in der Rehabilitation

Mit den folgenden Fragen möchten wir gerne etwas über Ihre berufliche Situation erfahren.
Bitte beantworten Sie jede Frage.

Sind Sie zurzeit erwerbstätig?

ja

im Umfang von ____ Stunden/Woche

Welche Tätigkeit üben Sie aus?

nein, Hausfrau/Hausmann

nein, Altersrente

nein, in Ausbildung/Umschulung

nein, Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit (Frührente aus Gesundheitsgründen) seit

nein, arbeitslos/erwerbslos seit _____

Sind Sie zurzeit krankgeschrieben?

nein

ja, seit ____ Wochen wegen: _____

Wie lange waren Sie in den vergangenen 12 Monaten krankgeschrieben oder arbeitslos?

insgesamt ____ Wochen krankgeschrieben

insgesamt ____ Wochen arbeitslos

Angesichts Ihrer Gesundheit: Wie beurteilen Sie selbst Ihre jetzige berufliche Leistungsfähigkeit?

voll leistungsfähig

eingeschränkt leistungsfähig

gar nicht leistungsfähig

Sind Sie durch Ihren jetzigen Gesundheitszustand in Ihrer Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet?

ja

nein

Können Sie Ihre berufliche Tätigkeit trotz Ihrer Beschwerden zukünftig noch weiter ausüben?

nein, sicher nicht

vermutlich nicht

bin unsicher

vielleicht ja

ja, bestimmt

Wann glauben Sie angesichts Ihres Gesundheitszustandes wieder arbeiten zu können oder dem Arbeitsmarkt zur Verfügung zu stehen? Innerhalb von ...

sofort
 1 Monat
 3 Monaten
 6 Monaten
 9 Monaten
 1 Jahr o. später
 überhaupt nicht mehr

Wenn Sie am Ihren derzeitigen Gesundheitszustand und Ihre berufliche Leistungsfähigkeit denken: Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?

ja
 nein

Überlegen Sie, einen Antrag auf Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?

ja
 nein
 ich habe bereits einen Rentenantrag gestellt und zwar am _____

Insgesamt ist meine berufliche Situation für mich...

stark belastend
 etwas belastend
 teil/teils
 eher erfüllend
 sehr erfüllend

Wären während der Rehabilitation Therapieangebote zum Thema Beruf für Sie persönlich hilfreich?

sehr hilfreich
 etwas hilfreich
 nicht hilfreich

Was ist bei Ihrer jetzigen (letzten) beruflichen Situation für Sie persönlich belastend?

	nicht belastend	etwas belastend	stark belastend	trifft nicht zu
Die körperlichen Anforderungen (z.B. schwere Arbeit, ungünstige Körperhaltung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stress und Ärger bei der Arbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Sorge um den Arbeitsplatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doppelbelastung Arbeit und Haushalt/Familie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unzureichende Auslastung, Unterforderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ärger, Konflikte mit Kollegen o. Vorgesetzten, das Betriebsklima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Unangemessene Bezahlung, schlechte Aufstiegsmöglichkeiten, fehlende Anerkennung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Welche Therapieangebote zum Thema <u>Beruf</u> in der Rehabilitation wären für Sie persönlich vermutlich hilfreich?				
für mich vermutlich...	sehr hilfreich	etwas hilfreich	nicht hilfreich	
Therapieangebote zum Thema Arbeit und Beruf insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ausführliche Testung, was ich angesichts meines Gesundheitszustandes bei der Arbeit noch kann und was nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hilfestellungen zum Umgang mit Stress, Ärger und Problemen bei der Arbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hilfestellungen für meine Beschwerden, um speziell im Beruf besser klarzukommen (z.B. rückschonendes Arbeiten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Training meiner beruflichen Leistungsfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beratung bei sozial- und arbeitsrechtlichen Problemen (z.B. Rentenantragsstellung, Kündigung, Arbeitsplatzwechsel, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hilfestellungen bei der Suche nach beruflichen Alternativen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anderes (bitte eintragen):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kooperationsvereinbarung

Kooperationsvereinbarung

Projekt:

Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die
kardiologische Reha-Nachsorge (Vision2 - Gesundes Herz)

Projektdauer: 39 Monate (Vorstudie 6 Monate, Hauptstudie 33 Monate)

Zwischen dem Antragsteller

Klinik Roderbirken
Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger
Roderbirken 1
42799 Leichlingen

und

Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation
Universität Bremen
Prof. Dr. Franz Petermann
Grazer Straße 6
28359 Bremen

und

Mebix GmbH
Jens Weine
Peterstraße 5
99084 Erfurt

wird im Falle der Förderung durch das Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland (refonet) folgende Kooperation vereinbart:

