

Projekt 11002

Abschlussbericht

Optimierung der Akzeptanz und Compliance
(poststationäre Anwendungsdauer)
von Viniyoga bei Hypertoniepatienten
in und nach der stationären Rehabilitation
-unter besonderer Berücksichtigung von
Patienten mit einem systolischen Ausgangsblutdruck
von 140-160mmHg (Optihyp)

Klinischer Studienleiter: Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger
Klinik Roderbirken der Deutschen Rentenversicherung Rheinland
Roderbirken 1, 42799 Leichlingen

Wissenschaftliche Studienleiterin: Dr. rer. medic. Claudia Pieper
Projektdurchführung: Sarah Schröer, St.Ex Pharmazie
unter Mitarbeit von Sara Klemm
Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE),
Universitätsklinikum Essen, Hufelandstrasse 55, 45122 Essen

Die Yoga-Schule Düsseldorf: Uwe Bräutigam
Ansbacher Str. 30, 40597 Düsseldorf

Inhalt

1. Zusammenfassung	3
2. Einleitung	4
3. Stand der Forschung.....	5
4. Ziel des Vorhabens	5
5. Methodik	7
5.1 Studiendesign	7
5.2 Patientenkollektiv und Rekrutierung	9
5.3 Interventionen	10
5.4 Datenerhebung und Instrumente	16
5.5 Beschreibung der Stichprobe, Drop-outs im Verlauf der Studiendurchführung	19
6. Ergebnisse	23
6.1 Deskription der Gruppen zu t1: Aufnahme in die stationäre Rehabilitation	23
6.1.1 Soziodemographische Daten (Alter, Schulbildung, Berufsstand)	23
6.1.2 Body Mass Index	24
6.1.3 Diagnosenanzahl, Medikation und Laborwerte	24
6.1.4 Physiologische Parameter (Blutdruck und Endothelfunktion)	26
6.1.5 Gesundheitsbezogener Lebensstil.....	26
6.1.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	27
6.2 Analysen	29
6.2.1 Nachhaltigkeit (Hypothese 1).....	29
6.2.2 Physiologische Parameter (Hypothese 2.1.).....	33
6.2.3 Antihypertensive Medikation (Hypothese 2.2.).....	40
6.2.4 Gesundheitsbezogenes Verhalten (Hypothese 2.3)	41
6.2.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Hypothese 2.4)	44
6.2.6 Patientencharakteristika (Hypothese 2.5.).....	47
7. Diskussion	52
8. Überlegungen und Vorbereitungen zur Umsetzung der Ergebnisse: Ist eine Umsetzung dieses Ergebnisses in der Praxis geplant?	52
9. Erfolgte oder geplante Publikationen und Präsentationen	57
10. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	58
12. Formaler Bericht.....	59
Anhang	60

1. Zusammenfassung

In der Studie „Evaluation der Nachhaltigkeit von Viniyoga in der stationären Rehabilitation von Patienten mit arterieller Hypertonie“ (Kettner et al. 2009) konnte für die alternative Entspannungsmethode Viniyoga eine effektivere Blutdrucksenkung bei Hypertoniepatienten in stationärer Rehabilitation, verglichen mit dem Standardtherapieverfahren, belegt werden. (ViniYoga: RRsys -8mmHg $p < 0,02$; PMR: RRsys -5mmHg, n.s.). Allerdings zeigte die geringere poststationäre Anwendungsdauer von Viniyoga, dass der Transfer in den Alltag der Patienten nach Rehabilitationsende schlechter gelingt.

Vor diesem Hintergrund wurde in dieser Studie primär untersucht, inwieweit die Compliance durch Eingliederung der Patienten in ein intensiviertes Reha-Nachsorgeprogramm (Interventionsgruppe) gesteigert werden kann, verglichen mit einer rein stationären Viniyoga-Intervention (Kontrollgruppe). Bei einer verbesserten Nachhaltigkeit von Viniyoga im Rahmen eines intensivierten Nachsorgekonzeptes könnte ein entsprechendes Viniyoga-Programm die progressive Muskelrelaxation im Routinebetrieb der kardiologischen Rehabilitation ergänzen.

Insgesamt wurden 228 männliche Patienten mit arterieller Hypertonie in die kontrollierte Studie eingeschlossen. Im Rahmen des Nachsorgeprogramms wurde eine deutlich höhere poststationäre Anwendungsdauer der Entspannungstechnik (50% nach sechs Monaten, 30% nach 12 Monaten) und infolgedessen eine bessere Nachhaltigkeit der physiologischen und psychischen Rehabilitationsergebnisse erwartet. Innerhalb dieses Patientenkollektivs konnte die Haupthypothese bestätigt werden. Nach sechs Monaten trainierten noch doppelt so viele Studienteilnehmer, die telefonisch nachbetreut wurden, Viniyoga im Vergleich zu Teilnehmern der Kontrollgruppe. Eine Besserung des Blutdrucks war ebenfalls, wie in der Literatur zu diesem Thema bereits beschrieben, auch in dieser Studie erkennbar. Dieser konnte im Rahmen der poststationären Nachbetreuung über die Dauer der einjährigen Nachbeobachtungszeit aufrechterhalten werden. Darüber hinaus wurde eine Senkung der gesundheitsbezogenen psychischen Lebensqualität im Rahmen der Intervention erreicht.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Adhärenz von Hypertonikern, eine erlernte blutdrucksenkende Entspannungstechnik beizubehalten, über postrehabilitative telefonbasierte Nachbetreuung signifikant erhöht werden kann und infolge die Stabilisierung erreichter Rehabilitationserfolge verbessert wird.

2. Einleitung

In der Studie „Evaluation der Nachhaltigkeit von Viniyoga in der stationären Rehabilitation von Patienten mit arterieller Hypertonie“ (Kettner et al. 2009) konnte für die alternative Entspannungsmethode Viniyoga eine effektive Blutdrucksenkung bei Hypertoniepatienten gezeigt werden. Im Gegensatz zu dem Standardtherapieverfahren, der Progressiven Muskelrelaxation (PMR), wurden durch Viniyoga signifikant bessere Zielblutdruckwerte erreicht (ViniYoga: RRsys. -8mmHg $p < 0,02$; PMR: RRsys -5mmHg, n.s.). Insbesondere Patienten mit einem, trotz antihypertensiver medikamentöser Therapie, erhöhten systolischen Ausgangsblutdruck (140-160mmHg), profitierten von Viniyoga. Der systolische Blutdruck konnte in dieser Gruppe um durchschnittlich 21mmHg ($p < 0,01$) gesenkt werden, was weit über den erreichbaren Ergebnissen des Standardtherapieverfahrens liegt. Damit wurde das Potential von Yoga – bislang vorwiegend in indischen Forschungsprojekten untersucht (Jayasinghe 2004; Mamtani 2004; Murugesan et al. 2000; Sainani 2003; Sundar et al. 1984) – auch als Therapieoption in der kardialen Rehabilitation bestätigt.

Neben der klinischen Wirksamkeit eines Verfahrens ist vor allem das Beibehalten der erlernten Entspannungstechnik, über die Dauer des stationären Aufenthaltes hinaus, zentrales Anliegen der Rehabilitation, um erreichte Blutdruckeffekte langfristig aufrecht zu erhalten (Goble and Worcester 2011; Ice 1985; Slesina 2007). Die Ergebnisse der Vorstudie zeigen, dass der Transfer von Yoga in den Alltag der Patienten nach Rehabilitationsende schlechter gelingt im Vergleich zum Standardverfahren PMR (poststationäre Anwendungsdauer nach sechs Monaten: 29,6% bei Yoga vs. 52,94% bei PMR; $p = 0.0001$). Dennoch lag der Prozentsatz an Teilnehmern, die die Übungen zuhause weiter fortsetzten mit 42% (beide Gruppen gemittelt), deutlich über den üblichen Werten (Kohlmeyer 2011). Einen Grund für die gelungene Weiterführung der erlernten Entspannungstechnik wurde in der direkten Kontaktaufnahme mit den Patienten während der Studie über Postweg und Telefon vermutet. Dabei schien sich insbesondere die telefonische Kontaktierung günstig auf die Trainingsmotivation der Teilnehmer ausgewirkt zu haben. Zur Erhöhung der poststationären Therapiemotivation wurden im aktuellen Projekt Patienten in ein intensiviertes Nachsorgeprogramm mit einer standardisierten telefonischen Nachbetreuung nach Rehabilitationsende eingegliedert.

3. Stand der Forschung

Die Ergebnisse einer umfangreichen Literaturrecherche zur Effektivität von telefonischer Nachsorge zeigen erste Hinweise auf das Potential der Methode. Im Projekt „Lübecker Telefonnachsorge“ konnten innerhalb der Beobachtungsdauer von einem Jahr die Framingham-Scorewerte und somit das geschätzte kardiale Risiko von 297 Patienten verbessert werden (Mittag 2006). Bambauer et. al (2005) konnten über eine einmal monatliche telefonische Kontaktierung eine Verbesserung der psychischen Krankheitsbewältigung, der depressiven Stimmung und der Lebensqualität bei 100 Patienten mit akutem Koronarsyndrom erreichen. Auch bei anderen Indikationen wie der Raucherentwöhnung (Kröger 2011), Adipositas (Ströbl 2011) oder Typ-2-Diabetes (Döbler 2011) führte telefonische Nachbetreuung zu einer Verbesserung der Nachhaltigkeit der jeweils erreichten therapeutischen Ziele. Projekte, die vergleichbare Effekte bei Hypertonikern untersuchen und die krankheitsspezifischen Aspekte dieser Patienten mit einbeziehen, stehen bislang noch aus. Diese Erkenntnisse werden durch Ergebnisse aus Forschungsprojekten der Projektleiter ergänzt, die Hintergrund und Ausgangspunkt des aktuellen Vorhabens sind: Viniyoga sollte mit einem telefonischen Nachsorgekonzept der Rehabilitationsklinik kombiniert werden (Mayer-Berger 2012), um die Therapiemotivation und die erreichten Reha-Ziele langfristig aufrecht zu erhalten.

4. Ziel des Vorhabens

Primäres Ziel des Vorhabens war der Nachweis der optimierten Langzeitanwendung von Yoga im Rahmen eines intensivierten Nachsorge-Konzeptes (Interventionsgruppe) nach Ende der stationären Rehabilitation (sechs/zwölf Monate nach Entlassung aus der stationären Rehabilitation) im Vergleich zu einer rein stationären Yoga-Maßnahme ohne Nachsorge (Kontrollgruppe), entsprechend der Bedingungen in der Vorstudie.

Als sekundäre Ziele wurden untersucht:

- Die Auswirkung auf den systolischen und diastolischen Blutdruck (sechs/zwölf Monate nach Entlassung aus der stationären Rehabilitation) und auf Laborparameter (sechs Monate poststationär).
- Die Entwicklung der medikamentösen antihypertensiven Medikation (DDD sechs/zwölf Monate poststationär).
- Die Entwicklung der Lebensqualität (SF12 sechs/zwölf Monate poststationär).
- Die Entwicklung des individuellen Lebensstils (gesundheitsbezogenes Verhalten wie Rauchen, Sport und Gewicht sechs/zwölf Monate poststationär).
- Soziodemographische Eigenschaften von Weiteranwendern und Nichtweiteranwendern von Viniyoga

Hypothesen

1. Hauptzielkriterium:

Die Ergebnisse der Vorstudie haben gezeigt, dass die poststationäre Anwendungsdauer von Yoga trotz besserer blutdrucksenkender Wirkung erheblich geringer war, als die des Standardtherapieverfahrens PMR. Ein halbes Jahr nach Studienende wendeten in der PMR-Gruppe noch 53% der Teilnehmer die erlernte Technik weiterhin an, während dieser Anteil mit 30% in der Yoga-Gruppe deutlich geringer war ($p < 0,001$).

Vor diesem Hintergrund wurde in der vorliegenden Studie als Arbeitshypothese postuliert, dass die poststationäre Anwendungsdauer von Viniyoga in der Interventionsgruppe nach sechs (t3) bzw. zwölf Monaten (t4) um mindestens 20% höher liegt als in der Kontrollgruppe.

2. Nebenzielkriterien:

2.1 Der durch die Yoga-Intervention erreichte Effekt auf den Blutdruck und physiologische Parameter bleibt bei Patienten, die an der intensivierten Nachsorge teilnehmen (Interventionsgruppe), länger bestehen als bei Patienten ohne Nachbetreuung (Kontrollgruppe). Sechs Monate (t3)/zwölf Monate (t4) nach Ende des stationären Aufenthalts sind die gemessenen Blutdruckwerte der Patienten des Nachsorgeprogramms niedriger als bei den Yoga-Teilnehmern der Vorstudie (Alternativhypothese). Sechs Monate (t3) nach Ende der Rehabilitation werden bei Patienten in der Interventionsgruppe bessere Ergebnisse der Routinelaborparameter erwartet.

2.2 Sechs (t3)/zwölf Monate (t4) nach Ende der stationären Rehabilitation können Teilnehmer der Interventionsgruppe eine Reduktion der täglich eingenommenen antihypertensiven Medikamente (ATC-02 gemessen als DDD) erreichen, im Vergleich zu Patienten der Kontrollgruppe.

2.3 Die Nachbetreuung der Interventionsgruppe führt zu einer günstigeren Entwicklung von gesundheitsbezogenem Verhalten (sportliche Aktivität, Raucherstatus, Gewicht) sechs (t3)/zwölf Monate (t4) nach Ende der stationären Rehabilitation und der kardiologischen Prognose (gemessen über Procarn-Score, t3) im Vergleich zu den Teilnehmern der Kontrollgruppe ohne Nachsorge (Alternativhypothese).

2.4 Bei den Teilnehmern der Interventionsgruppe verbessert sich die Lebensqualität (erhoben über die Summenscores des Shortform SF36 zu t3/t4) in einem größeren Ausmaß als bei Teilnehmern der Kontrollgruppe (Alternativhypothese).

2.5 Es werden erkennbare Unterschiede zwischen Weiteranwendern und Nichtanwendern des Entspannungstrainings hinsichtlich Alter, Erwerbsstatus, Komorbidität, Reha-Motivation (Paremo) und anderen Parametern vermutet.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Das Forschungsvorhaben wurde als unizentrische, prospektive, randomisierte kontrollierte Studie mit zwei Studienarmen (Interventionsgruppe und Kontrollgruppe) umgesetzt. Studienzentrum war wie in der Vorstudie „Evaluation der Nachhaltigkeit von Viniyoga in der stationären Rehabilitation von Patienten mit arterieller Hypertonie“ die Rehabilitationsklinik Roderbirken der Deutschen Rentenversicherung Rheinland in Leichlingen.

Während der dreiwöchigen stationären Rehabilitation absolvierten die Teilnehmer beider Studiengruppen gemeinsam das standardisierte Viniyoga-Training mit jeweils fünf Übungseinheiten pro Woche à 45 Minuten und wurden angeleitet, dieses selbstständig zuhause fortsetzen zu können. Darüber hinaus blieb das Rehabilitationsprogramm identisch zum Routineprogramm der Klinik Roderbirken. Es gab während der stationären Rehabilitation keine weitere Intervention über das übliche Rehabilitationsprogramm hinaus.

Im Anschluss an den stationären Aufenthalt erhielten alle Teilnehmer ein Übungsblatt für das selbstständige Training zuhause. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhielten darüberhinausgehend keine weitere Unterstützung, das Training fortzusetzen. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden poststationär in ein strukturiertes intensiviertes Nachsorge-Programm eingegliedert, welches primär die telefonische Nachbetreuung beinhaltete. Die Telefongespräche nach einem, zwei, drei, sechs, neun und zwölf Monaten im Anschluss an den stationären Aufenthalt dauerten jeweils ca. 20 Minuten und folgten einem strukturierten Interviewleitfaden. Zudem wurden die Teilnehmer beider Gruppen sechs Monate nach Ende der Rehabilitation zu einem Nachtermin („Rehatag“) nach Roderbirken eingeladen, wobei nur die Teilnehmer im Rahmen der Nachsorge (Intervention) eine Yoga-Auffrischungseinheit erhielten.

Das abgebildete Fließdiagramm (Abb. 1) dient der Visualisierung des Designs des Projektes.

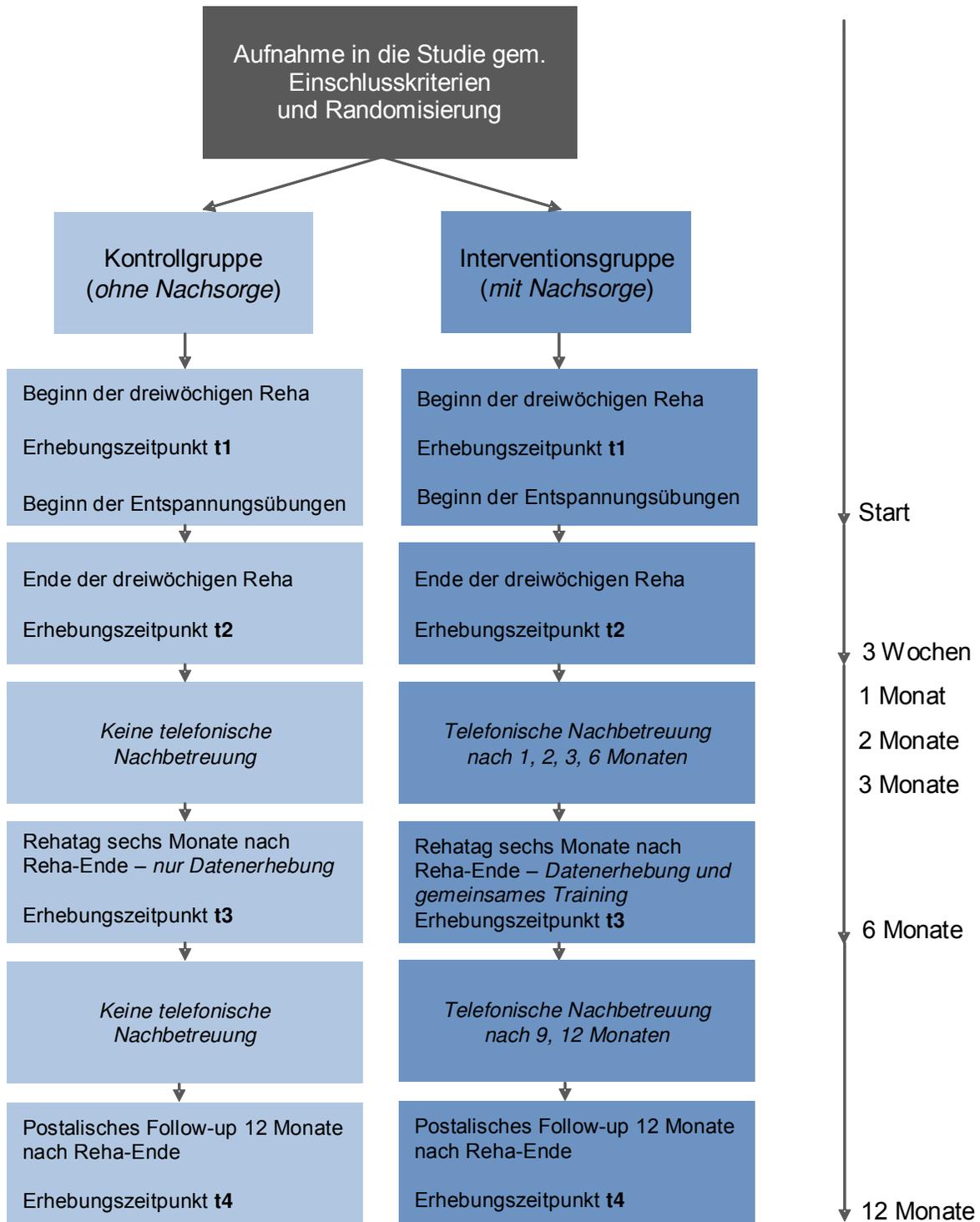


Abb. 1: Studiendesign

5.2 Patientenkollektiv und Rekrutierung

Die Rekrutierungsphase erstreckte sich vom 31.03.2014 bis zum 01.06.2015. In diesem Zeitraum wurden alle Rehabilitanden, die in die Klinik Roderbirken aufgenommen wurden, durch den aufnehmenden Arzt zunächst formal überprüft, ob sie bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien an der Studie, welche klinikintern im Zuge der Verblindung „Entspannungsstudie“ genannt wurde, teilnehmen konnten. Einschlusskriterien waren vorrangig die Diagnose einer arteriellen Hypertonie und männliches Geschlecht. Aus statistischen bzw. ökonomischen Gründen wurden nur männliche Rehabilitanden in diese Studie aufgenommen, da das Patientenkollektiv der Klinik Roderbirken zu ca. 85% männlich ist und es andernfalls ungleich länger gedauert hätte, eine ausgewogene Stichprobe zu erstellen. Ausschlusskriterien waren solche, die mit einem möglichen Studienergebnis interferieren könnten (s. Tab. 1).

Tab. 1: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien		
1. 1.Diagnose Arterielle Hypertonie (ICD I10), definiert über die vorliegenden Arztberichte sowie die Blutdruckmessung (140/90-160/100 mmHg, Hypertonie Grad I) bei der Aufnahmeuntersuchung (abgesichert durch Blutdruckprotokoll) und die vorliegende Medikation (ATC C02-C09)	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2. Geschlecht männlich	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
3. Der Teilnahme an der Studie entsprechender Geisteszustand	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
4. Ausreichende sprachliche Kenntnisse	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
5. Alter zwischen 18 und 60 Jahren	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
Ausschlusskriterien		
1. Herzinsuffizienz NYHA Grad II und höher	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2. Häodynamisch relevante Herzrhythmusstörungen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
3. Klinisch relevante Lungenerkrankung (Medikation ist erforderlich)	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
4. Dialysepflichtigkeit	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
5. Operativer Eingriff im Laufe der letzten 4 Wochen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
6. ST-Hebungsinfarkt in den letzten 4 Wochen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja

Wurden die Einschlusskriterien durch einen Patienten erfüllt, d.h. kreuzte der aufnehmende Arzt, wie in Tabelle 1 dargestellt, alle fünf Punkte der Einschlusskriterien mit „ja“ und alle sechs Ausschlusskriterien mit „nein“, erfolgte eine mündliche Aufklärung durch die Studienkoordinatorin. Dieses Aufklärungsgespräch hatte zum Ziel, dem Rehabilitanden die Studie ausführlich vorzustellen, die Bedingungen der Teilnahme zu erläutern und auf eventuelle Verständnisfragen einzugehen. Falls der Patient einer Teilnahme zustimmte, schloss sich dieser Aufklärung eine Einverständniserklärung des Patienten an, in der er seiner freiwilligen Teilnahme schriftlich zustimmte. Mit seiner eigenhändig datierten Unterschrift bestätigte er, dass die Einwilligung auf einer Unterrichtung basiert, die verstanden wurde, und dass der Patient sich freiwillig entschlos-

sen hatte, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, ohne Berührung von legalen und ethischen Rechten und unter Einräumung der Möglichkeit, jederzeit ohne Angabe von Gründen die klinische Untersuchung abzubrechen. Der Patient musste zudem einer Dateneinsicht zu Prüfzwecken durch autorisierte Dritte (z.B. Monitor, Mitarbeiter der zuständigen Aufsichtsbehörde) zustimmen.

Zielpopulation (Grundgesamtheit) der Studie waren alle männlichen Rehabilitanden im erwerbsfähigen Alter mit der Diagnose arterielle Hypertonie, die in der Klinik Roderbirken der DRV Rheinland eine Rehabilitation erhalten. Zur Gewährleistung der Repräsentativität der Patientenauswahl wurde eine Liste geführt, in der alle geeigneten Teilnehmer erfasst werden. Dadurch wird erkennbar, wie viele Patienten die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, jedoch aus verschiedenen (dokumentierten) Gründen nicht an der Studie teilnehmen. Für diese Rehabilitanden wurden Datum, Initialen, Alter, Diagnosen und die Gründe für die Nichtteilnahme als Basiskennwerte erfasst, um einen möglichen Selektionsbias abzuschätzen.

5.3 Interventionen

5.3.1 Viniyoga

Zum Einsatz kam in der stationären Phase in beiden Studiengruppen (Interventionsgruppe & Kontrollgruppe) das alternative Entspannungsverfahren Viniyoga. Zur Abgrenzung zum Routinerverfahren PMR „Entspannung“ lief Viniyoga als Therapieanwendung „Entspannung 2“ und wird im Folgenden näher dargestellt.

Die Yoga-Intervention erfolgt fünfmal wöchentlich (beginnend ca. ab dem dritten Reha-Tag) und damit mindestens zwölfmal während des Rehabilitationsaufenthaltes, mit 45 Minuten pro Termin. Das Einüben der Yoga-Technik erfolgt in einer standardisierten und bereits in der Vorstudie erprobten Form (s. Abb. 2).

Das Ziel der angewendeten Viniyoga-Technik ist es, eine Reihe spezieller Körperübungen in Verbindung mit einfachen Atemtechniken zu vermitteln und zu trainieren. Die Übungen und die Übungsfolgen sind dabei so gehalten, dass nach dem Klinikaufenthalt ein selbstständiges Durchführen zu Hause zu ermöglichen wird. Die Yoga-Praxis wurde so ausgewählt, dass sie die natürliche Physiologie des Atems zu unterstützen und zu verbessern vermag. Mit Hilfe der Körper- und Atemübungen kann der Atem so trainiert werden, dass er während der Viniyoga-Praxis ruhig und gleichmäßig fließt, wobei besonders auf eine langsame und tiefe Ausatmung geachtet wurde. Zudem wurden für diese Studie solche Körperübungen und Atemtechniken ausgewählt, die für das kardiologische Patientenkontingent der Klinik Roderbirken keine hämodynamisch ungünstigen Effekte erwarten ließen.

Die Übungsreihen begannen mit einfachen Aufwärmübungen, um den Bewegungsapparat zu aktivieren und dann immer ruhiger und entspannter werden zu können. Die teilnehmenden Patienten lernten die verschiedenen Techniken ruhig und langsam auszuführen und mit ihrem Atem zu koordinieren. Es wurde intendiert, dass mit der „Schritt-für-Schritt-Methode“ die Erfahrung in der Wahrnehmung und der Achtsamkeit zu einer feineren Anpassung an den Atem und den Körper wächst. Die Yogalehrenden boten bei körperlichen Einschränkungen der Probanden kleinere Abwandlungen bei den Übungen an, ohne das standardisierte Grundkonzept zu verändern. Dies war möglich, da der Grundgedanke des Viniyoga ist, dass alle Menschen Yoga ausführen können. Die Differenziertheit der Variationen und die Wahl der Intensität lassen es zu, die Übungen den persönlichen Möglichkeiten anzupassen, ohne Verlust der Wirkung, des Erlebens und der Erfahrung.

Ablauf der standardisierten Yoga-Praxis (Dauer: ca. 45 Minuten):

Die Praxis bestand aus acht Übungseinheiten.

1. Die Ausgangsposition ist der aufrechte Stand. Aus dem Stand werden mit einer Einatmung (EA) beide Arme gehoben, der Brustkorb geweitet, der Rücken kontrahiert und eine leichte Rückbeuge ausgeführt. Mit der Ausatmung (AA) wird eine Vorbeuge zum Hocker hin (Hände auf den Hocker) ausgeführt. Knie leicht gebeugt. Aus dieser Position (Hände bleiben am Hocker) wird mit einer EA der Rücken parallel zum Boden gestreckt. Mit der AA rundet sich der Rücken wieder in die Vorbeuge. Mit der EA wird der Körper wieder mit erhobenen Armen in den Stand mit leichter Rückbeuge gebracht. Mit der AA werden die Arme seitlich an den Körper zurückgeführt und die aufrechte Standhaltung eingenommen.
2. Aus der Standposition mit hüftbreit aufgestellten Füßen wird ein mittelgroßer Schritt nach vorn gemacht. Becken ist nach vorn ausgerichtet, eine Drehung soll vermieden werden. Aus dieser Ausgangsposition werden mit der EA beide Arme über die Seite in Schulterhöhe gehoben (im Ellbogen leicht gebeugt). Dabei wird das vordere Bein gebeugt und der Oberkörper geht in eine Rückbeuge. Die BWS soll sich aus der Kyphose bewegen und die LWS wird nur leicht in die Bewegung einbezogen (Hyperlordosierung vermeiden). Mit der AA wird wieder die Ausgangsposition in Schrittstellung eingenommen. Mit jeder weiteren Wiederholung (viermal je Seite) werden die Arme etwas höher gehoben und die Rückbeuge intensiviert.
3. Aufrechter Sitz auf dem Hocker, Füße parallel aufgesetzt. Aus dieser Position mit einer AA den Oberkörper vorbeugen Richtung Oberschenkel. EA wieder in die Ausgangsposition zurück.

4. Aus dem aufrechten Sitz auf dem Hocker mit einer EA die Arme in Schulterhöhe heben. Mit der AA den Oberkörper nach rechts drehen, linke Hand an die rechte Hüfte und rechte Hand hinter den Rücken führen. Oberkörper bleibt aufgerichtet. Mit einer EA zurückdrehen. Arme wieder ausbreiten und mit der folgenden AA die Arme neben den Körper sinken lassen. Abwechselnd rechts und links ausführen.
5. Rückenlage mit aufgesetzten Füßen einnehmen. Die Füße vom Boden heben und die Hände auf die Knie legen. Mit der AA die Oberschenkel Richtung Oberkörper bewegen und mit der EA vom Körper wegbewegen. Nach einigen Wiederholungen, die Beine ablegen, bzw. Füße aufsetzen und Arme locker neben den Körper ablegen. Handflächen sind leicht nach oben gerichtet. Einen Moment entspannen.
6. Wieder Rückenlage mit aufgesetzten Füßen einnehmen. Mit der EA die Arme über oben nach hinten ablegen (Ellbogen leicht gebeugt). Mit jeder AA die Arme langsamer zurückbewegen.
7. Auf den Knien bzw. Unterschenkeln und den Händen aufgestützt mit der EA den Kopf heben, Arme leicht beugen und leichte Rückbeuge im Rücken ausführen. Mit der AA das Gesäß Richtung Fersen und den Kopf Richtung Boden sinken lassen. Besondere Betonung einer langsamen AA.
8. Aufrechter Sitz auf dem Hocker langsame AA mit Summton, oder Flüsterton mit verengten Stimmritzen, die EA ist frei (10 Atemzüge). Dann mit der EA die Arme über die Seite heben und ausbreiten. Mit einer langsamen AA (ohne Summen) die Arme an den Körper zurücklegen.

