

# **Sekundärprävention bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge**

**(SeKoNa II)**

**II. Teil der Studie (2006 – 2008)**

Marcus Redaelli

Dusan Simic

Witten, 12.12.09

## Studienverantwortliche und Projektpartner SeKoNa II

### Verantwortlicher Projektleiter:

Dr. med. Wolfgang Mayer-Berger (Chefarzt Klinik Roderbirken, Leichlingen)

---

### Ausführender Projektleiter:

Dr. med. Martin Kohlmeyer

### Studienassistenten:

Frau B. Seiwert (Studienassistentin- Interventionsstudie)

Frau B. Switalla (Studienassistentin- Interventionsstudie)

---

### Kooperationspartner Universität Witten:

Dr. med. Dipl. oec. Marcus Redaelli

---

## Studienauswertung und Statistik

### Verantwortlich:

Dr. med. Dipl. oec. M. Redaelli

Dipl.-Kaufm. Dusan Simic

---

**Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch  
Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa II)**

**Förderer**

Deutsche Rentenversicherung Rheinland; Düsseldorf (vormals: LVA Rheinprovinz)

**Wissenschaftliche Leitung des Abschlussberichts SeKoNa II**

Dr. med. Dipl. oec. Marcus Redaelli<sup>1</sup>

**Wissenschaftliche Mitarbeit**

Dipl.-Kfm. Dusan Simic<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Private Universität Witten/Herdecke, Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

# I. Inhaltsverzeichnis

II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	IV
III. TABELLENVERZEICHNIS .....	V
1. EINLEITUNG .....	1
2. HINTERGRUND .....	3
3. FRAGESTELLUNGEN UND HYPOTHESE.....	5
4. ZIELE DER STUDIE.....	7
4.1. HAUPTZIELKRITERIUM .....	7
4.2. NEBENZIELKRITERIEN .....	7
4.3. GESUNDHEITSÖKONOMISCHE ZIELE.....	8
5. ETHISCHE ASPEKTE.....	9
6. GEGENSTAND DER UNTERSUCHUNG .....	10
6.1. EVIDENZ-BASIERTE UND INTENSIVIERTE SEKUNDÄRPRÄVENTION.....	10
6.2. ÜBERPRÜFUNG DER COMPLIANCE .....	11
7. STUDIENDESIGN .....	12
7.1. DARSTELLUNGEN DES STUDIENZENTRUMS.....	12
7.2. DARSTELLUNGEN DER METHODIK.....	12
7.2.1. <i>Darstellungen der Rekrutierung</i> .....	13
7.2.2. <i>Darstellungen der Interventionsform</i> .....	14
7.3. BEHANDLUNGSPLAN UND METHODEN .....	16
7.3.1 <i>Interventionsgruppe</i> .....	17
7.3.2 <i>Kontrollgruppe</i> .....	17

7.3.3	<i>Studienverlauf</i> .....	20
7.3.4	<i>Unvorhergesehene Ereignisse</i> .....	20
7.3.5	<i>Vorzeitige Beendigung der Studie</i> .....	20
7.4	DARSTELLUNGEN DER MESSPARAMETER .....	20
7.4.1	<i>Sozioökonomische Daten</i> .....	21
7.4.2	<i>Biomedizinische Daten</i> .....	21
7.4.3	<i>Psychologische Daten</i> .....	22
7.4.4	<i>Gesundheitsökonomische Daten</i> .....	23
7.5	DARSTELLUNGEN DES DATENHANDLINGS.....	23
7.6	DARSTELLUNGEN DER STATISTISCHEN ANALYSEN .....	25
7.7	INSTRUMENT ZUR BESTIMMUNG DES 10-JAHRES-RISIKO .....	26
<b>8.</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>27</b>
8.3	DATENQUALITÄT .....	27
8.4	AUSWERTUNGEN .....	28
8.2.1	<i>Auswertung des Studienkollektivs</i> .....	28
8.2.2	<i>Auswertung der sozioökonomischen Daten</i> .....	29
8.2.3	<i>Auswertung der biomedizinischen Daten</i> .....	31
8.2.4	<i>Auswertung des Studienziels</i> .....	48
8.2.5	<i>Auswertung der psychologischen Daten</i> .....	51
8.2.6	<i>Auswertung der gesundheitsökonomischen Daten</i> .....	53
<b>9</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>64</b>
9.2	LIMITATIONEN DER STUDIE .....	64
9.3	BETRACHTUNG DER ERGEBNISSE .....	65

9.3.1	<i>Gesamtbetrachtung der Ergebnisse</i> .....	65
9.3.2	<i>Betrachtung der biomedizinischen Ergebnisse</i> .....	66
9.3.3	<i>Betrachtung der psychologischen Ergebnisse</i> .....	67
9.3.4	<i>Betrachtung der gesundheitsökonomischen Ergebnisse</i> .....	67
9.4	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN .....	68
<b>10</b>	<b>FAZIT</b> .....	<b>70</b>
<b>11</b>	<b>LITERATUR</b> .....	<b>71</b>
<b>12</b>	<b>ANHANG – AUSWERTUNG MITTELS FRAMINGHAM-SCORE</b> .....	<b>I</b>
<b>13</b>	<b>ANHANG – VERÖFFENTLICHUNGEN, PUBLIKATIONEN, POSTER, VORTRÄGE</b> .....	<b>IV</b>

## II. Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: DARSTELLUNG DER DROP-OUTS .....	28
ABBILDUNG 2: DARSTELLUNG DER GESAMT-CHOLESTERIN-WERTE VON IG UND KG ZU T0 .....	34
ABBILDUNG 3: DARSTELLUNG DER GESAMT-CHOLESTERIN-WERTE VON IG UND KG ZU T6 .....	35
ABBILDUNG 4: DARSTELLUNG DER HDL-WERTE VON IG UND KG ZU T0 .....	36
ABBILDUNG 5: DARSTELLUNG DER HDL-WERTE VON IG UND KG ZU T6 .....	37
ABBILDUNG 6: DARSTELLUNG DER LDL-WERTE VON IG UND KG ZU T0.....	38
ABBILDUNG 7: DARSTELLUNG DER LDL-WERTE VON IG UND KG ZU T6.....	39
ABBILDUNG 8: DARSTELLUNG DER TRIGLYZERID-WERTE VON IG UND KG ZU T0.....	40
ABBILDUNG 9: DARSTELLUNG DER TRIGLYZERID-WERTE VON IG UND KG ZU T6.....	41
ABBILDUNG 10: DARSTELLUNG DER HBA <sub>1c</sub> -WERTE VON IG UND KG ZU T0.....	42
ABBILDUNG 11: DARSTELLUNG DER HBA <sub>1c</sub> -WERTE VON IG UND KG ZU T6.....	43
ABBILDUNG 12: DARSTELLUNG DER SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK-WERTE VON IG UND KG ZU T0 .....	44
ABBILDUNG 13: DARSTELLUNG DER SYSTOLISCHEN BLUTDRUCK-WERTE VON IG UND KG ZU T6 .....	45
ABBILDUNG 14: VERTEILUNG DES FRAMINGHAM SCORES ZUM ZEITPUNKT T0 FÜR KG UND IG.....	I
ABBILDUNG 15: VERTEILUNG DES FRAMINGHAM SCORES ZUM ZEITPUNKT T6 FÜR KG UND IG.....	II

### III. Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: DARSTELLUNG DES GESAMTABLAUFS MIT UNTERSUCHUNGSINSTRUMENTEN .....	18
TABELLE 2: DARSTELLUNG DES GESAMTABLAUFS DER INTERVENTIONSGRUPPE MIT UNTERSUCHUNGSINSTRUMENTEN .....	19
TABELLE 3: ERFASSUNG AN SOZIOÖKONOMISCHEN DATEN.....	21
TABELLE 4: ERFASSUNG AN BIOMEDIZINISCHEN DATEN.....	21
TABELLE 5: ERFASSUNG AN PSYCHOLOGISCHEN DATEN .....	22
TABELLE 6: ERFASSUNG AN GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN DATEN.....	23
TABELLE 7: PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG BIOMEDIZINISCHER DATENSÄTZE .....	24
TABELLE 8: PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG SOZIOÖKONOMISCHER / GESUNDHEITSÖKONOMISCHER DATENSÄTZE .	25
TABELLE 9: SOZIOÖKONOMISCHE DATEN DER INTERVENTIONSGRUPPE (N= 173).....	29
TABELLE 10: SOZIOÖKONOMISCHE DATEN DER KONTROLLGRUPPE (N= 221) .....	30
TABELLE 11: LABORATORISCHE UND KLINISCHE PARAMETER DER IG UND KG ZU T0 .....	32
TABELLE 12: LABORATORISCHE UND KLINISCHE PARAMETER DER IG UND KG ZU T6 .....	33
TABELLE 13: KARDIOVASKULÄRE KRANKHEITSLAST VOR BEGINN DER REHABILITATION (IG; T0) .....	46
TABELLE 14: KARDIOVASKULÄRE KRANKHEITSLAST VOR BEGINN DER REHABILITATION (KG; T0).....	47
TABELLE 15: INTIMA MEDIA DICKE (CM) VON IG (N= 177) UND KG (N= 221) ZU T0 .....	47
TABELLE 16: INTIMA MEDIA DICKE (CM) VON IG (N= 177) UND KG (N= 221) ZU T6 .....	48
TABELLE 17: PRÄVALENZ DER SCOREKATEGORIE VON KG UND IG ZU T0 .....	49
TABELLE 18: PRÄVALENZ DER SCOREKATEGORIE VON KG UND IG ZU T6 .....	49
TABELLE 19: ÜBERSICHT DER PROCAM-SCORE-WERTE ZU T0, T4 UND T6 FÜR KG UND IG .....	51
TABELLE 20: ERGEBNISSE DES EQ-5D INDEX FÜR IG VS. KG ZU T0, T4 UND T6 .....	51



TABELLE 21: ERGEBNISSE DER EQ VAS FÜR IG VS. KG ZU T0, T4 UND T6.....	52
TABELLE 22: ERGEBNISSE DES HADS-D/ANGST VON IG VS. KG ZU T0, T4 UND T6 .....	52
TABELLE 23: ERGEBNISSE DES HADS-D/DEPRESSION VON IG VS. KG ZU T0, T4 UND T6 .....	53
TABELLE 24: ÜBERSICHT DER BERENTUNGSFÄLLE UND TODESFÄLLE IN IG UND KG .....	53
TABELLE 25: BERECHNUNG DER RENTENAUSZAHLUNG FÜR KG UND IG .....	55
TABELLE 26: TODESURSACHE INTERVENTIONSGRUPPE.....	56
TABELLE 27: CHARAKTERISTIKA DER TODESFÄLLE INTERVENTIONSGRUPPE.....	56
TABELLE 28: TODESURSACHE KONTROLLGRUPPE .....	57
TABELLE 29. CHARAKTERISTIKA DER TODESFÄLLE KONTROLLGRUPPE .....	57
TABELLE 30: CHARAKTERISTIKA DER BERENTUNGSFÄLLE INTERVENTIONSGRUPPE .....	58
TABELLE 31: CHARAKTERISTIKA DER BERENTUNGSFÄLLE INTERVENTIONSGRUPPE .....	59
TABELLE 32: CHARAKTERISTIKA DER BERENTUNGSFÄLLE KONTROLLGRUPPE .....	60
TABELLE 33: CHARAKTERISTIKA DER BERENTUNGSFÄLLE KONTROLLGRUPPE .....	62
TABELLE 34: ERGEBNISSE DES FRAMINGHAM SCORES VON IG VS. KG ZU T0 .....	I
TABELLE 35: ERGEBNISSE DES FRAMINGHAM SCORES VON IG VS. KG ZU T6 .....	II
TABELLE 36: ENTWICKLUNG DES FRAMINGHAM SCORES VON IG UND KG ZU DEN ZEITPUNKTEN T0, T4 UND T6 .....	III

In dieser Arbeit wird die nach der Grammatik männliche Form in einem neutralen Sinne verwendet. Auf „-Innen“ oder „innen“ wird verzichtet, um den Text leichter lesbar zu halten. Somit stehen im Folgenden z.B. die Begriffe „Arzt“ bzw. „Ärzte“ stellvertretend für „Arzt/Ärztin“ bzw. „Ärzte/Ärztinnen“. Die Leserinnen werden für diese Vereinfachungen im Text um Verständnis gebeten.

Vorbemerkung:

Als diese Studie 2002/2003 konzipiert wurde, war die Klinik Roderbirken, Leichlingen, eine Einrichtung der Landesversicherungsanstalt Rheinland (LVA Rheinprovinz). Mit der Neuordnung der Rentenversicherer zum 01.10.2005 wurde aus der LVA Rheinprovinz die Deutsche Rentenversicherung Rheinland (DRV Rheinland). In der Darstellung ist aber weitestgehend die alte Zuordnung verwendet worden, um keine Irritationen zum Studienplan aus Jahr 2003 zu erzeugen. Einzig im Abschnitt gesundheitsökonomische Evaluation wird auf einen Datenabgleich mit der DRV Rheinland hingewiesen.

# 1. Einleitung

Herz-Kreislaufkrankungen stellen eine der höchsten Krankheitslasten in den Industriestaaten dar. In Deutschland wurden im Jahr 2007 über die Hälfte der Todesfälle durch Krankheiten im Herz-Kreislauf-System verursacht [Statistisches Bundesamt, 2009]. Nach dem ICD-10-Schlüssel differenziert, steht die Koronare Herzkrankheit (KHK) an Platz 1 gefolgt vom akuten Herzinfarkt (Platz 2) und von der Herzinsuffizienz (Platz 3). Unter den ersten zehn häufigsten Todesursachen folgen noch Schlaganfall (Platz 4) und hypertensive Herzkrankheit (Platz 8) [GBE-Bund, 2009]. Eine weitere Form der Krankheitslast lässt sich durch Kosten ausdrücken. Eine Befragung von Versicherten der DAK im Jahr 2006 ergab, dass von den Arbeitsunfähigkeitstagen (AU) 5% auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurück gingen [DAK, IGES, 2007]. Nach Daten des Zentralinstituts der Kassenärztlichen Vereinigungen (ZI) suchten im Jahr 2008 die meisten Patienten ihren Hausarzt wegen Bluthochdruck (Platz 1) und KHK (Platz 4) auf [ZI, 2009].

Für die Ursache einer KHK werden u.a. erhöhter Bluthochdruck und Fettwerte, Diabetes, Bewegungsarmut und Rauchen verantwortlich gemacht. Jeder einzelne Faktor für sich stellt schon ein Risiko dar. In der Konstellation mehrerer Risikofaktoren steigt es progressiv an.

In den letzten 20 Jahren sind enorme Anstrengungen unternommen worden um eine Reduzierung der Risikofaktoren in Anzahl und Ausprägung zu erzielen. Umfangreiche Strategien in der Primär- und Sekundärprävention sind entwickelt worden. Mögliche biologische und ökonomische Auswirkungen dieser Strategien wurden ermittelt [Oldridge et al., 1993; Siegrist und Boer, 1997; Klever-Deichert et al., 2000; Lauterbach, 1999]. Jedoch scheinen die meisten Strategien zu verpuffen. Vermutlich haben sie zu wenig den Patienten berücksichtigt und sich vielmehr auf die biomedizinischen Aspekte fokussiert. Der Compliance in den Präventionsstrategien kommt allerdings die größte Bedeutung zu. Ohne entsprechende Beteiligung der Patienten ist keine Strategie erfolgreich.

Die Reduzierung des Risikoprofils ist die zentrale Aufgabe einer jeden Präventionsstrategie. Dabei spielt es eine untergeordnete Rolle, ob es sich um eine

Strategie der Primär- oder Sekundärprävention handelt. Bei der Sekundärprävention jedoch ist bereits ein kardiovaskuläres Ereignis vorausgegangen, welches zu einer psychosozialen Belastung führt. Dieser Aspekt muss Bestandteil bei jeder Strategieentwicklung sein.

Politisch gesehen, hat die Sekundärprävention seit der Einführung der Rente mit dem 67. Lebensjahr eine gesteigerte Bedeutung erhalten. Die größtmögliche Gesundheit im Arbeitsleben, und darüber hinaus, ist zu einer aufgewerteten Maxime der Unternehmen und Sozialversicherer geworden. Zwar galt schon seit den 80-er Jahren „Reha vor Rente“, tatsächlich jedoch war aufgrund der großzügigen Regelung zur Frühberentung der Anreiz einer Rehabilitation für Arbeitgeber und Sozialversicherer gering. Erzwungen durch den demografischen Wandel erfährt nun die Rehabilitation, aufgrund der erhöhten Lebensarbeitszeit, eine Renaissance.

Die vorliegende Studie wurde 2002 auf Basis von biomedizinischen, psychosozialen und rehabilitationswissenschaftlichen Erkenntnissen entwickelt. Dabei ist ein modularer Aufbau gewählt worden, der neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse Barrierefrei integrieren kann. Ziel dieser Entwicklung war es ein Konzept zu haben, das flächendeckend, praktikabel und effizient umgehend in die Regelversorgung übernommen werden kann.

Nach einer 18-monatigen Interventions- und einer ebenso langen Nachbeobachtungsphase werden nun nachfolgend die Ergebnisse der 36-monatigen Erhebungsdauer präsentiert. Hierzu wird im Abschnitt „Hintergrund“ die Rehabilitationssituation in der Versorgung und in der Forschung geschildert. Anschließend wird das Design der Studie beschrieben. Es folgen die Ergebnisse der Studie. Diese werden im Abschnitt „Diskussion“ kritisch bewertet. Abschließend geben die Autoren aus ihrer Sicht Empfehlungen ab, die sie aus den Ergebnissen gewonnen haben.

## 2. Hintergrund

Die vorübergehende oder andauernde Morbidität eines Patientengutes, welches durch kardiovaskuläre Ereignisse beeinträchtigt wird, belastet in hohem Maße die Sozialkassen, insbesondere die Rententräger [Höhner und Hombach, 1998]. In der Nachsorge nach Anschlussheilbehandlung (AHB) bei Koronarer Herzkrankheit gibt es bisher kein evidenz-basiertes strukturiertes Vorgehen. Die Betreuung nach einer AHB erfolgt üblicherweise durch den Hausarzt. Zudem können sich die Patienten einer ambulanten Herzgruppe anschließen. Letzteres wird jedoch nur von knapp 20% der Patienten genutzt [Müller-Fahrnow, 1994].

Seit 2003 bieten die Krankenkassen Disease Management Programme für chronische Krankheiten wie Diabetes mellitus oder Koronare Herzkrankheit an. In diesen Programmen wird die Rolle der Rehabilitation gar nicht oder nur rudimentär definiert.

Die Koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine chronisch progrediente Erkrankung, die in der mittel- und langfristigen Prognose von den somatischen und psychosozialen Risikofaktoren und deren Beeinflussbarkeit abhängt [Siegrist und Rugulies, 1997; Farin et al., 2002; Härter et al., 2002; Kittel et al., 2003; Wunsch et al., 2002]. Dabei spielt neben der rationalen medikamentösen Therapie die langfristige Änderung des Lebensstils eine entscheidende Rolle. Dies gilt umso stärker in der Sekundärprävention [Gohlke, 1991; Hollmann, 1994; Völler et al., 2000; Buchwalsky et al., 2002]. Ornish konnte bereits 1990 den Effekt einer Lebensstiländerung eindrücklich belegen [Ornish et al., 1990]. Dies bestätigte sich auch über eine längere Nachbeobachtungsphase, in der es durch Beeinflussung des Lebensstils zu einem deutlichen Rückgang der pathologischen Veränderungen kam [Ornish et al., 1998]. Diese Effekte konnten auch für deutsche Verhältnisse bestätigt werden [Schuler et al., 1991; Niebauer et al., 1994]. Die kurzfristige Wirksamkeit der Sekundärprävention durch Rehabilitation kann als gesichert gelten [Gohlke et al., 2000; Hoberg et al., 2000; Völler et al., 2000; Küpper-Nybelen et al., 2003].