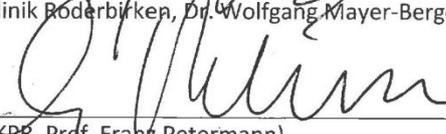
1. Die Firma Mebix GmbH, vertreten durch Herrn Jens Weine, erklärt sich bereit, ab Projektstart in den Monaten 1 bis 6 das bereits vorentwickelte Patientenschulungsprogramm Vision 2 - Gesundes Herz zu überarbeiten und eine finale Version zum Monat 6 für 250 Patienten vorzuhalten.
2. Die Firma Mebix GmbH erklärt sich bereit, in den Monaten 7 und 8 die Klinikmitarbeiter und den Studienmitarbeiter des ZKPR über das Programm Vision 2 - Gesundes Herz zu informieren bzw. zu schulen. Die Schulung der Klinikmitarbeiter durch Mebix gestaltet sich als allgemeine Information über das zu evaluierende Patientenschulungsprogramm, die Unterweisung des Studienmitarbeiters des ZKPR durch Mebix erfolgt intensiver und umfassender.
3. Die Klinik Roderbirken stellt die Infrastruktur (Räume) für die Patienteninformation und Patientenrekrutierung zur Verfügung.

4. Die Rekrutierung der Patienten umfasst die Prüfung der Einschlussfähigkeit der Patienten und die Patienteninformation. Diese Tätigkeiten werden vom Studienmitarbeiter des ZKPR ausgeführt.
5. Das ZKPR wird alle für die Studie benötigten Fragebogen zeitgerecht zur Verfügung stellen (Fragebogen zu soziodemografischen Angaben, Fragebogen zu medizinischen Grunddaten, Fragebogen zu medizinischen Parametern, zum Lebensstil, zur Erwerbsprognose/Erwerbstätigkeit).
6. Das ZKPR organisiert die Randomisierung der Patienten. Die Daten der Patienten, die in die Teilnahme schriftlich eingewilligt haben, werden mit deren Einverständnis an den Studienmitarbeiter im ZKPR weitergeleitet. Die Randomisierung findet im ZKPR durch eine computergenerierte Zufallsliste in zufällig wechselnden Blockgrößen erzeugt. Die Zuteilung in die Interventions- oder Kontrollgruppe wird der Klinik fernmündlich bekanntgegeben.
7. Der Studienmitarbeiter des ZKPR führt in der Klinik die Baseline-Erhebung (t0 = Reha-Ende) durch. Hierzu werden jenen Patienten, die sich zur Teilnahme einverstanden erklären, ein Informationsblatt und eine Einverständniserklärung ausgehändigt. Liegt das schriftliche Einverständnis vor, erhalten die rekrutierten Patienten das t0- Fragebogen-Set. Dieses wird von den Patienten in der Klinik bearbeitet. Der Mitarbeiter des ZKPR organisiert die Ausgabe und den Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen und ermittelt die für die Studie relevanten medizinischen Grunddaten (z. B. Diagnose, Erkrankungsdauer, Parameter des kardiologischen Risikoprofils) aus der Basisdokumentation der Klinik bzw. den Patientenakten.
8. Der Studienmitarbeiter des ZKPR händigt den für die Intervention vorgesehenen Patienten am Ende ihres Reha-Aufenthaltes das Patientenschulungsprogramm Vision 2 – Gesundes Herz (DVD) kostenfrei aus und die Patienten werden durch ihn über das Programm informiert.
9. Das ZKPR wird die 6- und 12-Monats-Katamneseerhebung (postalisch) organisieren und durchführen.
10. Das ZKPR führt die Dateneingabe, -aufbereitung und -analysen unter Gewährleistung der Datenschutzbestimmungen durch.
11. Das ZKPR wird nach Projektabschluss entsprechende Publikationen (möglichst hochrangig, vorzugsweise auf europäischer Ebene) in Mitautorenschaft aller Kooperationspartner anfertigen.