Mit Übung 8 endet die Praxis und die Probanden können in den (Klinik-) Alltag zurückkehren. Bei Bedarf konnte noch eine kurze Rückenlage als Abschlussentspannung angeschlossen werden.

„Die Yogaschule“ als Kooperationspartner des Projektes ist eine vom Berufsverband der Yoga-Lehrenden in Deutschland (BDY) anerkannte Yogaschule. Die Yogaausbildung wird entsprechend der Rahmenrichtlinien des BDY und der Europäischen Yoga Union ausgeführt. Die Einrichtung in Düsseldorf wird geleitet von Michaela Kehrlé und Uwe Bräutigam. Um die einheitliche Durchführung der Yoga-Übung zu gewährleisten führten insgesamt vier Mitarbeiterinnen der Yogaschule das Projekt durch, alle haben die vierjährige Ausbildung der Schule durchlaufen (ca. 700 Unterrichtseinheiten).

Ablauf des ViniYoga-Programms

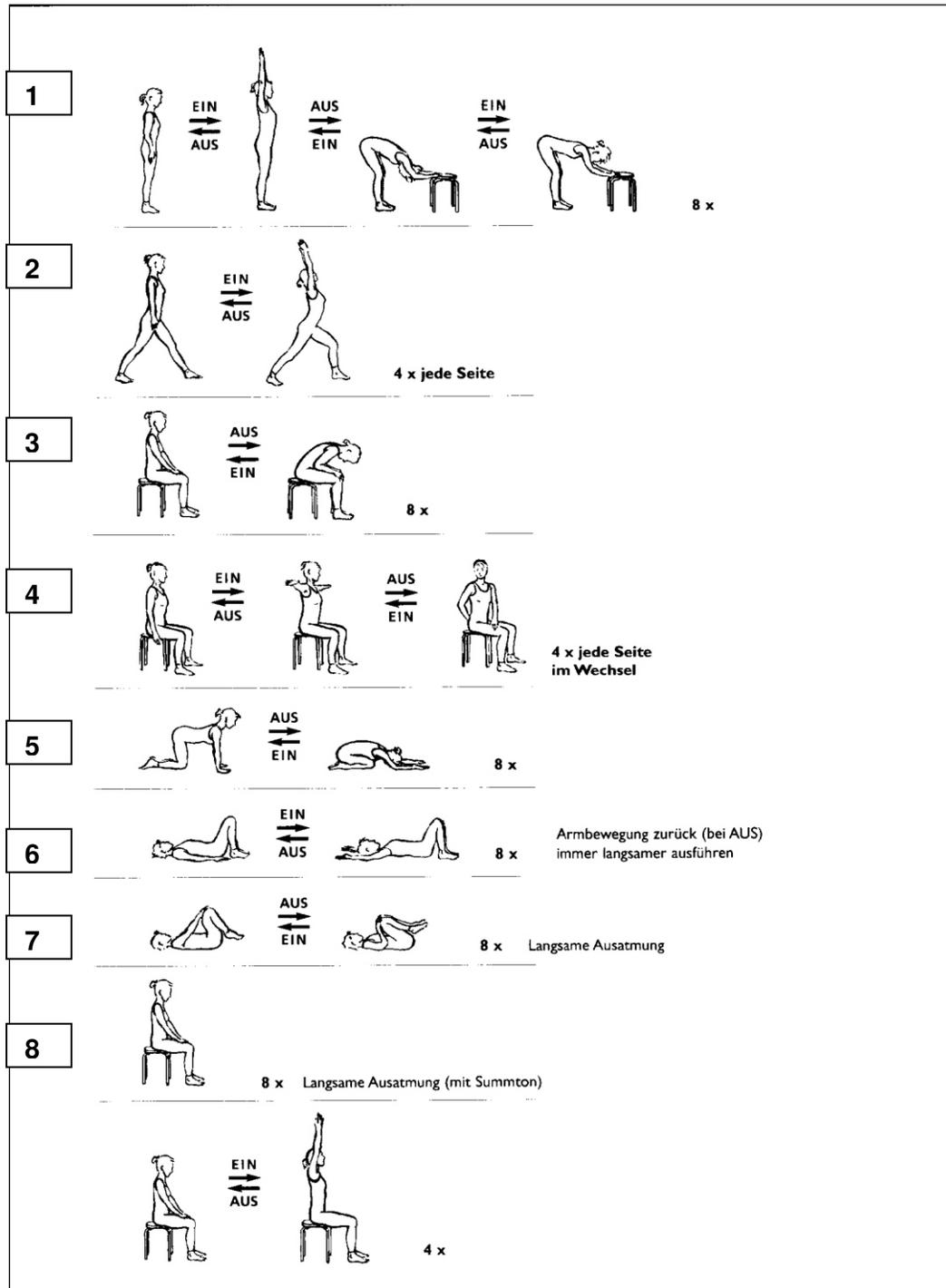


Abb. 2: Viniyoga – Ablaufdarstellung

5.3.2. Beschreibung der intensivierten Nachsorge

Telefonbasierte Nachsorge

Anschließend an die stationäre Rehabilitation mit Yoga-Training wurden die Teilnehmer der Interventionsgruppe in ein strukturiertes intensiviertes Nachsorge-Programm eingegliedert. Dieses umfasste eine telefonische Kontaktierung der Teilnehmer nach einem, zwei, drei, sechs, neun und zwölf Monaten nach Entlassung. Die Telefongespräche wurden mithilfe eines standardisierten Gesprächsleitfadens (s. Anhang S. 98) durch geschulte Mitarbeiter des Instituts geführt. Dieser folgte einem standardisierten Aufbau aus offenen und geschlossenen Fragen.

Die Telefongespräche waren für eine Dauer zwischen zehn und zwanzig Minuten konzipiert und enthielten folgende Gesprächselemente:

- Begrüßung
- Themenfeld „aktueller Gesundheitszustand“: Offene Fragestellung mit Rückfrage zur individuellen gesundheitlichen Situation
- Themenfeld „Blutdruck und Blutdruckmessung“: Ziel war es das Bewusstsein des Patienten für seine Krankheit zu fördern und das Selbstmonitoring zu stärken, sowie ggf. Probleme bei der Blutdruckmessung und/oder der Compliance aufzudecken und zu beheben
- Themenfeld „Entspannungstraining“:
 - Fragen zur aktuellen Trainingsgestaltung mit dem Fokus auf positiver Verstärkung von (Teil-)Erfolgen bei der erfolgreichen Umsetzung des Trainings im Alltag, Herausarbeiten von positiven Effekten des Trainings. Bei einer weniger erfolgreichen Umsetzung oder konkreten Schwierigkeiten war es das Ziel gemeinsam mit dem Patienten individuelle Verbesserungsmöglichkeiten zu erarbeiten.
 - Gemeinsame Planung des weiteren Entspannungstrainings mit dem Patienten: für den Zeitraum bis zum nächsten Telefonkontakt wurde gemeinsam mit dem Patienten geplant in welcher Weise („wann?“, „wo?“, „wie?“ und „in welchem zeitlichen Rahmen?“) das Entspannungstraining möglichst passgenau in den Alltag integriert werden kann. Bei dem darauffolgenden Termin wurde die Umsetzung der Pläne besprochen und ggf. wurden bei Optimierungsbedarf Planänderungen überlegt.
 - Individuelle Hindernisse bei der Umsetzung des Trainings: Ziel war es, kritische Situationen zu erkennen und daraus mögliche Lösungen bzw. Alternativen abzuleiten.
 - Es bestand das Angebot konkrete Fragen zur Umsetzung des Trainings an das Trainerteam der Yoga-Schule weiterzuleiten bzw. einen Kontakt herzustellen.

- Themenfeld „weitere Themen“: wichtige Studieneckpunkte wie der „Reha-Tag“ wurden besprochen, Möglichkeit für individuellen Gesprächsbedarf.
- Verabschiedung & Vereinbarung des nächsten Termins

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe wurden nach Entlassung nicht in die telefonische Nachbetreuung aufgenommen.

Follow-up Treffen „Reha-Tag“

Im Nachbeobachtungszeitraum wurde in der Rehabilitationsklinik Roderbirken einmal monatlich ein Nachtreffen organisiert, zu dem die Patienten etwa sechs Monate nach Ende ihrer Rehabilitation eingeladen wurden. Zu jedem Nachtreffen wurden zwischen 20-24 Patienten eingeladen. Da die Nachtreffen sich inhaltlich und von ihrer Zielsetzung zwischen den Studiengruppen unterschieden, erfolgten die Nachtreffen für Interventions- und Kontrollgruppe wechselseitig und voneinander getrennt. Die Kontrollgruppe wurde vorrangig zum Zweck der Nachuntersuchung (klinische Untersuchung und EndoPat-Test) und Datenerhebung einbestellt. Die Einladung erfolgte dabei kurzfristig, etwa vier bis acht Wochen vor dem Nachtreffen, um einen Effekt auf die Therapiemotivation/Weiteranwendung zu reduzieren. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich zu den Nachuntersuchungen (klinische Untersuchung, EndoPAT) eine gemeinsame Trainingseinheit zur Festigung der Nachhaltigkeit, sowie weitere Instruktionen zum Training zuhause.

Tab. 2: Ablaufplan des Follow-up Treffens für die Kontrollgruppe

Uhrzeit	Programm	Raum
07:30 – 07:45	Anmeldung	Diagnostik Bereich 2 Erdgeschoss
07:45 – 08:30	Blutabnahme/Laboruntersuchung	Diagnostik Bereich 2 Erdgeschoss
08:30 – 09:30	Frühstück	Patientenrestaurant
10:00 – 11:00	Begrüßungsrunde, Ausfüllen der Fragebögen	Raum U100
11:00 – 12:00	<i>Bewegungsprogramm</i>	Sporthalle 1 (E 119)
12:00 – 13:00	Mittagessen und Pause	Patientenrestaurant
13:00 - ca. 14:00	Besprechung der Untersuchungsergebnisse Abschlussgespräch	Raum U100

Tab. 3: Ablaufplan des Follow-up Treffens für die Interventionsgruppe

Uhrzeit	Programm	Raum
07:30 – 07:45	Anmeldung	Diagnostik Bereich 2 Erdgeschoss
07:45 – 08:30	Blutabnahme/Laboruntersuchung	Diagnostik Bereich 2 Erdgeschoss
08:30 – 09:30	Frühstück	Patientenrestaurant
10:00 – 11:00	Begrüßungsrunde, Ausfüllen der Fragebögen	Raum U59
11:00 – 12:00	<i>Auffrischungstraining Entspannung II</i>	Raum U57
12:00 – 13:00	Mittagessen und Pause	Patientenrestaurant
13:00 - ca. 14:00	Besprechung der Untersuchungsergebnisse Abschlussbesprechung und offene Fragerunde mit den Entspannungstrainerinnen	Raum U59

5.4 Datenerhebung und Instrumente

Es gab im Rahmen der Studie vier Erhebungszeitpunkte, zu denen Daten erhoben wurden:

- t1: bei Aufnahme zur Rehabilitation (Fragebogen s. Anhang S. 67)
- t2: bei der Entlassung aus der Rehabilitation (Fragebogen s. Anhang S. 79)
- t3: sechs Monate nach Entlassung (Fragebogen s. Anhang S. 82)
- t4: zwölf Monate nach Entlassung (Fragebogen s. Anhang S. 91)

Zu t1 wurden durch den aufnehmenden Arzt, durch die medizinisch-diagnostische Abteilung der Klinik und durch die Studienbetreuung folgende Daten erhoben:

- demographische Daten: Geburtsdatum (Monat/Jahr), Schulabschluss, Berufsgruppe, letzter ausgeübter Beruf, Rentenverfahren anhängig, Familienstand, Kinder.
- Anamnese der medizinischen Diagnosen
- medikamentöse Vor- und Begleitbehandlungen mit Angaben zur Dosis und Häufigkeit
- spezielle Aufnahmeuntersuchungen: Gewicht, Körpergröße, Labor (Hämoglobin, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, Blutzucker, γ -GT, Natrium, Kalium, Kreatinin, Glucose), Endothelfunktion mittels EndoPAT-Untersuchung
- die standardisierte Blutdruckmessung und das Erfassen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-12 wurde von dem Patienten, nach ausführlicher Einführung durch die Studienkordinatorin, eigenständig übernommen.
- über den Fragebogen Paremo 20, als Messinstrument der Therapiemotivation, wurde die Änderungsbereitschaft der Teilnehmer zu Therapiebeginn erhoben (Hafen 2001).

Zu t2 wurden durch die medizinisch-diagnostische Abteilung der Klinik folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Gewicht, Labor (Hämoglobin, Gesamtcholesterin, HDL Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, Blutzucker, γ -GT, Natrium, Kalium, Kreatinin, Glucose), EKG (Langzeit- (Herzfrequenzvariabilität) und Belastungs-EKG)
- standardisierte Blutdruckmessung wurde dem Blutdruckprotokoll der Patienten entnommen.

Zu t3 und zu t4 wurde, zur Beantwortung der primären Fragestellung, per Fragebogen erfasst, inwieweit die Rehabilitanden das Yoga-Training nach Entlassung weiter angewendet hatten. Falls die Anwendungen nicht mehr durchgeführt wurden, wurden (für die Non-Responder-Analyse) die Gründe erfragt. Als Anwender galt, wer zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt die Entspannungstechnik durchführte. Zur rein deskriptiven Beschreibung der Entwicklung des Gesundheitszustandes wurden zudem nachfolgende Daten erfasst.

- Medikamentöse Therapie mit Dosis und Einnahmehäufigkeit
- standardisierte Blutdruckmessung (Eigenmessung)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität mit dem SF-12
- Lebensstil (Rauchen, körperliche Aktivität)

Darüber hinaus wurde eine Untersuchung während des „Rehatages“ sechs Monate nach Studienabschluss durchgeführt (t3) um physiologische Parameter und die endotheliale Funktion (EndoPat-Test) zu erheben.

Eine Übersicht über die Erhebungszeitpunkte und die erhobenen Parameter bietet die nachfolgende Tabelle:

Tab. 4: Erhebung der Studienendpunkte

Studienendpunkt	Definition & ggf. Messinstrument	Erhebungspunkte	Erhebungsform
1. Poststationäre Weiteranwendung von ViniYoga	Anteil (%) an Teilnehmern, die ViniYoga zum Befragungszeitpunkt anwenden (KG vs. IG)	t3 & t4	postalischer Fragebogen (bei Nonresponse: telefonisch)
2.1. Blutdruck	selbstgemessener mittlerer systolischer und diastolischer Blutdruck (mmHg) aus patientengeführtem Blutdruckprotokoll	t1	Mittelwert der Messungen am 2. + 3. Rehatag (morgens)
		t2	Mittelwert der Messungen 2 und 3 Tage vor Entlassung (morgens)
		t3 & t4	Postalisch zugesendetes 7-Tage-Blutdruckprotokoll: Mittelwert der 2.+3. Messung am 2. + 3. Messungstag (morgens)
2.2. Antihypertensiva	Gesamtdosis (gemessen als Daily Defined Doses) von Medikamenten mit antihypertensiven Wirkstoffen (ATC-C02)	t1	Arztbericht der elektron. Patientenakte (Medikationsanamnese)
		t3 & t4	Postalisch übermitteltes Medikationsprofil
2.3. Gesundheitsverhalten	Anteil (%) an Teilnehmern in IG und CG, die rauchen („ja“/„nein“, Zigaretten/Tag), wöchentlich Sport treiben („ja“/„nein“, Stunden/Woche, Sportart)	t1	Bei Aufnahme ausgehändigter Fragebogen
		t3 & t4	Postalischer Fragebogen
2.4. Lebensqualität	Physische und psychische gesundheitsbezogene Lebensqualität (Summenscores MCS und PCS des SF12-Fragebogens)	t1	Bei Aufnahme ausgehändigter SF12- Fragebogen
		t3 & t4	SF12-Fragebogen, postalisch zugesendet
2.5. Responderanalyse	Beschreibung von Anwendern („Respondern“) im Vergleich zu Nichtanwendern („Nonrespondern“) zu t3 und t4 hinsichtlich soziodemographischer klinischer Variablen (t1)	t3 & t4	postalischer Fragebogen (entsprechend 1.)
2.6. Motivation und Barrieren	Qualitative Evaluation: Durchsicht der Gesprächsprotokolle nach Nennung definierter motivierender Faktoren und Barrieren	+1, +2, +3, +6, +9, +12	Dokumentierte Gesprächsprotokolle der Telefonnachbetreuung (IG)

5.5 Beschreibung der Stichprobe, Drop-outs im Verlauf der Studiendurchführung

Aufgrund der Powerberechnung (Power: 80%, angenommene Häufigkeit: 50 bzw. 30%; zweiseitiger Chi²-Test zum Signifikanzniveau 5%) sollten pro Gruppe mindestens 93 Rehabilitanden rekrutiert werden. Zur Kompensation möglicher Abbrecher bzw. Nonresponder (Erfahrungswerte aus der Vorstudie) sollten für die Interventions- und Kontrollgruppe der Studie je 120 Patienten rekrutiert werden ($n_{\text{gesamt}}=240$).

Tatsächlich konnten in der eingeplanten einjährigen Rekrutierungsphase (31.03.2014 bis 30.03.2015) insgesamt 192 Studienteilnehmer rekrutiert werden. Nach Verlängerung der Rekrutierungsphase um zwei weitere Monate (01.04.2015 bis 01.06.2015) konnten schließlich insgesamt 233 Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen werden. Insgesamt erfüllten 323 Rehabilitanden, die in diesem Zeitraum zur Aufnahme kamen, die definierten Ein- und Ausschlusskriterien und wurden zu einem Informationsgespräch über Inhalte und Ziele des Studienvorhabens eingeladen. Somit konnten 72,14% aller für die Studie formal in Frage kommenden Rehabilitanden in die Studie aufgenommen werden. Ein deskriptiver Vergleich der soziodemographischen Baseline-Charakteristika von Studienteilnehmern und Nichtteilnehmern ergab keine Auffälligkeiten und somit keine Hinweise auf eine verzerrte Stichprobenziehung (s. Tab. 37, Tab. 38 Anhang S. 61).

Die Beobachtungszeitpunkte t1 und t2 basieren auf 228 Rehabilitanden. Im Verlauf der dreiwöchigen stationären Rehabilitation verließen 39 Studienteilnehmer (K: 19, I: 20) die Studie vorzeitig. Im Verlauf der poststationären Nachbeobachtungszeit gab es 14 weitere vorzeitige Abmeldungen aus der Studie. Am häufigsten ($n=19$) wurden Studienaustritte vonseiten der Rehabilitanden mit der Art der Entspannungsübungen begründet („Das Entspannungstraining ist nichts für mich“). Eine vollständige Übersicht über die Begründungen der Studienaustritte befindet sich im Anhang (s. Tab. 41, Anhang S. 63). Ein deskriptiver Vergleich der soziodemographischen Baseline-Charakteristika zwischen Studienabbrechern und Studienteilnehmern, die bis zum Ende der Beobachtungszeit in der Studie verblieben, ergab keine Auffälligkeiten und somit keine Hinweise auf eine Stichprobenverzerrung (s. Tab. 39, Tab. 40 Anhang S. 62).

In der Nachbeobachtung wurden alle zum jeweiligen Zeitpunkt an der Studie teilnehmenden Rehabilitanden kontaktiert. Zu den Datenerhebungspunkten t3 (sechs Monate nach Entlassung) und t4 (zwölf Monate nach Entlassung) wurden Fragebogenpakete zur Erhebung der Studienendpunkte „Weiteranwendung“, „Medikation“, „Blutdruck“ und „Lebensstil/Lebensqualität“ auf dem Postweg versendet (s. Anhang S. 82, 91).

Zu t3 erhielten 189 Rehabilitanden das Fragebogenset. Es wurde ein Rücklauf von 60,32% (n=114) erreicht. Da einige Studienteilnehmer auch nach erneuter Zusendung des Fragebogens und telefonischer Nachfrage den Fragebogen nicht zurücksendeten, wurde ein postalischer Kurzfragebogen (sowie als Alternative eine telefonische Version) ausschließlich mit den Fragen zum primären Outcome (Nachhaltigkeit bzw. Anwendungshäufigkeit von ViniYoga) eingesetzt (s. Anhang S. 89). Durch diese Kurzbefragung konnten zu t3 nochmals 27 Patienten telefonisch, sowie weitere 10 postalisch befragt werden. Insgesamt konnte der Rücklauf über das primäre Outcome zu t3 so auf n=151 (80% der angeschriebene Teilnehmer) erhöht werden. Bezogen auf die Studienendpunkte sieht der Rücklauf wie folgt aus:

- Weiteranwendung: n=151
- Medikationsprofil: n=104
- Blutdruckprotokoll: n=90
- SF12/Lebensstil: n=114

Von den verbliebenen 38 Studienteilnehmern konnte keine Information über einen der Studienendpunkte erhoben werden. Vierzehn dieser Studienteilnehmer meldeten sich mit der Nachricht zurück, nicht weiter an der Studie teilnehmen zu wollen oder zu können (Begründungen s. Tab. 41 Anhang S. 63). Die übrigen 24 Rehabilitanden waren zum Studienzeitpunkt t3 „lost to follow up“, d.h. von ihnen liegt keinerlei Rückmeldung vor.

Der Fragebogen t4 wurde an 175 Rehabilitanden verschickt, die zum derzeitigen Zeitpunkt noch an der Studie teilnahmen. Es wurde zunächst ein Rücklauf von 52,57% (n=92) erreicht. Über die Kurzbefragung (Tel. Befragung: n=27 & postalischer kurzfragebogen: n=33) konnte der Rücklauf bzgl. des primären Studienoutcomes auf 86,86% (n=152) erhöht werden. Bezogen auf die Studienendpunkte sieht der Rücklauf wie folgt aus:

- Weiteranwendung: n=152
- Medikationsprofil: n=90
- Blutdruckprotokoll: n=76
- SF12/Lebensstil: n=117

Es wurden im Zeitraum t3 bis t4 keine weiteren Studienaustritte registriert. Somit waren zum Zeitpunkt t4 23 Studienteilnehmer „lost to follow up“, d.h. diese Studienteilnehmer konnten zu diesem Zeitpunkt nicht (mehr) für eine Erhebung der Studienfragen erreicht werden.

Eine Übersicht über die Stichprobe und ihre Zusammensetzung im Studienverlauf bietet die folgende Abbildung:

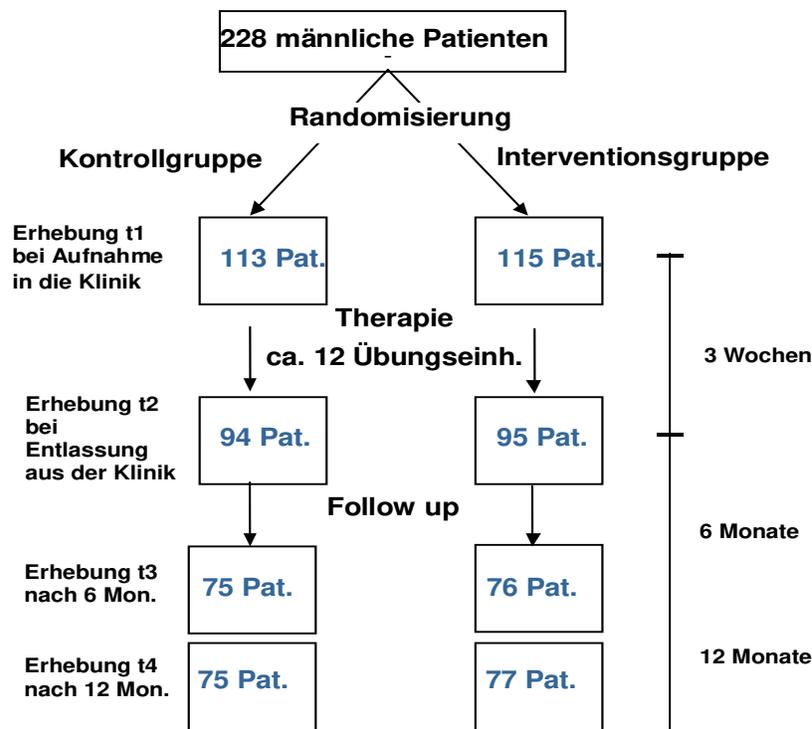


Abb. 3 Studienablaufplan mit den tatsächlichen Teilnehmerzahlen

Um abschätzen zu können, ob und inwieweit das Nichtbeantworten der Fragebögen (-bestandteile) mit soziodemographischen oder klinischen Schlüsselvariablen assoziiert ist, fand eine vergleichende deskriptive Auswertung der Baselinevariablen zwischen Respondern (→ Teilfragebogen wurde beantwortet) und Non-Respondern (→ Teilfragebogen wurde nicht beantwortet) bezogen auf die verschiedenen Fragebogenteile/Studienendpunkte statt. Diese ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen Respondern und Non-Respondern bezogen auf die Fragen (t3, t4) zum primären Outcome hinsichtlich Alter, BMI, Eingangs- und Entlassungsblutdruck, Medikation, Familienstand, Bildungsstand, Berufsstand (Chi² Pearson bzw. U-Test: $p > 0,05$).

Das Ausfüllen der aufwändigen Fragebogenbestandteile (Blutdruckprotokoll, Medikationsprofil, SF12-Fragebogen), die zudem nicht Bestandteil der Kurzversion/Telefonversion des Fragebogens waren, war hingegen – teilweise signifikant – mit bestehenden Eingangsdiagnosen (Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathie, s. Tab. 42, Anhang S. 65) assoziiert. Zudem gab es auch Zusammenhänge mit dem soziodemographischen Hintergrund der Studienteilnehmer. So war der Anteil alleinlebender Studienteilnehmer bei Non-Respondern des Blutdruckprotokolls zu t3 dreimal (und statistisch signifikant) höher, als bei Studienteilnehmern, die ihren Blutdruck zu t3 protokolliert hatten (22,5% vs. 6,7%). Der Anteil verheirateter Studienteilnehmer war unter Respondern aller drei Fragebogenbestandteile höher als unter Non-Respondern, allerdings oh-

ne statistische Signifikanz zu erreichen. Die Motivation (gemessen über Paremo), die Zahl der Eingangsdiagnosen und die Medikation bei Rehaeintritt waren dagegen nahezu identisch.

Vor diesem Hintergrund wurden insbesondere die Diagnosen Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathie und die soziodemographischen Variablen „allein lebend“ und „Schulbildung“, sowie Dummy-Variablen für die Ausprägungen „Verheiratet“ und „Angestelltenstatus“ (0/1-Codierung) im statistischen Umgang mit fehlenden Werten in den Datensätzen berücksichtigt.

Um Studienteilnehmer mit fehlenden Werten zu sekundären Studienendpunkten in den Nachbeobachtungsbefragungen mit berücksichtigen zu können, wurde als statistisches Ersatzverfahren für fehlende Werte die Methode der multiplen Imputation (Svecnik et al. 2012, S. 146–157) eingesetzt. Diese wurde entsprechend aktueller Leitlinien und Empfehlungen (Sterne et al. 2009) und mit dem Statistikprogramm SPSS 23 durchgeführt. Für jeden Studienendpunkt wurden sowohl die Ergebnisse vor und nach Durchführung des Datenersatzverfahrens dargestellt: Rohdaten der verfügbaren Fälle plus die anschließende Auswertung der imputierten Daten (mit * gekennzeichnet). Sehr ungewöhnliche Werte einzelner (Labor-)Parameter („Ausreißer“) wurden vor dem Datenersatzverfahren aus dem Datensatz ausgeschlossen (mit + bei der Darstellung der entsprechenden Ergebnisse gekennzeichnet, inkl. Angabe des definierten Normbereichs).

Für den primären Studienendpunkt „poststationäre Yoga-Anwendung“ fand kein Ersatz fehlender Antworten mittels multipler Imputation statt. Aufgrund der dokumentierten Begründungen von vorzeitigen Studienabbrechern (s. Anhang) – welche einen großen Anteil der fehlenden Antworten ausmachen – konnte nicht davon ausgegangen werden, dass fehlende Antworten zur Yoga-Weiteranwendung unabhängig von der tatsächlichen Yoga-Anwendung sind. Insbesondere bei Rehabilitanden, die die Studie vorzeitig verlassen hatten, kann angenommen werden, dass diese das Training im Verlauf der Nachbeobachtung nicht weiter fortgesetzt haben. Daher wurde – zusätzlich zu der Auswertung der tatsächlich gegebenen Antworten zur Weiteranwendung – eine Auswertung nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT) durchgeführt unter der Annahme, dass der Studienendpunkt Weiteranwendung von solchen Rehabilitanden, für die keine Information zum Studienendpunkt vorliegt, nicht erfüllt ist.

6. Ergebnisse

Insgesamt wurden 228 männliche Rehabilitanden der Klinik Roderbirken in einen der beiden Studienarme (KG: Viniyoga stationär ohne Nachbetreuung vs. IG: Viniyoga stationär + Nachbetreuung nach Entlassung) randomisiert.

6.1 Deskription der Gruppen zu t₁: Aufnahme in die stationäre Rehabilitation

6.1.1 Soziodemographische Daten (Alter, Schulbildung, Berufsstand)

Die Altersspanne der Studienteilnehmer erstreckte sich in beiden Gruppen zwischen 31 und 65 Jahren mit einem nahezu identischen Mittelwert von etwa 53 Jahren (s. Tab. 5).

Tab. 5: Altersvergleich zwischen den Gruppen

Alter (t1)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
	113	53,4	5,7	115	53,2	6,0

Hinsichtlich der Schulbildung und des Erwerbsstatus gab es ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (s. Tab. 6). Die weitaus meisten Teilnehmer wiesen eine bis zu 10-jährige Schulbildung auf und führten aktuell den Berufsstand eines Arbeiters.