Daten aus der Region Münster im Rahmen der Euro-ASPIRE-Studie zeigten, dass Patienten in der Sekundärprävention der KHK über 5 Jahre nach dem Ereignis im

wesentlichen eine schlechte Einstellung gegenüber bekannter Risikofaktoren haben, obwohl eine nicht unerhebliche Zahl der Patienten eine AHB in Anspruch genommen hatte [Heidrich et al., 2002]. Dies wurde durch die PIN-Studie bestätigt, in der die Einstellung der Risikofaktoren ein Jahr nach stationärer Rehabilitation untersucht wurde [Völler et al., 2000]. Insofern erscheint es wichtig, neben der individuellen Beurteilung des mittel- und langfristigen Risikofaktorenprofils vor allem die motivationalen und psychosozialen Faktoren, die den Lebensstil entscheidend beeinflussen, zu modifizieren [Farin et al., 2002]. Die bisherige alleinige hausärztliche Betreuung unter Hinzuziehung der ambulanten Herzgruppen konnte die Nachsorge nicht in entscheidendem Maße gewährleisten [Völler et al., 2000]. Dies gilt umso mehr, als nur etwa 20% der Patienten nach AHB an einer ambulanten Herzgruppe teilnehmen [Müller-Fahrnow, 1994]. Zudem sind evtl. vermittelte Schulungsinhalte nicht validiert.

Eine 3-wöchige Anschlussheilbehandlung kann im Rahmen mittel- und langfristiger Motivationsstrategien nur den Grundstein darstellen. Die Krankheitsverarbeitung umfasst ca. ein halbes bis ein Jahr, bis der Patient realistisch mit seiner Krankheit umgeht [Lachauer, 1984; Dusseldorp et al., 1999; Harst et al., 2002]. Diese Aussage deckt sich mit den Erfahrungen längerfristiger ambulanter Rehabilitationsprogramme in den USA [Hershberger et al., 2001; Moser, 2000; Thompson und Lewin, 2000].

Diese Erkenntnisse haben auch in Deutschland zu Projekten zur intensivierten Nachsorge geführt. Die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BfA) führte das IRENA-Projekt ein, in dem nach Anschlussheilbehandlung eine 3-monatige intensivierete Nachsorge vorgesehen ist. Eine ähnliche Beobachtungsdauer wies ein Projekt im Bereich der LVA Westfalen auf, jedoch mit einer gezielten Fragestellung der beruflichen Reintegration [Karoff et al., 2000]. Ein längerfristiges intensiviertes Nachsorgeprogramm läuft z. Zt. im Rahmen des Ulmer Rehabilitationsforschungverbundes (INKA- Intensivierte Nachsorge in der Kardiologie) über eine Dauer von 12 Monaten mit insgesamt 4 Nachsorgeterminen. Dabei stehen jedoch die Einbeziehung der Haus- und Fachärzte sowie das Selbstmanagement der Patienten nicht im Vordergrund des Interesses, sondern vielmehr die enge Anbindung der Patienten an die Rehabilitationsklinik.

In der LINA-Studie (LVA-Infarkt-Nachsorge-Studie) wurden in zwei Jahren nach der AHB sechs ganztägige Nachschulungen durch initial den Rehabilitanden vertrautem Klinikpersonal absolviert. Die Interventionsgruppe weist hier signifikant verbesserte Werte im Risikoprofil auf [Börner und Komnik, 2006]. Ähnlich positive Werte kann auch die HANSA-Studie (Halbtätige Auffrischkurse nach Stationärer AHB) bieten [Hoberg, 2004].

Damit folgt Deutschland den in den USA bereits vor der Jahrtausendwende eingeschlagenen Weg der nachhaltigen Rehabilitationsstrategie. Allerdings werden noch weitere Studien zeigen müssen, ob in Deutschland bereits der richtige Weg eingeschlagen wurde. Die vorliegende Studie soll daher einen Beitrag zur richtigen Strategie in der Sekundärprävention liefern.

### **3. Fragestellungen und Hypothese**

Primäre Fragestellung ist, ob eine nachhaltige Verbesserung der Krankheitsbewältigung und die Reduzierung des Risikofaktorenprofils in der Sekundärprävention durch eine konzeptintegrierte Nachsorge ermöglicht werden kann. Darüber hinaus werden die gesundheitsökonomischen Auswirkungen der im SeKoNa-Projekt angewendeten Methodik erforscht.

Grundsätzlich sollen mit der vorliegenden Studie sieben Fragen beantwortet werden:

1. Lässt sich durch eine intensivierete Nachsorge über 36 Monate eine Senkung des 10-Jahres-Risikos, ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, erreichen, im Vergleich zu den Patienten einer Kontrollgruppe, die die Standardversorgung erhalten?
2. Ist diese intensivierete Nachsorge kosteneffektiv?
3. Lässt sich eine Senkung des Risikofaktorenprofils erreichen?
4. Lassen sich stationäre Aufenthalte reduzieren?
5. Lässt sich eine Senkung des Rentenstatus erreichen?
6. Lässt sich eine Reduzierung der Ängstlichkeit erreichen?
7. Lässt sich eine Verbesserung der Lebensqualität erreichen?

Aus den sieben Forschungsfragen ergibt sich folgende **Hypothese**:

Erwartet wird eine Senkung der kardiovaskulären Risikofaktoren. Insbesondere wird erwartet, dass eine Senkung des/der:

- Blutdrucks (systolisch) um durchschnittlich 10mmHg,
- Gesamtcholesterin um durchschnittlich 20mg/dl,
- Gewichts um durchschnittlich 5%,
- HbA<sub>1c</sub> um durchschnittlich 0,1%,
- Raucheranteils um 20%,
- Rentenstatus um durchschnittlich 5%,
- Stationären Aufenthalte um durchschnittlich 10%

erreicht wird.

Diese Senkung der einzelnen kardiovaskulären Risikofaktoren und der Versorgungsinanspruchnahme um die angegebenen Größenordnungen beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen (Stand: 2002).



## 4. Ziele der Studie

Hauptziel der Studie ist die Untersuchung der Umsetzung einer evidenz-basierten, nachhaltigen Nachsorge in der klinischen Praxis. Dazu wurden zwei Gruppen gebildet, von denen die Interventionsgruppe Patientenschulungen in definierten Zeitabständen erhielt, die in der Klinik Roderbirken durchgeführt wurden, und sich an die etablierten Schulungen anlehnten. Über telefonische Reminder sind ebenfalls zu definierten Zeitpunkten anamnestische Daten erhoben worden, an denen der Erfolg gemessen wurde. Ohne Intervention der Klinik Roderbirken sind die Patienten der Kontrollgruppe von ihren Hausärzten unverändert weiterbehandelt worden.

Anhand der erhobenen Daten wird nun erarbeitet, welchen Einfluss eine evidenz-basierte und intensivierete Nachsorge in ihrer Nachhaltigkeit haben kann.

### 4.1. Hauptzielkriterium

Das Hauptzielkriterium in der Interventionsgruppe im Vergleich zu den Patienten, die nach 36 Monaten die Standardversorgung erhalten haben, ist die Senkung des 10-Jahres-Risikos, ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden.

### 4.2. Nebenzielkriterien

Als Nebenzielkriterien gelten:

- Senkung von RR, Cholesterin<sub>ges</sub>, LDL, HDL, Triglyceride, HbA<sub>1c</sub> %,
- Senkung des Nikotinabusus,
- Senkung des BMI,
- Steigerung der Lebensqualität und die
- Senkung der Inzidenz weiterer Myokardinfarkt (fatal/non-fatal) oder Schlaganfall (fatal/non-fatal).

### **4.3. Gesundheitsökonomische Ziele**

Die Kosten der evidenz-basierten und intensivierten Nachsorge werden ebenso erhoben wie die Kosten aller sonstigen Maßnahmen (ambulante sowie stationäre Behandlungen, Medikamente, Ausgaben der Patienten, etc.), soweit sie in einem Zusammenhang mit KHK und ihren Folge- bzw. Begleiterkrankungen stehen. Als Nutzenmaß dienen die gewonnenen Lebensjahre, die auf der Basis der Reduktion von Risikofaktoren simuliert werden können.

## 5. Ethische Aspekte

Die Konzeption der Studie (2004 – 2006) sah eine direkte Intervention an Patienten durch Schulungsmaßnahmen vor. Daher ist vor Beginn der Studie von der Studienleitung ein Votum der Ethikkommission bei der Ärztekammer Nordrhein eingeholt worden. Dieses wurde unter Berücksichtigung des vorgelegten Studiendesigns mit der Auflage eines geänderten Patienten-Einverständnisses von der Kommission positiv beschieden.

Für die zweite Phase der Studie (2006 – 2008) wurde der Ethikkommission noch einmal das Studienkonzept vorgelegt. Vor allem die Frage des Einverständnisses der Patienten sollte überprüft werden. Aufgrund der ansonsten unveränderten Voraussetzungen und da insgesamt weniger Daten eingeholt werden sollten, erfolgte ein positives Votum der Kommission ohne Auflagen.

Grund für die erneute Anfrage war die am Ende von SeKoNa I aufgetretene hochsignifikante Mortalitätsrate zwischen Interventions- und Kontrollrate. In einer Überprüfung der Todesursachen waren bis auf einen alle Teilnehmer an kardialen Ursachen verstorben. Nach telefonischer Rücksprache empfahl die Kommission lediglich zeitnah bei Todesfällen die Ursache zu prüfen und bei einem weiteren Anstieg der Differenz noch einmal Rücksprache mit der Kammer zu nehmen. Auf einen möglichen Abbruch wurde nicht hingewiesen.

## **6. Gegenstand der Untersuchung**

Der Gegenstand der Untersuchung gliedert sich einen biomedizinischen Bereich der evidenz-basierten und intensivierten Sekundärprävention und einen psychosozialen Bereich der Compliance.

### **6.1. Evidenz-basierte und intensivierte Sekundärprävention**

Gegenstand der Untersuchung ist die Effektivität und Nachhaltigkeit einer evidenz-basierten und intensivierten Nachsorge. Dabei wurden mittels Schulungen und Reminder den Patienten das Bewusstsein für ihre Erkrankung und das Management mit ihr näher gebracht. Die Patienten sollten lernen, dass sie ihre Krankheit oder weitere Folge- bzw. Begleiterkrankungen positiv beeinflussen können. Sie wurden daher in den Schulungen mit einer Vielzahl von Inhalten konfrontiert, die es ihnen ermöglichen sollten ein effektives Empowerment zu übernehmen. Zudem wurde über einen 4-wöchentlichen Reminder in den ersten drei Monaten ein Erinnerungsreflex ausgelöst, der das Verdrängen der erlernten Inhalte vermindern sollte. Gleichzeitig erfolgte eine Datenabfrage. Diese Reminder wurden ab dem vierten Monat in 3-monatigen Abständen weitergeführt.

Von hoher Effektivität können Lerninhalte insbesondere dort sein, wo bislang keine optimale Therapie zu akzeptablen Kosten angewendet wird, oder wo optimale Therapieformen nicht genutzt werden. Dies trifft neben der Senkung der Lipidwerte auch auf die Hypertonie zu. Zudem sind gerade die Kosten der durch die Hypertonie bedingten Folgeerkrankungen hoch. Daher lohnt sich eben hier eine Steigerung der Präventionseffizienz.

Die Schulungsinhalte sind umfassend. D.h. neben der medikamentösen Therapie wurden auch alle sonstigen notwendigen Interventionen beachtet. Hierbei sind insbesondere Diät- und Bewegungsmaßnahmen sowie die Raucherentwöhnung im Rahmen eines integrierten Konzepts von Bedeutung. In Form von Handouts, welche konkrete Verhaltensmaßregeln beinhalten, wurde den betroffenen Patienten ein gut verständliches und fassbares Instrument in die Hand gegeben. Das sollte den Erfolg der Reha-Maßnahmen deutlich stärker als bislang sichern.

## **6.2. Überprüfung der Compliance**

Die Überprüfung der Compliance erfolgte durch die telefonischen Reminder zu den bereits beschriebenen Zeitpunkten in Form eines strukturierten Interviews, in dem Fragen zu anamnestischen Daten sowie der geführten Lebensweise gestellt wurden. Die inhaltliche Ausgestaltung dieser Fragen wird unter Abschnitt 7.2 differenziert dargestellt.

## **7. Studiendesign**

Es handelt sich bei dieser Studie um eine unizentrische, randomisierte, prospektive und kontrollierte Studie. Die Rekrutierung erfolgte anhand des zeitlichen Eingangs der Bögen Einschluss-/ Ausschlusskriterien in die Termindisposition in der Klinik Roderbirken. Wobei auf allen Stationen sowohl Interventions- als auch Kontrollgruppen rekrutiert wurden, um einen strukturellen Bias auszuschließen. Die Interventionsgruppe wurde der evidenz-basierten und intensivierten Nachsorge zugeführt.

### **7.1. Darstellungen des Studienzentrums**

Die Klinik Roderbirken in Leichlingen ist eine auf Erkrankungen von Herz, Kreislauf und Gefäßen, insbesondere auf die Nachbehandlung von Patienten mit Eingriffen an den Gefäßen oder Bypass-Operationen spezialisierte Rehabilitationsklinik. Sie verfügt über 250 Betten mit einer über 90%igen Auslastung.

Als spezialisiertes Rehabilitationszentrum bietet sie hochqualifizierte Diagnostik und ein differenziertes Therapieprogramm an, bei dem unterschiedliche Fachbereiche interdisziplinär zusammenarbeiten. Die Klinik Roderbirken führt stationäre und ambulante Reha-Leistungen durch, ebenso Anschlussheilbehandlungen (AHB). Im Jahr werden durchschnittlich 3.500 Patienten rehabilitativ versorgt.

### **7.2. Darstellungen der Methodik**

In einem ausführlichen Informations- und Aufklärungsgespräch erhielten die Patienten Kenntnis über die Ziele und den Inhalt der Studie. Patienten, die sich zur Teilnahme an der Studie entschlossen hatten, unterschrieben die Einverständniserklärung. Die Verteilung auf beide Gruppen erfolgte gemäß einer durch das Statistikprogramm SAS erstellten Randomisationsliste. Anfangs wurden die erhobenen Parameter erfasst und sich evtl. zeigende Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurden bewertet. Dies war Bestandteil des erstens Teils der SeKoNa-Studie (2004-2006). Im zweiten Studienabschnitt wurde keine

Änderungen bezüglich des Designs oder der Intervention vorgenommen, so dass keine Überprüfungen notwendig waren.

### **7.2.1. Darstellungen der Rekrutierung**

Bei Aufnahme der Patienten auf den Stationen des Zentrums ist entsprechend der nachfolgenden Ein- und Ausschlusskriterien durch die aufnehmenden Stationsärzte die Studienqualifikation geprüft worden.

#### **7.2.1.1 Einschlusskriterien**

Als Einschlusskriterien waren folgende Parameter festgelegt worden:

- Kostenträgerschaft durch die LVA Rheinprovinz.
- Alter < 58 Jahre.
- Gesicherte koronare Herzkrankheit.
- Unterschriebene Einverständniserklärung des Patienten.

#### **7.2.1.2 Ausschlusskriterien**

Als Ausschlusskriterien sind folgende Aspekte berücksichtigt worden:

##### **Ausschlusskriterien:**

- Schwerwiegende prognoselimitierende Faktoren (Herzinsuffizienz [NYHA III und IV]).
- Schwere COPD (FEV1 < 35%), respiratorische Globalinsuffizienz, chronische Entzündung, konsumierende Erkrankung.
- Kognitive bzw. sprachliche Einschränkungen.
- Verlegung wegen schwerer intermittierender Erkrankung ohne Rückkehr.
- Mangelnde Mobilität.
- Fehlende Einverständniserklärung.

Bei positiver Studienqualifikation wurde der Patient zu einem Informationstreffen eingeladen und der Aufklärungsbogen besprochen.

Bei Einverständnis, welches schriftlich in einem Formular durch Gegenzeichnung von Patient und betreuenden Arzt fixiert wurde, erhielt der Patient eine Studien- ID und es erfolgte eine Meldung der Studienteilnahme an das Studiensekretariat (Sekretariat

Chefarzt Dr. med. W. Mayer-Berger, Klinik Roderbirken, Leichlingen). Bei Ablehnung wurde dies ebenfalls schriftlich dokumentiert. Die Meldung der Studienteilnahme führte zur Vergabe einer Random-ID (Randomisationsnummer). Letztere wurde aus einer computergenerierten Randomisationsliste entnommen, die extern erstellt und entsprechend per e-Mail täglich übersandt wurde.

Das Randomisierungsverfahren erfolgte nach einer computergestützten balancierten Randomisierung. Zur Vermeidung von Inbalancen wurde vierteljährlich eine Prüfung der Intervention- und Kontrollgruppe durchgeführt. Nach den Empfehlungen des CONSORT-Statement ist die Organisation der Randomisierung zentral durchgeführt worden. Eine externe Randomisierungszentrale wurde dafür eingerichtet.

Die Rekrutierungsdauer betrug 12 Monate ab Studienbeginn. In diesem Zeitraum sind 279 Patienten in die Interventionsgruppe und 321 Patienten in die Kontrollgruppe eingeschlossen worden. Die monatliche Rekrutierungszahl wurde, entsprechend der ganzjährigen Aufnahmerate und einer Studienbeteiligungsrate von ca. 50%, mit 60 Patienten geschätzt. Trotz zwischenzeitlicher Umbaumaßnahmen der Klinik Roderbirken konnte diese Planungszahl durchschnittlich eingehalten werden. Die geplanten Umbaumaßnahmen waren vor Studienbeginn bekannt und Bestandteil der Planungen im praktischen Ablauf.

Für alle Patienten, insbesondere auch der Kontrollgruppe, sind intensive Anstrengungen unternommen worden um mindestens einen Nachbeobachtungswert zu erhalten. Der Lost-of-Follow-Up sollte möglichst gering ausfallen.

### **7.2.2. Darstellungen der Interventionsform**

Die Rekrutierung fand am Aufnahmetag statt. Die Stationsärzte erfassten alle neu aufgenommenen Patienten nach Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studie. Die Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden zu einem Informations- und Aufklärungsgespräch eingeladen.

Aufgrund des zu erwartenden Vorteils einer intensivierten Betreuung für den Patienten war mit einer hohen Rekrutierungsquote zu rechnen. Die Absagequote lag bei knapp 30%. Jeder Patient hatte zu jedem Zeitpunkt der Studie, auch ohne



Angabe von Gründen, das Recht aus der Studie auszuschneiden. Auf dieses Recht wurde in der Einverständniserklärung explizit hingewiesen.

Kurz vor der geplanten Entlassung erfuhren die Patienten im Rahmen eines Gespräches über das weitere Vorgehen ihre Gruppenzugehörigkeit, die durch eine bereits beschriebene Randomisationsliste erstellt wurde. Die Stationsärzte kannten zu keinem Zeitpunkt die Gruppenzugehörigkeit. Dies war ausschließlich dem Projektleiter, Dr. med. Martin Kohlmeyer, vorbehalten, der wiederum nicht an der Rekrutierung beteiligt war.

Die Patienten der Interventionsgruppe erhielten Schulungen und entsprechende Materialien, die ihnen mitgegeben wurden. In Abständen von 4 Wochen in den ersten drei Monaten, danach alle drei Monate, wurden in Form von Remindern anamnestische Daten von den Patienten abgefragt. Nach definierten Zeitabständen, wie bereits beschrieben, wurden diese Schulungen wiederholt. Dafür sind die Patienten der Interventionsgruppe nach Leichlingen einbestellt worden.

#### ***7.2.2.1 Reminder***

Bei den Remindern handelt es sich um strukturierte Telefonleitfäden, anhand eines in der Klinik Roderbirken entwickelten persönlichen Gesundheitsordners, der den Patienten mitgegeben wurde. Die strukturellen Daten sind alle 4 Wochen in den ersten drei Monaten durch in Interviews geschultes Personal bei den Patienten erhoben worden; danach alle drei Monate. Bei den strukturellen Daten handelte es sich um anamnestische Daten.