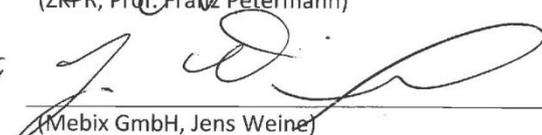
Leichlingen, 10.12.2014
(Datum)


(Klinik Roderbirken, Dr. Wolfgang Mayer-Berger)

Bremen, 25.11.2014
(Datum)


(ZKPR, Prof. Franz Petermann)

Erfurt, 12.12.2014
(Datum)


(Mebix GmbH, Jens Weiner)

Zuwendungsvertrag



Zuwendungsvertrag

Zwischen der

Deutschen Rentenversicherung Rheinland,
gesetzlich vertreten durch die Geschäftsführung,
für diese handelnd,
Abteilung Betriebswirtschaftliche Steuerung
40194 Düsseldorf

- Zuwendungsgeber -

und der

Universität Bremen
Zentrum für Klinische Psychologie und Rehabilitation - ZKPR
Grazer Straße 6
28359 Bremen

- Zuwendungsempfänger-

Gegenstand der Zuwendung

Zuwendung im Rahmen der Forschungsförderung im Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland für das Vorhaben:

Titel: Evaluation eines multimodalen Motivations- und Schulungsprogramms für die kardiologische Reha-Nachsorge (Vision 2 – Gesundes Herz)

Ausführende Stelle: Universität Bremen

Projektleiter: Prof. Dr. Franz Petermann in Kooperation mit Dr. Wolfgang Mayer-Berger (Klinik Roderbirken der DRV Rheinland)

Förderkennzeichen: 13003

Bezug: Projektantrag vom 30.01.2014,
Ergänzungen vom 03.06.2014
Zuwendungsantrag vom 19.11.2014

1. Höhe der Zuwendung, Zweckbindung, Bewilligungszeitraum, Zahlungsplan

Der Zuwendungsempfänger erhält von der Deutschen Rentenversicherung Rheinland als Projektförderung eine Zuwendung bis zu einer Höhe von EUR 180.929,00 (in Buchstaben: Einhundertachtzigtausendneuhundertneunundzwanzig Euro), höchstens jedoch die zuwendungsfähigen Ausgaben (Vollfinanzierung). Die Zuwendung ist zweckgebunden; sie darf nur für das oben angeführte Vorhaben entsprechend dem Antrag vom 30.01.2014 (s. Bezug), einschließlich Ergänzungen und dem beigefügten Gesamtfinanzierungsplan verwendet werden.

Der Zuwendungsvertrag gilt für den Zeitraum vom 01.02.2015 bis 30.04.2018 (Bewilligungszeitraum).

Es ist vorgesehen, die Gesamtzuwendung kassenmäßig wie folgt zur Verfügung zu stellen:

Betrag	Haushaltsjahr
68.687,00 €	2015
56.485,00 €	2016
41.818,00 €	2017
13.939,00 €	2018

Sollte sich der Mittelbedarf gegenüber dem Antrag zeitlich verschieben, so ist der Zuwendungsgeber unverzüglich zu unterrichten, damit versucht werden kann, den Zahlungsplan anzupassen.

Die Gesamtzuwendung darf nur für die im Bewilligungszeitraum für das Vorhaben verursachten Ausgaben abgerechnet werden.

Änderungen des Gesamtfinanzierungsplans, die über die Ermächtigung der Nr. 1.2 der Nebenbestimmungen hinausgehen, bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Zuwendungsgebers. Dem Antrag ist eine Neufassung des Gesamtfinanzierungsplans beizufügen.

2. Nebenbestimmungen und Hinweise

Die beigefügten Nebenbestimmungen sind Bestandteil dieses Zuwendungsvertrages. Sie verpflichten und berechtigen den Zuwendungsempfänger grundsätzlich unmittelbar gegenüber dem Zuwendungsgeber.

Die den Nebenbestimmungen beigefügten Erläuterungen zum Datenschutz sind bei der Projektdurchführung zu beachten.

3. Aufgaben des Projektleiters, Kooperation und Öffentlichkeitsarbeit

3.1 Aufgaben des Projektleiters

Der Projektleiter stellt sicher, dass der Geschäftsstelle von **refonet** unverzüglich und uneingeschränkt alle aus den Vorhaben resultierenden Informationen und Unterlagen, die diese zur Wahrnehmung ihrer Koordinationsaufgaben benötigt, zugänglich gemacht werden. Der Geschäftsstelle refonet sind auch alle Berichte zuzuleiten, die gemäß den Nebenbestimmungen für die Zuwendung den Projektförderern vorzulegen sind. Ebenso sind Exemplare der erschienenen und eine Aufstellung der eingereichten und geplanten projektbezogenen Publikationen jährlich der Geschäftsstelle zu übersenden.

Der Projektleiter hat sich entsprechend den Erfordernissen des Rehabilitations-Forschungsnetzwerkes am Erfahrungsaustausch und der gemeinsamen Arbeit zu beteiligen.