Tab. 6: Häufigkeitenvergleich der soziodemographischen Daten zwischen den Gruppen

Häufigkeiten (t1)	Kontrolle	Intervention
<= 10J Schulbildung	72 (87,8%)	74 (87,1%)
> 10J Schulbildung	10 (12,2%)	11 (12,9%)
Angestellter	19 (16,8%)	28 (24,3%)
Arbeiter	71 (62,8%)	71 (61,7%)
Freiberufler	4 (3,5%)	3 (2,6%)
(Früh-) Rentner	0	2 (1,7%)
Schüler / Student	0	0
arbeitslos	18 (15,9%)	8 (7,0%)
keine Angabe zur beruflichen Situation	1 (0,9%)	3 (2,6%)

6.1.2 Body Mass Index

Der mittlere Body Mass Index (BMI) der Teilnehmer lag zwischen einem Minimalwert von 17,8kg/m² und einem maximalen Wert von 55,8 kg/m², im Mittel bei einem Punktwert von ca. 31kg/m² (s. Tab. 7). Nach der Gewichtsklassifikation der WHO aus dem Jahr 2000 liegt somit im Durchschnitt bei den teilnehmenden Patienten eine Adipositas mit Grad 1 (30 – 34,9) vor.

Tab. 7: BMI - Vergleich zwischen den Gruppen

BMI (t1)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
	113	30,9	5,8	115	30,8	5,7

6.1.3 Diagnosenanzahl, Medikation und Laborwerte

Bei der Anzahl der Diagnosen waren Mehrfachantworten zulässig. Es wurde zwischen den Diagnosen Hypertonie, metabolisches Syndrom, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathie, Diabetes mellitus, KHK und dem Zustand nach Infarkt (auch mehrere möglich) und psychischen Erkrankungen unterschieden. Von den meisten Teilnehmern wurden in beiden Gruppen drei bis vier Diagnosen genannt. Ein Viertel der Studienteilnehmer beider Gruppen trat mit fünf bis acht Eingangsd Diagnosen in die Rehabilitation ein. Somit handelte es sich bei der Studienstichprobe um eher kränkere Patienten (s. Tab. 8). Die Art der Diagnosen unterschied sich zwischen beiden Gruppen nicht. Der Großteil der Studienteilnehmer in beiden Gruppen hatte die Diagnose arterielle Hypertonie erhalten (78,1%). Bei mehr als jedem zweiten Studienteilnehmer bestand bei Eintritt in die Rehabilitation zudem eine koronare Herzerkrankung (61,4%), etwa die Hälfte der Teilnehmer hatte zuvor einen (oder mehrere) Myokardinfarkt(e) (44,7%) erlitten. Bei knapp einem Fünftel der Studienteilnehmer lag die Diagnose Diabetes mellitus (19,3%) zu Beginn der Rehabilitation vor; 16,2% der Teilnehmer hatten eine Diagnose aus dem Krankheitspektrum der Psychischen und Verhaltensstörungen.

Tab. 8: Diagnosenanzahl im Gruppenvergleich zu t1

Diagnosenanzahl (t1)	Kontrolle	Intervention
	N (%)	N
1-2	18 (15,9%)	24 (20,9%)
3-4	64 (56,6%)	65 (56,2%)
>5	31 (27,4%)	28 (24,4%)

Tab. 9: Diagnosen im Gruppenvergleich zu t1

Diagnosen (t1)	Kontrolle	Intervention
	N (%)	N (%)
Hypertonie I1090	89 (78,8%)	89 (77,4%)
Herzinsuffizienz I509	6 (5,3%)	8 (7,0%)
Kardiomyopathie E429	3 (2,7%)	4 (3,5%)
Chronische ischämische Herzkrankheit I25	65 (57,5%)	75 (65,2%)
Akuter Myokardinfarkt I21	52 (46,0%)	50 (43,5%)
Diabetes mellitus E10, E11, E14	21 (18,6%)	23 (20,0%)
Metabolisches Syndrom E88.9	15 (13,3%)	15 (13,0%)
Psychische und Verhaltensstörungen F00-F99	21 (18,6%)	16 (13,9%)

Bezüglich der Medikation (gemessen in Defined Daily Doses, DDD) und Laborwerte (Einheiten nebenstehend) fielen zum Aufnahmezeitpunkt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen auf (s. Tab. 10).

Tab. 10: Medikation und Laborparameter im Gruppenvergleich zu t1

Variablen	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
Medikation (DDD)						
Gerinnungshemmer	113	1,35	0,70	115	1,34	0,75
Beta-Blocker	113	0,40	0,40	115	0,40	0,35
Lipidsenker	113	1,01	0,80	115	1,00	0,78
ACE-Hemmer	113	1,69	1,67	115	1,64	1,62
AT1-Blocker	113	0,45	0,98	115	0,45	0,99
Diuretika	113	0,31	0,49	115	0,35	0,47
Ca-Kanal-Blocker	113	0,39	0,68	115	0,59	0,95
Laborwerte (mg/dl)						
HDL Cholesterin	110	43,66	10,6	114	44,39	12,39
LDL Cholesterin	110	127,70	33,33	114	134,26	41,12
Triglyceride	110	177,96	105,50	114	191,80	112,31
Glukose	110	105,31	35,67	114	106,14	31,79
Natrium	110	139,39	2,48	114	139,07	2,26
Kalium	110	4,52	0,44	114	4,55	0,37
Kreatinin	109	1,12	0,25	114	1,09	0,27
Hämoglobin	110	15,07	1,31	114	14,79	1,23

6.1.4 Physiologische Parameter (Blutdruck und Endothelfunktion)

Bezüglich der physiologischen Parameter (Eingangsblooddruck und Messergebnisse der EndoP-AT-Untersuchung) konnte im deskriptiven Mittelwertvergleich ebenfalls eine große Homogenität zwischen den Gruppen festgestellt werden (s. Tab. 11).

Tab. 11: Gruppenvergleich bezüglich der physiologischen Parameter zu t1

Physiologische Variablen (t1)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
Blutdruck (mmHg)						
systolisch	113	139,46	11,34	115	139,60	12,00
diastolisch	113	86,35	9,33	115	86,50	8,41
Puls	112	71,02	12,12	115	72,68	10,93
Endothelfunktion						
Reactive Hyperemia Index	44	1,77	0,50	51	1,79	0,40
Herzfrequenz (bpm)	45	64,22	9,47	51	64,86	10,45
Augmentationsindex (%)	45	6,40	19,77	51	6,35	13,73
SDNN (ms)	43	46,91	35,47	51	38,94	24,67
HRV Triangular Index	43	10,98	4,97	51	10,42	5,75
LF/HF Frequency Index	43	1,14	0,97	51	1,41	1,03
RMSSD (ms)	43	49,18	57,38	51	36,32	35,26

6.1.5 Gesundheitsbezogener Lebensstil

Etwa ein Viertel der Studienteilnehmer (26,1%) gab bei der Befragung zu Rehabilitationsbeginn an, Raucher zu sein (s. Tab. 12).

Tab. 12: Raucherstatus in den Gruppen zu Beginn der Rehabilitation

Raucherstatus (t1)	Kontrolle	Intervention
Nichtraucher	63 (70,80%)	73 (76,80%)
Raucher	26 (29,20%)	22 (23,20%)

Regelmäßig körperlich aktiv war zu Beginn der Rehabilitation nach eigenen Angaben mit 33,7% etwa jeder dritte Rehabilitand (s. Tab. 13).

Tab. 13: Körperliche Aktivität in den Gruppen zu Beginn der Rehabilitation

Regelmäßige körperliche Aktivität (t1)	Kontrolle	Intervention
nein	54 (62,10%)	66 (70,20%)
ja	33 (37,90%)	28 (29,80%)

6.1.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem SF-12, einer Kurzform des SF-36 Health Survey, erfasst. Es handelt sich hierbei um ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der subjektiven Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten auf der Grundlage nachfolgender Gesundheitskonzepte (s. Tab. 14).

Tab. 14: Gesundheitskonzepte des SF-36 bzw. SF-12

Konzepte	Beschreibung des Konzeptes
Körperliche Funktionsfähigkeit	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand körperliche Aktivitäten, wie Selbstversorgung, Gehen, Treppensteigen, Bücken, Heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten beeinträchtigt
Körperliche Rollenfunktion	Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, z.B. weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten oder Schwierigkeiten, bestimmte Aktivitäten auszuführen
Körperliche Schmerzen	Ausmaß an Schmerzen und Einfluss der Schmerzen auf die normale Arbeit, sowohl im, als auch außerhalb des Hauses
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	Persönliche Beurteilung der Gesundheit, einschließlich aktueller Gesundheitszustand, zukünftige Erwartungen und Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
Vitalität	Sich energiegeladen und voller Schwung fühlen vs. müde und erschöpft
Soziale Funktionsfähigkeit	Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinträchtigen
Emotionale Rollenfunktion	Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigen, unter anderem weniger Zeit aufbringen, weniger schaffen und nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten
Psychisches Wohlbefinden	Allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle, allgemeine positive Gestimmtheit
Veränderung der Gesundheit	Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr

Auf der Basis dieser Konzepte können Selbsteinschätzungen der Patienten zu ihrer allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität vorgenommen werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit anhand der Selbsteinschätzungen, Aussagen über die subjektiv empfundene körperliche und psychische Gesundheit zu machen.

Der allgemeine Gesundheitszustand, welcher mit der Frage: „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?“ erhoben wurde, war zu t1 gut vergleichbar (s. Tab. 15). Die Rehabilitanden kreuzten auf der Skala von 1 (ausgezeichnet) bis 5 (schlecht) in beiden Gruppen am häufigsten den Wert 4 (weniger gut) an, was mit der Anzahl der bestehenden Diagnosen korrespondiert (s. Tab. 8). In der Interventionsgruppe kreuzten mehr Teilnehmer den Wert 3 (gut) neben dem Wert 4 (weniger gut) an, wohingegen die Antworten in der Kontrollgruppe stärker auf den Wert 4 (weniger gut) konzentriert waren. Dieser Unterschied war statistisch allerdings nicht signifikant (χ^2 nach Pearson $p=0,057$).

Tab. 15: Gruppenvergleich bezüglich der Parameter aus dem SF-12

Allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität (t1)	Kontrolle	Intervention
1 (ausgezeichnet)	0	0
2 (sehr gut)	4 (4,8%)	1 (1,1%)
3 (gut)	18 (21,4%)	36 (37,9%)
4 (wenig gut)	52 (61,9%)	49 (51,6%)
5 (schlecht)	10 (11,9%)	9 (9,5%)

Die meisten Rehabilitanden fühlten sich eingeschränkt bei mittelschweren Tätigkeiten (64,8%) bzw. Treppensteigen (79,1%); ein Großteil (82,5%) war im Alltag durch Schmerzen behindert. Die Mehrheit (63,7%) war gezwungen den Alltag an die körperliche Verfassung anzupassen oder fühlte sich wegen seelischer Probleme weniger leistungsfähig (58,3%). Die Grundstimmung in den Wochen vor Rehabilitationsbeginn war bei jedem Dritten (36,6%) „meistens“ bzw. „ziemlich oft“ „entmutigt und traurig“.

Insgesamt 166 Rehabilitanden haben alle Fragen des Fragebogens vollständig beantwortet, so dass die SF12-Summenskalen „körperliche Summenskala“ und „psychische Summenskala“ berechnet werden konnten (s. Tab. 16). Die „körperliche Summenskala“ fasst die Aspekte der körperlichen Lebensqualität zusammen und wurde von den Rehabilitanden mit $37,44 \pm 9,59$ Scorepunkten im Vergleich zur deutschen Allgemeinbevölkerung (Männer:18-65 Jahre) mit $51,22 \pm 9,83$ Scorepunkten deutlich geringer eingeschätzt. Die „psychische Summenskala“ gibt einen Überblick über die seelische Lebensqualität und wurde von den Rehabilitanden mit $41,58 \pm 11,97$ Scorepunkten ebenfalls deutlich schlechter bewertet, verglichen mit $51,34 \pm 9,08$ Scorepunkten in der deutschen Allgemeinbevölkerung (Männer: 18-65 Jahre).

Tab. 16: Gruppenvergleich der SF-12-Summenskalen zu t1

Summenskala	Kontrolle			Intervention		
	n	MW	STD	n	MW	STD
Körperliche Summenskala	77	36,25	9,66	89	38,47	9,46
Psychische Summenskala	77	41,46	12,57	89	41,69	11,50

6.2 Analysen

6.2.1 Poststationäre Weiteranwendung (Hypothese 1)

Die Haupthypothese, dass Viniyoga im Follow-up im Rahmen einer intensivierten Nachbetreuung noch häufiger angewendet werden würde als ohne Nachbetreuung, konnte bestätigt werden.

Sechs Monate nach Klinikentlassung wendeten 22 Teilnehmer der Kontrollgruppe (29,3%) und mehr als doppelt so viele, nämlich 46 Teilnehmer, der Interventionsgruppe (60,5%) die erlernte Entspannungstechnik weiter an (Chi² nach Pearson, $p < 0,0001$, s. Abb. 4). Nach zwölf Monaten führten 27 Teilnehmer der Kontrollgruppe (36,0%) gegenüber 42 Teilnehmern aus der Interventionsgruppe (56,0%) das Entspannungstraining zuhause weiter durch (Chi² nach Pearson, $p = 0,001$; s. Abb. 4). Der signifikante Unterschied blieb zu beiden Zeitpunkten auch bei einer Auswertung gemäß „Intention-to-treat“ (s. S. 22) bestehen (Chi² nach Pearson, $p < 0,0001$).

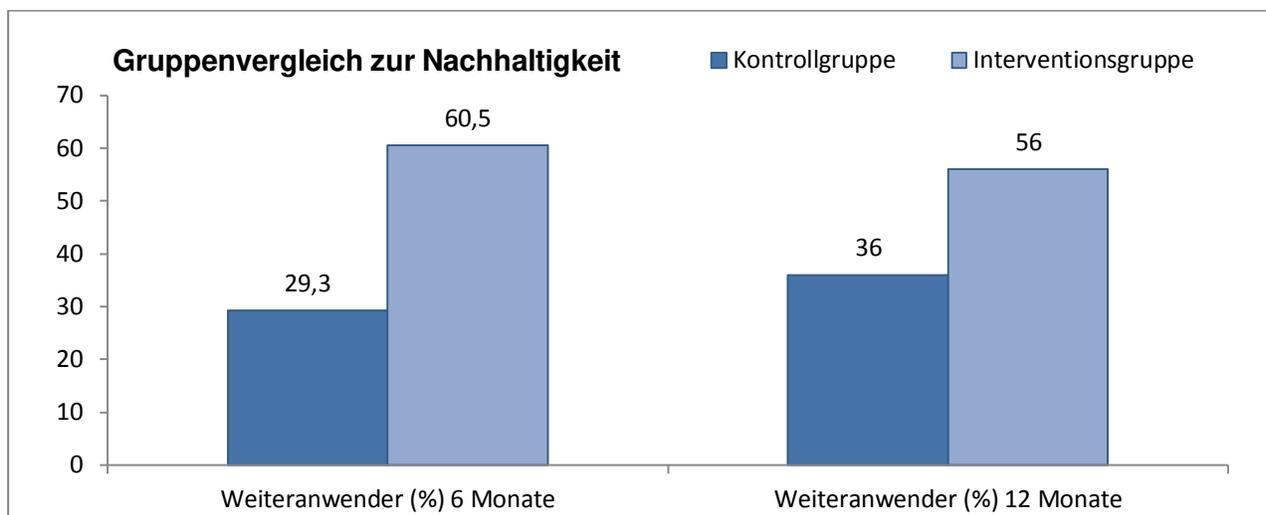


Abb. 4: Weiteranwender (%) in den Studiengruppen in der Nachbeobachtungszeit

Weiteranwender des Trainings ($n=68$) führten im Rahmen des Nachbetreuungskonzeptes (IG) signifikant mehr wöchentliche Trainingseinheiten durch als Weiteranwender der Kontrollgruppe (Chi² nach Pearson, $p = 0,021$). Sechs Monate nach Entlassung trainierten Weiteranwender beider Studiengruppen in der Mehrheit zweimal wöchentlich (s. Abb. 4). Drei wöchentliche Trainingseinheiten waren dagegen bei Weiteranwendern der Interventionsgruppe (IG) achtmal häufiger als bei Weiteranwendern der Kontrollgruppe (KG). In der Kontrollgruppe gab es doppelt so viele Teilnehmer, die nur ein wöchentliches Training absolvierten.

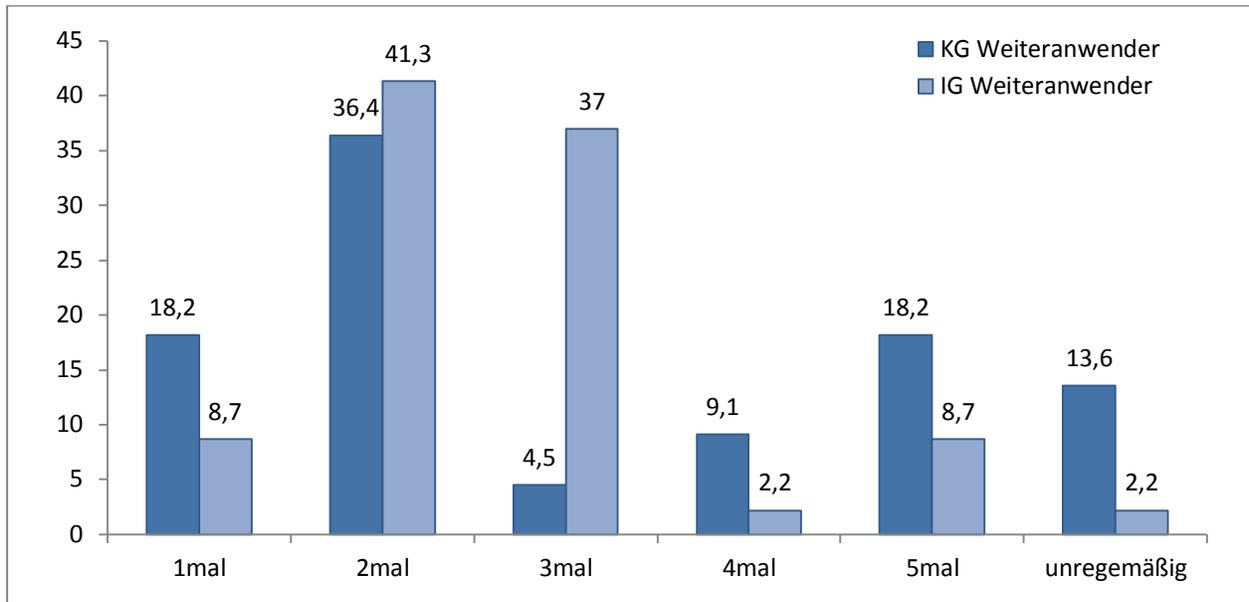


Abb. 5: Häufigkeit (%) wöchentlicher Yoga-Einheiten zum 6-Monats-Follow-up bei Weiteranwendern (n=68)

Zwölf Monate nach Entlassung trainierten Weiteranwender (n=69) aus der Interventionsgruppe tendenziell häufiger (zwei oder drei Mal pro Woche) als Weiteranwender der Kontrollgruppe (s. Abb. 6). Sehr regelmäßiges Training (vier oder fünf Wocheneinheiten) wurden dagegen häufiger von Weiteranwendern in der Kontrollgruppe angegeben. Die Unterschiede in der Trainingshäufigkeit waren statistisch nicht signifikant (Chi² nach Pearson, p=0,055).

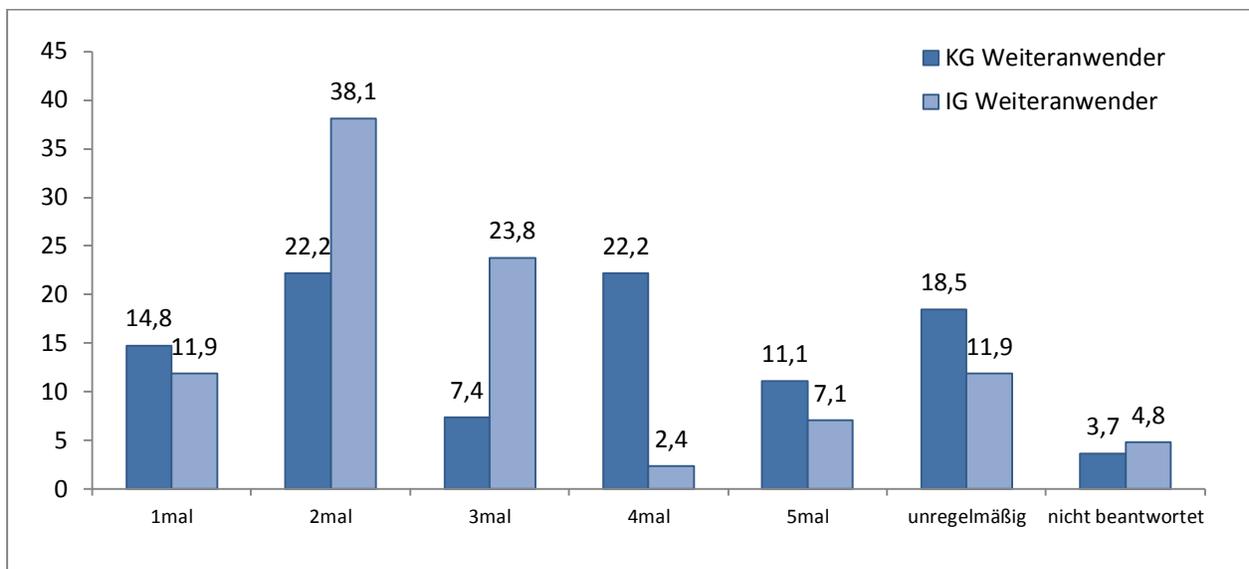


Abb. 6: Häufigkeit (%) wöchentlicher Yoga-Einheiten zum 12-Monats-Follow-up bei Weiteranwendern (n=68)

Ergänzend wurde die durchschnittliche Dauer der absolvierten Entspannungseinheiten im Nachbeobachtungszeitraum ausgewertet (s. Abb. 6). Sechs Monate nach Entlassung aus der Klinik waren die Trainingseinheiten von Weiteranwendern, die telefonisch bei der Umsetzung des Trainings im Alltag begleitet wurden (IG), im Durchschnitt länger als bei Weiteranwendern der Kontrollgruppe (Chi², nach Pearson, p=0,014). Über die Hälfte der Weiteranwender der Kontrollgruppe (54,5%) führte im Schnitt nur sehr kurze Trainingseinheiten mit einer Dauer zwischen fünf und zehn Minuten pro Training durch. In der Interventionsgruppe trainierte der Großteil der Weiteranwender dagegen für zehn bis dreißig Minuten pro Einheit. Sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe gab es nur wenige Teilnehmer, die wie in der Klinik 45 Minuten pro Einheit trainierten.

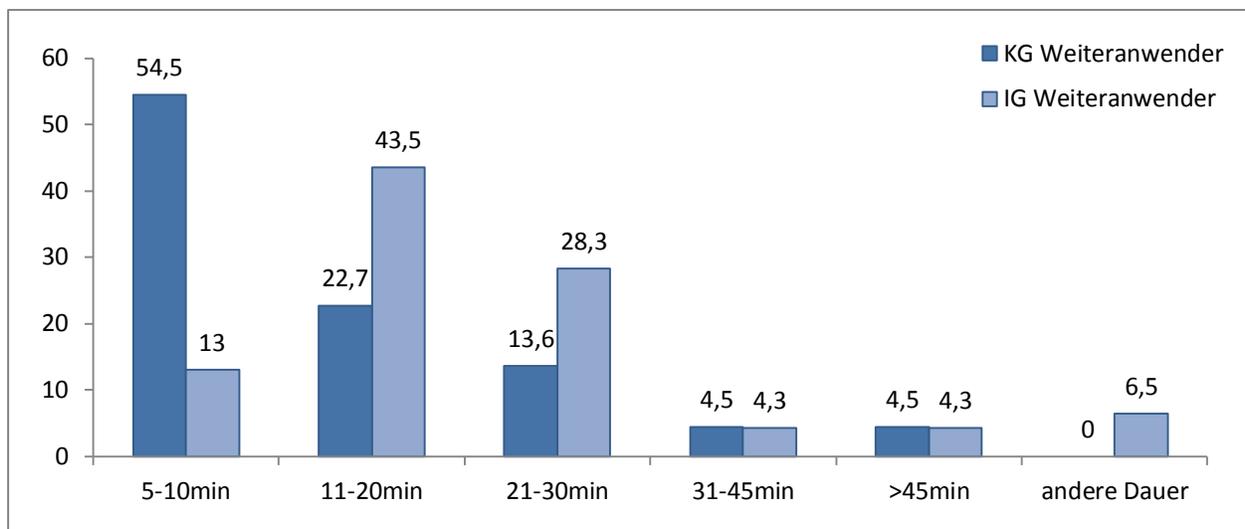


Abb. 7: Häufigkeit (%) unterschiedliche langer Trainingseinheiten zum 6-Monats-Follow-up bei Weiteranwendern (n=68)

Im Zeitverlauf zeigt sich, dass die Trainingseinheiten bei Weiteranwendern der Kontrollgruppe zwölf Monate nach Entlassung (nach Wiedereinbestellung zum „Reha-Tag“) im Durchschnitt länger ausfielen als sechs Monaten nach Entlassung. Die häufigste Trainingsdauer bei Weiteranwendern der Kontrollgruppe lag bei der zweiten Befragung zwischen zehn und zwanzig Minuten (s. Abb. 7). In der Interventionsgruppe trainierten Weiteranwender weiterhin am häufigsten zwischen zehn und dreißig Minuten. Die Gruppenunterschiede fielen entsprechend nun geringer aus und waren statistisch nicht mehr signifikant (Chi² nach Pearson, p=0,542).

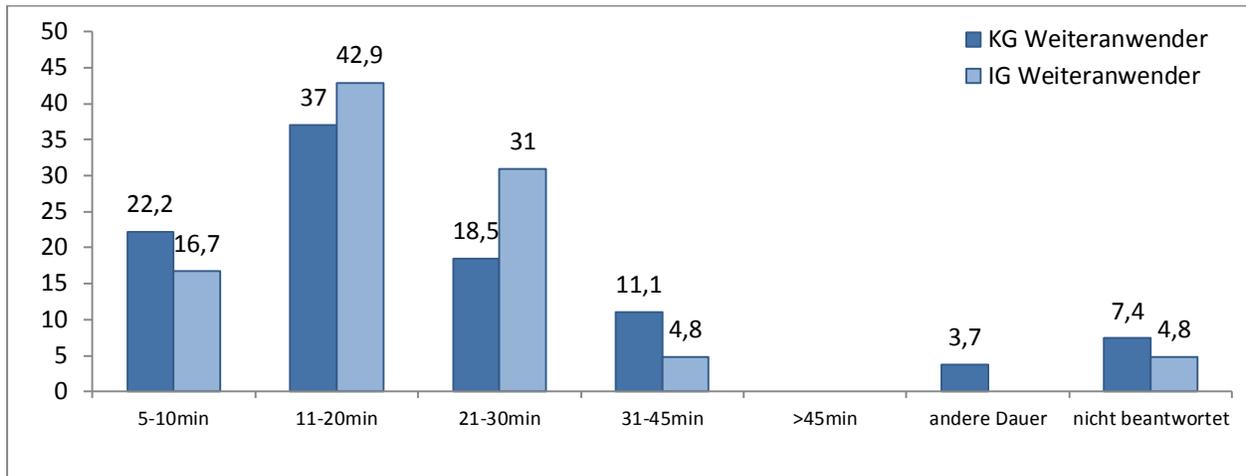


Abb. 8: Häufigkeit (%) wöchentlicher Yoga-Einheiten zum 12-Monats-Follow-up bei Weiteranwendern (n=68)

Bei den Abbruchgründen fiel vor allem die Begründung auf, „keine Zeit“ zur Durchführung der Übungen gehabt zu haben (s. Tab. 17). Auch „andere Gründe“, etwa das „Fehlen eines geeigneten Ortes für das Training“, die „fehlende Gruppendynamik bei Training zuhause“ oder die „fehlende Notwendigkeit zu trainieren“ wurden als Begründung genannt, wenn Studienteilnehmer das Training nicht (mehr) zuhause weiterführten. Ein Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigt, dass in der Kontrollgruppe häufiger die Begründungen „keine Zeit“ und „keine Lust“ angegeben wurden. Ein Nichtfortsetzen des Trainings wegen Krankheit war in Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar häufig.

Tab. 17: Vergleich der Anzahl und Gründe der Trainingsabbrüche

Abbruchgründe (Mehrfachantworten)	Kontrolle N (%)		Intervention N (%)	
	t3	t4	t3	t4
Rückmeldungen gesamt	34 (100%)	52 (100%)	30 (100%)	31 (100%)
keine Zeit	6 (22,2%)	21 (37,4%)	11 (35,5%)	9 (27,3%)
zu schwierig	0 (0%)	1 (1,8%)	1 (3,2%)	0 (0%)
zu anstrengend	2 (7,4%)	1 (1,8%)	2 (6,5%)	0 (0%)
keine Lust	2 (7,4%)	11 (19,6%)	2 (6,5%)	5 (15,2%)
krankheitsbedingt	7 (25,9%)	6 (10,7%)	4 (12,9%)	8 (24,3%)
bringt nichts	1 (3,7%)	2 (3,6%)	1 (3,2%)	2 (6,1%)
weiß nicht	2 (7,4%)	3 (5,4%)	0 (0%)	0 (0%)
andere Gründe	7 (25,9%)	11 (19,6%)	10 (32,3%)	9 (27,3%)

6.2.2 Physiologische Parameter (Hypothese 2.1.)

Ein sekundäres Studienziel war es die Auswirkung der poststationären Nachbetreuung auf die Entwicklung physiologischer Parameter, wie Blutdruck, Routinelaborparameter und Endothelfunktion im Verlauf der Nachbeobachtungszeit zu untersuchen. Dabei sollte die Hypothese geprüft werden, dass Effekte auf physiologische Parameter, die in der stationären Rehabilitation erreicht wurden, bei Patienten in poststationärer Nachbetreuung länger aufrechterhalten werden, im Vergleich zu Patienten ohne Nachbetreuung. Zu den poststationären Datenerhebungszeitpunkten wurden dementsprechend bessere Ergebnisse von Blutdruck, Routinelaborparameter und Endothelfunktion erwartet.

Blutdruck

Die Hypothese, dass der – durch das stationäre Yoga-Training erreichte – Blutdruckeffekt bei Patienten, die poststationär nachbetreut wurden, länger bestehen bleibt als bei Patienten, die nicht weiter nachbetreut wurden, konnte grundsätzlich bestätigt werden. Ein signifikanter Gruppenunterschied der absoluten Blutdruckmittelwerte im Nachbeobachtungszeitraum wurde hingegen nicht bestätigt.