#### ***7.2.2.2 Patientenschulung und –information***

Die Inhalte der Schulungen bzw. der Informationen entsprechen den der evidenzbasierten international anerkannten Leitlinien zu den Themen Herz- und Kreislauferkrankungen. Diese Informationen sind laiengerecht aufgemacht und leicht verständlich. In pädagogischer Hinsicht werden hier die Standards der Reha-Einrichtungen berücksichtigt.

Die Patienten wurden in Gruppensitzungen geschult. Das Schulungsmaterial, das den Patienten im Rahmen dieser Studie zur Verfügung gestellt wurde, ist von der Klinik Roderbirken gestellt worden.

Die optimale Therapie der Patienten umfasst ein integriertes Konzept, das sowohl Aufklärung über medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten, als auch Schulungsmaterial zu Ernährungsgewohnheiten, Sport, Freizeitverhalten, sozialer Unterstützung sowie gesundheitsschädigendem Verhalten (z.B. Raucherentwöhnungsprogramm) vorsieht. Hinsichtlich der medikamentösen Therapie ist anzumerken, dass das Schulungsmaterial keine spezifischen Produkte bevorzugen soll. Erfahrungsgemäß werden stationäre Medikamentierungen ambulant verändert. Diese wurden innerhalb der Beobachtungsphase gezielt erfasst.

In dem Schulungsmaterial für Patienten wird in leicht verständlicher Form u.a. das Krankheitsbild dargestellt und der Nutzen der Prävention, beispielsweise Senkung des Blutdrucks oder Blutzuckeroptimierung, erläutert. Daneben sollen diese Patientenunterlagen die individuellen Risikofaktoren des jeweiligen Patienten thematisieren.

Während des stationären Aufenthaltes wurden für beide Gruppen die bereits etablierten Schulungen durchgeführt. Nach der stationären Rehabilitationsphase sind nach 6 und 24 Monaten für die Interventionsgruppe erneut Schulungen durchgeführt worden. Die Kontrollgruppe erhielt keine Schulung. Themen der Schulung der Interventionsgruppe waren Ernährung, Bewegung und Hypertonie. Bei Indikation erfolgte auch eine Nachschulung zum Krankheitsbild Diabetes mellitus und ein Raucherentwöhnungsprogramm.

Des Weiteren fand am Tag der Wiedereinbestellung ein Bewegungstraining statt, sowie eine Gruppensitzung mit einem Psychologen zur Krankheitsbewältigung. Der Zeitrahmen war für die Interventionsgruppe mit 1 Std. Bewegung, 1 Std. Psychologen und 3 Std. Schulung ausgelastet.

### **7.3. Behandlungsplan und Methoden**

Die beiden Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppe) unterscheiden sich in Form der Intervention und in der Erhebungshäufigkeit. Zu Beginn (T0), nach 18 Monaten (T4) und am Ende nach 36 Monaten (T6) werden beide Gruppen im Rahmen der Erhebung der biomedizinischen, psychosozialen und gesundheitsökonomischen

Daten zeitgleich erfasst. In der Zwischenzeit bestand zur Kontrollgruppe keinerlei Kontakt. Die Interventionsgruppe wurde intermittierend telefonisch kontaktiert und bei diesen Gesprächen wurden auch Daten erhoben. Die Daten der Zwischenerhebung dienen nicht dem Vergleich zur Kontrollgruppe, sondern der Verlaufskontrolle des jeweiligen Studienteilnehmers der Interventionsgruppe.

### **7.3.1 Interventionsgruppe**

In der Interventionsgruppe werden die routinemäßig erhobenen Daten (T0) der Entlassungsuntersuchung der Studiendatenbank zugeführt. Bis zum nächsten Einbestellungstermin wird mit dem Patienten über den Reminder Kontakt gehalten. 6 Monate nach der Entlassung wird die erste Einbestellung (T2) anberaumt. Zu diesem Termin werden die Patienten in die Klinik Roderbirken eingeladen; zu einem Erfahrungsaustausch, zur Datenerhebung und zur Schulung. Nach 18 Monaten werden die Patienten erneut (T4) zur Datenerhebung und zum Erfahrungsaustausch einbestellt. Eine erneute Schulung erfolgt bei Studienverlängerung nach 24 Monaten (T5). Abschließend ist dann nach 36 Monaten der letzte Einbestellungstermin (T6) angesetzt. Hier werden noch einmal alle Untersuchungen durchgeführt. Eine weitere Schulung ist nicht mehr geplant.

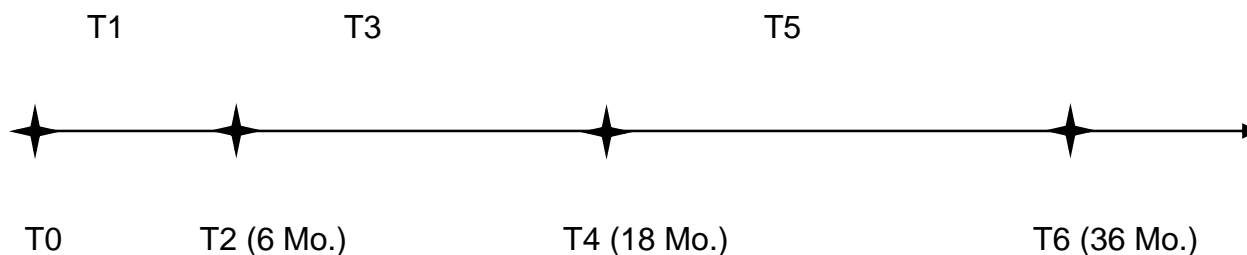
### **7.3.2 Kontrollgruppe**

Die Kontrollgruppe wird zu den Zeitpunkten T4 und T6 einbestellt. Eine Schulung wird nach der AHB zu keinem späteren Zeitpunkt stattfinden. Zum Zeitpunkt T4 werden die Patienten zu einem Erfahrungsaustausch und zur Datenerhebung in die Klinik Roderbirken eingeladen.

In der untenstehenden Tabelle 1 sind die jeweiligen Zeitpunkte mit ihren Ereignissen noch einmal in einem Gesamtablauf mit Untersuchungsinstrumenten zusammengefasst.

Tabelle 1: Darstellung des Gesamtablaufs mit Untersuchungsinstrumenten

	<b>T0 (Start)</b>	<b>Zwischenzeitlich T1, T3 und T5</b>	<b>T2 (6. Mo.)</b>	<b>T4 (18. Mo.)</b>	<b>T6 (36 Mo.)</b>
Intervention	Einschluss - Einverständniserklärung - Untersuchung - Klinische Daten (Labor, Anamnese) - Soziodemographische Daten - Fragebögen (HADS, EUROQOL-5) - B-EKG	erst monatliche, dann 3-monatige standardisierte Telefon-Kontakte anhand des Gesundheits-Ordnerns, Fragen zur Befindlichkeit und klinischen Ereignissen	Einbestellung: Schulung in der Klinik Roderbirken über 1 Tag, Datenerhebung (Labor, B-EKG), Anamnese (Ereignisse, Sozialanamnese, Medikamente) Erfahrungsaustausch	Wie T2 Ohne Schulung	Wie T4
Kontrolle	Entsprechend der Interventionsgruppe	Kein Kontakt	Kein Kontakt	Datenerhebung Interventionsgruppe	Wie T4



In den ersten drei Monaten erfolgten monatliche Telefonkontakte (T1), danach ¼-jährliche Telefonkontakte (T3 und T5) mit standardisiertem Telefonprotokoll der Interventionsgruppe, kein Kontakt mit der Kontrollgruppe. Der Datenerhebungsleitfaden ist im Anhang ersichtlich.

In Tabelle 2 ist noch einmal der zeitliche Ablauf dargestellt. Nun allerdings bezogen auf die Interventionsgruppe mit den jeweiligen Erhebungszeitpunkten.

Tabelle 2: Darstellung des Gesamtablaufs der Interventionsgruppe mit  
Untersuchungsinstrumenten

Erhebungszeitpunkte	
T0:	Einschluss in die Studie
T1:	Telefonkontakte (monatlich)
T2:	Schulung und Datenerhebung in der Klinik Roderbirken nach 6 Monaten bei der Interventionsgruppe.
T3:	Telefonkontakte (vierteljährlich)
T4:	Einbestellung zur Datenerhebung nach 18 Monaten sowohl der Interventionsgruppe als auch der Kontrollgruppe.
T5:	Telefonkontakte (vierteljährlich)
T6:	Einbestellung der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in die Klinik Roderbirken zur Datenerhebung nach 36 Monaten

Das Projekt evaluierte den Effekt einer strukturierten Nachsorge auf die Sekundärprävention bei Koronarer Herzkrankheit. Dabei erfolgten eine jeweils 1-tägige ambulante Nachsorge zum Zeitpunkt 6 und 18 Monate nach Abschluss der Anschlussheilbehandlung für die Interventionsgruppe. Diese ambulante Nachsorge wurde in den Routinebetrieb integriert.

Der Schwerpunkt wurde auf praktische Krankheitsbewältigung und Schulungsinhalte gelegt. Die Kosten der ambulanten Nachsorges Schulung sind als Rehabilitationsleistung von der LVA-Rheinprovinz (später DRV Rheinland) getragen worden.

Wichtige Instrumente sind ferner ein in der Klinik Roderbirken entwickelter Gesundheitsordner und engmaschige, zunächst monatliche und dann 3-monatliche standardisierte Telefonkontakte, durch welche die Patienten selbst intensiv in der Krankheitsbewältigung und der Aneignung krankheitsspezifischen Wissens unterstützt werden. Der Effekt der intensivierten Nachsorge wurde anhand

soziodemographischer (einschließlich des Erwerbsstatus), psychologischer und somatischer Daten erhoben.

### **7.3.3 Studienverlauf**

<i>Studienbeginn:</i>	<i>09/04</i>
<i>Rekrutierungsdauer (Last patient in):</i>	<i>04/06</i>
<i>Studienende (Last patient out):</i>	<i>10/08</i>

### **7.3.4 Unvorhergesehene Ereignisse**

Unerwünschte Ereignisse wurden im Rahmen der Studie nicht gesondert dokumentiert, da keine studienspezifische Intervention nach Definition des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder Medizinproduktgesetzes (MPG) am Patienten vorgenommen worden sind. Die Ethikkommission hat diesbezüglich keine Vorgaben gemacht.

### **7.3.5 Vorzeitige Beendigung der Studie**

Im Studienprotokoll war eine vorzeitige Beendigung der Studie bei individuellen Wünschen der Patienten bzw. bei nachträglicher Feststellung des Nichtvorhandenseins der Einschlusskriterien bzw. Erfüllung der Ausschlusskriterien. Nicht vorgesehen war ein möglicherweise hochsignifikantes Ergebnis in der Mortalität. Zum Zeitpunkt T4 stellte sich diese Situation überraschend ein. Daher ist vor SeKoNa II ein erneutes Votum der Ethikkommission eingeholt worden (siehe auch Abschnitt 5 Ethische Aspekte).

## **7.4 Darstellungen der Messparameter**

Die biomedizinischen und sozioökonomischen Datensätze sind größtenteils Bestandteil der Routineerhebung in der Aufnahme- und Verlaufsdokumentation. Lediglich die sonografische Ermittlung der Intima Media Dicke (IMD) der Carotiden ist als studienbedingte Sonderleistung anzusehen. Dabei wurden von zwei unabhängigen Untersuchern die IMD zweifach bestimmt und der jeweilige Mittelwert festgestellt. Anschließend wurden die Mittelwerte der beiden Untersucher noch einmal gemittelt und als IMD-Wert definiert. Im Einzelnen sind folgende Parameter erfasst worden.

### 7.4.1 Soziökonomische Daten

An sozioökonomischen Daten wurden von den Teilnehmern der Studie die in Tabelle 3 aufgeführten Parameter erhoben.

Tabelle 3: Erfassung an sozioökonomischen Daten

<b>Nennung</b>	<b>Angaben</b>
Genetik	Alter, Geschlecht
Familienstand	Verheiratet, geschieden, verwitwet, Lebenspartner
Berufsstand	Freiberuflichkeit, Angestellter, Beamter, Arbeiter
Bildungsgrad	Keine Abschluss, Hauptschule, Realschule, Abitur, Hochschule

Die Altersangaben werden in drei Klassen ( $\leq 40$  Jahre, 41 – 50 Jahre,  $\geq 51$ ) zusammengefasst. Die jeweiligen Berufsangaben werden entsprechend den Arbeitsverhältnissen zu den Berufsständen Freiberuflichkeit, Angestellte, Arbeiter und Beamter kategorisiert. Der Bildungsgrad erfasst den jeweils höchsten erreichten Bildungsabschluss.

### 7.4.2 Biomedizinische Daten

An biomedizinischen Daten wurden von den Teilnehmern der Studie die in Tabelle 4 aufgeführten Parameter erhoben.

Tabelle 4: Erfassung an biomedizinischen Daten

<b>Nennung</b>	<b>Angaben</b>
Laboratorische Parameter	Cholesterin, Triglyzeride, HbA <sub>1c</sub> , HDL, LDL, CRP, Blutzucker, systolischer und diastolischer Blutdruck
Klinische Parameter	Kardiovaskuläre Vor- und/oder Begleiterkrankungen, kardiovaskuläre Risikofaktoren, vorausgegangene Herz-OP
Sonografische Parameter	Linksventrikuläre Funktion (%), IMD-Bestimmung
Angiografische Parameter	Koronar-Befund, PTCA

An biomedizinischen Daten wurden die für eine Bestimmung des PROCAM Scores notwendigen Parameter (beispielsweise HbA<sub>1c</sub>, Gesamtcholesterin, Raucherstatus, etc.) erfasst. Darüber hinaus sind kardiovaskulär beeinträchtigende und / oder beeinflussende Faktoren wie beispielsweise Herzrhythmusstörungen (HRST), Störungen der Linksventrikulären Funktion (in %) oder kardiovaskuläre Vorerkrankungen erfasst worden.

### 7.4.3 Psychologische Daten

An psychologischen Daten wurden von den Teilnehmern der Studie die in Tabelle 5 aufgeführten Parameter erhoben.

Tabelle 5: Erfassung an psychologischen Daten

<b>Nennung</b>	<b>Instrumente</b>
Lebensqualität	EuroQol EQ-5D
Angst- und Depressions-Bewertung	HADS-D
Bewertung Gesundheitszustand	Visual Scale

Als Instrumente zur Erfassung der psychologischen Aspekte wurden mittels EuroQol EQ-5D und HADS-D die Lebensqualität und Ängstlichkeit bzw. Depression skaliert. Diese Bögen erhielten die Patienten beim Aufenthalt in der Klinik, sowie bei der ersten Schulung nach 6 Monaten (Interventionsgruppe) und bei der Datenerhebung nach 18 bzw. 36 Monaten (Kontroll- und Interventionsgruppe).

Beim European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) handelt es sich um ein mehrdimensionales generisches Erhebungsverfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Erwachsenen. Der Fragebogen erfasst insgesamt fünf psychische und physische Dimensionen (Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und körperliche Beschwerden sowie Angst und Niedergeschlagenheit). Diese Dimensionen spiegeln die Hauptaspekte der Lebensqualität wieder, deren Gewichtungen zu verschiedenen Lebensqualitätszuständen führen. Sie werden jeweils mit einem Item und unter Vorgabe von drei Antwortstufen: keine Probleme, einige Probleme und extreme Probleme ermittelt. Das lässt rechnerisch 243 verschiedene Gesundheitszustände zu. Zusätzlich zum deskriptiven Klassifizierungssystem beinhaltet der EQ-5D eine



numerische Skala (EQ-5D VAS) in Form einer Linie mit dem Wertebereich 0 bis 100. Die Probanden werden hier gebeten, ihren aktuellen Gesundheitszustand zu markieren [Greiner und Claes, 2007].

Für die Berechnung in klinischen Studien wird der europäische Index des EQ-5D empfohlen, welcher auf einen Pool von 82.910 Einzelbewertungen aus elf verschiedenen Studien und sechs Ländern zurückgeht.

Der HADS-D ist ein Instrument zur Messung von Angst und Depressivität. Für beide Kategorien sind sieben Fragen vorgesehen. Am Ende steht jeweils für die Kategorien Angst bzw. Depression ein Indexwert.

#### **7.4.4 Gesundheitsökonomische Daten**

An gesundheitsökonomischen Daten wurden von den Teilnehmern der Studie die in Tabelle 6 aufgeführten Parameter erhoben.

Tabelle 6: Erfassung an gesundheitsökonomischen Daten

<b>Nennung</b>	<b>Angaben</b>
Rentenstatus	Teilberentung (50%), Vollberentung (100%)
Ressourcenverbrauch	Arzneimittel, Krankenhausaufenthalte

Die Daten zum Status der Berentung ist vom Rententräger zur Verfügung gestellt worden. Der Ressourcenverbrauch ist nach Angaben der Studienteilnehmer ermittelt worden. Bei den Arzneimitteln sind die Präparate erhoben worden, die den Teilnehmern verschrieben wurden, und diese dann mittels Defined Daily Dose (DDD) als Verbrauchsgröße mit Kosten festgelegt worden. Die Krankenhausaufenthalte wurden in Anzahl und nach Grund registriert.

### **7.5 Darstellungen des Datenhandlings**

Die Daten (T0-T4) für den Abschnitt SeKoNa I sind in der Klinik Roderbirken, Leichlingen, manuell in Studienprotokolle erfasst worden. Die Übermittlung dieser Protokolle erfolgt vierteljährlich an die externe Evaluationsstelle. Dort sind sie

umgehend manuell auf Implausibilitäten geprüft und mit dem Studienzentrum abgeglichen worden. Danach wurden die Daten elektronisch mit einem elektronischen Erfassungssystem (TELEFORM) in das Statistikprogramm SPSS Version 11 eingelesen. Anschließend ist die Einlesung auf Übertragungsfehler geprüft worden.

In SeKoNa II sind die Daten (T4 bis T6) als Doppeleingabe manuell in die SPSS Version 15 aufgenommen worden. Die von der externen Evaluationsstelle zur Verfügung gestellte Version von TELEFORM war nicht mehr kompatibel zur aktuellen Version 15 von SPSS.

Anschließend sind die Daten einer Plausibilitätsprüfung unterzogen worden. Die biomedizinischen Daten wurden anhand der definierten Spannweiten (Tabelle 7) geprüft.

Tabelle 7: Plausibilitätsprüfung biomedizinischer Datensätze

<b>Datensatz</b>	<b>Spannweite</b>
Körpergröße	> 1,20 < 2,20 m
Körpergewicht	> 40 < 300 kg
Alter	> 18 < 58 Jahre
Systolischer Blutdruck	> 50 < 300 mmHg
Diastolischer Blutdruck	> 10 < 200 mmHg
Gesamtcholesterin	> 30 < 998 mg/dl
LDL-Cholesterin	> 20 < 998 mg/dl

Alle Daten, die außerhalb der Spannweite lagen, wurden einer Einzelprüfung unterzogen. Die Implausibilität lag unter 2% der Datensätze über alle biomedizinischen Datensätze.

Die soziökonomischen / gesundheitsökonomischen Datensätze wurden anhand der Berentungsdaten und den biografischen Daten auf Plausibilität getestet (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Plausibilitätsprüfung sozioökonomischer / gesundheitsökonomischer Datensätze

<b>Datensatz</b>	<b>Spannweite</b>
Zeitpunkt des Antrags zur Berentung	> 10/2004 < 10/2008
Entlassfunktionalität	Keine Berentung / Teil- / Vollberentung
Berentungsart	Teilberentung vs. Vollberentung
Alter	> 18 < 58 Jahre

Weitere Daten wurden anhand einzelner Kriterien überprüft, die hier nicht alle aufgezählt werden sollen. Beispielsweise sind die Medikamenten-Verordnungen nach Defined Daily Dose (DDD) auf Plausibilität geprüft worden. Ein anderes Beispiel ist der Parameter Linksventrikuläre Auswurffraktion (LV). Die Daten zur LV wurden bei Werten unter 15% und bei Werten über 90% einer manuellen Einzelprüfung unterzogen.