3.2 Kooperation innerhalb des Rehabilitations-Forschungsnetzwerkes

Die intensive Zusammenarbeit (insbesondere Abstimmung von Methoden und Vorgehensweisen, Austausch von Materialien und Ergebnissen) zwischen den Projektpartnern innerhalb des Rehabilitations-Forschungsnetzwerkes ist eine Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung des Vorhabens. Insbesondere sind die Projekte verpflichtet, Basisdaten in der von der Geschäftsstelle vorgegebenen Art zu erheben.

3.3 Öffentlichkeitsarbeit

Wissenschaft und Forschung sind auf eine breite Akzeptanz in allen Ebenen der Gesellschaft angewiesen. Um eine positive Grundeinstellung der Bevölkerung gegenüber den Anliegen und Bedürfnissen der Forschung zu erreichen, gilt es, die Kontakte zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit zu pflegen und die Kommunikation zu intensivieren. Hierzu ist jeder Wissenschaftler aufgefordert, seinen Beitrag zu leisten.

Die Projekte sind daher verpflichtet, bei geeigneten Anlässen die Öffentlichkeit über Ziele und Ergebnisse des Rehabilitations-Forschungsnetzwerk und dieses Vorhabens zu informieren. In Betracht kommen beispielsweise Publikationen in populärwissenschaftlichen Zeitschriften, Berichte oder Interviews in der Tagespresse oder in Funkmedien, aktive Teilnahme an öffentlichen Informationsveranstaltungen, Tage der offenen Tür, Internet-Darstellungen oder Ähnliches; die Deutsche Rentenversicherung Rheinland und refonet sind dabei jeweils als Förderer zu benennen. Über die diesbezüglichen Aktivitäten ist im Rahmen der regelmäßigen Zwischen- und Schlussberichte zu berichten.

4. Information des Zuwendungsgebers

Der Zuwendungsgeber kann sich jederzeit selbst oder durch unverzüglich zu erteilende Auskünfte des Zuwendungsempfängers und der Projektleitung über den Fortgang des Forschungsvorhabens unterrichten.

5. Nutzungs- und Schutzrechte sowie deren Verwertung

Für die im Rahmen der Förderung im Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte grundsätzlich beim Entwickler. Die

Deutsche Rentenversicherung Rheinland, ihre Einrichtungen und die von ihr bzw. ihnen in Anspruch genommenen Rehabilitationseinrichtungen haben jedoch ein uneingeschränktes, unentgeltliches, nicht weiter übertragbares und nicht veräußerbares Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen der Projekte im Rehabilitations-Forschungsnetzwerkes der Deutschen Rentenversicherung Rheinland. Entsprechendes gilt, wenn neben der Deutschen Rentenversicherung Rheinland weitere RV-Träger, Einrichtungen anderer RV-Träger oder gemeinsam mit anderen RV-Trägern betriebene Einrichtungen beteiligt sind.

Entsprechende Passagen sind in Verträgen mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern aufzunehmen und gelten auch bei Verkauf des Nutzungs- und Urheberrechts an Dritte: "Der Deutschen Rentenversicherung Rheinland, ihren Einrichtungen und den von ihr bzw. ihnen in Anspruch genommenen Einrichtungen wird ein uneingeschränktes, unentgeltliches, nicht weiter übertragbares sowie nicht veräußerbares Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens für den Bereich der Rehabilitationspraxis und -forschung eingeräumt. Im Falle von Software (z. B. Programme), Hardware (z.B. elektronische Bausteine) und anderen Unterlagen (z. B. Fragebögen, Schulungsmaterialien) für im Rehabilitations-Forschungsnetzwerk entwickelte Verfahren werden den o. g. Institutionen nur die Produktionskosten (Selbstkosten) in Rechnung gestellt. Entsprechendes gilt für andere RV-Träger, wenn neben der Deutschen Rentenversicherung Rheinland weitere RV-Träger, Einrichtungen anderer RV-Träger oder gemeinsam mit anderen RV-Trägern betriebene Einrichtungen beteiligt sind."

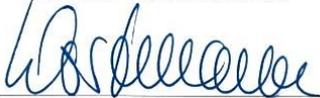
6. Weitere Bestimmungen

7. Inkrafttreten

Der Zuwendungsvertrag tritt zum 15.12.2014 in Kraft.

Anlagen:

- Gesamtfinanzierungsplan
- Abdruck "Nebenbestimmungen für Zuwendungen im Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland (Stand: November 2011)"

Für den Zuwendungsgeber	Für den Zuwendungsempfänger	Der Projektleiter
		
Düsseldorf, den 14.1.15	Bremen, den	Bremen, den 18.12.14
 Deutsche Rentenversicherung Rheinland Abteilung BWS Fachbereich Reha-Management		