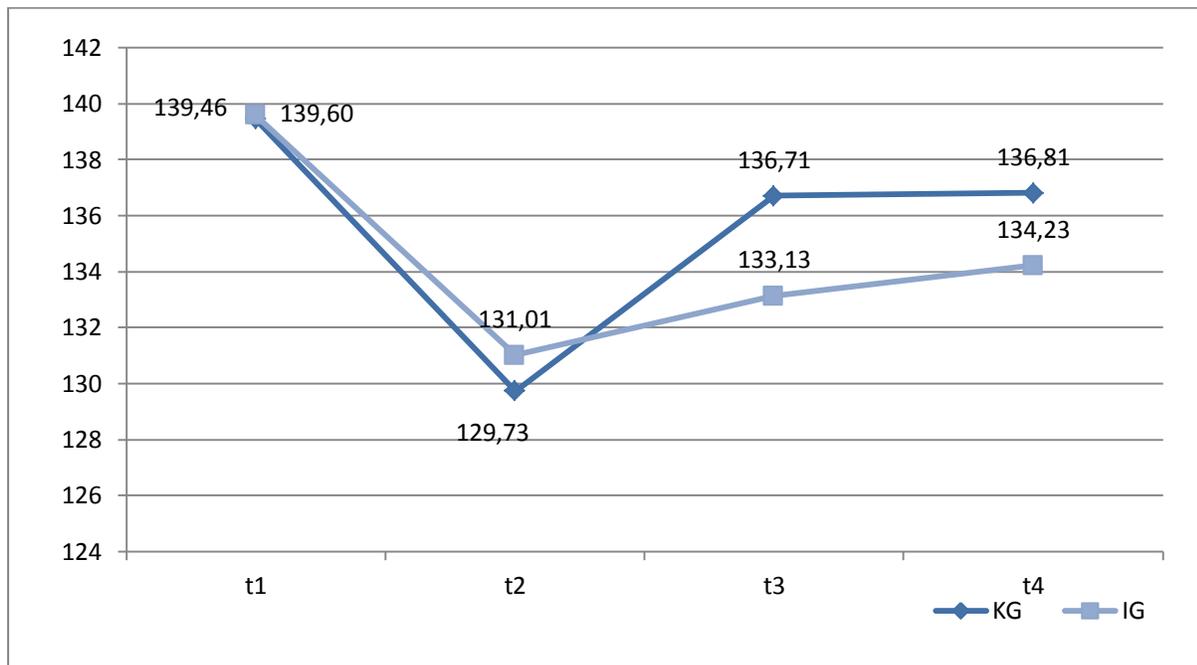


Abb. 9: Entwicklung des systolischen Blutdrucks im Studienverlauf in Interventions- und Kontrollgruppe

Blutdruckverlauf während der stationären Rehabilitation

Während der stationären Rehabilitation, in der die Studienteilnehmer das standardisierte ViniYoga-Programm absolvierten, wurde eine Verminderung des systolischen und diastolischen Blutdrucks erreicht (s. Tab. 18), welche sowohl in der Interventionsgruppe (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,60mmHg vs. sys_{t2} : 131,01mmHg, $p < 0,001$ & dia_{t1} : 86,50mmHg vs. dia_{t2} : 81,82mmHg, $p < 0,001$), als auch in der Kontrollgruppe signifikant war (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,46mmHg vs. sys_{t2} : 129,73mmHg, $p < 0,001$ & dia_{t1} : 86,35mmHg vs. dia_{t2} : 80,64mmHg, $p < 0,001$). Zum Entlassungszeitpunkt konnte ein leitlinienkonformer Zielblutdruck (< 140 mmHg systolisch) bei der Mehrheit der Rehabilitanden (82,46%) erreicht werden (KG: 84,07% vs. IG: 80,87%, Chi^2 : $p = 0,430$). Im Mittel lag der Blutdruck bei 130mmHg systolisch und 80mmHg diastolisch (U-Test sys_{t2} : KG vs. IG, $p = 0,573$; t-Test: dia_{t2} : KG vs. IG; $p = 0,285$).

Tab. 18: Vergleich der Blutdruck-Absolut-Mittelwerte Differenz: Zeitpunkt t1 – t2

Blutdruck (Differenz t1 – t2)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	111	-9,51	11,11	114	-8,62	11,98
diastolisch	111	-5,56	7,85	114	-4,67	6,73
Puls	111	-1,28	9,31	114	-3,03	8,94

Blutdruckverlauf sechs Monate nach Entlassung nach Gruppen

Der signifikante Blutdruckunterschied verliert sich in der Kontrollgruppe ein halbes Jahr nach Entlassung (t3, s. Tab. 19) wieder (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,46mmHg vs. sys_{t3} : 136,71mmHg, $p = 0,162$ & dia_{t1} : 86,35mmHg vs. dia_{t3} : 83,11mmHg, $p = 0,062$). In der Interventionsgruppe bestand weiter ein signifikanter Blutdruckunterschied (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,60mmHg vs. sys_{t3} : 133,13mmHg, $p < 0,001$ & dia_{t1} : 86,35mmHg vs. dia_{t2} : 82,91mmHg, $p = 0,002$). Der Zielblutdruck (< 140 mmHg systolisch) wurde sechs Monate poststationär von 68,86% der Studienteilnehmer erreicht (KG: 64,6% vs. IG: 73,04%, Chi^2 : $p = 0,356$).

Tab. 19: Vergleich der Blutdruck-Absolut-Mittelwerte Differenz: Zeitpunkt t1 – t3

Blutdruck (Differenz t1 – t3)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	40	-6,37	14,11	50	-8,30	14,26
	113*	-2,75	16,60	115*	-6,47	17,15
diastolisch	40	-4,04	7,76	50	-4,66	9,27
	113*	-3,24	10,53	115*	-3,60	10,58
Puls	40	-0,63	10,31	50	-2,77	9,74
	113*	0,34	12,36	115*	-0,95	11,95

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden im Modell die Blutdruckwerte zu t1, t2 und t4, antihypertensive Medikation (DDD), Raucherstatus, körperliche Aktivität, BMI, Eingangsdiagnosen und soziodemographische Variablen)

Blutdruckverlauf zwölf Monate nach Entlassung nach Gruppen

Ein Jahr nach Entlassung (t4) war in der Interventionsgruppe weiterhin eine Verminderung des Blutdrucks gegenüber dem Eingangssblutdruck erkennbar (5,37mmHg systolisch und 2,06mmHg diastolisch), wobei die Differenz des systolischen Blutdrucks zwischen t1 (139,60mmHg) und t4 (134,23mmHg) signifikant war (p-Wert: 0,005). In der Kontrollgruppe waren die Blutdruckdifferenzen (2,65mmHg systolisch und 1,66mmHg diastolisch) nicht signifikant (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,46mmHg vs. sys_{t4} : 136,81mmHg, $p=0,173$ & dia_{t1} : 86,35mmHg vs. dia_{t4} : 84,68mmHg $p=0,201$). Der Zielblutdruck (<140mmHg systolisch) wurde zu t4 von 64,47% der Studienteilnehmer erfüllt (KG: 61,06%, IG: 67,83%, Chi^2 : $p=0,512$).

Tab. 20: Vergleich der Blutdruck-Absolut-Mittelwerte Differenz: Zeitpunkt t1 – t4

Blutdruck (Differenz t1 – t4)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	36	-5,93	12,18	40	-7,89	13,47
	113*	-2,65	15,92	115*	-5,37	16,58
diastolisch	36	-3,34	6,84	40	-3,50	9,52
	113*	-1,66	10,13	115*	-2,06	10,70
Puls	36	-0,13	12,91	40	-0,70	10,22
	113*	1,97	14,06	115*	0,97	12,84

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Blutdruckwerte zu t1, t2 und t4, antihypertensive Medikation (DDD), Raucherstatus, Sport, BMI, Eingangsdiagnosen und soziodemographische Hilfsvariablen)

Auswertung nach Weiteranwendungsstatus

In einem nächsten Schritt wurde die Blutdruckentwicklung in Abhängigkeit von der poststationären Viniyoga-Anwendung untersucht. Die Auswertung ergab, dass Viniyoga-Anwender (n=68) zu t3 weiterhin einen signifikant gegenüber dem Eingangsbloodruck verminderten systolischen und diastolischen Blutdruck hatten (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 138,88mmHg vs. sys_{t3} : 132,21mmHg, $p=0,003$; dia_{t1} : 85,65mmHg vs. dia_{t3} : 81,08mmHg, $p=0,002$). Bei Studienteilnehmern, die Viniyoga zu t3 nicht mehr anwendeten (n=160), blieb dagegen nur die signifikante Verminderung des diastolischen Blutdrucks bestehen (Wilcoxon-Test: dia_{t1} : 86,76mmHg vs. dia_{t3} : 83,83mmHg, $p=0,010$), der systolische Blutdruck war zu t3 (136,04mmHg) nicht mehr signifikant (Wilcoxon-Test: $p=0,106$). niedriger als zu t1 (139,80mmHg) Zu t4 blieb die signifikante Verminderung des systolischen Blutdrucks bei Weiteranwendern (n=69) weiter bestehen (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,71mmHg vs. sys_{t4} : 132,51mmHg, $p=0,003$), der diastolische Blutdruck war hingegen nicht mehr signifikant niedriger als zu Rehabilitationsbeginn (Wilcoxon-Test: dia_{t1} : 85,94mmHg vs. dia_{t4} : 83,47mmHg, $p=0,088$). Bei Studienteilnehmern, die Viniyoga zu t4 nicht mehr anwendeten (n=159), war ein Blutdruckeffekt zu t4 nicht mehr erkennbar (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 139,45mmHg vs. sys_{t4} : 136,81mmHg, $p=0,145$ & dia_{t1} : 86,64mmHg vs. dia_{t4} : 85,04mmHg, $p=0,221$).

Subgruppenauswertung nach Reha-Eingangsblooddruck (t1)

In dem Forschungsvorhaben sollten insbesondere Bluthochdruckpatienten berücksichtigt werden, deren systolischer Blutdruck bei Rehabilitationsaufnahme im Bereich 140-160mmHg lag. Dieser Blutdruckbereich wurde daher als Einschlusskriterium für die Studie formuliert und durch die aufnehmenden Ärzte während der Eingangsuntersuchung beurteilt. Da die Beurteilung des Blutdrucks in der Nachbeobachtungszeit auf patientengeführten Blutdruckprotokollen basiert, sollten für den Blutdruck zu Rehabilitationsbeginn (t1) und Entlassung (t2) ebenfalls Eigenmessungen der Patienten zur Auswertung kommen. Ein selbstgemessener Eingangsblooddrucks wurde mittels des patientengeführten Blutdruckprotokolls erhoben, wobei die Werte des zweiten und dritten Messtages gemittelt wurden. Als Schwellenwert für einen erhöhten selbstgemessenen Blutdruck (und somit als Einschlusskriterium für die Studie) wurde ein mittlerer systolischer Blutdruck von mindestens 130mmHg festgelegt (s. Anhang S. 68). Der Entlassungsblooddruck wurde nach Entlassung der Patienten aus dem Blutdruckprotokoll der Patientenakte erhoben.

Lag das Blutdruckprotokoll zum Aufnahmezeitpunkt nicht vor, fand eine Nacherhebung der Eingangsblooddruckwerte nach Entlassung des Patienten statt. In einigen Fällen wurde nachträglich festgestellt, dass das formale Kriterium eines gemittelten Eingangsblooddrucks von mindestens 130mmHg systolisch nicht erfüllt war. Da aufgrund des erhöhten Blutdruckwertes bei der Aufnahmeuntersuchung und/oder der vorausgegangenen Diagnose arterielle Hypertonie dennoch von einer Zugehörigkeit des Studienteilnehmers zur Zielpopulation der Studie ausgegangen werden konnte, wurden entsprechende Fälle nachträglich nicht komplett aus der Analyse ausgeschlossen. Für den Studienendpunkt „Blooddruck“ wurde allerdings eine zusätzliche Auswertung durchgeführt, in die ausschließlich solche Studienpatienten gingen, für die das Blutdruckkriterium eingangs formal erfüllt war.

Diese Auswertung wird im Folgenden dargestellt. In dieser Rehabilitandengruppe wurde im Verlauf der dreiwöchigen Rehabilitation ebenfalls eine signifikante Minderung des systolischen (Wilcoxon-Test: sys_{t1} : 141,56mmHg vs. sys_{t2} : 131,32mmHg, $p < 0,001$) und diastolischen Blutdrucks (Wilcoxon-Test dia_{t1} : 87,94mmHg vs. dia_{t2} : 82,23mmHg, $p < 0,001$) erreicht, vergleichbar mit der Gesamtkohorte (s. Tab. 21). Zum Entlassungszeitpunkt konnte der Zielblooddruck bei 81,11% dieser Rehabilitanden erreicht werden (KG: 84,27%, IG: 78.02%).

Tab. 21: Vergleich der Blooddruck-Absolut-Mittelwerte Differenz: Zeitpunkt t1 – t2

Blooddruck (Differenz t1 – t2)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	89	-11,12	10,78	91	-9,38	12,32
diastolisch	89	-6,53	8,11	91	-5,32	6,84
Puls	89	-0,94	8,38	91	-2,85	9,43

Auch in der Subgruppe verliert sich der signifikante Effekt auf den systolischen Blutdruck in der Kontrollgruppe zu t3 (Wilcoxon-Test: sys_{t1} vs. sys_{t3} , $p=0,105$), der Effekt auf den diastolischen Blutdruck blieb hingegen in der Subgruppe bestehen (Wilcoxon-Test: dia_{t1} vs. dia_{t3} , $p=0,001$). In der Interventionsgruppe lag zu t3 auch in der Subgruppe ein signifikant verminderter systolischer (Wilcoxon-Test: sys_{t1} vs. sys_{t3} , $p=0,002$) und diastolischer Blutdruck vor (Wilcoxon-Test: dia_{t1} vs. dia_{t3} , $p=0,009$). Der Zielblutdruck ($<140\text{mmHg}$ systolisch) wurde bei 67,22% der Studienteilnehmer erreicht (KG: 61,80%, IG: 72,53%, Chi^2 : $p=0,242$). Im Mittel lag der zu t3 erreichte Blutdruck in der Subgruppe bei $138,2\pm 18,8\text{mmHg}$ systolisch und $83,5\text{ mmHg}$ diastolisch (Kontrollgruppe) bzw. $133,7\pm 15,6$ systolisch und $83,5\pm 11,5\text{mmHg}$ diastolisch (Interventionsgruppe) (Gruppenunterschied: U-Test: sys_{t3} KG vs. IG, $p=0,272$; t-Test: dia_{t3} KG vs. IG, $p=0,994$).

Tab. 22: Vergleich der Blutdruck-Absolut-Mittelwerte-Differenz: Zeitpunkt t1 – t3

Blutdruck (Differenz t1 – t3)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	31	-8,93	14,68	42	-8,22	13,16
	89*	-3,43	17,95	91*	-7,74	15,91
diastolisch	31	-5,62	7,18	42	-4,77	9,28
	89*	-4,84	10,22	91*	-4,11	10,61
Puls	31	0,40	11,02	42	-3,03	9,82
	89*	0,73	12,57	91*	-2,03	11,74

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Blutdruckwerte zu t1, t2 und t4, antihypertensive Medikation (DDD), Raucherstatus, Sport, BMI, Eingangsdiagnosen und soziodemographische Hilfsvariablen)

Ein Jahr nach Entlassung (s. Tab. 23) lag der Erhaltungsblutdruck in der Subgruppe bei $137,17\text{mmHg}$ systolisch sowie $84,91\text{mmHg}$ diastolisch, wobei zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein Unterschied bestand (U-Test: sys_{t4} KG vs. IG, $p=0,410$; t-Test: dia_{t4} KG vs. IG, $p=0,480$).

Tab. 23: Vergleich der Blutdruck-Absolut-Mittelwerte-Differenz: Zeitpunkt t1 – t4

Blutdruck (Differenz t1 – t4)	Kontrolle			Intervention		
	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	27	-7,42	13,26	33	-7,56	13,09
	89*	-3,86	16,91	91*	-4,90	17,14
diastolisch	27	-4,12	6,83	33	-4,38	9,32
	89*	-2,56	10,31	91*	-3,51	10,98
Puls	27	-1,90	11,84	33	-0,70	10,66
	89*	2,71	16,84	91*	-0,40	14,93

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Blutdruckwerte zu t1, t2 und t4, antihypertensive Medikation (DDD), Raucherstatus, Sport, BMI, Eingangsdiagnosen und soziodemographische Hilfsvariablen)

Endothelfunktion

Zwischen den Gruppen konnten bei der Nachuntersuchung keine – wie in Hypothese 2.1. postuliert – signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Endothelfunktionsparameter (Reactive Hyperemia Index) und Herzfrequenzvariabilitätsparameter (SDNN, HRV-Triangularindex, LF/HF Frequenz, RMSSD) festgestellt werden (s. Tab. 24). Über alle Parameter hinweg wurde jedoch eine günstigere Entwicklung in der Interventionsgruppe beobachtet. Die Herzfrequenz war, bei Betrachtung der tatsächlich vorliegenden Werte, bei Teilnehmern der Interventionsgruppe signifikant niedriger als bei Teilnehmern der Kontrollgruppe.

Tab. 24: Endothelparameter im Gruppenvergleich

Variablen (t3)	Kontrolle			Intervention			Unterschied
	N	MW	STD	N	MW	STD	p
Reactive Hyperemia Index	24	1,65	0,55	23	1,77	0,40	ns
	46*	1,64	0,66	51*	1,80	0,59	ns
Herzfrequenz (bpm)	24	70,21	11,87	23	63,65	9,77	0,031
	46*	70,8	12,7	51*	65,0	11,6	ns
SDNN (ms)	23	38,49	24,60	23	40,29	23,36	ns
	46*	39,24	29,00	51*	38,58	28,32	ns
HRV Triangular Index	23	9,86	4,68	23	11,47	5,62	ns
	46*	9,57	5,39	51*	10,97	5,90	ns
LF/HF Frequency Index	23	1,37	0,83	23	1,50	1,48	ns
	46*	1,34	1,04	51*	1,36	1,37	ns
RMSSD (ms)	23	38,00	40,93	23	42,47	41,79	ns
	46*	38,56	42,90	51*	44,05	47,54	ns

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1, Medikation, Blutdruckwerte, Bluffettwerte, Raucherstatus, Sport, Alter, die Diagnosen KHK und Infarkt, Soziodemographie)

Tab. 25: Vergleich der EndoPAT-Absolut-Mittelwerte-Differenz: Zeitpunkt t1 – t3

Differenzen (t3.t1)	Kontrolle			Intervention			Unterschied
	N	MW	STD	N	MW	STD	p
Reactive Hyperemia Index	24	-0,08	0,69	23	-0,15	0,54	ns
	46*	-0,13	0,77	51*	0,01	0,69	ns
Herzfrequenz (bpm)	24	7,67	9,61	23	1,48	9,53	0,017
	46*	6,81	14,46	51*	1,66	14,51	ns
SDNN (ms)	23	-13,2	29,94	23	-3,95	36,24	ns
	46*	-7,50	41,10	51*	-0,36	35,33	ns
HRV Triangular Index	23	-2,10	5,32	23	-0,14	4,12	ns
	46*	-1,43	6,32	51*	0,54	5,46	ns
LF/HF Frequency Index	23	0,27	1,16	23	0,22	1,02	ns
	46*	0,20	1,23	51*	-0,05	1,25	ns
RMSSD (ms)	23	-15,7	32,16	23	-2,07	35,19	ns
	46*	-10,3	56,94	51*	7,73	43,87	ns

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1, Medikation, Blutdruckwerte, Bluffettwerte, Raucherstatus, Sport, Alter, die Diagnosen KHK und Infarkt, Soziodemographie)

Laborparameter

Der Hypothese zufolge, sollten bei Teilnehmern der Interventionsgruppe zum Nachuntersuchungstermin signifikant bessere Ergebnisse der Routinelaborparameter zu erwarten sein und Verbesserungen von Laborparametern länger erhalten werden, als bei Teilnehmern der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse der Laboruntersuchung, die sechs Monate poststationär im Rahmen des „Reha-Tags“ stattfand, ergaben hingegen keine signifikanten Mittelwertunterschiede relevanter Laborparameter zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe (s. Tab. 26).

Tab. 26: Laborparameter im Gruppenvergleich: Mittelwerte t3

Variablen (t3)	Kontrolle			Intervention			Unterschied p
	N	MW	STD	N	MW	STD	
Cholesterin	46	190,7	40,1	44	183,9	45,9	ns
	113*	186,2	43,0	115*	190,2	48,0	ns
HDL-Cholesterin	41 ⁺	46,8	9,8	41 ⁺	42,9	8,1	ns
	113*	46,7	10,3	115*	44,3	9,7	ns
LDL-Cholesterin	46	127,5	31,7	43	122,1	31,7	ns
	113*	124,1	34,0	115*	128,8	37,1	ns
Triglyceride	43 ⁺	146,7	101,1	43 ⁺	144,8	66,6	ns
	113*	150,3	84,3	115*	160,4	81,0	ns

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1 und t2, Medikation, Diagnosen KHK und metabolisches Syndrom, Soziodemographie); ⁺sehr ungewöhnliche Fälle (HDL<25/HDL>65 mg/dl; TG<50/TG>600 mg/dl) wurden vor der Imputation aus dem Datensatz ausgeschlossen.

Während der stationären Rehabilitation wurden in der gesamten Studienpopulation signifikante Verbesserungen der eingangs erhöhten Blutlipide erreicht (Wilcoxon-Test (KG): Chol_{t1} vs. Chol_{t2}, p<0,001; HDL_{t1} vs. HDL_{t2}, p<0,001; LDL_{t1} vs. LDL_{t2}, p<0,001; TG_{t1} vs. TG_{t2}, p<0,001 & (IG): Chol_{t1} vs. Chol_{t2}, p<0,001; HDL_{t1} vs. HDL_{t2}, p<0,001; LDL_{t1} vs. LDL_{t2}, p<0,001; TG_{t1} vs. TG_{t2}, p<0,001), die sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant unterscheiden (s. Tab. 27).

Tab. 27: Laborparameter im Gruppenvergleich, Differenz t1 – t2

Labordifferenzen mg/dl	Kontrolle			Intervention			Unterschied p
	N	MW	STD	N	MW	STD	
Cholesterin	103	-31,6	36,1	111	-32,4	30,8	ns
HDL Cholesterin	98 ⁺	-3,7	6,1	102 ⁺	-3,9	5,3	ns
LDL Cholesterin	103	-22,4	28,4	111	-22,1	23,5	ns
Triglyceride	102 ⁺	-19,6	62,7	110 ⁺	-31,6	68,1	ns

⁺sehr ungewöhnliche Fälle (HDL<25/HDL>65 mg/dl; TG<50/TG>600 mg/dl) wurden aus dem Datensatz ausgeschlossen.

Ein halbes Jahr nach Entlassung wurde in beiden Gruppen ein signifikanter Anstieg der mittleren Cholesterinwerte gegenüber den bei der Entlassungsuntersuchung erhobenen Werte beobachtet (Wilcoxon-Test (KG): Chol_{t3} vs. Chol_{t2}, p<0,001; HDL_{t3} vs. HDL_{t2}, p<0,001; LDL_{t3} vs. LDL_{t2}, p<0,001 & (IG): Chol_{t3} vs. Chol_{t2}, p<0,001; HDL_{t3} vs. HDL_{t2}, p<0,001; LDL_{t3} vs. LDL_{t2}, p<0,001); die mittleren Triglyceride hatten sich dagegen weder in der Interventionsgruppe noch der Kontrollgruppe gegenüber den Entlassungsergebnissen signifikant verändert (Wilcoxon-Test (KG): TG_{t3} vs. TG_{t2}, p=0,338 & (IG): TG_{t3} vs. TG_{t2}, p=0,501).

Tab. 28: Laborparameter im Gruppenvergleich, Differenz t2 – t3

Labordifferenzen (mg/dl)	Kontrolle			Intervention			Unterschied
	N	MW	STD	N	MW	STD	p
Cholesterin	45	+24,3	25,9	44	+27,8	32,5	ns
	113*	+28,7	34,2	115*	+24,5	48,1	ns
HDL Cholesterin	40 ⁺	+7,4	5,3	39 ⁺	+5,0	5,4	0,030
	113*	+7,5	7,0	115*	+5,3	6,6	ns
LDL Cholesterin	45	+16,0	21,4	43	+17,2	18,8	ns
	113*	+19,0	25,1	115*	+14,4	27,3	ns
Triglyceride	45 ⁺	-0,8	74,3	43 ⁺	-6,1	48,8	ns
	113*	-1,9	72,2	115*	+5,2	66,9	ns

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1 und t2, Medikation, Diagnosen KHK und metabolisches Syndrom, Soziodemographie) +sehr ungewöhnliche Fälle (HDL<25/HDL>65 mg/dl; TG<50/TG>600 mg/dl) wurden vor der Imputation aus dem Datensatz ausgeschlossen.

Die Hypothese 2.1. konnte somit weder hinsichtlich der erreichten Laborparametermittelwerte in der Nachbeobachtungsphase, noch hinsichtlich eines besseren Erhalts von erreichten Laborparameterverbesserungen erfüllt werden.

6.2.3. Antihypertensive Medikation (Hypothese 2.2.)

Die Hypothese 2.2. bezog sich auf die Dosierung blutdrucksenkender Medikamente (gemessen als Daily Defined Doses DDD). Es wurde vermutet, dass in der Interventionsgruppe die Dosierung blutdrucksenkender Medikamente nach Entlassung aus der Rehabilitation deutlicher verringert werden würde, verglichen mit der Kontrollgruppe. Diese Hypothese konnte nicht gehalten werden. Die Dosierung von blutdrucksenkenden Medikamenten unterschied sich sechs (t3) bzw. zwölf Monate (t4) nach Entlassung nicht signifikant von der Dosierung zu Rehabilitationsbeginn (t1) - weder in der Interventionsgruppe noch in der Kontrollgruppe (Wilcoxon-Test (KG): DDD_{t1} vs. DDD_{t3}, p=0,0703; DDD_{t1} vs. DDD_{t4}, p=0,220 & (IG): DDD_{t1} vs. DDD_{t3}, p=0,086; DDD_{t1} vs. DDD_{t4}, p=0,397). Auch die mittleren Veränderungen der Antihypertensivadosierung (t1-t3 bzw. t1-t4: U-Test, s. Tab. 29), sowie die verordneten Wirkstoffgruppen unterschieden sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant voneinander.

Tab. 29: Vergleich der Medikation zwischen den beiden Gruppen; Differenzen t1 – t3/4

Antihypertensiva (DDD)	Kontrolle			Intervention			Unterschied
	N	MW	STD	N	MW	STD	p
Differenz t1 – t3	47	+0,4	1,5	57	+0,6	1,5	ns
	113*	+0,5	1,8	115*	+0,5	1,7	ns
Differenz t1 – t4	43	+0,3	1,4	43	-0,1	1,5	ns
	113*	+0,3	1,6	115*	-0,1	1,7	ns

* Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation

6.2.4. Gesundheitsbezogenes Verhalten (Hypothese 2.3)

Die Hypothese 2.3. bezog sich auf das gesundheitsbezogene Verhalten („Lebensstil“) der Studienteilnehmer nach Entlassung aus der Rehabilitation. Aufgrund der Vermutung, dass sich die Rehabilitationsnachsorge positiv auf den Lebensstil der Rehabilitanden auswirken würde, wurde in der nachbetreuten Interventionsgruppe ein höherer Anteil an Nichtraucher und körperlich Aktiven erwartet als in der Kontrollgruppe ohne Nachbetreuung.

In der ersten Befragung, sechs Monate nach Entlassung, machten 113 Studienteilnehmer Angaben über ihren Nikotinkonsum. Es gaben 66,70% der Befragten aus der Kontrollgruppe (n=54) und 78,0% der Befragten aus der Interventionsgruppe (n=59) an, aktuell nicht zu rauchen (Vergleich der Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,179). Die Imputation fehlender Angaben zu t3 ermittelte einen Nichtraucheranteil von 58,58% in der Kontrollgruppe und 65,91% in der Interventionsgruppe (Vergleich der imputierten Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,202). Verglichen mit Beginn der Rehabilitation (t1) gab es sechs Monate poststationär (t3) einen Rückgang des Nichtraucheranteils (s. Abb. 10), der jedoch nicht statistisch signifikant wurde – weder in der Interventionsgruppe noch in der Kontrollgruppe (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen den Zeitpunkten über den McNemar-Test: Kontrollgruppe: p=0,175 & Interventionsgruppe: p=0,289).

Bei der zweiten Befragung, ein Jahr nach Entlassung, lagen Rückmeldungen von 116 Studienteilnehmern vor. In der Kontrollgruppe lag der Nichtraucheranteil nun bei 74,50% (n=41), in der Interventionsgruppe bei 83,60% (n=51). Nach Ersatz fehlender Angaben wurde der Nichtraucheranteil in der Kontrollgruppe auf 60,27% und in der Interventionsgruppe auf 66,78% geschätzt. Die Anteile unterscheiden sich weder signifikant zwischen den Gruppen (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen den Gruppen über Chi²-Test: p=0,333) noch zwischen den Beobachtungszeiten (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen t1 und t4 über den McNemar-Test: Kontrollgruppe: p=0,383, & Interventionsgruppe: p=0,291).