## **7.6 Darstellungen der statistischen Analysen**

Bei einer Power von 95% und einem 1-seitigen Signifikanzniveau von 5% sowie einem Verhältnis der Gruppengrößen von 1,25 wurde mit einer Fallzahl von 275 Patienten pro Gruppe eine Differenz zwischen den Behandlungsgruppen von  $\Delta / \sigma$  ungefähr 0,36 erkannt.

Die statistische Auswertung wurde mit dem Statistikprogramm SPSS Version 15 durchgeführt. Es wurden Querschnittsberechnungen für Risikofaktoren und Medikation durchgeführt. Letzteres ist allerdings nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts, sondern wird erst, auf Grund der umfangreichen Nachprüfung, Anfang 2010 vorliegen.

Als Testverfahren wurden

- innerhalb der Patientengruppen  $\chi^2$  – Test für kategoriale Variablen
- intraindividueller Vergleich zu verschiedenen Messzeitpunkten:  
t-Test bzw. Wilcoxon-Test (kontinuierliche Daten)  
McNemar's Test (kategoriale Daten)

in Ansatz gebracht.

Als statistisch signifikant wird ein p-Wert  $< 0,05$  angesehen und es wird eine Irrtumswahrscheinlichkeit  $\alpha < 5\%$  zweiseitig festgelegt. Die Durchführung einer Regressionsanalyse zur Bestimmung der Effekte von Risikofaktoren auf das Auftreten von Endpunkten ist angedacht.

## **7.7 Instrument zur Bestimmung des 10-Jahres-Risiko**

Für den Einsatz von Instrumenten zur Bestimmung eines 10-Jahres-Risiko-Scores, der für Deutschland spezifische PROCAM-Score, wird ein Score-spezifisches computer-gestütztes Tablets verwendet. Instrumente wie FRAMINGHAM oder EUROSCORE sind nicht Bestandteil des Studiendesigns gewesen. Aber sie werden für die sich in Vorbereitung befindlichen Publikationen eingesetzt. Der FRAMINGHAM Score ist allerdings parallel zur Studie mitgelaufen und befindet sich im Anhang. Er dient als Vergleichsgröße.

Zur Evaluierung der vorliegenden Forschungshypothese wurde der PROCAM-Score festgelegt. Dafür werden die Laborwerte für Gesamt-Cholesterin, HDL-Cholesterin und LDL-Cholesterin benötigt. Zudem sind die Angaben gesicherte Diagnose Diabetes, Alter, Raucher und die gemessene Höhe des systolischen Blutdrucks notwendig. Entsprechend den einzelnen Angaben und den entsprechenden Werten werden Zahlenwerte zugeordnet, die in der Summe einen Score ergibt. Die Höhe des Scores entspricht dem prozentualen Risiko eines Ereignisses.

## 8. Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden alle relevanten Daten des letzten Erhebungszeitpunkts T6 mit denen zu T0 getestet. Ausgewertet wurde per Protocol (PP), d.h. es wurden in der Analyse alle Studienteilnehmer berücksichtigt, für die es zu allen Messzeitpunkten verfügbare, valide Daten existieren. Als erstes folgen die deskriptiven Analysen, anschließend die Darstellung der induktiven Analysen. Innerhalb der Abschnitte werden die Ergebnisse der Auswertung für T0 und anschließend für T6 erläutert. Die soziökonomischen Daten werden nur zu T0 beschrieben, da sich diese, bis auf das Alter, im Studienverlauf nicht verändert haben. Die Darstellung erfolgt, je nach Relevanz, sowohl nacheinander als auch nebeneinander.

### 8.3 Datenqualität

Die erhobenen Datensätze sind das Konglomerat verschiedener Bögen. Die Bögen für die Lebensqualitätserhebungen sind von den Studienteilnehmern ausgefüllt worden. Dieser Datensatz wurde durch biomedizinische Datenbögen ergänzt, die vom medizinischen Personal bearbeitet worden sind. Die Bögen zur Bestimmung der Lebensqualität weisen eine Fehler-/Missingquote über alle Items von <1% auf, die biomedizinischen Datenbögen eine Quote von <2%. In der Betrachtung der Einzel-Items fällt einzig der HbA<sub>1c</sub> Wert mit 14 (T4) bzw. 18 (T6) Missings aus dem Rahmen (Quote <5%).

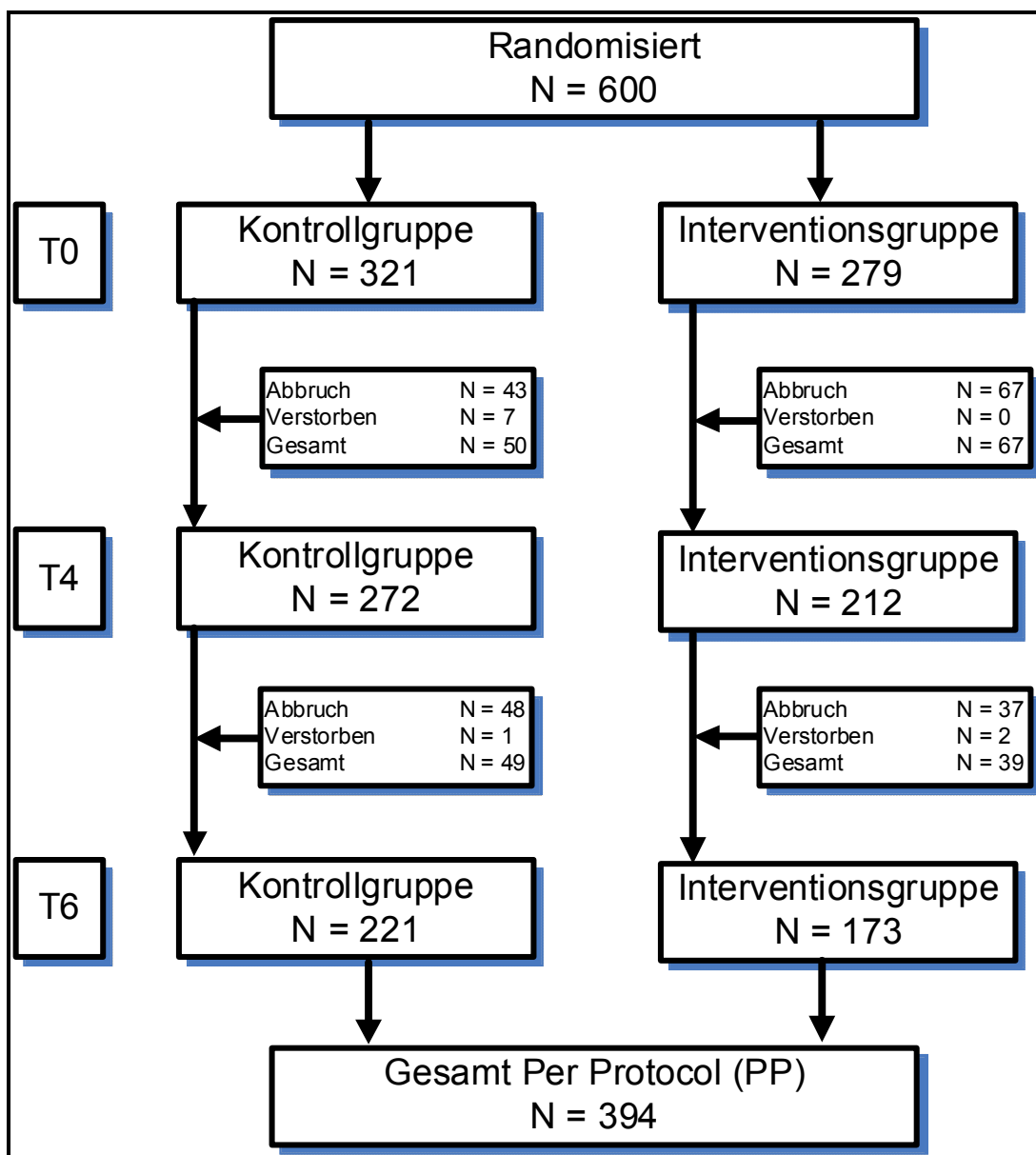
Diese geringen Fehler-/Missingquoten pro Items summieren sich jedoch bei dem PROCAM Score auf. Besonders zum Zeitpunkt T4 sind teilweise Laborwerte von den Hausärzten übermittelt worden. Diese waren partiell unvollständig und daher erreichen die für den PROCAM Score benötigten Daten zu diesem Zeitpunkt eine Fehler-/Missingquote von ca. 20%. Bei den Daten zum Zeitpunkt T6 ist die Quote wieder deutlich niedriger. Hier verzeichnet das LDL-Cholesterin als Einzel-Item eine Missingquote von ca. 10%. Die übrigen Parameter sind weit unter diesem Wert. Die fehlenden Werte von LDL-Cholesterin machen sich bei der Berechnung des PROCAM Scores bemerkbar, so dass dort eine Missingquote von 11% erreicht wird.

## 8.4 Auswertungen

Im Abschnitt 7.4 Darstellungen der Messparameter sind die erhobenen Parameter aufgeführt. Strukturell gliedern sich die Ergebnisse nach dem genannten Abschnitt. In Darstellungen der Tabellenform folgen, sofern nicht explizit erwähnt, als erste die Interventionsgruppe (IG) und direkt anschließend die Kontrollgruppe (KG).

### 8.2.1 Auswertung des Studienkollektivs

Abbildung 1: Darstellung der Drop-outs



Nach Anlegung der Ein- und Ausschlusskriterien sind sukzessive 600 Rehabilitanden in die Studie aufgenommen worden (siehe Abbildung 1). Davon sind 321 in die KG und 279 in die IG, entsprechend der Randomisationsliste, zugeteilt worden. Durch Abbruch bzw. Tod reduzierte sich die Zahl der zum Zeitpunkt T6 auswertbaren Studienteilnehmer auf 394 (221 KG; 173 IG). Diese, per Protocol (PP) ausgewerteten Studienteilnehmer, haben alle Zeitpunkte (T0 über T4 bis T6) der Messungen durchlaufen.

Wenn die beiden Zeiträume einzeln betrachtet werden, fällt auf, dass bis T4 (SeKoNa Teil I) in der IG deutlich mehr abbrechen als in der KG. In der KG sind in diesem Zeitraum sieben Tote zu verzeichnen, in der IG keiner. In der zweiten Phase (SeKoNa Teil II) der Studie liegt die Anzahl der Verstorbenen bei einem in der KG und zweien in der IG. Diese Phase bis T6 weist nun mehr Abbrecher in der KG als in der IG auf.

### 8.2.2 Auswertung der soziökonomischen Daten

An sozioökonomischen Daten wurden Geschlecht, Alter, Familienstand, Anzahl an Kindern, Bildungsgrad und Arbeitsverhältnis ausgewertet. Dabei weist das Studienkollektiv insgesamt 43 Frauen (16 IG vs. 27 KG) auf (siehe Abschnitt 9. Limitationen). Das Durchschnittsalter beider Gruppen betrug zum Zeitpunkt T0 49,25 (IG) bzw. 49,11 (KG). Der häufigste Familienstand war zum gleichen Zeitpunkt verheiratet und die Studienteilnehmer hatten eine durchschnittliche Kinderanzahl von 1,97 (IG) bzw. 1,95 (KG). Alle diese Items weisen zwischen den beiden Gruppen keine statistischen Unterschiede auf. Das gleiche gilt auch für den Bildungsgrad und das Arbeitsverhältnis. Aus den Tabellen 9 und 10 sind die soziökonomischen Daten der IG (N= 173) und KG (N= 221) ersichtlich.

Tabelle 9: Sozioökonomische Daten der Interventionsgruppe (N= 173)

Item		Anzahl	Valide/Fehlend
Nennung: Geschlecht	Weiblich	16	173/0
	Männlich	157	
Nennung: Alter (Mittelwert: 49,25) (Median: 50,00)	≤ 40 Jahre	9	173/0
	41 bis 50 Jahre	74	
	≥ 51 Jahre	90	
Nennung: Familienstand	Verheiratet	137	170/3
	Geschieden	17	

Item		Anzahl	Valide/Fehlend
	Lebenspartner Verwitwet	12 4	
Nennung: Kinder (Mittelwert: 1,97) (Median: 2,00)	Ja Nein	147 25	172/1
Nennung: Bildung	Kein Abschluss Hauptschulabschluss Realschulabschluss Abitur Hochschulabschluss	11 128 20 5 4	168/3
Nennung: Arbeitsverhältnis	Freiberuflichkeit Angestellter Beamter Arbeiter	8 51 1 98	158/15

Tabelle 10: Sozioökonomische Daten der Kontrollgruppe (N= 221)

Item		Anzahl	Valide/Fehlend
Nennung Geschlecht	Weiblich Männlich	27 194	221/0
Nennung: Alter (Mittelwert: 49,11) (Median: 50,00)	≤ 40 Jahre 41 bis 50 Jahre ≥ 51 Jahre	17 102 102	221/0
Nennung: Familienstand	Verheiratet Geschieden Lebenspartner Verwitwet	169 26 15 1	211/10
Nennung: Kinder (Mittelwert: 1,95) (Median: 2,00)	Ja Nein	182 38	220/1
Nennung: Bildung	Kein Abschluss Hauptschulabschluss Realschulabschluss Abitur Hochschulabschluss	11 160 26 13 1	211/10
Nennung: Arbeitsverhältnis	Freiberuflichkeit Angestellter Beamter Arbeiter	14 60 0 124	198/23



### **8.2.3 Auswertung der biomedizinischen Daten**

Abweichend von der Übersicht in Tabelle 4 im Abschnitt 7.4 „Darstellungen der Messparameter“ sind in der nachfolgenden Tabelle 11 einige laboratorische und klinische Parameter, die auch für die Score-Berechnungen von Relevanz sind, zusammengeführt worden. Dies ermöglicht einen schnellen Überblick über mögliche signifikante Unterschiede zwischen IG und KG zum Zeitpunkt T0.

Aus Tabelle 11 lässt sich ablesen, dass außer für Triglyzeride (in mg/dl) und diastolischer Blutdruck (in mmHg), keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt T0 bestehen. Zum Zeitpunkt T6 ergeben sich zwei zu den bereits bei T0 bestehenden signifikanten Unterschieden noch systolischer Blutdruck (in mmHg) und Raucherstatus. Unabhängig davon steigt in beiden Gruppen der durchschnittliche Zigarettenkonsum an. In Tabelle 12 ist ebenso zu sehen, dass sich in beiden Gruppen alle Laborparameter verschlechtern. Prozentual stärker betroffen ist die KG, jedoch ist dies statistisch nicht signifikant.

Tabelle 11: Laboratorische und klinische Parameter der IG und KG zu T0

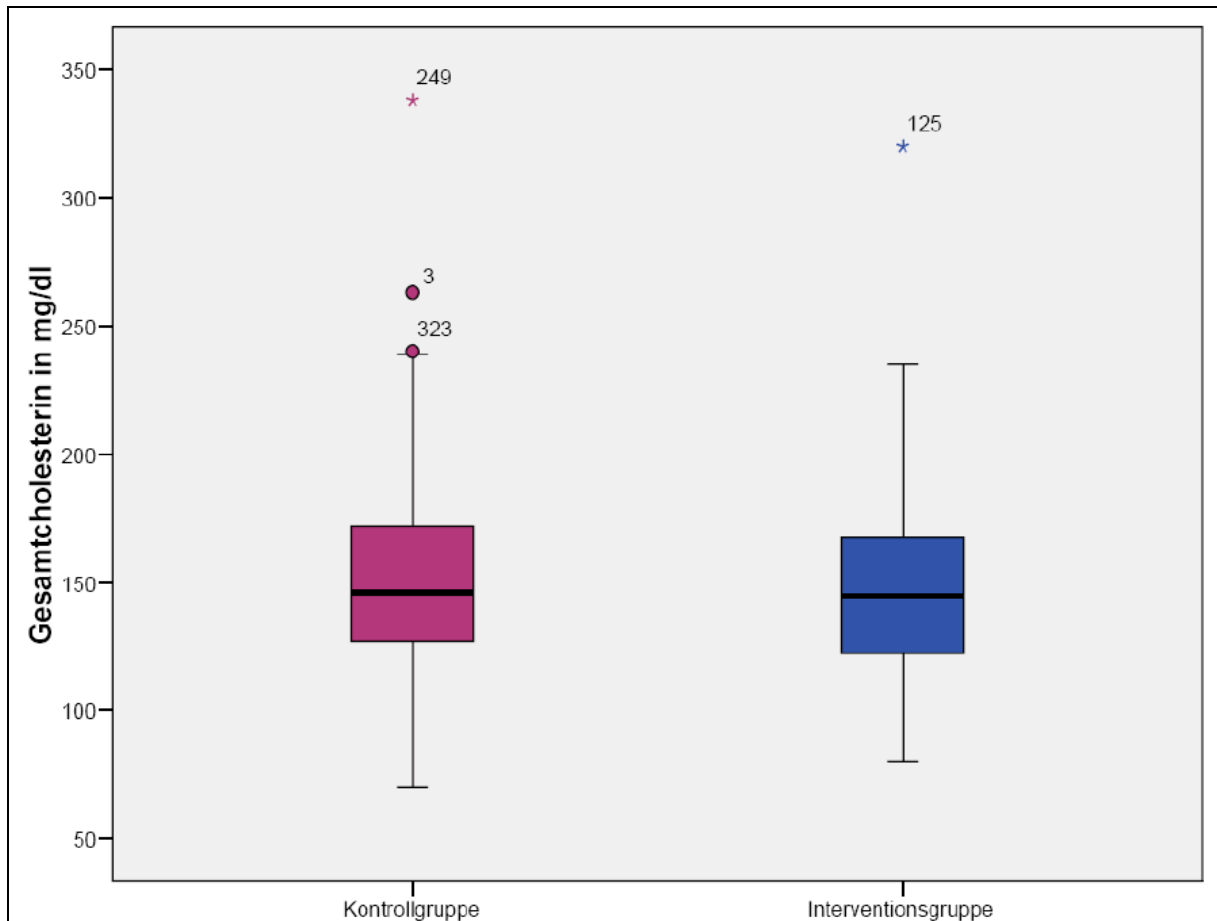
Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/ Fehlend
<b>G-Cholesterin in mg/dl</b>					
Mittelwert	150,19	147,41	152,35	Nein	392/2
Median	145	145	146		
Standardabweichung	36,01	34,77	36,88		
<b>HDL in mg/dl</b>					
Mittelwert	42,22	42,60	41,92	Nein	393/1
Median	41	41	41		
Standardabweichung	11,47	12,17	10,90		
<b>LDL in mg/dl</b>					
Mittelwert	80,24	79,02	81,22	Nein	384/10
Median	77,50	78	77,50		
Standardabweichung	31,58	28,44	33,90		
<b>Triglyzeride in mg/dl</b>					
Mittelwert	144,8198	134,62	152,80	Ja	394/0
Median	118,50	108	129		
Standardabweichung	87,75	83,16	90,57		
<b>Blutzucker in mg/dl</b>					
Mittelwert	96,04	95,27	96,63	Nein	380/14
Median	93	93	92		
Standardabweichung	17,70	13,70	20,22		
<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>					
Mittelwert	6,27	6	6,48	Nein	376/18
Median	5,90	5,90	5,90		
Standardabweichung	0,65	0,57	0,70		
<b>CRP in mg/dl</b>					
Mittelwert	0,53	0,57	0,5	Nein	389/5
Median	0,30	0,30	0,30		
Standardabweichung	0,66	0,79	0,53		
<b>Blutdruck systolisch</b>					
Mittelwert	118,29	116,99	119,31	Nein	392/2
Median	119	117	120		
Standardabweichung	12,29	11,84	12,57		
<b>Blutdruck diastolisch</b>					
Mittelwert	73,96	72,67	74,99	Ja	391/3
Median	73	72	75		
Standardabweichung	8,38	8,14	8,44		
<b>BMI</b>					
Mittelwert	27,85	27,50	28,12	Nein	394/0
Median	27,78	27,47	28,09		
Standardabweichung	3,99	3,63	4,24		
<b>Nikotinabusus</b>	75	26	49	Nein	394/0
<b>Zigaretten pro Tag</b>					
Mittelwert	12,09	13,14	11,57	Nein	66/9
Median	9	9	9		
Standardabweichung	11,52	12,18	11,28		
<b>Familiäre Belastung Mann: 1. Grad</b>	109	50	59	Nein	394/0
<b>Familiäre Belastung Frau: 1. Grad</b>	62	25	37	Nein	394/0