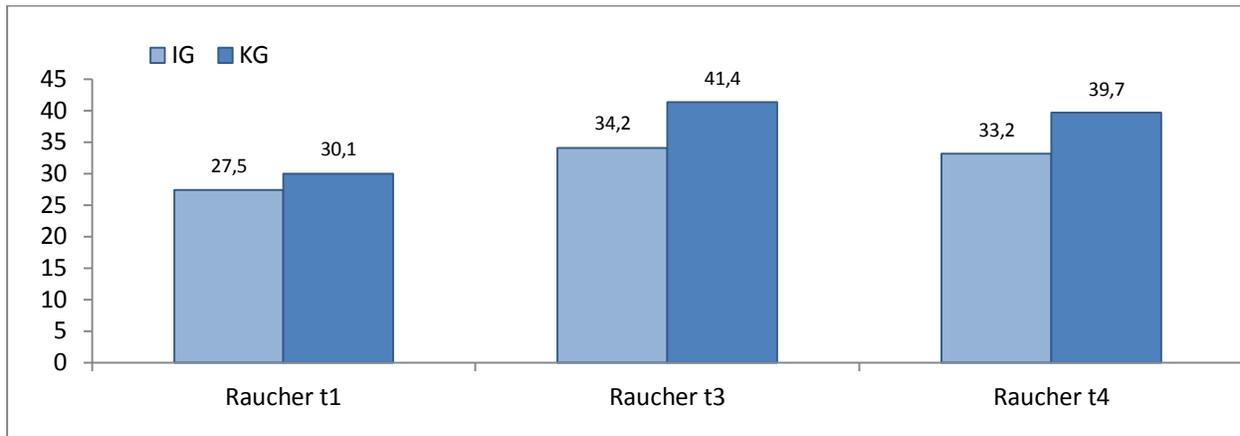


Abb. 10: Raucheranteile in den Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten

Zum ersten Befragungszeitpunkt liegen von 113 Studienteilnehmern Informationen darüber vor, ob und in welchem Umfang sie sportlich aktiv waren. In der Kontrollgruppe lag der Anteil sportlich Aktiver bei 61,10% (n=33) und in der Interventionsgruppe bei 72,90% (n=43), wobei der Unterschied zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant war (Vergleich der Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,183). Nach Imputation fehlender Angaben wurde ein Anteil von 55,22% (Kontrollgruppe) bzw. 62,96% (Interventionsgruppe) ermittelt, ebenfalls ohne signifikanten Gruppenunterschied (Vergleich der imputierten Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,310). Im Vergleich zu Rehabilitationsbeginn, waren nach Entlassung in der Interventionsgruppe mehr als doppelt so viele Studienteilnehmer regelmäßig körperlich aktiv (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen den Zeitpunkten über den McNemar-Test: p<0,001). Auch in der Kontrollgruppe wurde ein signifikant höherer Anteil registriert (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen den Zeitpunkten über den McNemar-Test: p=0,004).

Bei der Befragung nach zwölf Monaten machten 114 Studienteilnehmer Angaben zu ihrer sportlichen Aktivität. Dabei lag der Anteil sportlich Aktiver in der Interventionsgruppe bei 58,30% (n=35) und in der Kontrollgruppe bei 63,00% (n=34). Zwischen den Gruppen gab es keinen signifikanten Unterschied (Vergleich der Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,614). Der Imputation zufolge lag der Anteil sportlich Aktiver in der Kontrollgruppe nach einem Jahr bei 52,92% und in der Interventionsgruppe bei 47,74%. In beiden Gruppen war somit ca. jeder Zweite sportlich aktiv (Vergleich der imputierten Häufigkeiten über Chi²-Test: p=0,371). Der Rücklauf sportlich Aktiver gegenüber t3 war in der Interventionsgruppe ausgeprägter als in der Kontrollgruppe, was möglicherweise durch die größer werdenden Abstände zwischen den Telefoninterviews der Interventionsgruppe in der zweiten Follow-up-Phase plus den Eindrücken des „Reha-Tags“ bei Kontrollgruppenteilnehmern erklärt werden kann. Gegenüber dem Bewegungsverhalten zu t1 waren die Anteile sportlich Aktiver, trotz des Rückgangs, weiterhin in beiden Gruppen signifikant höher (Vergleich der imputierten Häufigkeiten zwischen t1 und t4 über den McNemar-Test: Kontrollgruppe, p=0,029 & Interventionsgruppe, p=0,009).

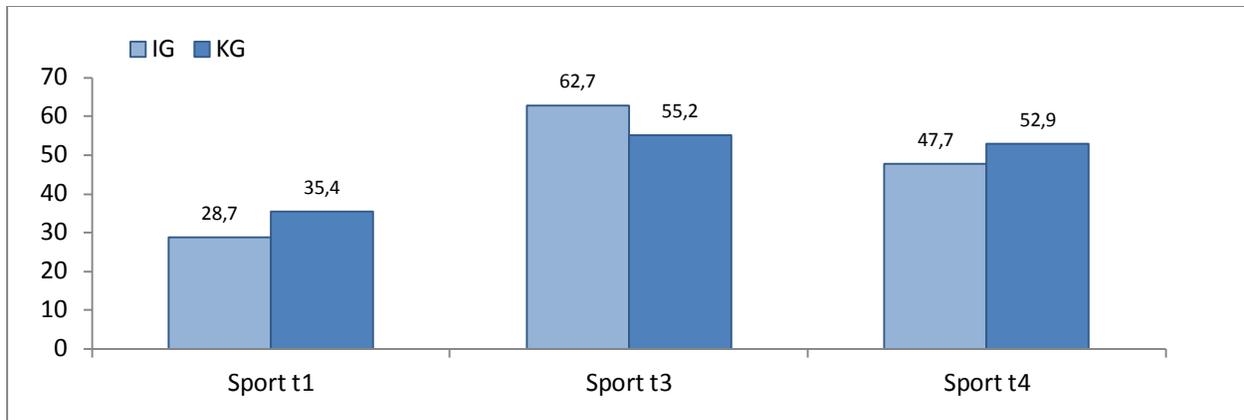


Abb. 11: Anteile sportlich Aktiver (%) in den Gruppen zu den verschiedenen Zeitpunkten

Die kardiologische Prognose der Studienteilnehmer wurde anhand des PROCAM-Scores geschätzt. In die Berechnung des Scores gingen folgende prognostisch bedeutsame Faktoren ein:

- Alter (Jahre)
- Familienanamnese (Ja/Nein)
- Diagnose Diabetes (Ja/Nein)
- LDL-Cholesterin (mg/dl)
- HDL-Cholesterin (mg/dl)
- Triglyceride (mg/dl)
- Systolischer Blutdruck (mmHg)
- Raucherstatus (Ja/Nein)

Je nach Vorliegen eines Faktors (z.B. Diagnose Diabetes liegt vor) bzw. dessen Ausprägung (z.B. Höhe des systolischen Blutdrucks) sieht der Score Risikopunkte vor, die nachfolgend zu einem 10-Jahres-Risiko (min.: 0 bis max.: 87 Punkte) aufsummiert und in Risikokategorien unterteilt werden können (<45 Punkte: geringes Risiko, 45-54 Punkte: mäßiges Risiko, >54 Punkte: hohes Risiko).

Der Summenscore wurde im Verlauf der Studie zu zwei Zeitpunkten ermittelt:

- Zu Beginn der Rehabilitation (t1)
- Ein halbes Jahr nach Entlassung (t3)

Bei Beginn der Rehabilitation hatte gemäß des PROCAM-Scores knapp ein Fünftel der Studienteilnehmer (18,9%) ein hohes kardiologisches Risiko (Kontrollgruppe: 20,4%, Interventionsgruppe: 17,4%) und ein knappes Drittel (29,8%) ein mäßiges Risiko (Kontrollgruppe: 28,3%, Interventionsgruppe: 31,3%). Im Mittel erreichten die Studienteilnehmer einen Summenscore von 45 Punkten (IG: 45; KG: 45).

Ein halbes Jahr nach der Rehabilitation lag der Summenscore im Mittel bei 43 Punkten (KG: 43, IG: 43). Ein hohes kardiovaskuläres Risiko hatten 17,7% der Kontrollgruppenteilnehmer und 18,3% der Teilnehmer der Interventionsgruppe, ein mäßiges Risiko hatten 23,9% (Kontrollgruppe) bzw. 24,4% (Interventionsgruppe).

Gegenüber Beginn der Studie stieg der Anteil an Patienten mit einem geringen Risiko in beiden Gruppen (Kontrollgruppe: von 51,3% auf 58,4% und Interventionsgruppe: 51,3% auf 57,4%).

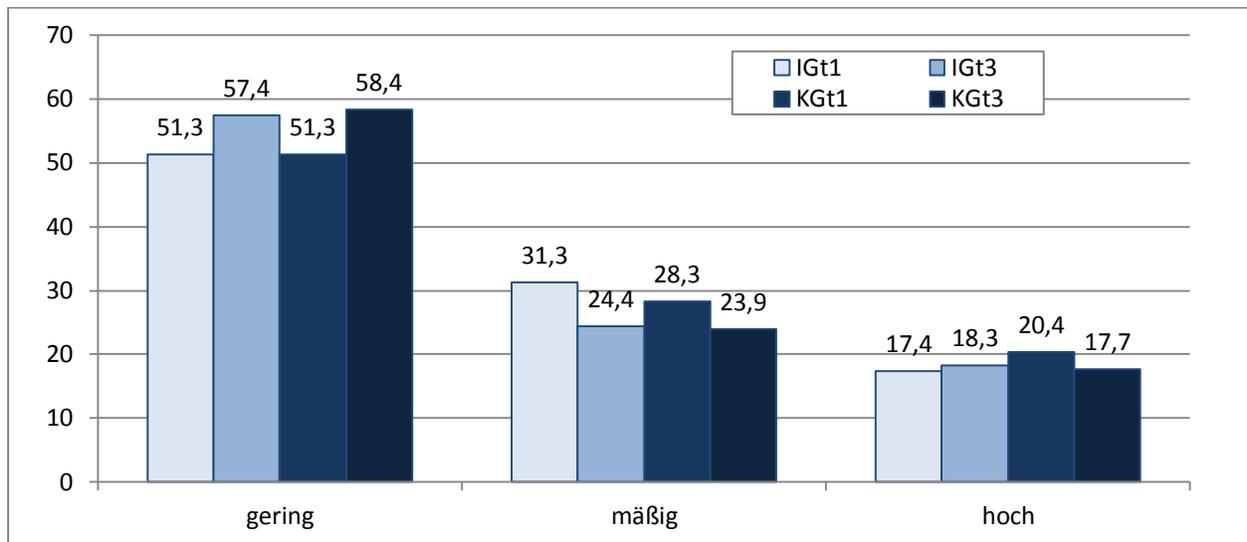


Abb. 12: Anteile PROCAM-Risikokategorien (%) in den Gruppen zu den Zeitpunkten t1 und t3

6.2.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Hypothese 2.4)

Die Hypothese 2.4. bezog sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bei den Anwendern von Viniyoga wurde im Nachbeobachtungsverlauf eine deutlichere Besserung der Lebensqualität (wie in Punkt 6.1.5 beschrieben, gemessen an dem psychischen bzw. körperlichen Score-Wertes des SF-12) gegenüber der Kontrollgruppe antizipiert.

Bei der Befragung t3 wurde der SF12-Fragebogen von 114 Studienteilnehmern ausgefüllt (KG: n=54, IG: n=60) – darunter hatten 98 Studienteilnehmern (86,0%) alle zwölf Fragen vollständig beantwortet (KG: n=44, IG: n=54), so dass die Summenskalen für diese Teilnehmer berechnet werden konnten. Der Gruppenvergleich (U-Test) ergab keine signifikanten Unterschiede der psychischen bzw. körperlichen Score-Werte (s. Tab. 30). Gegenüber den zu t1 gemessenen Score-Werten ergab sich allerdings eine signifikante Verbesserung der physischen und psychischen Lebensqualität in der Interventionsgruppe (Wilcoxon-Test (IG): PSK_{t1} vs. PSK_{t3} , $p < 0,001$; KSK_{t1} vs. KSK_{t3} , $p = 0,009$), die in der Kontrollgruppe nicht beobachtet werden konnte (Wilcoxon-Test (KG): PSK_{t1} vs. PSK_{t3} , $p = 0,215$; KSK_{t1} vs. KSK_{t3} , $p = 0,215$).

Fragebögen mit einzelnen unbeantworteten Fragen (SF12_{t3}: eine Frage unbeantwortet: n=8, zwei Fragen unbeantwortet: n=7, >zwei Fragen unbeantwortet: n=1) gingen nicht in die Bildung der Summenskalen zur Zusammenfassung der psychischen bzw. körperlichen Lebensqualität mit ein. Die Summenskalen solch unvollständiger Fragebögen, sowie auch komplett unbeantwortete Fragebögen, wurden über ein multiples Imputationsmodell geschätzt, in welches die vorhandenen Summenskalen zu den anderen Erhebungszeitpunkten miteingingen, sowie als Hilfsvariablen Reha-Eingangsd Diagnosen, Soziodemographie, gesundheitsbezogenes Verhalten, Alter, BMI, Anamnese und verordnete Medikation. Die so vervollständigten Daten (s. Tab. 30) ergaben einen signifikanten Gruppenunterschied der psychischen Lebensqualität (U-Test (PSK_{t3}): KG vs. IG, p=0,030). Der Unterschied auf der körperlichen Summenskala war nicht signifikant (U-Test (KSK_{t3}): KG vs. IG, p=0,254). Der Vergleich mit den Ausgangswerten t1 ergab in der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung der psychischen Lebensqualität im Halbjahresverlauf (Wilcoxon-Test (IG): PSK_{t1} vs. PSK_{t3}, p<0,001; KSK_{t1} vs. KSK_{t3}, p=0,102), in der Kontrollgruppe wurden keine signifikanten Scorewert-Verbesserungen erreicht (Wilcoxon-Test (KG): PSK_{t1} vs. PSK_{t3}, p=0,386; KSK_{t1} vs. KSK_{t3}, p=0,121).

Tab. 30: Übersicht über die Summenscores des SF12 zu t3 in den Gruppen

Summenskala t3	Kontrolle			Intervention			Unterschied: U-Test
	n	MW	STD	n	MW	STD	p
Körperliche Summenskala t3	44	38,87	11,18	54	42,62	10,29	0,087
	113*	38,67	10,66	115*	40,58	10,89	0,254
Psychische Summenskala t3	44	43,20	12,26	54	46,75	11,37	0,098
	113*	42,32	11,93	115*	46,15	11,48	0,030

*Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1 und t4, Medikation, Alter, Familienanamnese, Diagnosen KHK, Diabetes, Herzinsuffizienz, Infarkt, psychische Erkrankungen, Raucherstatus, körperliche Aktivität Soziodemographie)

Wiederholt wurde die Beurteilung der Lebensqualität ein Jahr nach Entlassung (t4). Zu diesem Zeitpunkt füllten 117 Studienteilnehmer (KG: n=55, IG: n=62) den SF12-Fragebogen aus, 95 Studienteilnehmer beantworten alle Fragen komplett (KG: n=46, IG: n=49). Der Gruppenvergleich ergab keine signifikanten Unterschiede des körperlichen (U-Test (KSK_{t4}): KG vs. IG, p=0,472) bzw. psychischen Summenscore-Wertes (U-Test (PSK_{t4}): KG vs. IG, p=0,165). Im Vergleich zu den Score-Werten zu Beginn der Rehabilitation wurde im Jahresverlauf in der Interventionsgruppe eine signifikante Steigerung der psychischen und körperlichen Lebensqualität erreicht (Wilcoxon-Test (IG): PSK_{t1} vs. PSK_{t4}, p<0,001; KSK_{t1} vs. KSK_{t4}, p=0,010). In der Kontrollgruppe wurde nach einem Jahr die körperliche Lebensqualität signifikant besser bewertet, die psychische Lebensqualität hingegen nicht (Wilcoxon-Test (KG): PSK_{t1} vs. PSK_{t4}, p=0,220; KSK_{t1} vs. KSK_{t4}, p=0,001).

Die Vervollständigung des Datensatzes über multiple Imputation, entsprechend der Beschreibung bei t3, ergab keine signifikanten Gruppenunterschiede der psychischen (U-Test (PSK_{t4}): KG vs. IG, p=0,064) bzw. körperlichen Lebensqualität zu t4 (U-Test (KSK_{t4}): KG vs. IG, p=0,362). Der Vergleich mit den Ausgangswerten t1 zeigte in der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung der psychischen Lebensqualität (Wilcoxon-Test (IG): PSK_{t1} vs. PSK_{t4}, p=0,003), nicht aber der körperlichen Lebensqualität im Jahresverlauf (Wilcoxon-Test (IG):KSK_{t1} vs. KSK_{t4}, p=0,102). In der Kontrollgruppe wurde hingegen eine signifikante Zunahme der körperlichen Lebensqualität beobachtet, nicht aber der psychischen Lebensqualität (Wilcoxon-Test (KG): PSK_{t1} vs. PSK_{t4}, p=0,156; KSK_{t1} vs. KSK_{t4}, p=0,001).

Tab. 31: Übersicht über die Summenscores des SF12 zu t4 in den Gruppen

Summenskala t4	Kontrolle			Intervention			Unterschied: U-Test
	N	MW	STD	N	MW	STD	p
Körperliche Summenskala t4	46	42,85	10,50	49	41,31	9,85	0,472
	113	41,40	11,16	115	39,90	11,26	0,362
Psychische Summenskala t4	46	43,58	12,12	49	47,56	11,34	0,165
	113	43,25	11,99	115	46,64	11,12	0,064

*Ersatz fehlender Werte über multiple Imputation (berücksichtigt wurden beim Ersatz der fehlenden Werte die Messwerte zu t1 und t3, Medikation, Alter, Familienanamnese, Diagnosen KHK, Diabetes, Herzinsuffizienz, Infarkt, psychische Erkrankungen, Raucherstatus, körperliche Aktivität Soziodemographie)

Die Hypothese, dass im Verlauf der Nachbeobachtung eine deutlichere Steigerung der Lebensqualität in der Interventionsgruppe erzielt werden würde, wurde somit mit Bezug auf die psychische Lebensqualität erfüllt (s. Abb. 13).

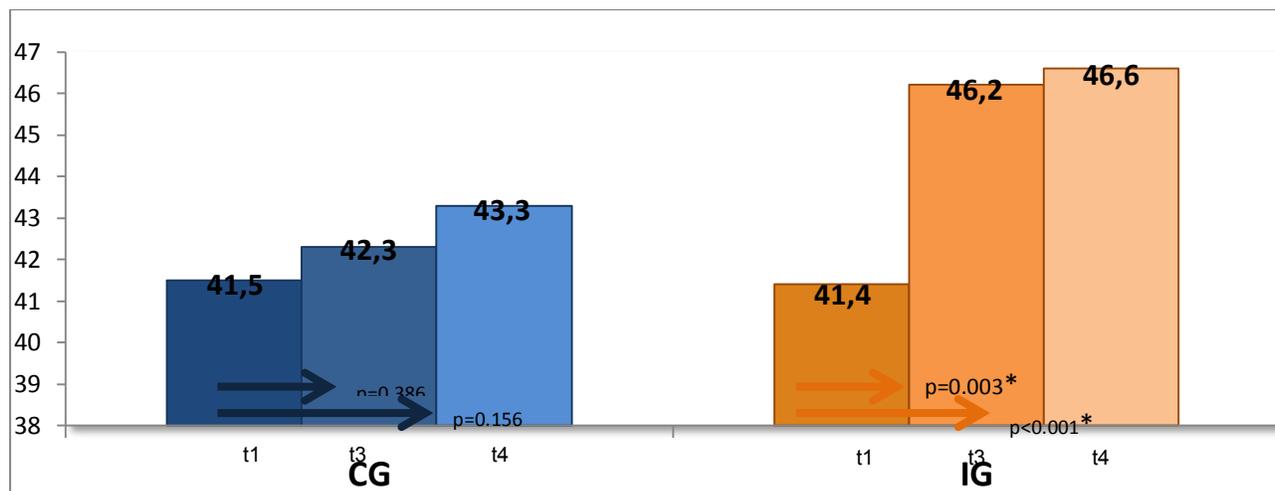


Abb. 13: Veränderung des psychischen Summenscores (IMP) im Studienverlauf in beiden Gruppen

Die Auswertung stratifiziert nach Weiteranwendungsstatus ergab eine signifikant höhere psychische Lebensqualität bei ViniYoga-Anwendern nach einem Jahr (U-Test (PSK_{t4}): Anwender vs. Nichtanwender, $p=0,001$). Bezogen auf die psychische Lebensqualität nach einem halben Jahr (U-Test (PSK_{t3}): Anwender vs. Nichtanwender, $p=0,419$), sowie bezogen auf die körperliche Lebensqualität waren keinen Unterschiede feststellbar (U-Test (KSK_{t3}): Anwender vs. Nichtanwender, $p=0,093$; (KSK_{t4}): Anwender vs. Nichtanwender, $p=0,198$). Im Studienverlauf ergab sich eine signifikante Zunahme der psychischen und körperlichen Lebensqualität bei Anwendern (Wilcoxon-Test (Anwender $_{t3}$): KSK_{t1} vs. KSK_{t3} , $p<0,001$ & PSK_{t1} vs. PSK_{t3} , $p=0,010$; (Anwender $_{t4}$): KSK_{t1} vs. KSK_{t4} , $p<0,001$ & PSK_{t1} vs. PSK_{t4} , $p<0,001$), nicht jedoch bei Nichtanwendern (Wilcoxon-Test (Nichtanwender $_{t3}$): KSK_{t1} vs. KSK_{t3} , $p=0,480$ & PSK_{t1} vs. PSK_{t3} , $p=0,088$; (Nichtanwender $_{t4}$): KSK_{t1} vs. KSK_{t4} , $p=0,067$ & PSK_{t1} vs. PSK_{t4} , $p=0,129$).

6.2.6 Patientencharakteristika (Hypothese 2.5.)

Die fünfte Hypothese, dass Unterschiede zwischen den Patientencharakteristika (zu t1) von Respondern und Non-Respondern (in dieser Studie definiert als diejenigen, die ViniYoga nach sechs Monaten weiter anwenden bzw. nicht anwenden) hinsichtlich soziodemographischer und physiologischer Daten erkennbar sind, konnte nicht bestätigt werden (s. Tab. 32-34). Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Respondern und Non-Respondern – ausgenommen der Eingangsdiagnose Arterielle Hypertonie, welche häufiger bei Respondern vorlag (s. Tab. 32). Der tatsächliche gemessene Eingangsblutdruck unterschied sich hingegen zwischen Respondern und Non-Respondern nicht (s. Tab. 33).

Tab. 32: Vergleichswerte zu t1 zwischen Respondern und Non-Respondern bezüglich vorliegender Eingangsdiagnosen

Diagnosen	Res.	NonRes.	Unterschied
	N (%)	N (%)	Chi ² : Pearson
Hypertonie I1090	59 (86,8%)	119 (74,4%)	0,039*
Herzinsuffizienz I509	6 (8,8%)	8 (5,0%)	0,271
Kardiomyopathie E429	3 (4,4%)	4 (2,5%)	0,444
Chronische ischämische Herzkrankheit I25	47 (69,1%)	93 (58,1%)	0,119
Akuter Myokardinfarkt I21	30 (44,1%)	72 (45,0%)	0,902
Diabetes mellitus E10, E11, E14	13 (19,1%)	31 (19,4%)	0,964
Metabolisches Syndrom E88.9	10 (14,7%)	20 (12,5%)	0,399
Psychische und Verhaltensstörungen F00-F99	9 (13,2%)	28 (17,5%)	0,278

Tab. 33: Vergleichswerte zu t1 zwischen Respondern und Non-Respondern bezüglich der Variablen Alter, Gewicht, Blutdruck, Endothel und Laborwerte

Variablen (t1)	Responder			Non-Responder			Unterschied p
	N	MW	STD	N	MW	STD	
Alter	68	53,68	5,35	160	53,18	6,03	
BMI	68	30,01	4,36	160	31,29	6,21	
Blutdruck	N	MW	STD	N	MW	STD	
systolisch	68	138,88	10,69	160	139,81	12,06	
diastolisch	68	85,65	8,80	160	86,76	8,89	
Puls	68	70,51	11,68	160	72,44	11,46	
Laborwerte	N	MW	STD	N	MW	STD	
HDL Cholesterin	68	45,09	14,28	156	43,58	10,11	
LDL Cholesterin	68	132,21	35,58	156	130,53	38,49	
Tricglyceride	68	194,19	127,53	156	181,00	100,05	
Glukose	68	102,43	31,05	156	107,17	34,76	
GammaGT	68	59,95	48,81	156	60,77	63,50	
Natrium	68	139,41	1,94	156	139,15	2,54	
Kalium	68	4,53	0,37	156	4,53	0,42	
Kreatinin	68	1,13	0,28	156	1,09	0,25	
Hb	68	14,80	1,26	156	14,98	1,29	

Tab. 34: Vergleichswerte zu t1 zwischen Respondern und Non-Respondern bezüglich der Variablen Schulbildung und Erwerbsstatus

Variablen (t1)	Res. N (%)	NonRes. N (%)	Unterschied Chi ² : Pearson
Schulbildung			
≤ 10J Schulbildung	48 (85,7%)	98 (88,3%)	0,636
> 10J Schulbildung	8 (14,3%)	13 (11,7%)	
Erwerbsstatus	N (%)	N (%)	Chi²: Pearson
Angestellter	19 (27,9%)	28 (17,5%)	0,474
Arbeiter	40 (58,8%)	102 (63,8%)	
Freiberufler	2 (2,9%)	5 (3,1%)	
(Früh-) Rentner	1 (1,5%)	1 (0,6%)	
Arbeitslos	5 (7,4%)	21 (13,1%)	
Nicht angegeben	1 (1,5%)	3 (1,9%)	

6.2.7. Qualitative Auswertung der Protokollbögen der Telefonintervention

Welche Faktoren mit motivierender und welche Faktoren mit hemmender Wirkung haben die Weiteranwendung von ViniYoga im Verlauf der Nachbeobachtung beeinflusst?

Zur Beantwortung dieser Fragestellung wurde eine qualitative Auswertung der protokollierten Telefonate der Interventionsgruppe nachgeschaltet. Dabei konnten sechs verschiedene Motivations- und neun verschiedene Demotivationsfaktoren identifiziert werden:

Motivationsfaktoren

- **Verbesserung des Blutdrucks**
Bezugnehmend auf eines der Studienziele, die Auswirkung vom Viniyoga auf den Blutdruck, kann die Verbesserung des eigenen Blutdrucks förderlich für ein regelmäßiges Training sein.
- **Sinnvolle Beschäftigung**
Durch das Erkennen des Trainings als sinnvolle Ausfüllung der Freizeit kann die Motivation gefördert werden.
- **Einfluss von außen**
Das gemeinsame Training mit Ehefrau/anderen Familienmitgliedern und die dadurch erreichte soziale Interaktion können als Motivationsfaktoren dienen, ebenso wie die regelmäßige telefonische Nachbetreuung oder der Rehatag inklusive Austausch mit andern Teilnehmern.
- **Physische Verbesserung**
Die merkliche Verbesserung physischer Beschwerden, wie Verspannungen, Schmerzen oder Atemprobleme, können zur Trainingsmotivation beitragen.
- **Verbesserung des Wohlbefindens**
Neben konkreten physischen Verbesserungen kann auch im Wohlbefinden allgemein eine Verbesserung wahrgenommen werden und zur Fortführung des Trainings beisteuern.
- **Verbesserung des Umgangs mit Stress**
Während Stress selbst als Hemmnisfaktor wirken kann, hilft der Wunsch nach einem verbesserten Umgang mit Stress bei der Motivation.

Demotivationsfaktoren

- **Arbeitszeiten/Schichtarbeit**
Unregelmäßige oder lange Arbeitszeiten sowie Schichtarbeit, können zum subjektiven Empfinden führen, dass zu wenig Freizeit für ein (regelmäßiges) Training zur Verfügung steht.
- **Fehlende soziale Unterstützung**
Die Umstellung von einem Training in einer Gruppensituation hin zu einem Einzeltraining zuhause kann als Hemmnis wahrgenommen werden. Ebenso kann das Fehlen weiterer Anleitung, von Materialien oder geeigneten Räumlichkeiten sowie wie das Vergessen der Übungen an einem Training hindern.

- **Fehlende Motivation**
Eine allgemeine Antriebslosigkeit, fehlendes Interesse an Entspannungstechniken oder ein wahrgenommener fehlender Bedarf an Entspannung können als Demotivationsfaktoren bei der Umsetzung des Trainings wirken.
- **Alternative Entspannungsmöglichkeiten**
Die Durchführung bzw. die Bevorzugung alternativer Entspannungsmöglichkeiten (z.B. Thai Chi, PMR, lange Spaziergänge) oder sportlichen Aktivitäten können als Ersatz zum ViniYoga-Training angesehen werden und infolgedessen zum Nicht-Durchführen der ViniYoga-Einheiten beitragen.
- **Erkrankungen**
Körperliche und/oder psychische Einschränkungen, Verletzungen, Folgeerkrankungen, Krankenhausaufenthalte oder erneute Rehabilitationsmaßnahmen können die Durchführung eines (regelmäßigen) Trainings einschränken.
- **Beruflicher Stress**
Berufliche Probleme durch Auseinandersetzungen mit dem Chef oder den Kollegen sowie durch ein (zu) hohes Arbeitspensum können die Trainingsmotivation beeinträchtigen.
- **Privater Stress**
Familiäre Probleme wie Trennungen, Streitigkeiten oder Krankheits- und Todesfälle im familiären Umfeld können ebenfalls als Demotivationsfaktoren wirken.
- **Probleme mit Behörden**
Auseinandersetzungen mit Behörden und Kassen kommen häufig unvorhergesehen und können als Trainingshemmnis wahrgenommen werden.
- **Ängste**
Die Sorge vor einer möglichen Arbeitslosigkeit oder einem frühzeitigem Ausscheiden aus der Erwerbstätigkeit, ebenso wie das Gefühl von Perspektivlosigkeit können als ein Hindernis bei der Durchführung des Trainings wirken.

Der meistgenannte Motivationsfaktor war zu allen Anrufzeitpunkten die Verbesserung des eigenen Wohlbefindens (s. Tab. 35). Die Reduktion von Stress wurde zu Beginn der telefonischen Nachbetreuung (+1) ebenfalls häufig genannt (31,7%), seine Bedeutung für die Trainingsmotivation reduzierte sich jedoch bis zum Ende der Nachbetreuung stetig (10,0%).

Die größten Hemmnisse bildeten die eigene Motivation sowie unregelmäßige Arbeitszeiten bzw. Schichtarbeit. Zum letzten Anrufzeitpunkt (+12), ein Jahr nach Ende der Rehabilitation, wurden zudem gehäuft Erkrankungen als Demotivationsfaktor genannt.