Tabelle 12: Laboratorische und klinische Parameter der IG und KG zu T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/ Fehlend
<b>G-Cholesterin in mg/dl</b>					
Mittelwert	198,87	195,87	201,22	Nein	394/0
Median	190,50	188	192		
Standardabweichung	47,31	45,86	48,39		
<b>HDL in mg/dl</b>					
Mittelwert	46,61	47,38	46,01	Nein	391/3
Median	45	45	46		
Standardabweichung	10,61	10,72	10,50		
<b>LDL in mg/dl</b>					
Mittelwert	116,38	114,78	117,70	Nein	359/35
Median	109,20	109,40	108		
Standardabweichung	40,54	39,32	41,57		
<b>Triglyzeride in mg/dl</b>					
Mittelwert	195,55	173,67	212,48	Ja	392/2
Median	149	136	158		
Standardabweichung	143,55	126,15	153,83		
<b>Blutzucker in mg/dl</b>					
Mittelwert	105,62	103,67	107,14	Nein	393/1
Median	95	94	95		
Standardabweichung	36,66	32,37	39,68		
<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>					
Mittelwert	6,0816	6,0509	6,1050	Nein	385/9
Median	5,80	5,70	5,90		
Standardabweichung	1,18	1,15	1,21		
<b>CRP in mg/dl</b>					
Mittelwert	0,38	0,37	0,39	Nein	380/14
Median	0,20	0,20	0,22		
Standardabweichung	0,61	0,67	0,56		
<b>Blutdruck systolisch</b>					
Mittelwert	123,25	121,30	124,76	Ja	393/1
Median	120	120	124		
Standardabweichung	13,82	12,17	14,83		
<b>Blutdruck diastolisch</b>					
Mittelwert	78,22	76,61	79,47	Ja	393/1
Median	80	78	80		
Standardabweichung	10,02	9,65	10,14		
<b>BMI</b>					
Mittelwert	28,83	28,44	29,14	Nein	394/0
Median	28,38	27,77	28,98		
Standardabweichung	4,42	4,22	4,56		
<b>Nikotinabusus</b>	109	37	72	Ja	393/1
<b>Zigaretten / Tag</b>					
Mittelwert	13,48	14,87	12,76	Nein	108/1
Median	12	15	10		
Standardabweichung	7	7,94	6,40		
<b>Familiäre Belastung Mann: 1. Grad</b>	109	50	59	Nein	600/0
<b>Familiäre Belastung Frau: 1. Grad</b>	62	25	37	Nein	600/0

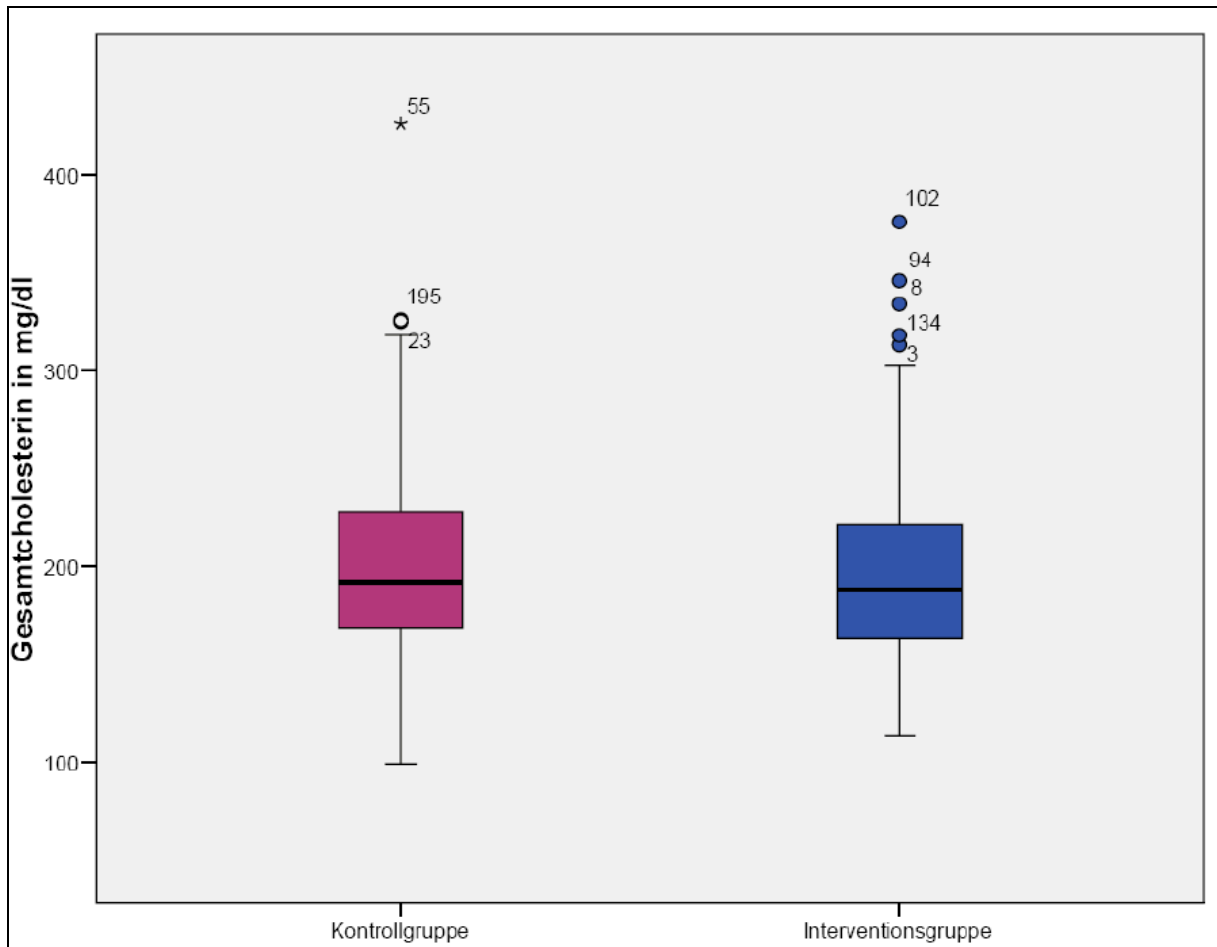
Nachfolgend werden, zur besseren Veranschaulichung, noch einmal die zentralen Werte wie Gesamt-Cholesterin, HDL, LDL, Triglyzeride, HbA<sub>1c</sub> und systolischer Blutdruck in der Darstellungsform des Boxplots zu T0 und T6 dargestellt.

Abbildung 2: Darstellung der Gesamt-Cholesterin-Werte von IG und KG zu T0



In Abbildung 2 kann abgelesen werden, dass die IG einen Mittelwert von 147,41 mg/dl (SD: 34,77 mg/dl) zum Zeitpunkt T0 aufweist. Die KG liegt im Mittel mit 152,35 mg/dl (SD: 36,88 mg/dl) nicht signifikant über dem der IG.

Abbildung 3: Darstellung der Gesamt-Cholesterin-Werte von IG und KG zu T6



Zum Zeitpunkt T6 hat sich die Situation zwischen IG und KG in Bezug auf Gesamt-Cholesterin nicht wesentlich verändert. Zwar weisen beide Gruppen eine Zunahme der Werte gegenüber T0 auf, aber die Differenz zwischen den beiden ist fast unverändert. Mit 195,87 mg/dl (SD: 45,86 mg/dl) bei der IG und 201,22 mg/dl (SD: 48,39 mg/dl) bei der KG ist der Abstand fast identisch wie zu T0. Eine Signifikanz bei T6 liegt hier nicht vor. Die vorgestellte Wertekonstellation lässt sich aus der obigen Abbildung 3 entnehmen.

Abbildung 4: Darstellung der HDL-Werte von IG und KG zu T0

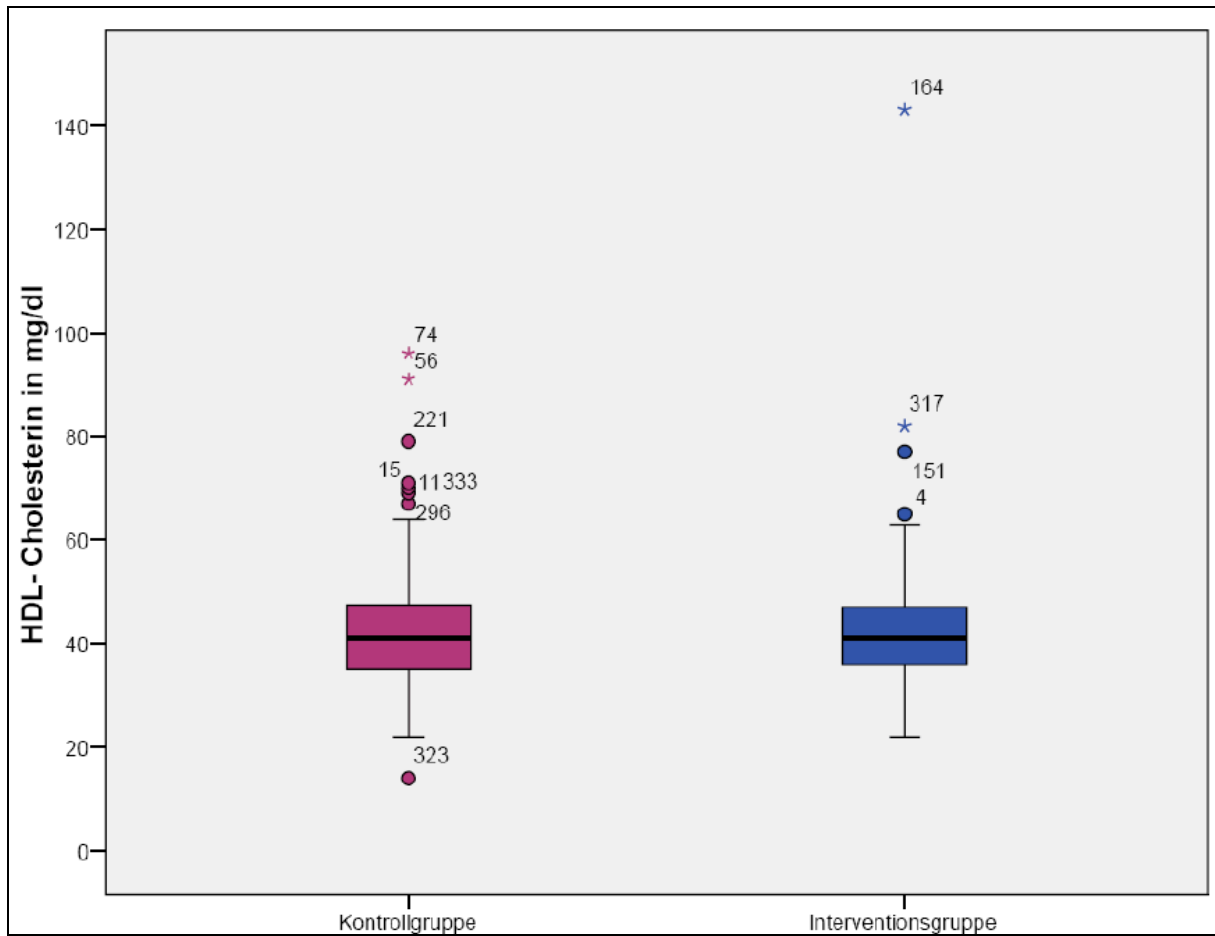
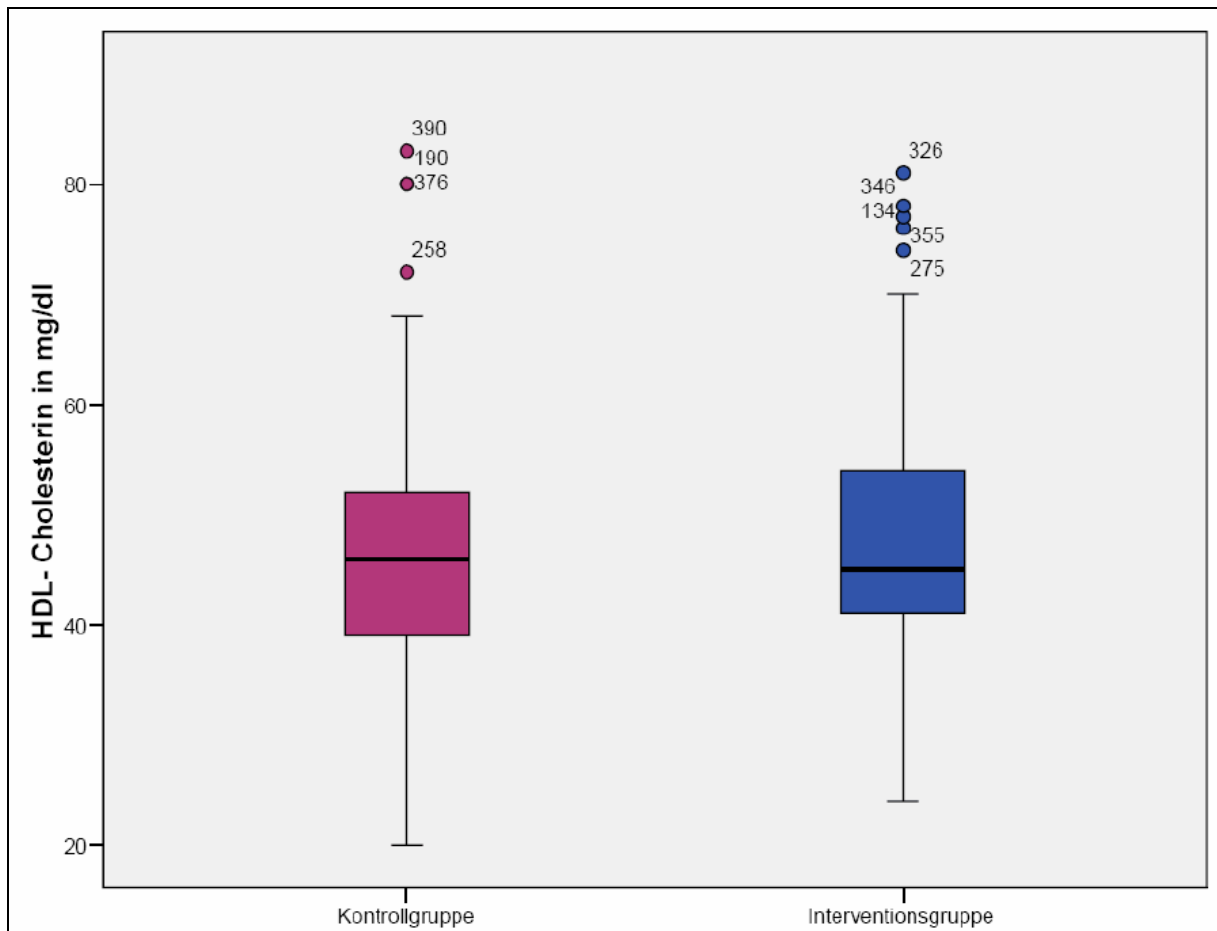


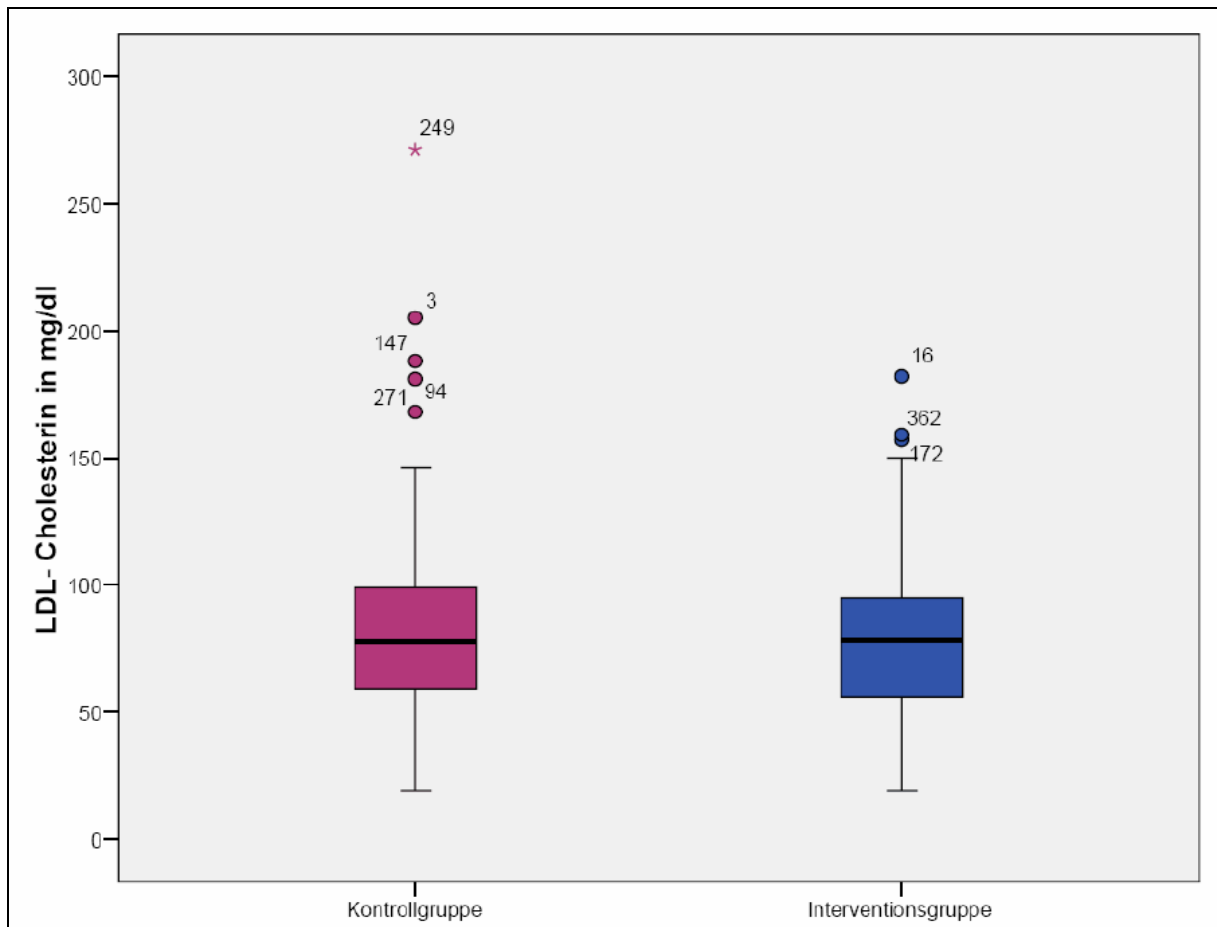
Abbildung 4 stellt die Werteverteilung von HDL-Cholesterin zum Zeitpunkt T0 bei IG und KG dar. Wie beim Gesamt-Cholesterin sind auch die Werte des HDL zwischen IG und KG nicht statistisch signifikant unterschiedlich. Die IG weist einen Wert von 42,60 mg/dl (SD: 12,7 mg/dl) und die KG einen Wert von 41,92 mg/dl (SD: 10,90 mg/dl) auf.

Abbildung 5: Darstellung der HDL-Werte von IG und KG zu T6



In Abbildung 5 sind die Werte von HDL-Cholesterin für IG und KG für T6 dargestellt. Auch zu diesem Zeitpunkt lässt sich keine Signifikanz der Werte nachweisen. Der Mittelwert für die IG beträgt 47,38 mg/dl (SD: 10,72 mg/dl) und 46,01 mg/dl (SD: 10,50 mg/dl) für die KG. Damit sind sie gegenüber den Werten zu T0 gestiegen und die Differenz zwischen den beiden ist fast unverändert geblieben.

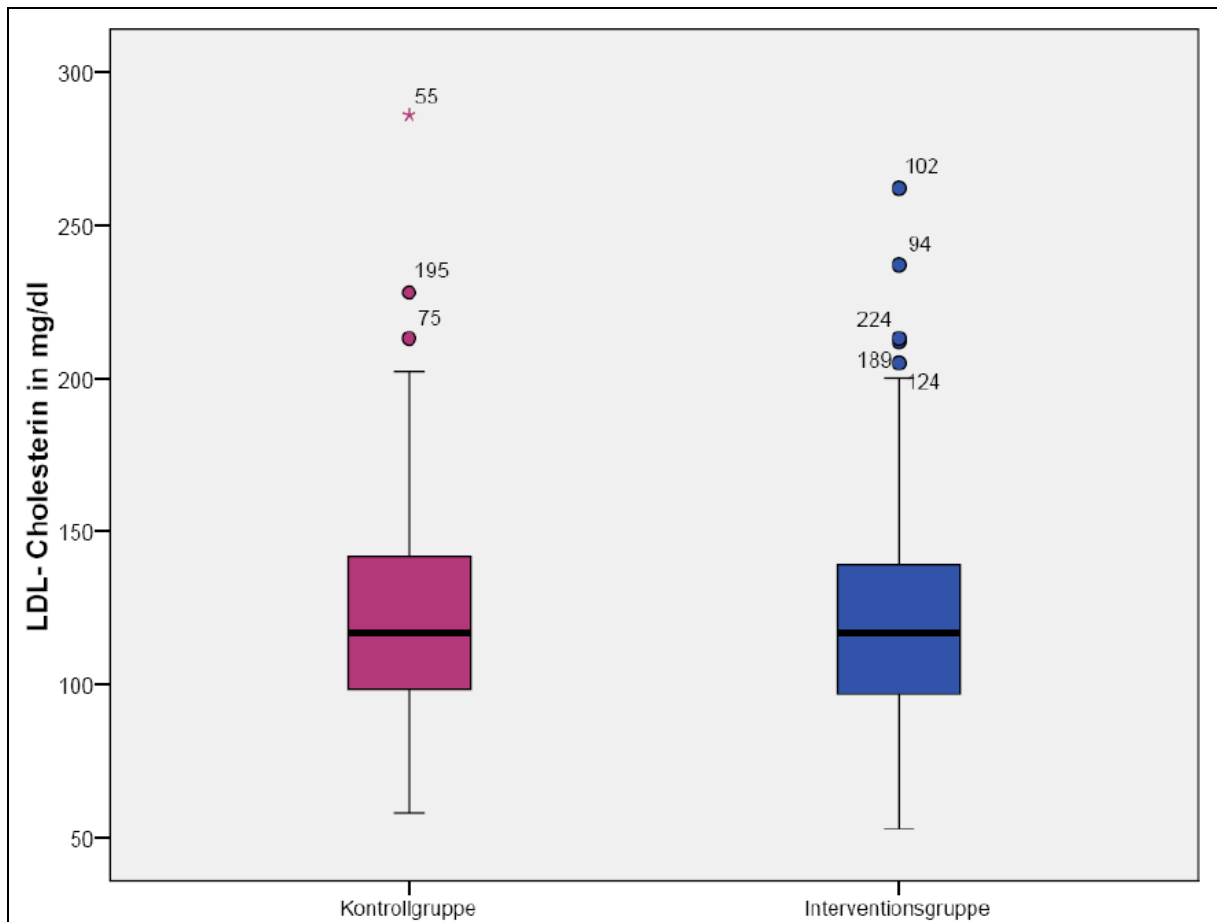
Abbildung 6: Darstellung der LDL-Werte von IG und KG zu T0



Die Abbildung 6 zeigt die Werteverteilung von LDL-Cholesterin für die beiden Gruppen. Im Mittel weist die IG einen Wert von 79,02 mg/dl (SD: 28,44 mg/dl) auf, die KG einen Wert von 81,22 mg/dl (SD: 33,90 mg/dl). Eine statistische Signifikanz ist zwischen den beiden Gruppen bezüglich des LDL-Cholesterins nicht nachweisbar.

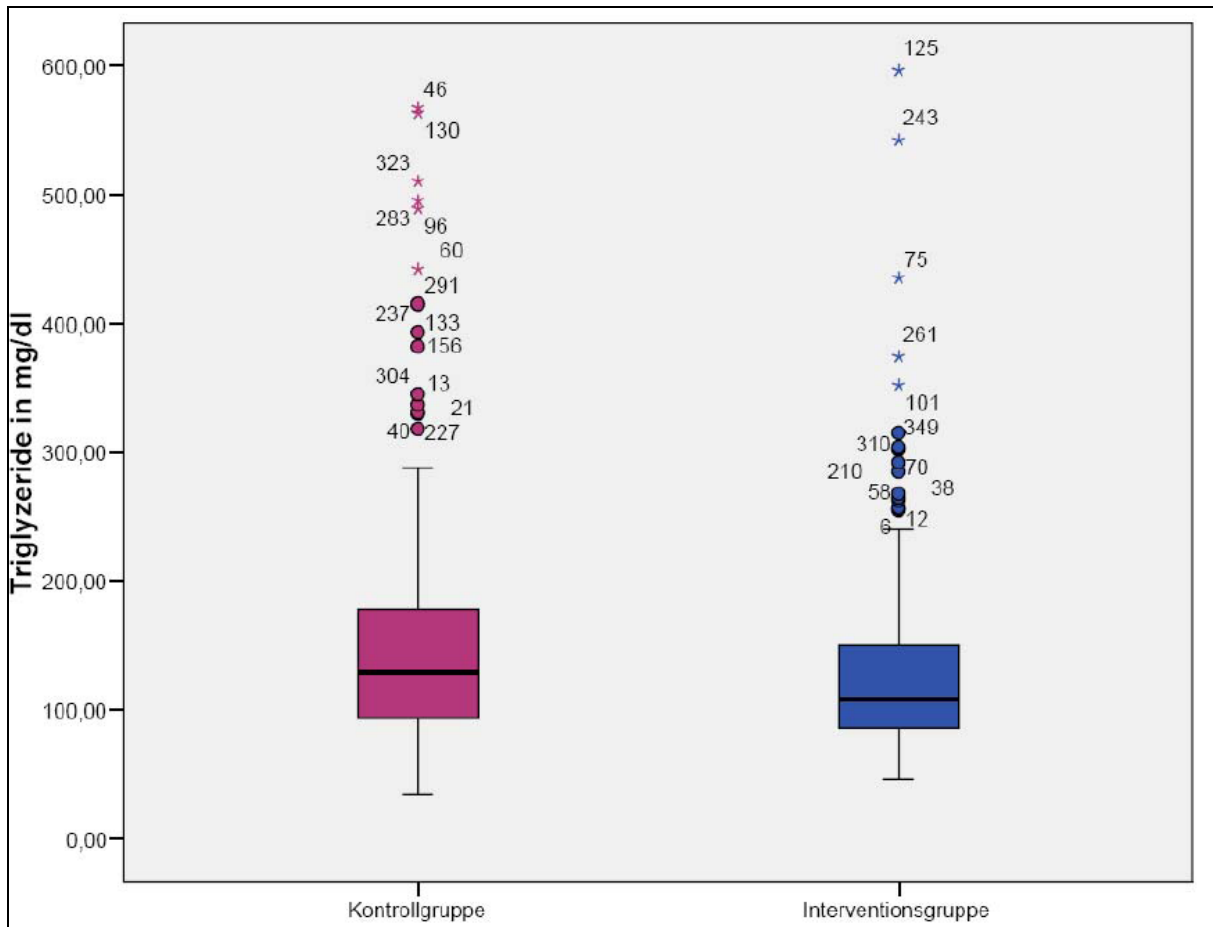


Abbildung 7: Darstellung der LDL-Werte von IG und KG zu T6



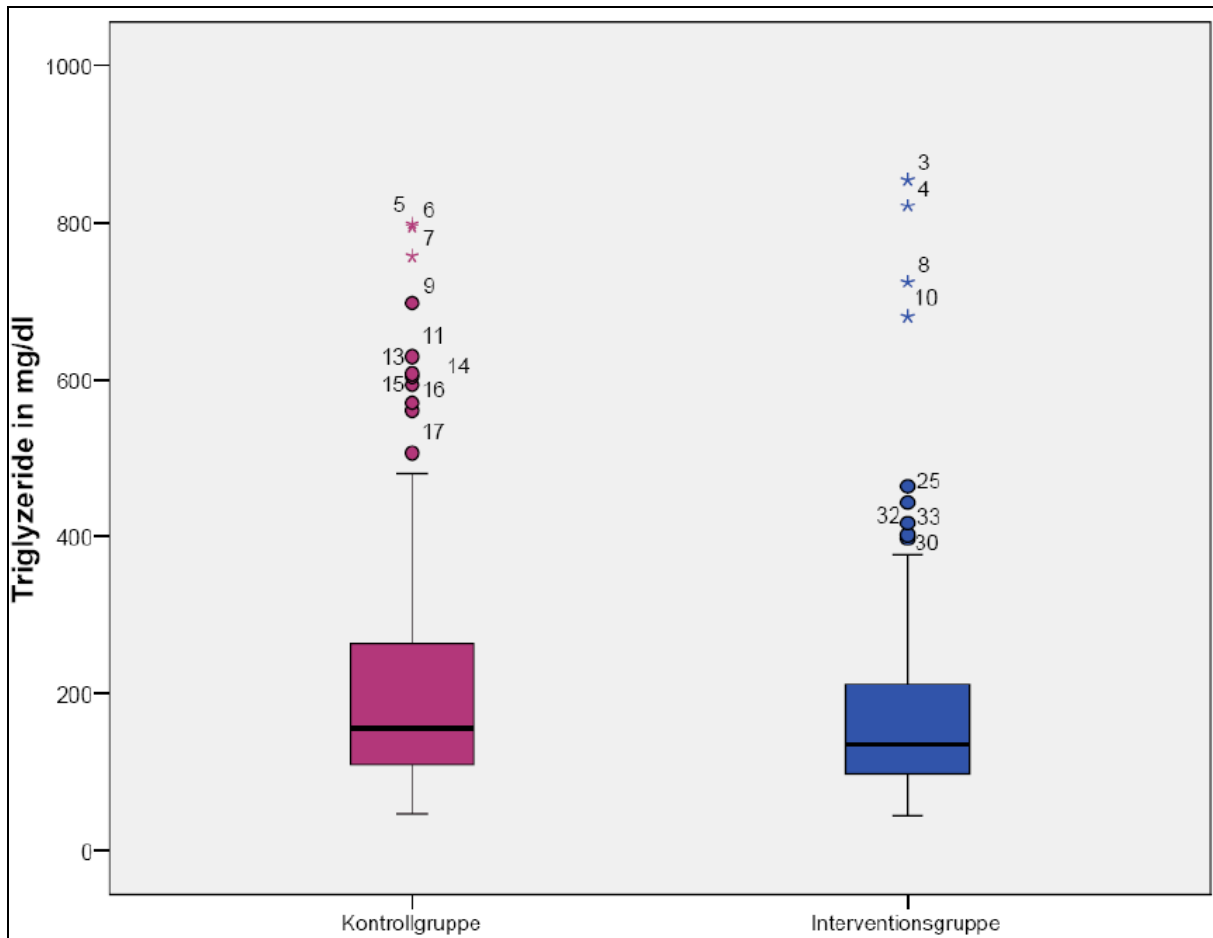
Zum Zeitpunkt T6 verteilen sich die Werte für LDL-Cholesterin wie aus Abbildung 7 ersichtlich. Wie auch schon bei den Werten für HDL-Cholesterin und Gesamt-Cholesterin scheinen die Werte in den Differenzen fast unverändert. Mit einem Mittelwert von 114,78 mg/dl (SD: 39,32 mg/dl) in der IG und 117,70 mg/dl (SD: 41,57 mg/dl) in der KG steigen die Werte an. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen lässt sich nicht nachweisen.

Abbildung 8: Darstellung der Triglyzerid-Werte von IG und KG zu T0



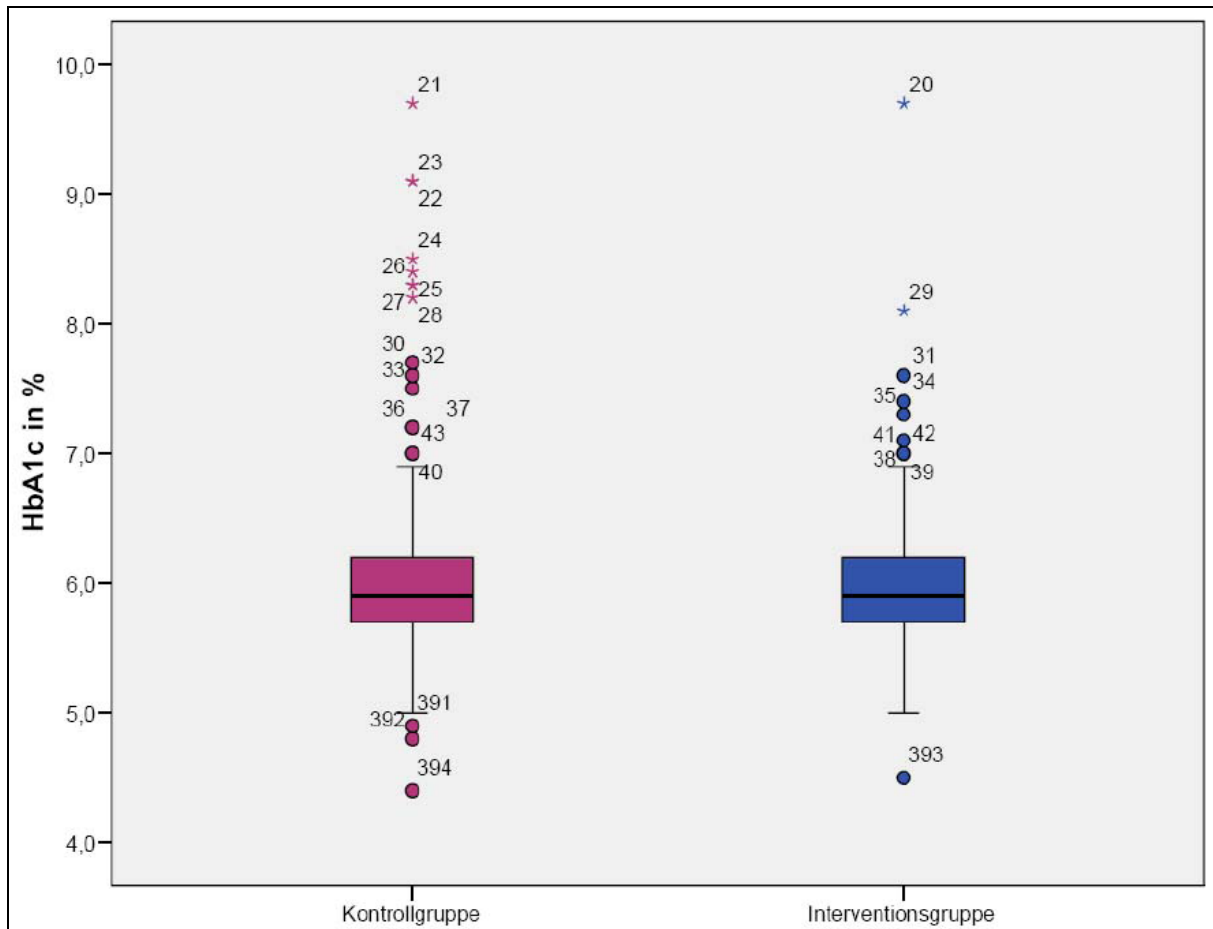
Die in dieser Abbildung 8 dargestellten Triglyzeride sind der einzige Laborwert, der zum Zeitpunkt T0 signifikant ist. Die Mittelwerte betragen 134,62 mg/dl (SD: 83,16 mg/dl) für die IG und 152,80 mg/dl (SD: 90,57 mg/dl) für die KG.

Abbildung 9: Darstellung der Triglyzerid-Werte von IG und KG zu T6



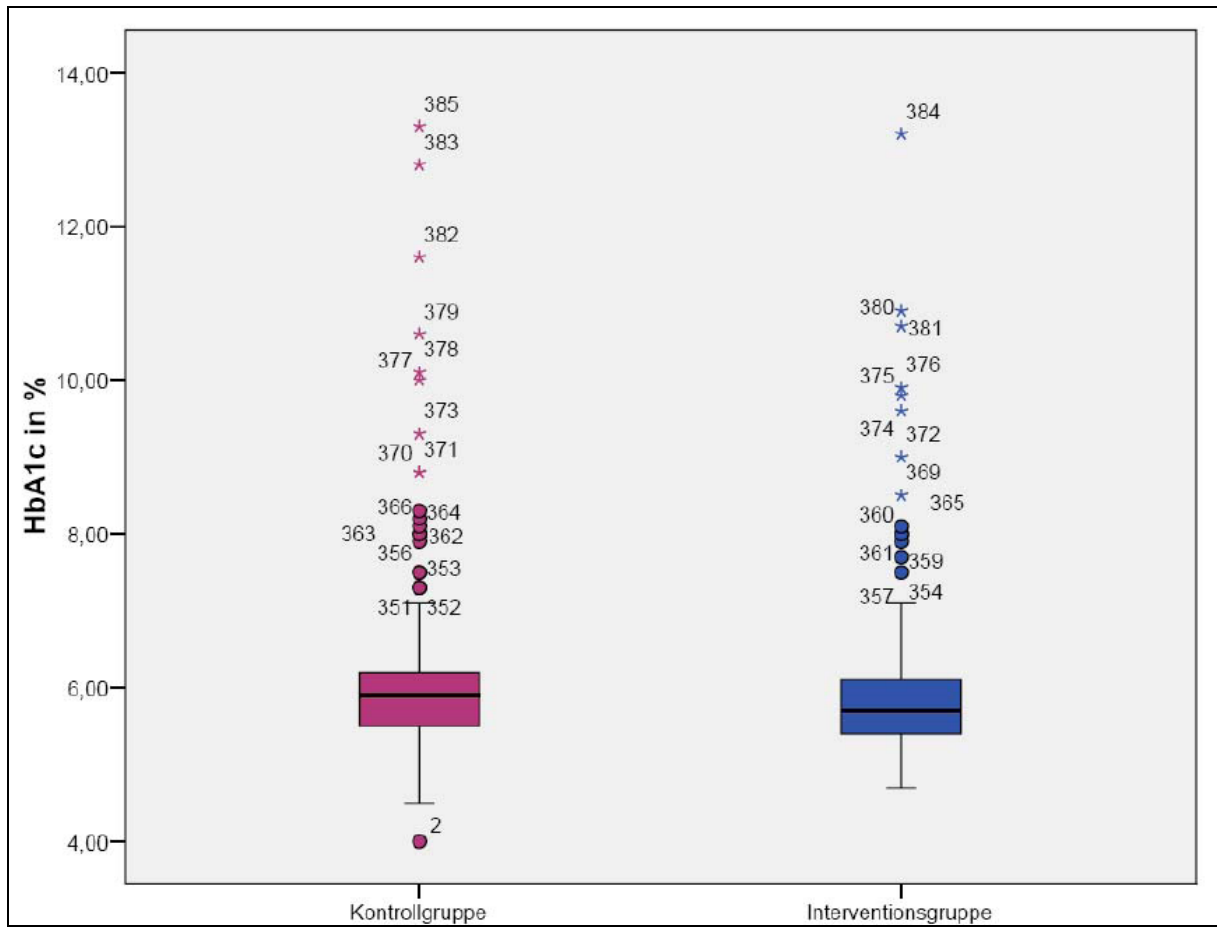
In Abbildung 9 sind die Werte der Triglyzeride dargestellt. Die IG weist einen Mittelwert von 173,67 mg/dl (SD: 126,15 mg/dl) auf. Die KG hat einen Mittelwert von 212,48 mg/dl (SD: 153,83 mg/dl). Damit ist der Unterschied zwischen den beiden Gruppen, wie bereits zum Zeitpunkt T0, ebenfalls statistisch signifikant.