Tab. 35: Faktoren motivierender Wirkung zu den Anrufzeitpunkten

Motivationsfaktoren	+1	+2	+3	+6	+9	+12
Motivationsfaktor Blutdruck	5 (6,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,3%)	2 (2,9%)	1 (1,4%)
Motivationsfaktor Sinnvolle Beschäftigung	1 (1,2%)	2 (2,7%)	1 (1,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Motivationsfaktor Einfluss von außen	9 (11,0%)	3 (4,1%)	2 (2,5%)	6 (7,7%)	13 (18,8%)	13 (18,6%)
Motivationsfaktor physische Verbesserung	12 (14,6%)	6 (8,2%)	6 (7,6%)	7 (9,0%)	3 (4,3%)	6 (8,6%)
Motivationsfaktor Wohlbefinden	36 (43,9%)	38 (52,1%)	41 (51,9%)	30 (38,5%)	35 (50,7%)	39 (55,7%)
Motivationsfaktor Stresskompetenz	26 (31,7%)	15 (20,5%)	15 (19,0%)	11 (14,1%)	7 (10,1%)	7 (10,0%)

Tab. 36: Faktoren mit hemmender Wirkung zu den Anrufzeitpunkten

Demotivationsfaktoren	+1	+2	+3	+6	+9	+12
Demotivationsfaktor Arbeitszeiten	19 (23,2%)	19 (26,0%)	17 (21,5%)	22 (28,2%)	11 (15,9%)	17 (24,3%)
Demotivationsfaktor fehlende Unterstützung	14 (17,1%)	5 (6,8%)	7 (8,9%)	10 (12,8%)	7 (10,1%)	3 (4,3%)
Demotivationsfaktor fehlende Motivation	24 (29,3%)	20 (27,4%)	18 (22,8%)	24 (30,8%)	22 (31,9%)	17 (24,3%)
Demotivationsfaktor Alternative Tätigkeiten	7 (8,5%)	9 (12,3%)	7 (8,9%)	8 (10,3%)	8 (11,6%)	10 (14,3%)
Demotivationsfaktor Erkrankungen	10 (12,2%)	9 (12,3%)	12 (15,2%)	12 (15,4%)	10 (14,5%)	15 (21,4%)
Demotivationsfaktor beruflicher Stress	3 (3,7%)	1 (1,4%)	0 (0%)	2 (2,6%)	1 (1,4%)	2 (2,9%)
Demotivationsfaktor privater Stress	4 (4,9%)	4 (5,5%)	4 (5,1%)	10 (12,8%)	6 (8,7%)	7 (10,0%)
Demotivationsfaktor Probleme mit Behörden	4 (4,9%)	3 (4,1%)	2 (2,5%)	3 (3,8%)	2 (2,9%)	2 (2,9%)
Demotivationsfaktor Ängste	2 (2,4%)	3 (4,1%)	2 (2,5%)	4 (5,1%)	1 (1,4%)	2 (2,9%)

7. Diskussion

Die Haupthypothese der Untersuchung, dass die poststationäre Weiteranwendung von ViniYoga durch eine strukturierte Nachbetreuung der Rehabilitanden mittels telefonischer Nachbetreuung signifikant erhöht werden kann, konnte basierend auf der untersuchten Stichprobe klar bestätigt werden.

Beim Vergleich der Weiteranwendungszahlen zu den Datenerhebungszeitpunkten t3 und t4 fällt zudem die ungewöhnliche Entwicklung in der Kontrollgruppe auf: mit zunehmender Zeit wird, anders als erwartet, eine leichte Zunahme der Weiteranwender beobachtet, sowie eine Intensivierung des Trainings mit regelmäßigeren und/oder längeren Einheiten. Ursächlich hierfür könnte die Einbestellung und Kontaktierung im Vorfeld des „Reha-Tages“ gewesen sein. Dieser war zwar für Teilnehmer der Kontrollgruppe ausschließlich als Datenerhebungstermin ohne interventionelle Maßnahmen (z.B. „Yoga-Refresher“) konzipiert. Möglicherweise aber hatten andere Aspekte des „Reha-Tages“, beispielsweise die Kontaktierung durch die Rehabilitationsklinik im Vorfeld, die Rückkehr an die Rehabilitationsstätte, das Wiedersehen mit den anderen Rehabilitanden und die Besprechung der Untersuchungsergebnisse einen positiven Einfluss auf das Gesundheitsverhalten und einen fördernden Effekt auf die Weiteranwendung von ViniYoga. Dennoch war die ViniYog-Adhärenz in der Interventionsgruppe sowohl zu t3 als auch zu t4 signifikant höher – was die gute Wirksamkeit telefonischer Nachbetreuung unterstreicht. Im Zeitverlauf zeigte sich allerdings in der Interventionsgruppe ein leichter Adhärenzrückgang, was möglicherweise auch Folge des weniger engmaschigen Terminintervalls der Telefonintervention im zweiten Halbjahr der Nachbeobachtungsphase war. Eine optimale Effektivität telefonischer Nachbetreuung wird infolgedessen bei einer möglichst engmaschigen Betreuung mit Terminintervallen von etwa vier Wochen über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten vermutet.

Bezüglich der blutdrucksenkenden Wirkung von ViniYoga ergab sich erneut eine signifikante Reduktion des Blutdrucks im Rehabilitationsverlauf. Dies unterstützt die Erkenntnisse der Vorstudie (Kettner 2009), in welcher eine signifikante Blutdruckreduktion nur im ViniYoga-Studienarm, nicht aber im PMR-Studienarm erreicht wurde – und damit die Eignung von ViniYoga als alternative nichtmedikamentöse Bluthochdrucktherapie für kardiologische Rehabilitanden. In der Nachsorgegruppe konnten die erreichten Blutdruckeffekte im Anschluss an die Rehabilitation weiter aufrechterhalten werden.

Zusätzlich ergaben sich Hinweise auf eine günstige Beeinflussung weiterer somatischer Parameter bei regelmäßigem ViniYoga-Training. Bezüglich der Herzfrequenzvariabilitätsparameter wurden keine signifikanten Gruppenunterschiede beobachtet, allerdings zeigte sich eine klare Tendenz zu einer günstigeren Entwicklung im Rahmen der Interventionsgruppe. Vor dem Hintergrund der kleinen Teilstichprobe, bei der die Herzfrequenzuntersuchung durchgeführt wurde,

und den kurzen Untersuchungsintervallen, unterstreichen diese Ergebnisse die Plausibilität eines möglichen positiven Einflusses von ViniYoga auf das vegetative Nervensystem. Darüber hinaus wurde in der Teilstichprobe eine signifikante Reduktion der Herzfrequenz beobachtet. Eine Verbesserung der Endothelfunktion konnte innerhalb der sechsmonatigen Beobachtungszeit in keiner der Gruppen beobachtet werden.

Die psychische Lebensqualität – ein vor allem im Kontext der Erwerbsprognose relevanter Faktor (Redaelli 2015) – verbesserte sich bei Teilnehmern, die in die Nachsorgeintervention integriert waren, in einem größeren Ausmaß als bei Teilnehmern der Kontrollgruppe. Diese Erkenntnisse stärken die bereits in anderen Studien gemachten Beobachtungen, die ebenfalls einen positiven Einfluss von Nachsorgeinterventionen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität nahe legen (Kohlmeyer 2011, Mayer-Berger 2014).

Auch bei der inhaltlichen Gestaltung von telefonbasierten Nachsorgeinterventionen sollte ein Schwerpunkt auf den Aspekt „Wohlbefinden“ entfallen. Die qualitative Auswertung ergab, dass wahrgenommene Verbesserungen des eigenen Gesundheitszustandes und psychischen Wohlbefindens als Folge des Trainings, für einen Großteil der Rehabilitanden den höchsten Anreiz darstellen das Training weiter fortzusetzen. Direkt erlebbare Gesundheitsvorteile waren – vor allem langfristig - deutlich häufiger mit einer hohen Trainingsmotivation verbunden, als theoretische Motive wie das Ziel den Blutdruck zu reduzieren oder die Stresskompetenz zu optimieren. Zur Festigung der Therapiemotivation sollten zukünftige Nachsorgeinterventionen insbesondere die Wahrnehmung persönlicher Vorteile durch gesundheitsbewusstes Handeln stärken.

Neben mangelndem Antrieb, wirkten sich, der qualitativen Auswertung zufolge, insbesondere unregelmäßige Arbeitszeiten und Schichtarbeit hemmend auf die Therapiemotivation aus. Darüber hinaus wurden im Rahmen der telefonischen Nachbetreuung und bei den Nachtreffen insbesondere von Rehabilitanden in Arbeiterberufen Schwierigkeiten bei der beruflichen Wiedereingliederung thematisiert. In vielen Fällen berichten Rehabilitanden über fehlende Unterstützung bei der Rückkehr an den Arbeitsplatz / in die Erwerbstätigkeit sowie von der Unvereinbarkeit ärztlicher Empfehlungen und beruflicher Beanspruchungen, etwa durch Schichtarbeit. Die daraus resultierenden beobachteten negativen Folgen auf die Nachhaltigkeit der Rehabilitationsergebnisse, sowie auf die physische und psychische Gesundheit der Rehabilitanden, weist auf die Bedeutsamkeit eines möglichen Zusammenhangs zwischen einer organisierten Nachsorge und postrehabilitativer Mortalität, kardiovaskulären Risikofaktoren, dem beruflichen bzw. Rentenstatus und einer möglichen erneuten Rehabilitation hin. Der Einfluss arbeitsplatzassoziierter Faktoren sowie sozialkontextassoziierter Merkmale auf den Verlauf einer medizinischen Rehabilitation soll daher in einem Folgeprojekt weiter evaluiert werden.

Weiterhin ist ein Pooling der Studienergebnisse mit den Ergebnissen weiterer randomisiert kontrollierter Nachsorgestudien geplant (Mayer-Berger 2008, Mayer-Berger 2014), um belastbare Erkenntnisse basierend auf einer großen Rehabilitandenstichprobe ($N_{\text{gesamt}}=1081$) zum Einfluss von Nachsorge auf den postrehabilitativen Verlauf zu gewinnen.

8. Überlegungen und Vorbereitungen zur Umsetzung der Ergebnisse: Ist eine Umsetzung dieses Ergebnisses in der Praxis geplant?

Durch diese Untersuchung konnte die gute blutdrucksenkende Wirkung von ViniYoga als alternatives Entspannungsverfahren in der kardiologischen Rehabilitation weiter gestärkt werden. Die langfristige Anwendung der Technik nach Entlassung kann dabei durch ein standardisiertes, strukturiertes telefonbasiertes Nachsorgekonzept signifikant verbessert werden.

Basierend auf den Erkenntnissen dieser Untersuchung, sowie weiteren Nachsorge-Studien (Kohlmeyer 2011, Mayer-Berger 2012) wurde in der Rehabilitationsklinik Roderbirken ein telefonisches Nachsorgekonzept bereits realisiert. Anschließend an eine vorgeschaltete Bedarfsermittlung mit 10-12 Fragen zum Wohlbefinden, erhalten Rehabilitanden mit Nachsorgebedarf über die Dauer von mindestens zwölf Monaten eine telefonische Nachbetreuung durch die Nachsorgeassistentin der Klinik. Den Erfahrungen aus der Studie entsprechend, wurden Anrufintervalle von vier Wochen gewählt, um eine möglichst engmaschige Betreuung mit optimaler Wirksamkeit zu erzielen.

Weiterhin ist vorgesehen, ein strukturiertes ViniYoga-Programm als alternative Entspannungsanwendung in der kardiologischen Rehabilitation der Rehabilitationsklinik Roderbirken langfristig anzubieten. Möglichkeiten zur praktischen Umsetzbarkeit werden derzeit geprüft.

Zusammenfassend ergeben sich also in dem klinisch wichtigen Bereich der Entspannungsverfahren praxisrelevante Konsequenzen für die kardiologische Rehabilitationstherapie sowie für eine optimierte Gestaltung postrehabilitativen Nachsorge.

9. Literatur

- Bambauer KZ, Aupont O, Stone PH, Locke SE, Mullan MG, Colagiovanni J, McLaughlin TJ. The effect of a Telephone counseling intervention on self- rated health of cardiac patients. *Psychosomatic Medicine* 2005 Jul-Aug;67(4):539-45.
- Döbler A, Pollmann H, Raspe H, Mittag O. Telefonische Reha-Nachsorge bei Diabetes mellitus Typ2 – Manualentwicklung. Vortrag. Rehabilitationswissenschaftliches Seminar der Universität Würzburg 13.01.2010.
- Ernst G. Nachsorge in der Medizinischen Rehabilitation- welche Erfolgsfaktoren lassen sich erkennen? Ergebnisse einer systematischen Literaturanalyse. *Rehabilitation* 2010; 49(6): 368-375 , 368-375. 2011.
- Goble and Worcester 2011. Best Practice Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention
- Ice R. Long-term compliance. *Phys Ther.* 1985 Dec;65(12):1832-9.
- Jayasinghe SR: Yoga in cardiac health (a review). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2004 Oct;11(5):369-75.
- Kettner C, Mayer- Berger W, Moebus S, Pieper C, Marr A, Bräutigam U. Evaluation der Nachhaltigkeit von Viniyoga in der stationären Rehabilitation von Patienten mit arterieller Hypertonie- Abschlussbericht Projekt 04008. 2009.
- Kohlmeyer M, Redaelli M, Simic D, Mayer-Berger W. Nachhaltigkeit in der Sekundärprävention – Sekundärprävention bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließende konzeptintegrierte Nachsorge (SeKoNa), Witten 2011
- Floter S., Kroger C. Wirksamkeit telefonischer Nachsorge im Anschluss an ein Tabakentwohnungsprogramm für Frauen in stationärer Rehabilitation. *Deutsche medizinische Wochenschrift* (2009) 134 (47), S. 2382–2387.
- Mamtani R: Ayurveda and Yoga in Cardiovascular Diseases. *Cardiol Rev.* 2004 September/October;12(5):155-162.
- Mayer-Berger W, Kohlmeyer M, Redaelli M, Buescher G, Schwitalla B, Lauterbach KW. Sustainability in the secondary prevention. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2008;15(Supl.1):S52.

- Mayer-Berger W, Simic D, Mahmoodzad J, Burtscher R, Kohlmeyer M, Schwitalla B, Redaelli M. 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. *Eur J Prev Cardiol.* 2014 Feb;21(2):145-52.
- Mittag O, China C, Hoberg E, et al.: Outcomes of cardiac rehabilitation with versus without a follow-up intervention rendered by telephone (Luebeck follow-up trial): overall and gender-specific effects. *Inter J Rehabil Res* 2006; 29: 295–302.
- Murugesan R, Govindarajulu N, Bera TK. Effect of selected yogic practices on the management of hypertension. *Indian J Physiol Pharmacol.* 2000 Apr;44(2):207-10.
- Redaelli M, Simic D, Burtscher R, Mahmoodzad J, Schwitalla B, Kohlmeyer M, Mayer-Berger W. Kosteneffektive Langzeitnachsorge in der kardiovaskulären Rehabilitation: Fünf-Jahres-Follow-up der SeKoNa-Studie (ISRCTN 15954342). *Rehabilitation* 2015; 54: 240–244
- Sainani GS. Non-drug therapy in prevention and control of hypertension. *J Assoc Physicians India.* 2003 Oct;51:1001-6.
- Slesina W. Zur Bedeutung rehabilitativer Maßnahmen für die Prävention. *Präv Gesundheitsf* 2007 2:46–51
- Ströbl, V, Knisel W, Faller, H. Kurzfristige Effekte einer Planungsintervention auf volitionale Variablen bei Rehabilitanden mit Adipositas. *DRV-Schriften*, 2010:88, S. 255-256.
- Sterne, Jonathan A. C.; White, Ian R.; Carlin, John B.; Spratt, Michael; Royston, Patrick; Kenward, Michael G. et al. (2009): Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls.
- Sundar S, Agrawal SK, Singh VP, Bhattacharya SK, Udupa KN, Vaish SK. Role of yoga in management of essential hypertension. *Acta Cardiol.* 1984;39(3):203-8. *BMJ* 2009;338:b2393
- Svecnik, Erich; Schwetz, Herbert; Reisinger, Monika: Fehlende Werte und keine Normalverteilung? Tipps und Abhilfen für das quantitativ orientierte Forschen. 2012 1. Auflage. Vienna Austria: Facultas.wuv.

10. Erfolgte Publikationen und Präsentationen

Teilnahme an verschiedenen Kongressen und Tagungen:

- ESC - EuroPrevent 2016 in Nizza; Posterpräsentation: Mayer-Berger, W., Schröder, S., Pieper, C. "Positive Effects of long-term adherence to Viniyoga in high-risk cardiac rehabilitation patients with systolic blood pressure between 140-160 mmHg (OptiHyp)". European Journal of Preventive Cardiology 2016, Issue 1_suppl, Abstract Book EuroPrevent 2016, September 2016, pp. S1–S68.
- 52. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention 2016 in Essen; Vortrag: Schröder S, Mayer-Berger W, Klemm S, Pieper C: „Telefonbasierte Nachsorge in der kardiologischen Rehabilitation – Quantitative und qualitative Evaluation von Akzeptanz und Wirksamkeit“. Gesundheitswesen 2016; 78 - A8. DOI: 10.1055/s-0036-1586518
- 40. Wissenschaftlichen Hypertonie-Kongress 2016 in Berlin; Postervortrag: Schröder S, Mayer-Berger W, Klemm S, Pieper C „Vini-Yoga als antihypertensive Intervention in der kardiologischen Rehabilitation – eine randomisierte kontrollierte Studie zu Akzeptanz und Compliance“. MedWelt 2016;67:A12.
- 25. Jahrestagung der Gesellschaft für Rehabilitation bei Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen vom 22.-24.06. 2017 in Bad Neuenahr; Vortrag: Schröder S, Mayer-Berger W, Klemm S, Pieper C. „Evaluation einer telefonbasierten Reha-Nachsorgeintervention zur Optimierung der poststationären ViniYoga-Akzeptanz bei Hypertonikern – Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie.
- 26. Rehawissenschaftliches Kolloquium 2017 in Frankfurt; Vortrag: Schröder S, Mayer-Berger W, Pieper C. Evaluation einer telefonbasierten Reha-Nachsorgeintervention zur Optimierung der poststationären ViniYoga-Akzeptanz bei Hypertonikern – Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie. Deutsche Rentenversicherung 2017. DRV-Schriften Band 111. 149-151.
- Deutscher Kongress für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Berlin; Vortrag: Mayer-Berger W, Pieper C, Schröder S. Sekundärprävention bei Patienten mit arterieller Hypertonie zur nachhaltigen Implementierung einer Yogaintervention (Mind-Body-Therapie) – eine randomisierte kontrollierte Studie. Psyche – Soma. Mensch – System, Abstractbuch zum Deutschen Kongress für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie 2017.
- 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2017 in Mannheim, Postervortrag: Mayer-Berger W, Schröder S, Pieper C. Wirkung eines Yoga-Programms mit tele-

fonbasierter Nachsorge auf Adhärenz und Blutdruck bei Hypertonikern - Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie. *Clinical Research in Cardiology* 106, Suppl1,2017.

- ESC – EuroPrevent 2017 in Malaga; Postervortrag: Mayer-Berger W, Schröder S, Pieper C. Long-term adherence to Viniyoga in high-risk cardiac rehabilitation patients with systolic blood pressure between 140-160 mmHg – Results of a randomized controlled trial (OptiHyp Study). *European Journal of Preventive Cardiology* 2017, Issue 1_suppl, Abstract Book EuroPrevent 2017 Malaga, Spain, April 2017 , pp. S1–S181

11. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

- Die methodische Beratung sowie Führen der Datenbank und statistische Auswertung erfolgte durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) des Universitätsklinikums Essen.
- Regelmäßiges Monitoring und beratende Unterstützung durch das Forschungsnetzwerk refonet
- Das strukturierte Viniyoga-Programm wurde von Mitarbeiterinnen des Yogainstitutes „Die Yoga-Schule“ in Düsseldorf auf Honorarbasis durchgeführt.
- Gemeinsam mit Dr. Wolfgang Mayer-Berger (Ärztlicher Direktor der Klinik Roderbirken), Sarah Neuhäuser (Studienkoordination und psych. Dienst, Klinik Roderbirken, SINKO), Dr. Marcus Redaelli (Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Köln, SeKoNA) Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf und der Heinz Nixdorf Recall Studie (Universitätsklinikum Essen) wurde eine Pooling-Studie „Nachsorge in der kardiologischen Rehabilitation: Effekte auf Risikofaktoren, Mortalität, Erwerbs-status, Rente und (erneute) Rehabilitation - Ergebnisse aus drei randomisierten kontrollierten Studien“ beantragt

12. Formaler Bericht

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45122 Essen												
Förderkennzeichen:	Projekt 11002												
Vorhabenbezeichnung:	„Optimierung der Akzeptanz und Compliance (post-stationäre Anwendungsdauer) von Viniyoga bei Hypertoniepatienten in und nach der stationären Rehabilitation -unter besonderer Berücksichtigung von Patienten mit einem systolischen Ausgangsblutdruck von 140-160 mmHg (Optihyp)“												
Laufzeit des Vorhabens:	<table> <tr> <td>Beginn der Rekrutierung (konsekutiv)</td> <td>31.03.2014</td> </tr> <tr> <td>Beginn der Intervention (konsekutiv)</td> <td>25.05.2014</td> </tr> <tr> <td>Ende der Rekrutierung</td> <td>01.06.2015</td> </tr> <tr> <td>Ende der Intervention</td> <td>06.06.2016</td> </tr> <tr> <td>Follow-up (konsekutiv)</td> <td>25.05.2015 – 06.06.2016</td> </tr> <tr> <td>Endauswertung</td> <td>01.08.2016 – 01.01.2017</td> </tr> </table>	Beginn der Rekrutierung (konsekutiv)	31.03.2014	Beginn der Intervention (konsekutiv)	25.05.2014	Ende der Rekrutierung	01.06.2015	Ende der Intervention	06.06.2016	Follow-up (konsekutiv)	25.05.2015 – 06.06.2016	Endauswertung	01.08.2016 – 01.01.2017
Beginn der Rekrutierung (konsekutiv)	31.03.2014												
Beginn der Intervention (konsekutiv)	25.05.2014												
Ende der Rekrutierung	01.06.2015												
Ende der Intervention	06.06.2016												
Follow-up (konsekutiv)	25.05.2015 – 06.06.2016												
Endauswertung	01.08.2016 – 01.01.2017												
Berichtszeitraum:	01.12.2013 – 01.02.2017												

Anhang

1. Charakteristika von teilnehmenden und nichtteilnehmenden Rehabilitanden	61
2. Deskriptiver Vergleich der soziodemographischen Baselineparameter nach Abbruch	62
3. Patientenmeldebogen t1	67
4. Patientenmeldebogen t2	79
5. Patientenmeldebogen t3	82
6. Patientenmeldebogen t4	91
7. Telefonische Nachbetreuung (+1, +2, +3, +6, +9, +12).....	98
8. Ablaufplan/Programm Interventionsgruppe	117
9. Ablaufplan/Programm Kontrollgruppe	118

1. Charakteristika von teilnehmenden und nichtteilnehmenden Rehabilitanden

Tab. 37: Vergleichswerte zu t1 zwischen Teilnehmern und Nichtteilnehmern

Variablen (t1)	Teilnehmer	Nichtteilnehmer
Schulbildung	N (%)	N (%)
≤ 10J Schulbildung	146 (64,0%)	59 (95,2%)
> 10J Schulbildung	21 (9,2%)	3 (3,3%)
Nicht angegeben	61 (26,8%)	28 (31,1%)
Erwerbsstatus	N (%)	N (%)
Angestellter	47 (20,6%)	9 (10,0%)
Arbeiter	142 (62,3%)	56 (62,2%)
Freiberufler	7 (3,1%)	1 (1,1%)
(Früh-) Rentner	2 (0,9%)	0
Arbeitslos	26 (11,4%)	10 (11,1%)
Nicht angegeben	4 (1,8%)	14 (15,5%)
Familienstand	N (%)	N (%)
ledig	31 (13,6%)	13 (14,4%)
geschieden	40 (17,5%)	16 (17,8%)
verheiratet	147 (64,5%)	52 (57,8%)
verwitwet	7 (3,1%)	0
Nicht angegeben	3 (1,3%)	9 (10,0%)

Tab. 38: Vergleichswerte zu t1 zwischen Teilnehmern und Nichtteilnehmern

Variablen (t1)	Teilnehmer			Nichtteilnehmer		
	N	MW	STD	N	MW	STD
Alter	228	53,33	5,83	90	53,26	5,91
BMI	228	30,83	5,74	90	30,57	5,27
Blutdruck	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	228	139,53	11,65	90	138,81	17,06
diastolisch	228	86,43	8,86	90	86,93	9,87
Puls	228	71,86	11,54	90	70,15	13,08

2. Deskriptiver Vergleich der soziodemographischen Baselineparameter nach Abbruch

Tab. 39: Vergleichswerte zu t1

Variablen (t1)	Studienabbruch?		Unterschied
	Ja : n= 54	Nein: n= 174	
Schulbildung	N (%)	N (%)	Chi²
≤ 10J Schulbildung	33 (62,3%)	113 (65,3%)	0,058
> 10J Schulbildung	1 (1,9%)	20 (11,6%)	
Nicht angegeben	19 (35,9%)	40 (23,1%)	
Erwerbsstatus	N (%)	N (%)	Chi²
Angestellter	6 (11,3%)	41 (23,4%)	0,074
Arbeiter	34 (64,2%)	108 (61,7%)	
Freiberufler	2 (3,8%)	5 (2,9%)	
(Früh-) Rentner	1 (1,9%)	1 (0,6%)	
Arbeitslos	7 (13,2%)	19 (10,9%)	
Nicht angegeben	3 (5,7%)	1 (0,6%)	
Familienstand	N (%)	N (%)	
ledig	7 (13,2%)	24 (13,7%)	0,429
geschieden	12 (22,6%)	28 (16,0%)	
verheiratet	31 (58,5%)	116 (66,3%)	
verwitwet	3 (5,7%)	4 (2,3%)	
Nicht angegeben	0	3 (1,7%)	
Alleinlebend	N (%)	N (%)	Chi²
ja	11 (20,8%)	41 (23,4%)	0,684
nein	42 (79,2%)	134 (76,6%)	

Tab. 40: Vergleichswerte zu t1

Variablen (t1)	Vorzeitiger Studienabbruch?					
	Ja : n=54			Nein: n=174		
	N	MW	STD	N	MW	STD
Alter	53	53,02	6,16	175	53,42	5,74
BMI	53	32,01	7,10	175	30,45	5,23
Blutdruck t1	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	53	140,83	13,67	175	139,14	10,98
diastolisch	53	87,00	9,53	175	86,25	8,67
Puls	53	71,98	12,26	175	71,82	11,34
Blutdruck t2	N	MW	STD	N	MW	STD
systolisch	50	131,99	13,11	175	129,92	10,88
diastolisch	50	80,61	9,43	175	81,41	7,97
Puls	50	69,52	11,96	175	69,70	11,85

Tab. 41: Begründungen für vorzeitige Austritte aus der Studie

Nr	Pat ID	Randomisierung	Datum, Phase	Grund
1	01X	Kontrolle	Apr-2014, während Reha	Schmerzen beim Training
2	02X	Kontrolle	May-2014, während Reha	vestorben
3	03X	Intervention	May-2014, während Reha	„ist nichts für mich“ (Abmeldung Sekretariat)
4	03X	Intervention	Jun-2014, während Reha	Schmerzen beim Training
5	05X	Kontrolle	Jul-2014, während Reha	Keine Begründung, nicht z. Training
6	05X	Intervention	Jul-2014, während Reha	Keine Begründung, nicht z. Training
7	06X	Intervention	Jul-2014, während Reha	Gesundheitliche Gründe, Atmung
8	07X	Intervention	Jul-2014, während Reha	„überentspannt“
9	08X	Intervention	Oct-2014, während Reha	Rückenprobleme
10	10X	Intervention	Sep-2014, während Reha	Gesundheitliche Gründe (Verlegung KH)
11	11X	Intervention	Nov-2014, während Reha	„ist nichts für mich“
12	11X	Kontrolle	Nov-2014, während Reha	„ist nichts für mich“
13	12X	Intervention	Oct-2014, während Reha	Nicht mehr zum Training, keine Begründung
14	13X	Intervention	Oct-2014, während Reha	„Training ist nichts für mich“
15	13X	Kontrolle	Oct-2014, während Reha	„ist nichts für mich“
16	14X	Kontrolle	Oct-2014, während Reha	Vorzeitige Entlassung
17	15X	Kontrolle	Nov-2014, während Reha	Rückenprobleme
18	15X	Kontrolle	Nov-2014, während Reha	Möchte lieber PMR zur Entspannung machen
19	15X	Intervention	Nov-2014, während Reha	Schmerzen beim Training
20	15X	Kontrolle	Nov-2014, während Reha,	„habe andere Termine in der Reha“
21	17X	Intervention	Jan-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
22	18X	Intervention	Jan-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
23	19X	Kontrolle	Jan-2015, während Reha	Kopfschmerzen
24	19X	Intervention	Jan-2015, während Reha	„ist nichts für mich“
25	21X	Kontrolle	Jan-2015, während Reha	Ohne Begründung nie zum Training

26	21X	Kontrolle	Feb-2015, während Reha	Gesundheitliche Probleme, Training n. möglich
27	22X	Kontrolle	Feb-2015, während Reha	„Mein Blutdruck ist OK“
28	23X	Kontrolle	May-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
29	24X	Intervention	May-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
30	25X	Intervention	May-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
31	26X	Intervention	Mar-2015 Reha (Mail YL)	Persönl. Gründe (Trauerfall i. d. Familie)
32	26X	Kontrolle	Mar-2015 während Reha	Ohne Begründung nie zum Training
33	27X	Intervention	Apr-2015, während Reha	Keine Begründung, nicht z. Training
34	28X	Kontrolle	Apr-2015, während Reha	„Entspannung benötige ich nicht sagt Hausarzt“
35	29X	Intervention	May-2015, während Reha	Rückenschmerzen, Übungen nicht ausführbar
36	30X	Intervention	May-2015, während Reha	„Training ist nichts für mich“
37	30X	Kontrolle	May-2015, während Reha	Abmeldung duch Stationsarzt
38	31X	Kontrolle	May-2015 während Reha	Ohne Begründung nie z. Training
39	32X	Intervention	May-2015 während Reha	Ohne Begründung nie z. Training
1	00X	Intervention	Oct-2014 Follow-up (tel+6)	Erneute Reha (Zehamputation), kein Training mehr
2	02X	Intervention	Jul-2014 Follow-up (tel+2)	Keine Zeit/Interesse an den Anrufen
3	03X	Kontrolle	Jan-2015 Follow-up (Mail)	Hat krankheitsbedingt andere Termine, keine Zeit
4	03X	Kontrolle	Mar-2015 Follow-up (tel.)	Trainiert nicht, hat andere Maßnahmen gefunden
5	03X	Intervention	Dec-2014 Follow-up (Mail)	Teilnahme SINKO (Benachrichtigt durch DRV)
6	06X	Kontrolle	Aug-2015 Follow-up (tel)	Verstorben (Tel. Benachrichtigung Angehörige)
7	06X	Kontrolle	May-2015 Follow-up (Mail)	Verstorben (Info durch Ehefrau per Mail)
8	07X	Kontrolle	Jan-2015 Follow-up (Mail)	Keine Begründung, Abmeldung per Mail
9	12X	Intervention	Feb-2015 Follow-up (tel+3)	“Reha und Training haben nichts gebracht”
10	13X	Intervention	Jan-2015 Follow-up (tel+2)	Bandscheibenvorfall& Psyche, kein Training mehr
11	15X	Intervention	Dec-2014 Follow-up (tel+1)	Keine Begründung
12	30X	Kontrolle	Sep-2015 Follow-up (t3)	„kein Training, ist nichts für mich“
13	31X	Kontrolle	Aug-2015 Follow-up (t3)	„ist nichts für mich“
14	32X	Intervention	Sep-2015 Follow-up (tel+3)	„Keine Zeit für das Training und Anrufe“