Abbildung 10: Darstellung der HbA<sub>1c</sub>-Werte von IG und KG zu T0



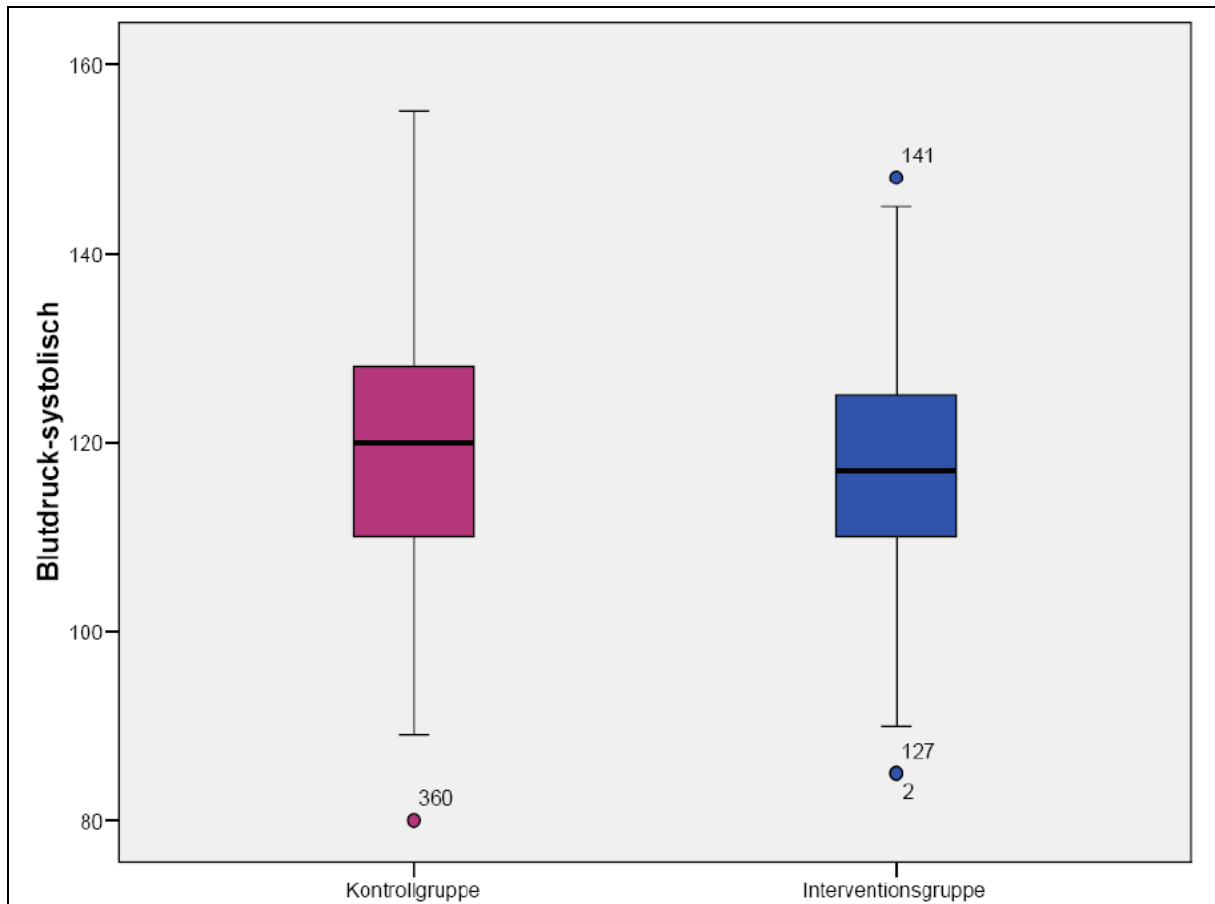
Der HbA<sub>1c</sub>-Wert beträgt zum Zeitpunkt T0 im Mittel 6,0% (SD: 0,57%) für die IG und 6,48% (SD: 0,70%) für die KG. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist statistisch nicht signifikant. Die Verteilung der Werte lassen sich aus der obigen Abbildung 10 ablesen.

Abbildung 11: Darstellung der HbA<sub>1c</sub>-Werte von IG und KG zu T6



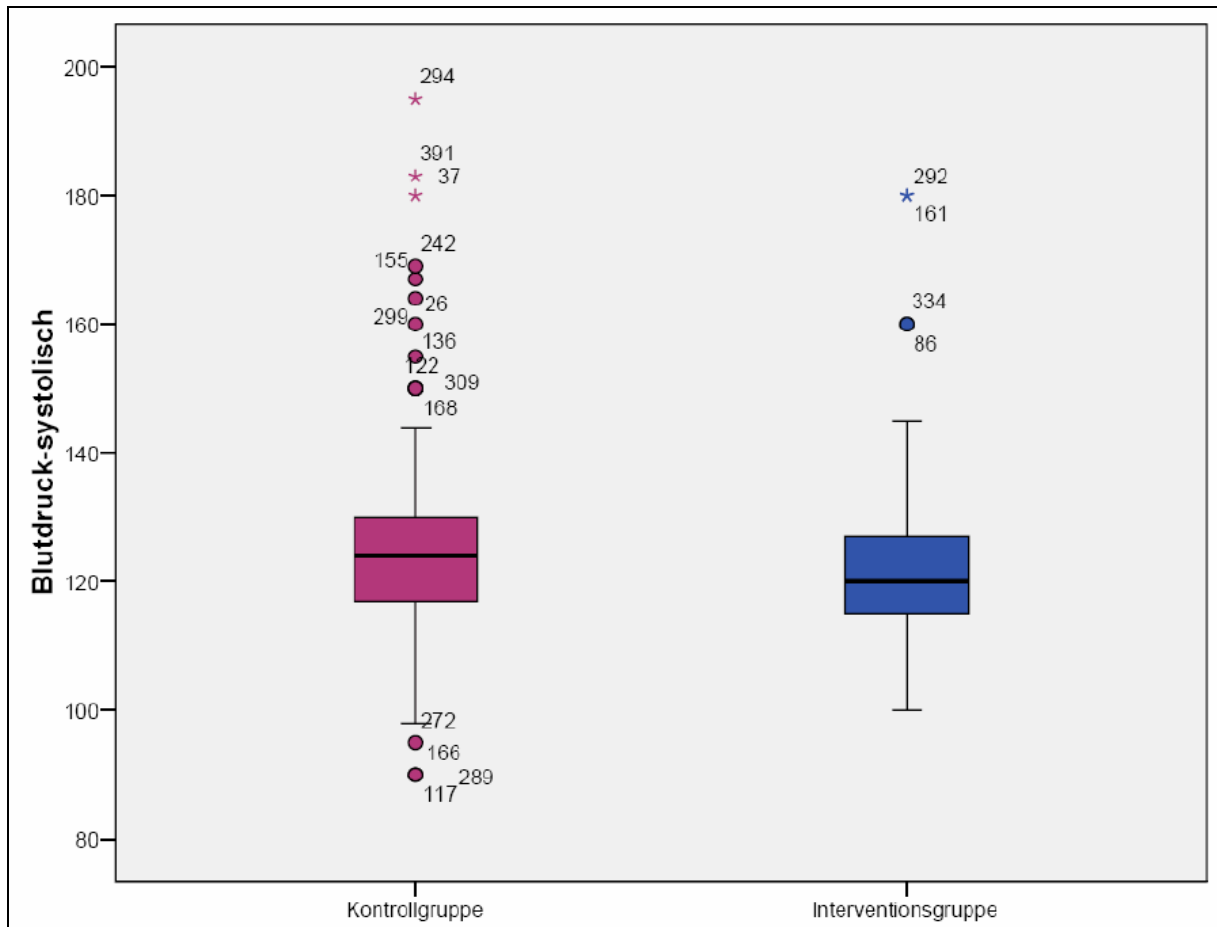
In Abbildung 11 sind die Werte des HbA<sub>1c</sub> dargestellt. Während der Wert bei der IG fast unverändert ist, Mittelwert 6,05% (SD: 1,15%), hat der Wert für die KG auf 6,11% (SD: 1,21%) abgenommen. Eine statistische Signifikanz lässt sich somit für den Zeitpunkt T6 nicht belegen.

Abbildung 12: Darstellung der systolischen Blutdruck-Werte von IG und KG zu T0



Zum Zeitpunkt T0 ist der Mittelwert des systolischen Blutdrucks bei der IG 116,99 mmHg (SD: 11,84 mmHg). Die KG hat einen Mittelwert von 119,31 mmHg (SD: 12,57 mmHg). Eine statistische Signifikanz besteht zu diesem Zeitpunkt nicht. Die Verteilung der Werte des systolischen Blutdrucks ist aus der Abbildung 12 ersichtlich.

Abbildung 13: Darstellung der systolischen Blutdruck-Werte von IG und KG zu T6



In der Abbildung 13 sind die systolischen Blutdruck-Werte zum Zeitpunkt T6 dargestellt. Die Mittelwerte betragen 121,30 mmHg für die IG und 124,76 mmHg für die KG. Diese Werte im Kontext mit den Standardabweichungen von 12,17 mmHg für die IG und 14,83 mmHg für die KG ergeben zu diesem Zeitpunkt eine knappe statistische Signifikanz. Die hier nicht dargestellten, aber in den Tabellen 11 und 12 aufgeführten Werte für die diastolischen Blutdruck-Werte weisen zu den Zeitpunkten T0 und T6 bessere Werte zu Gunsten der IG auf und sind jeweils statistisch signifikant.

Neben den oben bereits tabellarisch und teilweise bildlich dargestellten Werten sind zur Einschätzung der kardiovaskulären Belastung von IG bzw. KG auch Parameter erhoben worden, die eine zusätzliche kardiovaskuläre Krankheitslast bedeuten können.

Als kardiovaskuläre Krankheitslasten sind instabile Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen (HRST), Unterbrechung der Rehabilitation wegen kardiovaskulärer Akutbehandlung im Akutkrankenhaus, Z.n. Herzinfarkt, Z.n. Bypass-OP, Z.n. Herzklappen-OP, Z.n. PTCA und Linksventrikuläre Dysfunktion festgelegt worden.

Prozentual gesehen und unter Berücksichtigung der Schweregrade ist die IG kardiovaskulär stärker negativ belastet als die KG. Statistisch ist diese Vorbelastung nicht relevant. Es besteht aber bei keiner der einzelnen Vorbelastungen eine Signifikanz. Aus den Tabellen 13 (IG) und 14 (KG) können diese Belastungen abgelesen werden.

Tabelle 13: Kardiovaskuläre Krankheitslast vor Beginn der Rehabilitation (IG; T0)

Item		Anzahl	Valide/Fehlend
Nennung: Instabile Angina pectoris	Nein	170	173/0
	Ja	3	
Nennung: Behandlungsbedürftige HRST	Nein	167	173/0
	Ja	6	
Nennung: Unterbrechung der Rehabilitation wegen Akutbehandlung	Nein	169	173/0
	Ja	4	
Nennung: Z. n. Herzinfarkt	Nein	96	173/0
	Ja	77	
Nennung: Z. n. Bypass OP	Nein	129	173/0
	Ja	44	
Nennung: Z. n. Herzklappen-OP	Nein	169	173/0
	Ja	4	
Nennung: Z. n. PTCA	Nein	80	173/0
	Ja	93	
Nennung: LV-Funktion echokardiographisch	Schwer gestört	8	173/0
	Mittelgradig gestört	22	
	Leicht gestört	35	
	Normal	108	



Tabelle 14: Kardiovaskuläre Krankheitslast vor Beginn der Rehabilitation (KG; T0)

Item		Anzahl	Valide/Fehlend
Nennung: Instabile Angina pectoris	Nein	214	221/0
	Ja	7	
Nennung: Behandlungsbedürftige HRST	Nein	215	221/0
	Ja	6	
Nennung: Unterbrechung der Rehabilitation wegen Akutbehandlung	Nein	218	221/0
	Ja	3	
Nennung: Herzinfarkt	Nein	115	221/0
	Ja	106	
Nennung: Bypass OP	Nein	177	221/0
	Ja	44	
Nennung: Herzklappen-OP	Nein	218	221/0
	Ja	3	
Nennung: PTCA	Nein	94	221/0
	Ja	125	
Nennung: LV-Funktion echokardiographisch	Schwer gestört	10	221/0
	Mittelgradig gestört	18	
	Leicht gestört	43	
	Normal	150	

Vor allem auch in Anbetracht der Linksventrikulären Funktionsstörungen, die bei der IG zahlen- und gradmäßig stärker ausgeprägt ist, konnten zwischen der IG und KG keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden.

Die Messung der Wandstärke (Intima- u. Media-Dicke [IMD]) der Arteria carotis interna (beidseits) kann den Grad der arteriosklerotischen Veränderungen anzeigen. Die Messungen wurden, wie im Abschnitt 7.4 Darstellung der Messparameter, ermittelt.

In Tabelle 15 und 16 sind die Messwerte für die Zeitpunkte T0 und T6 aufgelistet.

Tabelle 15: Intima Media Dicke (cm) von IG (N= 177) und KG (N= 221) zu T0

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/Fehlend
IMD links	0,7629	0,7834	0,7465	Nein	374/20
IMD rechts	0,7163	0,7306	0,7050	Nein	376/18

Tabelle 16: Intima Media Dicke (cm) von IG (N= 177) und KG (N= 221) zu T6

<b>Item</b>	<b>Gesamt</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Signifikanz</b>	<b>Valide/Fehlend</b>
IMD links	0,7547	0,7488	0,7592	Nein	375/19
IMD rechts	0,7363	0,7306	0,7406	Nein	375/19

Im Vergleich der beiden Tabellen lässt sich ablesen, dass die IMD beidseits in der KG von T0 nach T6 zugenommen hat. Dabei ist die Verschlechterung der rechten IMD signifikant. Bei der IG ist die rechte IMD im Studienverlauf unverändert geblieben, während linksseitig gar eine Regression um ca. 0,04 cm registriert worden ist. Eine Signifikanz besteht zwischen IG und KG innerhalb von T0 bzw. T6 bei der IMD beidseitig. Ebenso gilt dies im Zeitverlauf von T0 zu T6 innerhalb von IG bzw. KG mit Ausnahme der IMD rechts der KG.

#### **8.2.4 Auswertung des Studienziels**

Nach der Auswertung der sozioökonomischen und biomedizinischen Daten folgt nun die Auswertung des Studienziels. Die Parameter Alter, Nikotinstatus, Diabetes, systolischer Blutdruck, HDL- und LDL-Cholesterin, Triglyzeride und Familienanamnese gehen in den PROCAM Score ein. Das Ergebnis ist ein Index, der die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines kardiovaskulären Ereignisses in einem 10-Jahres-Zeitraum beschreibt. Es werden für die IG und KG die Veränderungen des Risikos zueinander beschrieben. Aber auch die Veränderungen innerhalb der Gruppen werden skizziert.

Zum Zeitpunkt T0 weisen beide Gruppen keinen Teilnehmer in der höchsten Risikogruppe (> 61 Punkte; Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarktes in den nächsten 10 Jahren von > 40%), in der sieben Kategorien zählenden Klassifizierung, aus. In der zweithöchsten Risikogruppe (54-60 Punkte; 20,00% - 39,99%) befinden sich 0,5% der Teilnehmer aus der KG und 3,7% aus der IG. In der niedrigsten Risikogruppe (0-20 Punkte; <1%) ist kein Mitglied des Studienkollektivs vertreten. In der Tabelle 17 sind die Prävalenzen der Scorekategorien zum Basiszeitpunkt T0 von KG und IG aufgelistet.

Tabelle 17: Prävalenz der Scorekategorie von KG und IG zu T0

<b>PROCAM Score</b>	<b>Geschätztes Risiko (%)</b>	<b>Prävalenz (%) der Score-Kategorie KG</b>	<b>Prävalenz (%) der Score-Kategorie IG</b>
0 – 20	< 1	0	0
21 – 28	1,00 – 1,99	37,6	47,8
29 – 37	2,00 – 4,99	39,1	36,6
38 – 44	5,00 – 9,99	18,8	11,8
45 – 53	10,00 – 19,99	3,9	3,7
54 – 61	20,00 – 39,99	0,5	0
> 61	≥ 40	0	0
Total		100	100

Die Tabelle 18 stellt zum Vergleich der Prävalenzen der Scorekategorien von KG und IG zum Zeitpunkt T6 dar. Beide Gruppen verschlechtern sich im Risikoprofil. Den größten Shift in der Verschlechterung macht die KG. Dies macht sich vor allem in der deutlichen Zunahme der höchsten Kategorien bemerkbar.

Tabelle 18: Prävalenz der Scorekategorie von KG und IG zu T6

<b>PROCAM Score</b>	<b>Geschätztes Risiko</b>	<b>Prävalenz der Score-Kategorie KG</b>	<b>Prävalenz der Score-Kategorie IG</b>
0 – 20	< 1%	0	0
21 – 28	1,00 – 1,99%	19,3	29,0
29 – 37	2,00 – 4,99%	31,3	32,3
38 – 44	5,00 – 9,99%	21,9	23,3
45 – 53	10,00 – 19,99%	19,3	11,0
54 – 61	20,00 – 39,99%	8,3	4,5
> 61	≥ 40%	0	0
Total		100	100

Ergänzend kann aus den Abbildungen 13 und 14 der Shift innerhalb der Gruppen abgelesen werden.