Tab. 42 Charakteristika von Respondern und Non-Respondern des Fragebogens zu t3

T3	Response t3		RR Protokoll t3		Med t3 da		SF12 t3 da	
	Ja 151	Nein 77	Ja 90	Nein138	Ja 104	Nein124	Ja 114	Nein114
Alter (MW)	53,8	52,3	53,9	53,5	53,9	53,4	53,6	53,7
BMI (MW)	30,4	31,8	30,3	31,2	30,3	31,3	30,5	31,2
Hypertonie (%)	79,5	75,3	80	76,8	78,8	77,4	77,2	78,9
Met: Syndrom (%)	11,3	16,9	11,1	14,5	11,5	14,5	12,3	14,0
Herzinsuffizienz (%)	4,6	9,1	0*	10	1*	10	1,8*	10,5
Kardiomyopathie(%)	3,3	2,6	5,6	1,4	4,8	1,6	4,4	1,8
DM Typ 2 (%)	15,9	26,0	8,9*	26,1	10,6*	26,6	13,2*	22,8
KHK (%)	64,2	55,8	64,4	59,4	62,5	60,5	61,4	61,4
Infarkt (%)	43,7	46,8	49,3	37,8	39,4	49,2	38,6	50,9
Psyche (%)	15,9	16,9	14,4	17,4	16,3	16,1	16,7	15,8
Bypass (%)	10,6	5,2	10	8	8,7	8,9	7,9	9,6
Stent (%)	49,7	57,1	47,8	57,0	48,1	55,6	47,8	55,1
Allein lebend (%)	13,9	20,8	6,7*	22,5*	11,5	20,2	11,4	21,1
Hauptschule (%)	47,7	36,4	41,1	45,7	43,3	44,4	43,0	44,7
Mittlere Reife (%)	11,9	14,3	13,3	12,3	12,5	12,9	11,4	14,0
Fachhochschule (%)	1,3	2,6	2,2	1,4	1,9	1,6	1,8	1,8
Abitur (%)	9,9	2,6	11,1	5,1	10,6	4,8	10,5	4,4
Anderer (%)	3,3	5,2	3,3	4,3	2,9	4,8	3,5	4,4
Kein Abschluss (%)	3,3	3,9	1,1	5,1	1	5,6	1,8	5,3
Nicht angegeben (%)	22,5	35,1	27,8	26,1	27,9	25,8	28,1	25,4
Keine Ausbildung (%)	8,6	6,5	4,4	10,1	6,7	8,9	7,9	7,9
Berufsfachschule (%)	6,6	6,5	6,7	6,5	6,7	6,5	6,1	7,0
Lehre (%)	70,9	76,6	70	74,6	69,2	75,8	69,3	76,3
Technikerschule (%)	2,6	3,9	4,4	2,2	3,8	2,4	3,5	2,6
Hochschule (%)	7,3	0	8,9	2,2	8,7	1,6	7,9	1,8
Keine Angabe (%)	4	6,5	5,6	4,3	4,8	4,8	5,3	4,4
Angestellt (%)	23,8	14,3	30	14,5	27,9	14,5	25,4	15,8
Arbeiter (%)	62,9	61	58,9	64,5	59,6	64,5	60,5	64,0
Selbstständig (%)	2	5,2	2,2	3,6	1,9	4,0	1,8	4,4
Rentner (%)	0,7	1,3	0	1,4	0	1,6	0,9	0,9
Arbeitslos (%)	9,9	14,3	7,8	13,8	9,6	12,9	10,5	12,3
Keine Angabe (%)	0,7	3,9	1,1	2,2	1	2,4	0,9	2,6
Ledig (%)	11,9	15,6	11,1	14,5	11,5	14,5	12,3	14,0
Geschieden (%)	14,6	23,4	11,1	21,7	12,5	21,8	11,4	23,7
Verheiratet (%)	68,9	55,8	75,6	57,2	72,1	58,1	72,8	56,1
T1 RR sys (MW)	138,6	141,4	139,1	139,8	139,1	139,9	139,0	140,0
T1 RR dia (MW)	86,1	87,2	86,1	86,6	86,1	86,7	86,3	86,5
T1 Puls (MW)	71,3	73,0	70,4	72,8	71,2	72,5	71,7	72,0
T1 DDD RR (MW)	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3

Tab. 43 Charakteristika von Respondern und Nonrespondern des Fragebogens zu t4

T4	Response t4		RR Protokoll t4		Med t4		SF12 T4	
	Ja 152	Nein 76	Ja 79	Nein 149	Ja 86	Nein142	Ja117	Nein111
Alter t1 (MW)	53,7	52,5	54,3	53,2	54,3	53,2	54,2	52,4
BMI t1 (MW)	30,6	31,3	30,7	30,9	30,5	31,1	30,5	31,2
Hypertonie (%)	82,2	69,7	79,7	77,2	80,2	76,8	81,2	74,8
Met: Syndrom (%)	12,5	14,5	10,1	14,8	11,6	14,1	12,8	13,5
Herzinsuffizienz (%)	5,3	7,9	2,5	8,1	3,5	7,7	3,4	9,0
Kardiomyopathie (%)	3,3	2,6	6,3*	1,3*	5,8	1,4	4,3	1,8
Diabetes (%)	17,1	23,7	12,7	22,8	10,5	24,6*	14,5	24,3
Infarkt (%)	42,8	48,7	35,4	49,7	38,4	48,6	41,0	48,6
KHK (%)	63,2	57,9	60,8	61,7	59,3	62,7	60,7	62,2
Psyche (%)	13,8	21,1	15,2	16,8	15,1	16,9	15,4	17,1
Bypass (%)	11,2	3,9	6,3	10,1	7,0	9,9	7,7	9,9
Stent (%)	48,7	59,2	41,8*	57,7*	45,3	56,3	48,7	55,9
Allein lebend	15,1	18,4	7,6*	20,8*	9,3	20,4	13,7	18,9
Hauptschule (%)	46,7	38,2	43	44,3	41,9	45,1	43,6	44,1
Mittlere Reife (%)	11,2	15,8	11,4	13,4	14	12	14,5	10,8
Fachhochschule (%)	2,6	0	1,3	2,0	1,2	2,1	1,7	1,8
Abitur (%)	10,5	1,3	10,1	6,0	11,6	4,9	10,3	4,5
Anderer (%)	3,3	5,3	2,5	4,7	2,3	4,9	2,6	4,5
Kein Abschluss (%)	2,6	5,3	2,5	4,0	2,3	4,2	2,6	4,5
Nicht angegeben (%)	23,0	34,2	29,1	25,5	26,7	26,8	24,8	28,8
Keine Ausbildung (%)	7,2	9,2	5,1	9,4	5,8	9,2	7,7	8,1
Berufsfachschule (%)	7,9	3,9	7,6	6	8,1	5,6	7,7	5,4
Lehre (%)	72,4	73,7	72,2	73,2	69,8	74,6	71,8	73,9
Technikerschule (%)	2,6	3,9	3,8	2,7	3,5	2,8	3,4	2,7
Hochschule (%)	7,2	0	8,9	2,7	10,8	1,4	7,7	1,8
Keine Angabe (%)	2,6	9,2	2,5	6	2,3	6,3	1,7	8,1
Angestellt (%)	26,3	9,2	30,4	15,4	31,4*	14,1	29,1	11,7
Arbeiter (%)	60,5	65,8	55,7	65,8	58,1	64,8	60,7	64,0
Selbstständig (%)	2,6	3,9	3,8	2,7	2,3	3,5	2,6	3,6
Rentner (%)	0,7	1,3	0	1,3	0	1,4	0	1,8
Arbeitslos (%)	9,2	15,8	8,9	12,8	7	14,1	6,8	16,2
Keine Angabe (%)	0,7	3,8	1,3	2	1,2	2,1	0,9	2,7
Ledig (%)	11,8	17,1	8,9	15,4	8,1	16,2	11,1	16,2
Geschieden (%)	16,4	19,7	12,7	20,1	14,0	19,7	14,5	20,7
Verheiratet (%)	67,1	59,2	74,7	59,1	73,3	59,2	69,2	59,5
Keine Angabe (%)	2	0	2,5	0,7	2,3	0,7	1,7	0,9
T1 RR sys (MW)	139,0	140,5	139,1	139,8	138,9	139,9	138,4	140,7
T1 RR dia (MW)	85,9	87,5	84,7	87,3	84,6	87,6	85,1	87,8
T1 RR puls (MW)	71,4	72,9	71,0	72,3	70,5	72,7	71,2	72,6
T1 DDD RR (MW)	3,4	3,3	3,5	3,2	3,5	3,3	3,4	3,3

3. Patientenmeldebogen t1

Arbeitsanweisung (Ersterhebung bei Aufnahme t1)

Dokumentation der Prüfbögen

Die Prüfbögen werden vom behandelnden Prüfarzt unterzeichnet (Seiten 1 und 2). Zur Vornahme von Korrekturen werden die ursprünglichen Eintragungen durchgestrichen und die Korrektur daneben geschrieben, so dass der Ersteintrag noch sichtbar bleibt. Die vorgenommene Korrektur wird durch Datum und Unterschriftenkürzel bestätigt. Nichtselbsterklärende Korrekturen sind zu begründen.

Einverständniserklärung und Probanden-Information

- ✓ Einverständniserklärung muss vorliegen
- ✓ Probanden-Information muss ausgehändigt sein

Folgende Parameter sind aktuell (in der 1. Woche) zu bestimmen:

- ✓ Soziodemographische Anamnese
- ✓ EndoPat-Test
- ✓ Klinische Untersuchung:
 - Blutdruck
 - Puls
 - Blutbild
 - Hämoglobin, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, γ -GT, Natrium, Kalium, Kreatinin, Glukose
- ✓ SF-12
- ✓ PAREMO- Fragebogen

OptiHyp	 Patienten-Nr. (wird von der Studienassistentin vergeben)
Patientenmeldebogen: vor Interventionsbeginn (t1) Ein-/ Ausschlusskriterien (Seite 1 von 6) bei Aufnahme auszufüllen: durch Arzt	

1. Einschlusskriterien		
1.1. Arterielle Hypertonie <i>(gemäß Arztbericht, Messung, Medikation)</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.2. Eingangsblutdruck 140/90- 160/100 mmHg?	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.3. Geschlecht männlich	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.4. Der Teilnahme an der Studie entsprechender Geisteszustand	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.5. Ausreichende sprachliche Kenntnisse	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.6. Alter zwischen 18 und 60 Jahren	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
1.7. Alle Fragen mit ja beantwortet?	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja

2. Ausschlusskriterien		
2.1. Herzinsuffizienz NYHA Grad II und höher	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.2. hämodynamisch relevante Herzrhythmusstörungen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.3. Klinisch relevante Lungenerkrankung <i>(Medikation ist erforderlich)</i>	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.4. Dialysepflichtigkeit	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.5. Operativer Eingriff im Laufe der letzten 4 Wochen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.6. akutes Koronarsyndrom in den letzten 4 Wochen	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja
2.7. Alle Fragen mit nein beantwortet?	<input type="checkbox"/> ₀ nein	<input type="checkbox"/> ₁ ja

⇒ Aufnahme des Patienten in das Projekt?

(Achtung: „ja“; nur dann ankreuzen, wenn Nr. 1.7 und Nr. 2.7 beide mit „ja“ beantwortet)

₁ **ja**

₀ **nein**

Datum	Unterschrift Prüfarzt
-------	-----------------------

Patientenaufkleber

Bitte in die Abteilung Therapiedispo faxen (Fax-Nummer: 02175-821974)

OptiHyp	 Patienten-Nr.
Patientenmeldebogen: vor Interventionsbeginn (t1) Anamnese (Seite 2 von 6) bei Aufnahme auszufüllen: durch Arzt, nur bei Einschluss	

2. Diagnose bei Aufnahme

Diagnose **ICD Nr. (Zutreffendes bitte ankreuzen)**

- Hypertonie** I 1090
Metabolisches Syndrom E 889
Herzinsuffizienz I 509 (s. Ausschlusskriterium NYHA Grad II und höher, Seite 2)
Kardiomyopathie I 429

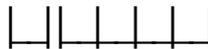
- Diabetes mellitus** E 10-E14 (Typ-1-Diabetes)
 11 E 1-E14 (Typ-2-Diabetes)
 21 E 1
 31 E 1
 41E 1

- KHK**
 0 - .GE 0152 I 1
 1- GE 1152 I 1
 2 - GE 2152 I 1
 3 - GE 3152 I 1

- Zustand nach Infarkt**
 1. - 3. Monat 0252 I 1 IMETS 1 IMETSN 1 sirotcep anignA elibatsnI 1
 4. - 12. Monat 1252 I 1 IMETS 1 IMETSN 1 sirotcep anignA elibatsnI 1
 > 1 Jahr 2252 I 1 IMETS 1 IMETSN 1 sirotcep anignA elibatsnI 1

- Z.n.Aortokoronaren Bypass 159 Z 1
 Z.n. PTCA/ STENT Z 955
 Z.n. Mechan. Klappenersatz Z 952

andere Diagnose(n) 1 **ICD Nr.**

Datum	Unterschrift Prüfarzt
-------	-----------------------

OptiHyp	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> </table> Patienten-Nr.				
Patientenmeldebogen: vor Interventionsbeginn (t1) Medikation (Seite 3 von 6) auszufüllen: durch Studienassistentenz					

3. Medikamentöse Therapie bei Aufnahme

Wirkstoff/ Wirkung	Medikament/Name	Tagesdosis
1. Beta- Blocker <input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
2. ACE- Hemmer <input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
3. AT1- Blocker <input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
4. Diuretika <input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
5. Ca- Antagonisten <input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
7. andere Wirkstoffgruppen		
Thrombozyten- aggregationshemmer bzw. Antikoagulantia	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja		
Lipidsenker	_____	_ _ _ _ , _ mg
<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
andere herzwirksame Medikamente	_____	_ _ _ _ , _ mg
<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg
weitere Medikamente	_____	_ _ _ _ , _ mg
<input type="checkbox"/> ₀ nein <input type="checkbox"/> ₁ ja	_____	_ _ _ _ , _ mg
	_____	_ _ _ _ , _ mg

OptiHyp	<table style="margin: auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Patienten-Nr.</td> </tr> </table>					Patienten-Nr.			
Patienten-Nr.									
Patientenmeldebogen: vor Interventionsbeginn (t1) Klinische Untersuchung (Seite 5 von 6) auszufüllen: durch Studienassistentz									

5. Klinische Untersuchung

Datum:

(T / T)		(M / M)		(J / J)					

Körpergröße:

--	--	--	--

 cm Körpergewicht:

--	--	--	--

 kg Bauchumfang:

--	--	--	--

 cm

1. Messung Blutdruck :

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

 Puls:

--	--	--	--

systolisch / diastolisch
2. Messung Blutdruck :

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

 Puls:

--	--	--	--

systolisch / diastolisch
3. Messung Blutdruck :

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

 Puls:

--	--	--	--

systolisch / diastolisch

Labor durchgeführt:

₁ ja, am

(T / T)		(M / M)		(J / J)		

₀ nein, weil

Gesamtcholesterin:

--	--	--	--

 mg/dl

HDL-Cholesterin:

--	--	--	--

 mg/dl

LDL-Cholesterin:

--	--	--	--

 mg/dl

Triglyceride:

--	--	--	--

 mg/dl

Glukose:

--	--	--	--

 mg/dl

γ-GT:

--	--	--	--

 U/l

Natrium:

--	--	--	--

 mmol/l

Kalium:

--	--	--	--	--

 mmol/l

Kreatinin:

--	--	--	--

 mg/dl

Hämoglobin

--	--	--	--

 mg/dl

OptiHyp

Patienten-Nr.

Patientenmeldebogen: vor Interventionsbeginn (t1)
EndoPat (Seite 6 von 6)
auszufüllen durch Studienassistentz

6. Endothelfunktion: EndoPat

EndoPat-Test durchgeführt:

₁ ja, am _____
(T / T) (M / M) (J / J) ₀ nein, weil _____

Reactive Hyperemia Index (RHI): _____ → normale Endothelfunktion: ₁ ja ₀ nein

Augmentation - Index (AI): _____ % → AI@75bpm: _____ %

Herzfrequenz (HR): _____ bpm

Herzfrequenzvariabilität (HRV): Standardabweichung SDNN: _____

HRV Triangular- Index: _____

LF/HF- Quotient: _____

7. Sonstiges

Familiäre Belastung: nachgewiesene KHK / positive Familienanamnese

bei Verwandten 1. Grades: männlich <55 Jahre ₀ nein ₁ ja
weiblich < 65 Jahre ₀ nein ₁ ja

Sonstige Befunde: _____

Bitte den Lebensqualitätsbogen **SF12** und den Motivationsfragebogen **PAREMO 20**
(„Entspannungsstudie II“) an den Patienten aushändigen!

₁ ausgehändigt

₂ nicht ausgehändigt, weil: _____ (sollte nicht passieren!)



**Patienten-Fragebogen: vor der Intervention
Einstellung zur Rehabilitation (Paremo/ t1)
(Seite 1 von 5; von Patient auszufüllen)**

Sehr geehrter Patient,

Sie stehen am Beginn einer Rehabilitationsmaßnahme, welche Sie dazu befähigen soll, die verschiedenen Anforderungen des Alltags besser zu bewältigen. Ihre Gründe, Ziele und Erwartungen, die mit dieser Reha-Maßnahme verbunden sind, sind wichtige Hinweise für die Planung und Durchführung der Rehabilitation. Daher bitten wir Sie den vorliegenden Fragebogen auszufüllen. Bitte markieren Sie jeweils nur ein Kästchen.

Bitte kreuzen Sie an, wie sehr die Aussagen mit Ihren Meinungen und Erfahrungen übereinstimmen	Stimmt nicht	Stimmt eher nicht	Stimmt eher	stimmt
1. Durch meine körperliche Beeinträchtigung bin ich weniger unternehmungslustig als vorher.	1	2	3	4
2. Wenn es mir schlecht geht, kümmert sich eher jemand um mich, als sonst.	1	2	3	4
3. Ich möchte mein Leben von Grund auf ändern.	1	2	3	4
4. Ich weiß wenig über den Zweck von Rehabilitationsmaßnahmen.	1	2	3	4
5. Ich leide stark unter körperlichen Beschwerden.	1	2	3	4
6. ich werde meinen Lebensstil ändern müssen, um wieder gesund zu werden.	1	2	3	4
7. Wenn es mir sehr schlecht geht, werden mir auch mal Aufgaben abgenommen.	1	2	3	4
8. Ich bin fest entschlossen mich zu ändern.	1	2	3	4
9. Meine körperlichen Beschwerden behindern mich im Alltag.	1	2	3	4



**Patienten-Fragebogen: vor der Intervention
Einstellung zur Rehabilitation (Paremo/t1)
(Seite 2 von 5; von Patient auszufüllen)**

Bitte kreuzen Sie an, wie sehr die Aussagen mit Ihren Meinungen und Erfahrungen übereinstimmen	Stimmt nicht	Stimmt eher nicht	Stimmt eher	stimmt
10. Ich kann mir schwer vorstellen, dass meine Beschwerden sich bessern.	1	2	3	4
11. Ich habe seelische Probleme, mit denen ich alleine nicht fertig werde.	1	2	3	4
12. Ich bin mir unsicher, ob mir hier geholfen werden kann.	1	2	3	4
13. Ich weiß wenig darüber wie eine Rehabilitationsmaßnahme abläuft.	1	2	3	4
14. Wenn ich Beschwerden habe, begegnen mir meine Kollegen verständnisvoller als sonst.	1	2	3	4
15. Ich leide stark unter seelischen Beschwerden.	1	2	3	4
16. Ich muss bei alltäglichen Tätigkeiten auf meine körperlichen Beeinträchtigungen Rücksicht nehmen.	1	2	3	4
17. Ich fühle mich seelisch ausgeglichen.	1	2	3	4
18. Ich hatte keine Zeit, mich vorher über die Rehabilitationsmaßnahme zu informieren	1	2	3	4
19. Wenn es mir schlecht geht, nimmt meine Familie mehr Rücksicht auf mich als sonst.	1	2	3	4
20. Ich glaube, die Rehabilitationsmaßnahme wird mir dauerhaft helfen können.	1	2	3	4



**Patienten-Fragebogen: vor der Intervention
Gesundheitliche Verfassung (SF12/t1) vor der Intervention
(Seite 3 von 5; von Patient auszufüllen)**

Im Folgenden geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Die Fragen ermöglichen nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie bitte jede der folgenden Fragen, indem Sie die Antwortmöglichkeit (Zahl 1-5) ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie <u>durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand</u> bei diesen Tätigkeiten <u>eingeschränkt</u> ? Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	JA	NEIN
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2

Entspannungsstudie II	 Patienten-Nr.
Patienten-Fragebogen: vor der Intervention Gesundheitliche Verfassung (SF12/t1) vor der Intervention (Seite 4 von 5; von Patient auszufüllen)	

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	JA	NEIN
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	1	2	3	4	5
8. Inwieweit haben <u>Schmerzen</u> Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> ...	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
10. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
11. ...entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
12. Wie häufig haben Ihre <u>körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme</u> in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Patienten-Nr.

Patienten-Fragebogen
Fragen zur Lebensweise vor der Intervention (t1)
(Seite 5 von 5; von Patient auszufüllen)

Abschließend möchten wir Ihnen gerne zwei Fragen zu Ihrer derzeitigen Lebensweise stellen:

Sind Sie aktuell Raucher? ₁ ja → Zigaretten pro Tag: _____
₀ nein

Sind sie regelmäßig sportlich aktiv? ₁ ja → Stunden pro Woche: _____
Sportart(en): _____

₀ nein

Datum: _____
(T / T) (M / M) (J / J)

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Gibt es noch etwas, das Sie uns aus Ihrer persönlichen Erfahrung mit der Behandlung Ihrer Erkrankung, aber auch zur Durchführung dieser Studie oder zum Fragebogen mitteilen möchten?

Bei Fragen zum Fragebogen melden Sie sich bitte bei:

Sarah Schröer, Telefonnummer: 02175-822116

4. Patientenmeldebogen t2

Arbeitsanweisung
(Erhebung vor Entlassung! - t2)

Folgende Parameter sind einige Tage vor Entlassung des Pat. zu bestimmen:

✓ Klinische Untersuchung:

- Blutdruck
- Puls
- Gewicht
- Blutbild

Hämoglobin, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, γ -GT, Natrium, Kalium, Kreatinin, Glukose

Dokumentation der Prüfbögen

Die Prüfbögen werden durch die Studienassistentz ausgefüllt. Zur Vornahme von Korrekturen werden die ursprünglichen Eintragungen durchgestrichen und die Korrektur daneben geschrieben, so dass der Ersteintrag noch sichtbar bleibt. Die vorgenommene Korrektur wird durch Datum und Unterschriftenkürzel bestätigt. Nichtselbsterklärende Korrekturen sind zu begründen.

Lebensqualität

✓ Spätestens jetzt SF-12/ Paremo 20 aus t1 einsammeln!

OptiHyp

Patienten-Nr.

Patientenmeldebogen: nach Intervention (t2)
Entlassungsempfehlung (Seite 2 von 2)
auszufüllen: durch Studienassistentz

2. Arbeitsfähigkeit (Bitte ankreuzen)

- Arbeitsfähig
- Arbeitsunfähig für noch mindestens _____ Wochen
- Beurteilung nicht erforderlich (Altersrentner/ Angehöriger)

3. Empfehlung Entlassungsform (Bitte ankreuzen, Mehrfachnennung möglich)

- Empfehlung „Aufgehobenes Leistungsvermögen“
- Empfehlung „Berufsfördernde Maßnahmen“
- Empfehlung „Umsetzung am Arbeitsplatz“
- Empfehlung „Stufenweise Wiedereingliederung“
- Empfehlung „Ambulante Herzgruppe“

Datum: _____
(T / T) (M / M) (J / J)

5. Patientenmeldebogen t3

Patienten-Fragebogen: 6 Monate nach der Rehabilitation (t3)

Sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihre Teilnahme! Wir möchten Sie bitten den folgenden Fragebogen auszufüllen und an uns zurückzusenden. Ein vorfrankierter und adressierter Rückumschlag liegt diesem Schreiben bei.

Vielen Dank!

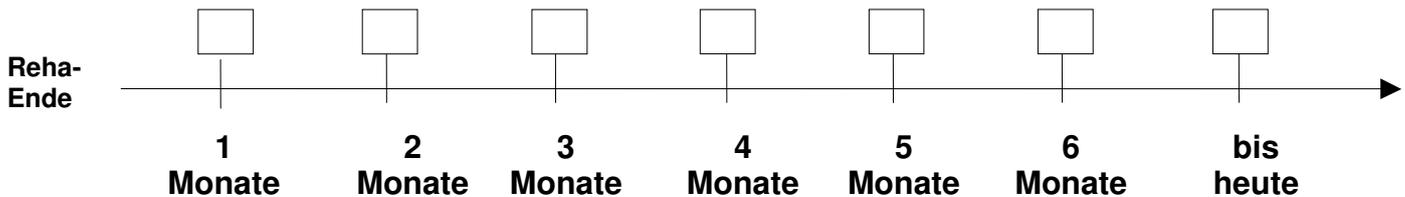
1. Anwendungshäufigkeit

a) Haben Sie in den letzten 6 Monaten (nach Ende der Rehabilitation) die erlernte Entspannungstechnik zuhause durchgeführt?

- ₁ ja ₀ nein ⇒
- ↓
- weiter mit b)
- (Sie können auch mehrere Gründe ankreuzen)*
- ₁ keine Zeit
 - ₂ zu schwierig
 - ₃ zu anstrengend
 - ₄ keine Lust
 - ₅ krankheitsbedingt
 - ₆ bringt nichts
 - ₇ weiß nicht
 - ₈ anderer Grund (bitte eintragen):

b) Wie lange bzw. bis wann haben Sie seit der Rehabilitation in Roderbirken, die erlernte Entspannungstechnik durchgeführt?

Bitte kreuzen Sie den Zeitpunkt an, der am ehesten zutrifft!



Patientennummer: | | | |

1. Anwendungshäufigkeit (Fortsetzung)

c) Wie oft haben Sie die erlernte Entspannungstechnik durchgeführt?

Anzahl der Übungen pro Woche:

- ₁ 1mal
- ₂ 2mal
- ₃ 3mal
- ₄ 4mal
- ₅ 5mal und mehr
- ₆ weiß nicht

d) Wie lange dauert(e) bei Ihnen ungefähr eine Übung?

- ₁ 5-10 min ₂ 10-20 min ₃ 20-30 min ₄ 30-45 min
- ₅ 45-60 min ₆ andere Dauer: ||min

e) Haben Sie außerhalb des Reha-Programms schon an Kursen zu anderen Entspannungstechniken teilgenommen?

- ₀ Nein
- ₁ Ja, ich habe *nach* der Rehabilitation einen solchen Kurs besucht und zwar:
(falls bekannt)

Patientennummer: |||

2. Medikamentöse Therapie

Nachdem Sie aus der stationären Rehabilitation entlassen wurden, also wieder zuhause waren, welche Medikamente haben Sie eingenommen? Geben Sie bitte alle an und schreiben von der Packung den Namen und die Stärke ab und geben an, wie viel Sie davon einnehmen.



z.B. ASS 100 Hexal Stärke 100mg PZN 07402210 Morgens: |_|_| Stück

1 Name Medikament	2 Stärke	3 PZN (8 Ziffern)	Anzahl Tabletten			
			Morgens:	Mittags:	Abends:	oder: bei Bedarf
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> _ Stück			

Patientennummer: |_|_|_|

4. Gesundheitszustand

Im Folgenden geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Diese Fragen kennen Sie vielleicht noch vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Rehabilitation. Die Fragen ermöglichen, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie bitte jede der folgenden Fragen, indem Sie die Zahl der Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie <u>durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?</u> Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</u> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	JA	NEIN
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2

Patientennummer: | | | |

4. Gesundheitszustand (Fortsetzung)

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	JA	NEIN
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben <u>Schmerzen</u> Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> ...	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
10. ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
11. ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Patientennummer: | | | |

5. Ihre Lebensweise:

Sind Sie aktuell Raucher? ₁ ja → Zigaretten pro Tag: |||
₀ nein

Sind sie regelmäßig sportlich aktiv? ₁ ja → Stunden pro Woche: |||
Sportart(en): _____
₀ nein

Abschließende Frage zur Rente:

Sind Sie nach dem Aufenthalt in unserer Klinik Roderbirken in Rente gegangen?

Nein..... ₀

Ja ₁



wenn ja:

Frührente ₀ → seit wann: |||||||
Monat Jahr

Altersrente..... ₁ → seit wann: |||||||
Monat Jahr

Haben Sie vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Gibt es noch etwas, das Sie uns aus Ihrer persönlichen Erfahrung mit der Behandlung Ihrer Erkrankung, aber auch zur Durchführung dieser Studie oder zum Fragebogen mitteilen möchten?

Patientennummer: |||

Patienten-Fragebogen: Entspannung II
Kurzversion – 6 Monate nach Entlassung (t3)

Sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihre Teilnahme! Wir möchten Sie bitten den folgenden Fragebogen auszufüllen an uns zurückzuschicken.

Vielen Dank

1. Anwendungshäufigkeit

a) Haben Sie in den letzten 6 Monaten Übungen aus dem Programm „Entspannung II“ durchgeführt?

Zutreffende Antwort bitte ankreuzen:

- ₁ ja ₀ nein \Rightarrow weil : *(Sie können auch mehrere Gründe ankreuzen)*
- ₁ keine Zeit
₂ zu schwierig
₃ zu anstrengend
₄ keine Lust
₅ krankheitsbedingt
₆ bringt nichts
₇ weiß nicht
₈ andere Gründe (bitte eintragen):
- ↓
weiter mit b)

b) Wie lange bzw. bis wann haben Sie seit der Rehabilitation in Roderbirken die erlernte Entspannungstechnik durchgeführt?

<input type="checkbox"/>						
1	2	3	4	5	6	bis heute
Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	Monate	

Patientennummer:

1. Anwendungshäufigkeit (Fortsetzung)

c) Wie oft haben Sie die erlernte Entspannungstechnik durchgeführt?

Anzahl der Übungen pro Woche

Zutreffende Antwort bitte ankreuzen

- ₁ 1mal
- ₂ 2mal
- ₃ 3mal
- ₄ 4mal
- ₅ 5mal und mehr
- ₆ weiß nicht

d) Wie lange dauert(e) bei Ihnen ungefähr eine Übung?

Zutreffende Antwort(en) bitte ankreuzen:

- ₁ 5-10 min
- ₂ 10-20 min
- ₃ 20-30 min
- ₄ 30-45 min
- ₅ 45-60 min
- ₆ andere Dauer: min

Haben Sie vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Gibt es noch etwas, das Sie uns aus Ihrer persönlichen Erfahrung mit der Behandlung Ihrer Erkrankung, aber auch zur Durchführung dieser Studie oder zum Fragebogen mitteilen möchten?

Patientennummer:

6. Patientenmeldebogen t4

Patienten-Fragebogen: 1 Jahr nach der Rehabilitation (t4)

Sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihre Teilnahme! Wir möchten Sie zum Abschluss bitten den folgenden Fragebogen auszufüllen und an uns zurückzusenden.

Ein vorfrankierter und adressierter Rückumschlag liegt diesem Schreiben bei.

Vielen Dank!

1. Anwendungshäufigkeit

a. Haben Sie in den letzten Monaten die Entspannungstechnik zuhause durchgeführt?

₁ ja



direkt weiter mit b)

₀ nein \Rightarrow weil:

(Sie können auch mehrere Gründe ankreuzen)

₁ keine Zeit

₂ zu schwierig

₃ zu anstrengend

₄ keine Lust

₅ krankheitsbedingt

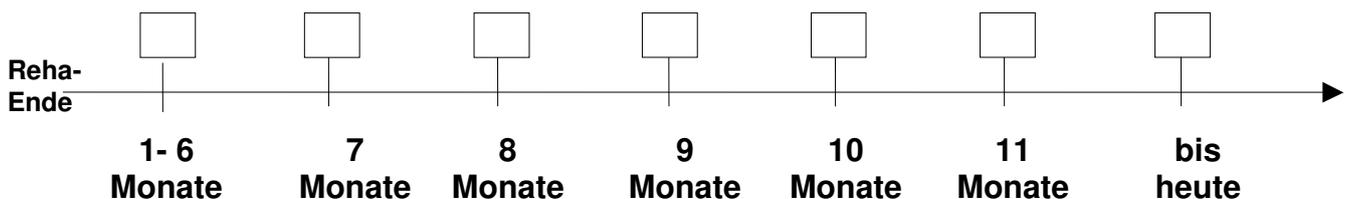
₆ bringt nichts

₇ weiß nicht

₈ anderer Grund (bitte eintragen):

b. Wie lange bzw. bis wann haben Sie seit der Rehabilitation in Roderbirken, die Entspannungstechnik durchgeführt?

Bitte kreuzen Sie den Zeitpunkt an, der am ehesten zutrifft!



Patientennummer: | | | |

Anwendungshäufigkeit (Fortsetzung)

c. Wie oft haben Sie die erlernte Entspannungstechnik durchgeführt?

Anzahl der Übungen pro Woche:

- ₁ 1mal
- ₂ 2mal
- ₃ 3mal
- ₄ 4mal
- ₅ 5mal und mehr
- ₆ weiß nicht
- ₇ unregelmäßig

d. Wie lange dauert(e) bei Ihnen ungefähr eine Übung?

- ₁ 5-10 min
- ₂ 10-20 min
- ₃ 20-30 min
- ₄ 30-45 min
- ₅ 45-60 min
- ₆ andere Dauer: min

e. Haben Sie außerhalb des Reha-Programms schon an Kursen zu Entspannungstechniken teilgenommen?

- ₀ Nein
 - ₁ Ja, ich habe *nach* der Rehabilitation einen solchen Kurs besucht und zwar:
(falls bekannt)
-

Patientennummer:

2. Medikamentöse Therapie

Nachdem Sie aus der stationären Rehabilitation entlassen wurden, also wieder zu Hause waren, welche Medikamente haben Sie eingenommen? Geben Sie bitte alle an und schreiben von der Packung den Namen und die Stärke ab und geben an, wie viel Sie davon einnehmen.



z.B. ASS 100 Hexal Stärke 100mg PZN 07402210 Morgens: |_|_| Stück

1 Name Medikament	2 Stärke	3 PZN (8 Ziffern)	Anzahl Tabletten				oder: bei Bedarf			
			Morgens:	Mittags:	Abends:					
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						
	_ _ mg/ml	_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	_ _ Stück						

Patientennummer: |_|_|_|

3. Blutdruck

Im Folgenden geht es um Ihren Blutdruck.

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck und notieren die Werte in der Tabelle (Blutdruckprotokoll). Sollten Sie Fragen zum Messen des Blutdrucks oder zum Ausfüllen haben, melden Sie sich bei uns. Wir helfen Ihnen gerne: Sarah Schröder: 0201-92239-243

Bitte messen Sie:

- ✓ Immer **morgens** nach dem Aufstehen
- ✓ **Vor** Frühstück/Kaffee und vor der Einnahme von Medikamenten
- ✓ Möglichst an sieben Tagen, jeweils dreimal hintereinander (Abstand 1 Minute), sollte dies zeitlich nicht möglich sein, reduzieren Sie evtl. die Messtage
- ✓ An dem Arm mit dem höheren Blutdruck

Bitte notieren Sie alle Werte in das Blutdruckprotokoll: den oberen und den unteren Blutdruckwert und den Puls.

z.B. 01.01.2014 1. Messung: Blutdruck 120/80, Puls 72 2. Messung 124/80, Puls 75 3. Messung 122/82, Puls 73

	Datum	1. Messung		2. Messung		3. Messung	
		Blutdruck oberer / unterer Wert	Puls	Blutdruck oberer / unterer Wert	Puls	Blutdruck oberer / unterer Wert	Puls
1		/		/		/	
2		/		/		/	
3		/		/		/	
4		/		/		/	
5		/		/		/	
6		/		/		/	
7		/		/		/	

Patientennummer: | | | |

4. Gesundheitszustand

Im Folgenden geht es um Ihre eigene Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Diese Fragen kennen Sie vielleicht noch vom Zeitpunkt der Aufnahme in die Rehabilitation. Die Fragen ermöglichen, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie bitte jede der folgenden Fragen, indem Sie eine Zahl der Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie <u>durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?</u> Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</u> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	JA	NEIN
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2

Patientennummer: | | | |

4. Gesundheitszustand (Fortsetzung)

Hatten Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	JA	NEIN
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben <u>Schmerzen</u> Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> ...	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
10. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
11. ...entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
12. Wie häufig haben Ihre <u>körperliche Gesundheit</u> oder <u>seelischen Probleme</u> in den <u>vergangenen 4 Wochen</u> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Patientennummer: |_|_|_|

5. Ihre Lebensweise:

Sind Sie aktuell Raucher? ₁ ja → Zigaretten pro Tag: |||
₀ nein

Sind sie regelmäßig sportlich aktiv? ₁ ja → Stunden pro Woche: |||
Sportart(en): _____
₀ nein

Abschließende Frage zur Rente:

Sind Sie nach dem Aufenthalt in unserer Klinik Roderbirken in Rente gegangen?

Nein..... ₀

Ja ₁



wenn ja:

Frührente ₀ → seit wann: ||| |||
Monat Jahr

Altersrente..... ₁ → seit wann: ||| |||
Monat Jahr

Wir bedanken uns sehr für Ihre Teilnahme an der Studie Entspannung II!

Gibt es noch etwas, das Sie uns aus Ihrer persönlichen Erfahrung mit der Behandlung Ihrer Erkrankung, aber auch zur Durchführung dieser Studie oder zum Fragebogen mitteilen möchten?

Wenn Sie nach Abschluss der Studie gerne über die Studienergebnisse informiert werden möchten, schicken wir Ihnen diese selbstverständlich gerne zu:

per Post

oder

per Email an: _____

Patientennummer: |||

7. Telefonische Nachbetreuung (+1, +2, +3, +6, +9, +12)

OptiHyp	_____
	Name
Telefonprotokoll Nr. +1	

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: /201¹ Uhrzeit: : AB nein ja
 2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: /201¹ Uhrzeit: : AB nein ja
 3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: /201¹ Uhrzeit: : AB nein ja
 4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: /201¹ Uhrzeit: : AB nein ja
 5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: /201¹ Uhrzeit: : AB nein ja
- Erfolgreicher Kontakt am: /201¹ Uhrzeit: : durch: _____
-

„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken des Programms „Entspannung II“. Heute ist unser 1. Gesprächstermin nach Ihrer Reha in Roderbirken und ich bin sehr gespannt, was sich bei Ihnen getan hat.“

1. Gesundheitszustand

„Wie geht es Ihnen seit Sie nach der Reha in Roderbirken wieder zuhause sind?“

„Gab es besondere gesundheitliche Ereignisse?“ ₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

„Messen Sie derzeit noch regelmäßig Ihren Blutdruck (Blutdruckprotokoll)?“

₁ ja ₀ nein → Falls ja: derzeitiger Blutdruck: / mmHg

OptiHyp	_____
Name	
Telefonprotokoll Nr. +1	

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„In Roderbirken haben Sie unser Entspannungstraining „Entspannung 2“ kennengelernt und gemeinsam mit anderen Teilnehmern und den Entspannungstrainern regelmäßig trainiert. Ich wollte mich nun gerne bei Ihnen erkundigen, wie das Training bei Ihnen zuhause weitergegangen ist?

Haben Sie eine bestimmte Routine gefunden für Ihr Training im Alltag?

₁ ja ₀ nein

Falls ja (Tageszeiten, Wochentage/Wochenende, nur bei akutem Stress etc.):

„Wie sieht bei Ihnen ein typisches Training aus? Wie lange trainieren Sie in etwa?“

Minuten

„Gab es bisher Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Entspannungstrainings zuhause?“

₁ ja ₀ nein

Falls ja: (z.B. richtige Zeit zum Trainieren, generell Umsetzung im Alltag, zu schwierig, zu zeitintensiv, fehlende Erinnerung, fehlende Wirkung, keine richtige Umgebung?)

„Was hat gut geklappt? Welche positiven Effekte haben Sie festgestellt?“

OptiHyp	Name _____
Telefonprotokoll Nr. +1	

„Sind Sie mit Ihrer derzeitigen Trainingsgestaltung insgesamt zufrieden?“

„Wie planen Sie im nächsten Monat das Entspannungstraining? Wann, wie und wo planen Sie ihr Training?“

Wann: _____

Wo: _____

Wie: _____

„Es ist immer hilfreich seine Pläne so ausführlich und genau wie möglich zu gestalten. Wenn Sie an Ihren Plan denken, welche Hindernisse und Schwierigkeiten könnten es Ihnen schwer machen, das Geplante umzusetzen? Was könnte schief gehen? Mit welchen Situationen ist möglicherweise zu rechnen?“

Lösungsstrategien: aus kritischen Situationen gemeinsam mit dem Patienten mögliche Lösungsvorschläge oder Alternativen ableiten:

„Was könnte Ihnen helfen? Wie haben Sie bisher solche Situationen erfolgreich bewältigt? Wie sind andere Personen, die Sie kennen mit solchen Hindernissen umgegangen? Welche Hilfe und Unterstützung bräuchten Sie? Wer könnte Sie dabei unterstützen?“

OptiHyp	_____
	Name
Telefonprotokoll Nr. +1	

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Haben sich noch Fragen zum Training ergeben, z.B.: zu den Bewegungsfolgen oder Übungsblättern (Weitergeben an Entspannungstrainer)?“

„Gibt es noch Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen?“

Hinweis auf nächsten Termin:

„Ich würde gerne für den nächsten Monat einen neuen Gesprächstermin mit Ihnen ausmachen.“

Zeitraum (aus Liste): _____ → □□/□□/201□ Uhrzeit:□□:□□

„Das waren alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben. Ich wünsche Ihnen für den nächsten Monat alles Gute und freue mich bald wieder von Ihnen zu hören! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag/Abend. Auf Wiederhören!“

Ende der Befragung / Uhrzeit: □□:□□

OptiHyp	_____
	Name
Telefonprotokoll Nr. +2	

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : AB nein ja
2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : AB nein ja
3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : AB nein ja
4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : AB nein ja
5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : AB nein ja

Erfolgreicher Kontakt am: / /201 Uhrzeit: : durch: _____

„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken. Nun sind Sie bereits zwei Monate nach Ihrer Reha in Roderbirken wieder zuhause und ich bin sehr gespannt, was sich bei Ihnen seit unserem letzten Gespräch am getan hat.“

1. Gesundheitszustand

„Wie ist es Ihnen in den letzten 4 Wochen ergangen?“

„Gab es im letzten Monat besondere gesundheitliche Ereignisse?“ ₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

„Messen Sie derzeit (immer) noch regelmäßig Ihren Blutdruck (Blutdruckprotokoll)?“

₁ ja ₀ nein → Falls ja: derzeitiger Blutdruck: / mmHg

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +2

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„Sie sind nun bereits seit 2 Monaten wieder zurück aus der Reha und trainieren das Entspannungstraining zuhause selbstständig. Bei unserem letzten Gespräch hatten Sie mir schon darüber berichtet, wie Sie das Training in Ihrem Alltag umsetzen und wie Sie Ihr Training für die Zukunft planen.“

(bitte eintragen aus +1)

Wann: _____

Wo: _____

Zeitdauer: _____

Plan: _____

Fragen(zuerst klären!): _____

„Wie ist es seit unserem letzten Gespräch mit dem Entspannungstraining weitergegangen? Konnten Sie Ihre Pläne ganz oder teilweise umsetzen?“

„Sind Ihnen bei der Umsetzung des Trainings zuhause (neue) Schwierigkeiten begegnet?“

„Sind Sie mit Ihrer derzeitigen Trainingsgestaltung insgesamt gesehen zufrieden?“

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +2

„Wie planen Sie im nächsten Monat das Entspannungstraining? Planen Sie Veränderungen zu Ihrer bisherigen Routine?“

₁ ja, Änderungen sind geplant ₀ nein, weitertrainieren wie bisher

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Haben sich bei Ihnen noch Fragen zu den Übungen ergeben, die ich an die Trainerinnen weiterleiten kann (z.B. zu Bewegungsfolgen, Übungsblätter)?“

„Gibt es noch Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen?“

Hinweis auf nächsten Termin:

„Ich würde gerne für den nächsten Monat einen neuen Gesprächstermin mit Ihnen ausmachen.“ □□/□□/201□ Uhrzeit:□□:□□

„Das waren alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben. Ich wünsche Ihnen für den nächsten Monat alles Gute und freue mich bald wieder von Ihnen zu hören! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag/Abend. Auf Wiederhören!“

Ende der Befragung / Uhrzeit: □□:□□

OptiHyp	_____
	Name
Telefonprotokoll Nr. +3	

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201[□] Uhrzeit: : : AB nein ja
2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201[□] Uhrzeit: : : AB nein ja
3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201[□] Uhrzeit: : : AB nein ja
4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201[□] Uhrzeit: : : AB nein ja
5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201[□] Uhrzeit: : : AB nein ja

Erfolgreicher Kontakt am: / /201[□] Uhrzeit: : : durch: _____

„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken. Nun sind Sie bereits drei Monate nach Ihrer Reha in Roderbirken wieder zuhause und ich bin sehr gespannt, zu hören wie es Ihnen geht.“

1. Gesundheitszustand

„Wie ist es Ihnen in den letzten 4 Wochen ergangen?“

„Gab es im letzten Monat besondere (gesundheitliche) Ereignisse?“ ₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

„Messen Sie noch regelmäßig Ihren Blutdruck (Führen Sie ein Blutdruckprotokoll)?“

₁ ja ₀ nein → Falls ja: derzeitiger Blutdruck: / mmHg

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +3

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„Nun ist bereits eine ganze Weile vergangen seit dem Ende der Reha in Roderbirken. Wie ist es seit unserem letzten Gespräch mit dem Entspannungstraining bei Ihnen weitergegangen?“

„Sind Ihnen bei der Umsetzung des Trainings zuhause (neue) Schwierigkeiten begegnet?“

„Sind Sie mit Ihrer derzeitigen Trainingsgestaltung insgesamt gesehen zufrieden?“

„Wie planen Sie im nächsten Monat das Entspannungstraining?“

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +3

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Haben sich bei Ihnen noch Fragen zu den Übungen ergeben, die ich an die Trainerinnen weiterleiten kann (z.B. zu Bewegungsfolgen, Übungsblätter)?
(Fragen notieren, bei speziellen Fragen wird sich eine Trainerin nach Rücksprache mit dem Teilnehmer telefonisch in Verbindung setzen)

„Gibt es noch weitere Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen?“

„Abschließend würde ich gerne ankündigen, dass Sie in den nächsten 4-6 Wochen Post von uns erhalten werden. Wir schicken Ihnen eine Einladung zu einem Nachtreffen in Roderbirken, bei dem Sie Gelegenheit haben das Entspannungstraining noch einmal aufzufrischen. Außerdem bieten wir Ihnen an, an einem Gefäßscreening teilzunehmen und zu erfahren, wie sich Ihr Gesundheitszustand ein halbes Jahr nach Reha-Ende entwickelt hat. In dem Schreiben erfahren Sie den genauen Ablauf und wie die Kostenübernahme (Reisekosten) über die Klinik geregelt wird. Sie erhalten weiterhin einen Fragebogen mit einem Blutdruckprotokoll und einer Medikationsübersicht. In unserem nächsten Telefonat können wir Fragen, die sich dazu ergeben sehr gerne besprechen. Hat sich die Adresse, an die wir den Fragebogen senden sollen, seit Ihrer Entlassung in Roderbirken geändert?“

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +3

Hinweis auf nächsten Termin:

Nächstes Gespräch: □□/□□/201□ Uhrzeit:□□:□□

„Das waren alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben. Ich wünsche Ihnen für den nächsten Monat alles Gute und freue mich bald wieder von Ihnen zu hören! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag/Abend. Auf Wiederhören!“

Ende der Befragung / Uhrzeit: □□:□□

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +6

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201₁ Uhrzeit: : AB nein ja
2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201₁ Uhrzeit: : AB nein ja
3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201₁ Uhrzeit: : AB nein ja
4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201₁ Uhrzeit: : AB nein ja
5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201₁ Uhrzeit: : AB nein ja

Erfolgreicher Kontakt am: / /201₁ Uhrzeit: : durch: _____

„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken. Nun ist es bereits ein halbes Jahr her, dass Sie Ihre Reha in Roderbirken beendet haben. Ich hoffe, dass Sie die Einladung zu unserem Nachtreffen in Roderbirken erhalten haben und wir Sie bald zu einem kurzen Wiedersehen begrüßen dürfen.“

1. Gesundheitszustand

„Zunächst bin ich sehr gespannt zu hören, wie es Ihnen in den letzten Monaten ergangen ist und wie es Ihnen heute geht?“

„Gab es im letzten Monat besondere (gesundheitliche) Ereignisse?“ ₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

OptiHyp

Name

Telefonprotokoll Nr. +6

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„Zudem bin ich sehr interessiert zu erfahren, wie Sie mit dem Entspannungstraining – ein halbes Jahr nach Ende Ihrer Reha- zurecht gekommen sind: (Wirkung, Routine im Alltag)“

„Sind Ihnen bei der Umsetzung des Trainings zuhause (neue) Schwierigkeiten begegnet und wie sind Sie mit diesen umgegangen?“

„Sind Sie mit Ihrer derzeitigen Trainingsgestaltung insgesamt gesehen zufrieden?“

„Wie planen Sie im nächsten Monat das Entspannungstraining?“

OptiHyp	<hr/> Name
Telefonprotokoll Nr. +6	

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Haben sich bei Ihnen noch Fragen zu den Übungen ergeben, die ich an die Trainerinnen weiterleiten kann (z.B. zu Bewegungsfolgen, Übungsblätter)?“
(Fragen zum Programm notieren und an Yoga-Trainer mailen, evtl. mit Bitte den Teilnehmer persönlich über Telefon zu kontaktieren)

„Gibt es noch Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen (z.B. beim Ausfüllen des Fragebogens, Ablauf des Nachtreffens)?“

Hinweis auf den Reha-Tag in Roderbirken und Zurücksenden des Fragebogens t3

Versanddatum: / /201

„Das waren alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben. Ich wünsche Ihnen alles Gute und freue mich Sie demnächst wieder zu sehen. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag/Abend. Auf Wiederhören!“

Ende der Befragung / Uhrzeit: :

Anlage: t3, Übungsblatt

OptiHyp	<hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Name	
Telefonprotokoll Nr. +9		

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja

Erfolgreicher Kontakt am: / /201 Uhrzeit: : : durch: _____

*„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken. Nun sind seit Ende Ihrer Reha bereits neun Monate vergangen. Ich freue mich sehr, dass Sie **uns vor einiger Zeit zum Reha-Tag hier in Roderbirken besucht** haben und bin nun gespannt zu erfahren, wie es Ihnen seitdem weiter ergangen ist.“*

1. Gesundheitszustand

„Wie waren die letzten drei Monate für Sie und wie geht Ihnen aktuell?“

„Gab es in den letzten drei Monaten besondere gesundheitliche Ereignisse?“

₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

„Messen Sie aktuell (noch/wieder) regelmäßig Ihren Blutdruck und führen Sie derzeit ein Blutdruckprotokoll?“

OptiHyp	_____	
Telefonprotokoll Nr. +9		

Name

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„Zudem interessieren mich vor allem Ihre Erfahrungen mit den Entspannungsübungen zuhause und insbesondere wie das **Wiederholungstraining beim Reha-Tag sich auf Ihr Training zuhause** ausgewirkt hat.“

„Sind Sie mit der derzeitigen Umsetzung des Entspannungstrainings bei Ihnen zuhause insgesamt zufrieden? Sind Ihnen dabei Schwierigkeiten und Hindernisse begegnet“

„Wie planen Sie das Entspannungstraining in nächster Zeit? Gibt es Veränderungen, die Sie beabsichtigen?“

OptiHyp	_____	
Telefonprotokoll Nr. +9		

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Haben sich bei Ihnen noch Fragen zu den Übungen ergeben, die ich an die Trainerinnen weiterleiten kann (z.B. zu Bewegungsfolgen, Übungsblätter)?“

„Gibt es noch Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen?“

Hinweis auf nächsten Termin:

„Ich würde gerne für den nächsten Monat einen neuen Gesprächstermin mit Ihnen ausmachen.“ _____(Zeitraum)

□□/□□/201□ Uhrzeit:□□:□□

→ Hinweis Zusendung des Fragebogens t4 in etwa zwei Monaten

„Das waren alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben. Ich wünsche Ihnen für den nächsten Monat alles Gute und freue mich bald wieder von Ihnen zu hören! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag/Abend. Auf Wiederhören!“

Ende der Befragung / Uhrzeit: □□:□□

OptiHyp	<hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Name	
Telefonprotokoll Nr. +12		

1. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
2. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
3. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
4. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja
5. Erfolgreicher Kontaktversuch am: / /201 Uhrzeit: : : AB nein ja

Erfolgreicher Kontakt am: / /201 Uhrzeit: : : durch: _____

*„Guten Tag Herr, hier ist vom telefonischen Nachbetreuungsteam der Klinik Roderbirken. Ihre Reha in Roderbirken ist nun bereits ein ganzes Jahr her und ich freue mich, dass wir eine so lange Zeit in Kontakt geblieben sind. Heute möchte ich Sie **nun zum letzten Mal** fragen wie es Ihnen geht und wie es mit dem Entspannungstraining klappt.“*

1. Gesundheitszustand

„Wie waren die letzten drei Monate für Sie und wie geht es Ihnen heute?“

„Gab es in den letzten drei Monaten besondere gesundheitliche Ereignisse?“

₁ ja ₀ nein

Falls ja (z.B. Rauchen, Blutdruck, Gewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Operationen, neue Medikation):

OptiHyp	_____	
Telefonprotokoll Nr. +12		

2. Entspannung/ Stressbewältigung

„Wie sieht nach einem Jahr Ihr Entspannungstraining bei Ihnen zuhause aus? Haben Sie eine für sich eine Möglichkeit gefunden, dass Training mit Ihrem Alltag zu kombinieren (Wann, Wo, Dauer)? Wie sind Ihre **Erfahrungen insgesamt** mit dem Programm, welche Vorteile sehen Sie? Wo sind Schwierigkeiten?“

3. Weitere Themen/ Organisatorisches & Verabschiedung

„Gibt es noch Themen, über die Sie sprechen möchten? Haben Sie noch weitere Fragen (z.B. zum Ausfüllen t4)?“

➔ Hinweis Zurücksenden von t4 (Versanddatum: __.__.__)

„Das waren schon alle Punkte, die ich gerne mit Ihnen besprechen wollte. Wenn Sie keine weiteren Fragen haben, bedanke ich mich ganz herzlich, dass Sie sich Zeit für dieses Gespräch genommen haben.“

Ende der Befragung / Uhrzeit: □□:□□

5. Ablaufplan/Programm Interventionsgruppe

Studie „Entspannung II“



Wichtige Informationen zum Reha-Tag

Sehr geehrter Teilnehmer,

bitte finden Sie sich zwischen **07:30 Uhr und 08:00 Uhr** in der Klinik Roderbirken in der Diagnostik im Erdgeschoss Bereich 2 ein.

Das Behandlungsprogramm an diesem Tag umfasst folgende Angebote:

1. Blutabnahme (bitte unbedingt nüchtern kommen; die Bestimmung der Laborwerte erfolgt noch am selben Tag)
2. Begrüßung und kurze Gesprächsrunde
3. Auffrischungstraining „Entspannung II“
4. Gefäßscreening (Nachuntersuchung für Patienten, bei denen ein erstes Gefäßscreening bereits während der Rehabilitation in Roderbirken durchgeführt wurde)
5. Besprechung der Laborergebnisse/ Gefäßscreening-Ergebnisse
6. offene Fragerunde, Abschlussbesprechung, Möglichkeit zum Austausch

Woran Sie denken sollten:

- **Bitte nüchtern zur Blutabnahme kommen – Im Anschluss gibt es Frühstück**
- **Notieren Sie bitte Ihr aktuelles Gewicht**
- **Bitte bringen Sie Hallenschuhe und bequeme Sportkleidung mit**
- **Notieren Sie wichtige Fragen!**

Selbstverständlich sorgen wir für Frühstück und Mittagessen sowie für Getränke.

Der Reha-Tag wird gegen 14:00 Uhr beendet sein. Für den gesamten Tag erhalten Sie im Rahmen der Abschlussbesprechung eine Aufenthaltsbestätigung.

Bitte halten Sie den angegebenen Termin ein, bei kurzfristigen unvorhergesehenen Ereignissen melden Sie sich bitte unter der Telefonnummer **0201-92239-243** ab oder schreiben Sie eine Email an Sarah.Schroeer@UK-Essen.de.

Wir freuen uns auf Ihr Kommen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mayer-Berger
Studienleiter

Sarah Schröer
Studienbetreuung

Sara Klemm
Studienassistentin

6. Ablaufplan/Programm Kontrollgruppe

Studie „Entspannung II“



Wichtige Informationen zum Reha-Tag

Sehr geehrter Teilnehmer,

bitte finden Sie sich zwischen **07:30 Uhr und 08:00 Uhr** in der Klinik Roderbirken in der Diagnostik im Erdgeschoss Bereich 2 ein.

Das **Behandlungsprogramm** an diesem Tag umfasst folgende Angebote:

1. Blutabnahme (bitte unbedingt nüchtern kommen; die Bestimmung der Laborwerte erfolgt noch am selben Tag)
2. Begrüßung und kurze Gesprächsrunde
3. Walkingrunde oder Bewegungsprogramm in der Halle (wetterabhängig)
4. Gefäßscreening (Nachuntersuchung nur für Patienten, bei denen ein erstes Gefäßscreening bereits während der Rehabilitation in Roderbirken durchgeführt wurde)
5. Besprechung der Laborergebnisse/ evtl. Gefäßscreening-Ergebnisse
6. offene Fragerunde, Abschlussbesprechung, Möglichkeit zum Austausch

Woran Sie denken sollten:

- **Bitte unbedingt nüchtern kommen**
- **Notieren Sie bitte Ihr aktuelles Gewicht**
- **Notieren Sie bitte Ihren aktuellen Blutdruck**
- **Notieren Sie wichtige Fragen**
- **Bitte bringen Sie Hallenschuhe und bequeme Sportkleidung mit**

Selbstverständlich sorgen wir für Frühstück und Mittagessen sowie für Getränke.

Sie dürfen gerne eine Begleitperson mitbringen, die auch an den Programmpunkten gerne teilnehmen darf.

Der Reha-Tag wird gegen 14:00 Uhr beendet sein. Für den gesamten Tag erhalten Sie im Rahmen der Abschlussbesprechung eine Aufenthaltsbestätigung.

Bitte halten Sie den angegebenen Termin ein, bei kurzfristigen unvorhergesehenen Ereignissen melden Sie sich bitte unter der Telefonnummer **0201-92239-243** ab oder schreiben Sie eine Email an Sarah.Schroeer@UK-Essen.de.

Wir freuen uns auf Ihr Kommen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mayer-Berger
Studienleiter

Sarah Schröer
Studienbetreuung

Sara Klemm
Studienassistentin