Abbildung 13: Veränderung der Scorekategorien in der KG von T0 zu T6

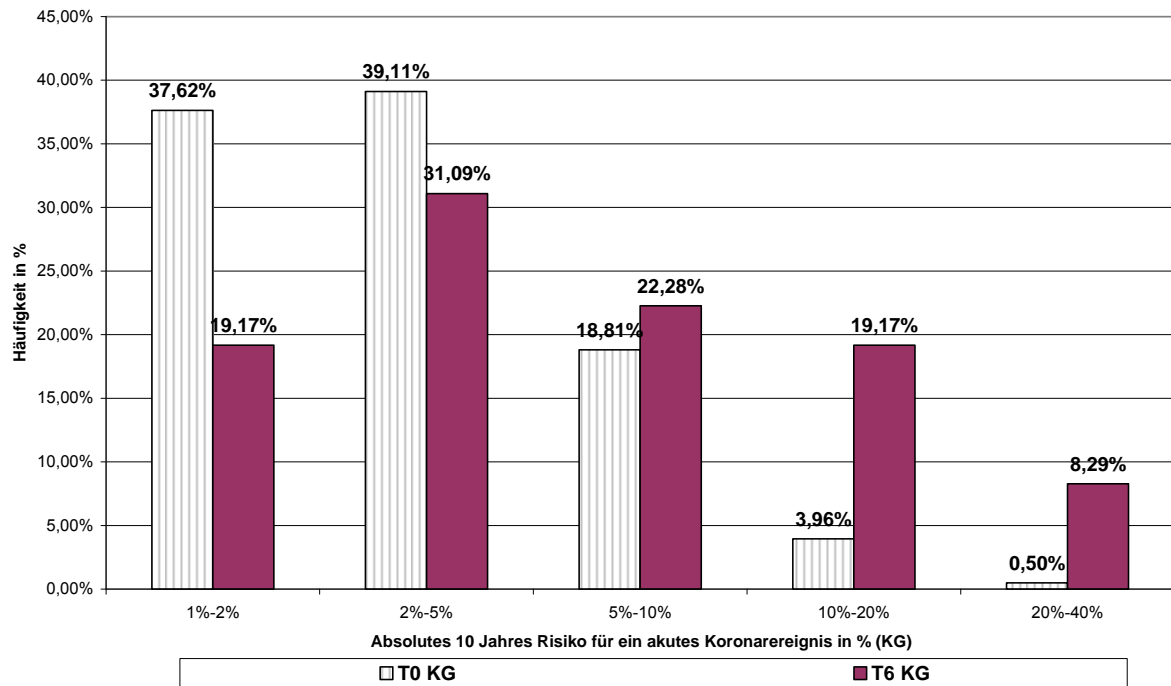
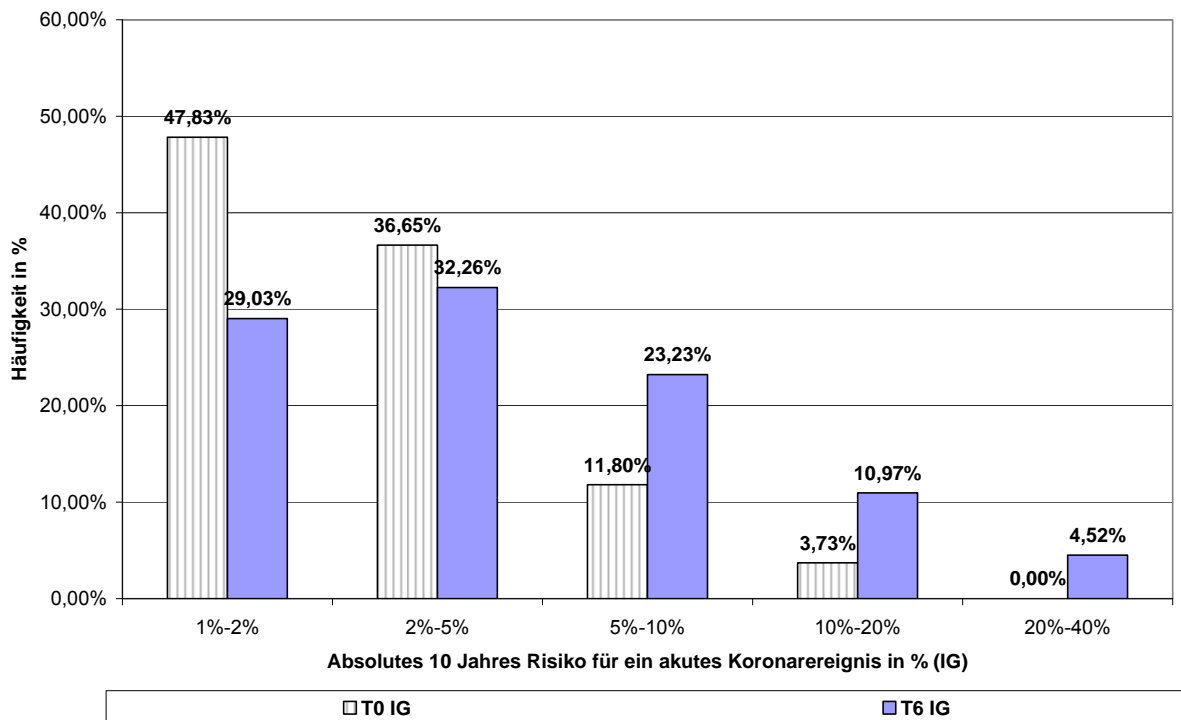


Abbildung 14: Veränderung der Scorekategorien in der IG von T0 zu T6



Für den vergleichenden Überblick sind in Tabelle 19 noch einmal alle Veränderungen des PROCAM-Scores von T0 über T4 bis zu T6 getrennt für KG und IG aufgelistet und mit Signifikanz-Angaben versehen.

Tabelle 19: Übersicht der PROCAM-Score-Werte zu T0, T4 und T6 für KG und IG

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Differenz
<b>T0</b>	3,35	3,09	3,55	Nein	- 12,95%
<b>T4</b>	6,88	5,48	8,02	Ja	- 31,64%
<b>T6</b>	6,73	5,77	7,51	Ja	- 23,17%

Das Absinken der Signifikanzstärke von T4 zu T6 muss unter Berücksichtigung der Abbrecher-Quote innerhalb der KG betrachtet werden. Eine Einzel-Analyse der Abbrecher erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

### **8.2.5 Auswertung der psychologischen Daten**

Für die psychologischen Daten kamen der EuroQol-D (EQ-5D-Index und EQ-Visual Scale [VAS]), und der HADS-D (Angst/Depression) zum Einsatz. Nachfolgend werden die Ergebnisse der einzelnen Instrumente dargestellt.

Tabelle 20 verdeutlicht, dass sowohl die IG als auch die KG hohe Werte zum Zeitpunkt T0 erreichen, welche im oberen Viertel angesiedelt sind. Zum Basiszeitpunkt T0 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Bei den Messungen zu den Zeitpunkten T4 und T6 schneidet die IG signifikant besser als die KG ab. Die IG erreicht zwischen T0 und T6 eine signifikante Zunahme der Lebensqualität, während bei der KG keine signifikanten Änderungen zu verzeichnen sind.

Tabelle 20: Ergebnisse des EQ-5D Index für IG vs. KG zu T0, T4 und T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/Fehlend
EQ-5D T0	76,44	77,02	75,96	Nein	375/09
EQ-5D T4	76,75	78,94	74,93	Ja	372/12
EQ-5D T6	77,87	79,87	76,22	Ja	379/05

Bei den Ergebnissen des VAS zeigt sich, dass die Lebensqualität im Studienverlauf immer weiter steigend ist. Während zum Zeitpunkt T0 die Lebensqualität bei der IG niedriger ist als bei der KG liegt diese zu T4 bereits in der IG signifikant höher und steigt bis zu T6 weiter an. Zwar nimmt die Lebensqualität auch in der KG von T0 zu T6 zu, jedoch nicht signifikant. In der IG ist die Zunahme sowohl von T0 zu T4 als auch von T0 zu T6 signifikant. In Tabelle 21 lassen sich diese Veränderungen ablesen.

Tabelle 21: Ergebnisse der EQ VAS für IG vs. KG zu T0, T4 und T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/Fehlend
EQ-5D T0	60,92	60,77	61,06	Nein	374/20
EQ-5D T4	68,82	73,17	64,47	Ja	377/17
EQ-5D T6	70,67	76,01	65,32	Ja	384/10

In den Tabellen 22 und 23 sind die Veränderungen in der Ängstlichkeit und Depressivität aufgezeigt.

Die Angst hat von T0 zu T6, siehe Tabelle 22, kontinuierlich in beiden Gruppen abgenommen. Die KG ist zu Beginn um ca. 8% ängstlicher als die IG. Im Verlauf (T4) steigt die Ängstlichkeit auf ca. 26% an und bleibt bis T6 auf etwa dem gleichen Differenz-Niveau. Während die Differenz zu T0 zwischen IG und KG nicht signifikant ist, ist sie bei T4 und T6 signifikant. Innerhalb der IG ist die Abnahme des Angstindex von T0 zu T4 signifikant, erst recht von T0 zu T6.

Tabelle 22: Ergebnisse des HADS-D/Angst von IG vs. KG zu T0, T4 und T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Differenz
Angst T0	7,54	7,23	7,80	Nein	- 7,88%
Angst T4	6,89	6,09	7,68	Ja	- 26,11%
Angst T6	6,44	5,73	7,14	Ja	- 24,61%

Auch im Depressionsindex schneidet die IG besser ab als die KG. Die Differenz beträgt ca. 3,7% und ist nicht signifikant. Zum Zeitpunkt T4 und T6 steigen die Differenzen zwischen IG und KG auf ca. 35%. Damit sind die Differenzen von T4 und T6 zwischen IG und KG signifikant. Die Abnahme des Depressivitätsindex innerhalb der IG von T0 nach T6 ist gleichermaßen signifikant. Bei der KG nimmt der Index von T0 auf T4 zu. Von T4 nach T6 sinkt er unterhalb des Wertes zu T0. Die beschriebenen Ergebnisse lassen sich aus Tabelle 23 ablesen.

Tabelle 23: Ergebnisse des HADS-D/Depression von IG vs. KG zu T0, T4 und T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Differenz
Depression T0	5,72	5,61	5,82	Nein	- 3,74%
Depression T4	5,15	4,38	5,91	Ja	- 34,93%
Depression T6	4,71	3,99	5,42	Ja	- 35,84%

### 8.2.6 Auswertung der gesundheitsökonomischen Daten

Unter den gesundheitsökonomischen Daten werden die Todesfälle (primärer Endpunkt), die Berentungsfälle und Komplikationen bzw. Krankenhausaufenthalte (sekundäre Endpunkte) ausgewertet.

In Tabelle 24 sind alle Todesfälle und Berentungsfälle (Teil- und Vollberentung), die während des 36-monatigem Beobachtungszeitraumes ein- bzw. aufgetreten sind, aufgeführt.

Tabelle 24: Übersicht der Berentungsfälle und Todesfälle in IG und KG

	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Differenz
Keine Berentung	342	156 (89,14%)	186 (81,22%)	7,92%
Teil-EM	11	3 (1,71%)	8 (3,49%)	-1,78%
Voll-EM	32	9 (5,14%)	23 (10,04%)	-4,90%
Altersrente	9	5 (2,86%)	4 (1,75%)	-1,11%
Todesfälle	10	2 (1,14%)	8 (3,49%)	-2,35%

Über den gesamten Zeitraum sind zehn Studienteilnehmer verstorben. In der IG verstarben zwei Teilnehmer (1,14%) und in der KG acht (3,49%). Damit sind in der IG 2,35% weniger Teilnehmer verstorben als in der KG.

Bei den Berentungen muss man differenzieren nach Teilverrentung (50%), eine Vollberentung (100%) und der hier auch als Altersrente benannten Verrentung. Hier bei sei darauf hingewiesen, dass es sich nicht um die klassische Altersrente ab dem 65 Lebensjahr handelt. Denn tritt nach 35 eingezahlten Rentenjahren ein Rehabilitationsfall ein, kann der Betroffene, bei Erfüllung der Kriterien für die Vollberentung, direkt in die Altersrente „umsteigen“. Von diesen Fällen gibt es neun, fünf in der IG und vier in der KG. Ansonsten fällt die Berentungsanzahl und Stärke eindeutig zu Gunsten der IG aus. Während drei Teilberentungen und neun Vollberentungen in der IG durchgeführt wurden, sind in der KG acht teilberentet und 23 vollberentet worden. Bei den vollen Erwerbsminderungsrenten der KG müssen für die Berechnung drei Teilnehmer ausgeschlossen werden, da bei diesen die Verrentung vor Studieneintritt erfolgt ist. Somit sind für die Berechnung der Rentenauszahlungen 20 Voll-EM Teilnehmer eingeflossen. Damit sind die Differenzen der IG und KG in Bezug auf Todesfälle, Teil- bzw. Vollberentungen statistisch signifikant zu Gunsten der IG.

Die Summe der Rentenmonate berechnet sich aus der Differenz zwischen dem Renteneintrittsdatum und dem Tag des Erreichens des 65. Lebensjahres. Das genaue Renteneintrittsdatum wurde durch die Deutschen Rentenversicherung ermittelt. Einige Teilnehmer haben eine Rente von einem anderen Versicherungsträger bezogen. Bei diesen Teilnehmern wurde das Renteneintrittsdatum aus den Studienbögen entnommen. Die Anzahl der Rentenmonate von den Studienteilnehmern ist in den Tabellen 30 und 32 dargestellt.

Bei einer Betrachtung der Summe der Rentenmonate fällt auf, dass die Kontrollgruppe mehr als doppelt so viele Monate bei der Teil-EM und ca. dreimal so viele bei der Voll-EM aufweist.



Die Bestimmung der genauen Rentenhöhe war teilweise nicht möglich. Bei denjenigen Teilnehmern, die nicht von der Deutschen Rentenversicherung Leistungen bezogen haben, war die Rentenhöhe nicht bekannt. Um keine Verzerrungen zu erzeugen, wurden die Werte für die Teil- und Voll-EM aus der Statistik der Deutschen Rentenversicherung (Rentenbestand 31.12.2008, ursprüngliches Bundesgebiet) entnommen [DRV, 2009]. Der Wert der durchschnittlichen Auszahlung für eine Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung wurde mit 501€ angesetzt. Für die Bestimmung der Höhe der Rente wegen voller Erwerbsminderung wurden 724€ angenommen. Daraus ergeben sich bei der KG Rentenauszahlungen in Höhe von 2.701.768€ und bei der IG von 965.219€. Dies ergibt eine Ersparnis der IG in Höhe von 1.736.549€. Die Berechnungen werden in der Tabelle 25 dargestellt.

Tabelle 25: Berechnung der Rentenauszahlung für KG und IG

	Summe Rentenmonate	Höhe der Durchschnittsrente (€)	Rentenauszahlung (€)
KG Teil EM	1108	501	555.108
KG Voll-EM	2965	724	2.146.660
Gesamtsumme KG			<b>2.701.768</b>
IG Teil-EM	415	501	207.915
IG Voll-EM	1046	724	757.304
Gesamtsumme IG			<b>965.219</b>
Differenz zwischen KG und IG			<b>1.736.549</b>

Nachfolgend sind in den Tabellen 25 – 32 alle Todesfälle und Berentungsfälle jeweils mit einer Auswahl an sozioökonomischen und biomedizinischen Daten gekoppelt dargestellt worden. Da diese Gruppe nicht statistisch nicht in Form von Subgruppen-Analysen ausgewertet werden kann, ist so doch zumindest ein Überblick möglich.

### 8.1.4.1 Darstellung Todesfälle

Tabelle 26: Todesursache Interventionsgruppe

<b>ID</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Todestag</b>	<b>Geburtstag</b>	<b>Alter</b>	<b>Todesursache</b>
423	Männlich	15.02.2007	16.05.63	43	Wahrscheinlich kardial
569	Männlich	17.01.2008	20.06.48	59	Pankreas-Carcinom

Tabelle 27: Charakteristika der Todesfälle Interventionsgruppe

<b>ID</b>	<b>Bildungsstand</b>	<b>Familienstand</b>	<b>LV-Funktion</b>	<b>RR mmHg</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>	<b>Gesamt-Cholesterin</b>
423	Abitur	Lebenspartnerin	Mittelgradig gestört	136/92	5,9	125
569	Kein Abschluss	Verheiratet	Normal	170/90	6,9	122

Tabelle 28: Todesursache Kontrollgruppe

<b>ID</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Todestag</b>	<b>Geburtstag</b>	<b>Alter</b>	<b>Todesursache</b>
050	Männlich	29.05.2005	21.12.59	45	Plötzlicher Herztod in der Turnhalle
136	Männlich	21.01.2006	21.12.49	56	Urologisch, CA
244	Männlich	27.02.2006	02.04.49	56	Kardiale Ursache wahrscheinlich
288	Männlich	01.05.2006	10.09.49	56	Kammerflimmern im Krankenhaus
291	Männlich	06.12.2005	27.03.57	48	Wahrscheinlich kardial
413	Männlich	28.12.2005	19.09.55	50	Wahrscheinlich kardial, auf dem Markt
537	Männlich	31.12.2006	14.10.60	46	Wahrscheinlich kardial
573	Männlich	27.03.2007	12.02.54	53	Vier Tage nach Bypass-OP (Koma)

Tabelle 29. Charakteristika der Todesfälle Kontrollgruppe

<b>ID</b>	<b>Bildungsstand</b>	<b>Familienstand</b>	<b>LV-Funktion</b>	<b>RR mmHg</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>	<b>G-Cholesterin</b>
050	Hochschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	120/70	5,2	144
136	Hauptschulabschluss	Geschieden	Leicht gestört	142/86	7,4	141
244	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	117/76	6,4	154
288	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	137/85	6,2	193
291	Hochschulabschluss	Verheiratet	Normal	118/70	5,8	130
413	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	112/88	5,9	138
537	Hauptschulabschluss	Lebenspartnerin	Mittelgradig gestört	117/74	5,8	194
573	Realschulabschluss	Verheiratet	Normal	108/72	6,0	129

### 8.1.4.2 Darstellung Berentungsfälle

Tabelle 30: Charakteristika der Berentungsfälle Interventionsgruppe

<b>ID</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Tag der Verrentung</b>	<b>Geburtstag</b>	<b>Alter</b>	<b>Anzahl Rentenmonate</b>	<b>Rentenart</b>
018	Männlich	01.03.2008	08.03.49	55	72	Voll-EM
054	Männlich	01.04.2008	06.06.60	44	206	Voll-EM
061	Männlich	01.10.2004	29.01.48	56	99	Teil-EM
107	Männlich	18.03.2006	18.04.52	52	133	Voll-EM
154	Männlich	01.09.2005	18.02.47	57	77	Voll-EM
260	Männlich	01.07.2005	26.02.48	56	91	Voll-EM
331	Männlich	01.02.2008	04.01.52	53	107	Teil-EM
461	Männlich	01.10.1997	17.03.50	55	209	Teil-EM
481	Weiblich	18.03.2006	31.05.56	49	182	Voll-EM
507	Männlich	01.06.2007	28.10.49	55	88	Voll-EM
536	Männlich	01.03.2006	26.01.49	56	94	Voll-EM
549	Männlich	01.05.2006	06.12.49	55	103	Voll-EM

Tabelle 31: Charakteristika der Berentungsfälle Interventionsgruppe

<b>ID</b>	<b>Bildungsstand</b>	<b>Familienstand</b>	<b>LV-Funktion</b>	<b>RR mmHg</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>	<b>G-Cholesterin</b>
018	Hauptschulabschluss	Ledig	Leicht gestört	141/77	6,4	150
054	Kein Abschluss	Lebenspartner	Normal	125/67	6,2	121
061	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Mittelgradig gestört	135/80	5,4	112
107	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	116/79	5,8	132
154	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	136/85	5,5	167
260	Hauptschulabschluss	Verwitwet	Normal	130/70	6,0	165
331	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	114/72	5,7	135
461	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	110/70	6,9	88
481	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	118/74	6,1	185
507	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	104/62	5,7	99
536	Realschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	97/64	6,1	145
549	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	122/74	5,5	180

Tabelle 32: Charakteristika der Berentungsfälle Kontrollgruppe

<b>ID</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Tag der Verrentung</b>	<b>Geburtstag</b>	<b>Alter</b>	<b>Anzahl Rentenmonate</b>	<b>Rentenart</b>
013	Männlich	01.04.2008	30.12.63	40	248	Teil-EM
029	Männlich	01.12.2005	05.07.57	47	199	Voll-EM
042	Weiblich	01.03.2005	20.04.52	52	145	Voll-EM
065	Männlich	01.09.2004	25.11.52	52	158	Teil-EM
078	Männlich	18.03.2006	11.04.54	50	156	Voll-EM
080	Männlich	18.03.2006	02.05.54	50	157	Voll-EM
093	Männlich	18.03.2006	06.01.55	49	165	Voll-EM
125	Männlich	01.09.2005	09.12.50	53	123	Teil-EM
151	Männlich	01.08.2008	30.11.56	48	159	Teil-EM
153	Männlich	01.12.2004	07.07.50	54	127	Teil-EM
160	Männlich	01.10.2007	06.12.55	49	158	Voll-EM
199	Männlich	01.04.2007	03.11.63	41	259	Voll-EM
210	Männlich	01.09.2008	21.01.49	54	64	Voll-EM
216	Männlich	01.07.2005	06.06.44	55	107	Voll-EM
221	Männlich	01.05.2005	27.08.56	48	195	Voll-EM
231	Männlich	01.07.2005	20.09.55	49	182	Voll-EM
233	Männlich	01.11.2005	31.05.49	55	102	Teil-EM
240	Männlich	18.03.2006	03.12.52	52	140	Voll-EM

<b>ID</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Tag der Verrentung</b>	<b>Geburtstag</b>	<b>Alter</b>	<b>Anzahl Rentenmonate</b>	<b>Rentenart</b>
301	Männlich	01.03.2008	13.10.56	48	163	Voll-EM
372	Männlich	01.06.2005	27.03.51	54	129	Voll-EM
459	Männlich	01.09.2005	17.10.48	56	97	Voll-EM
477	Weiblich	27.10.2008	12.09.55	49	142	Voll-EM
520	Männlich	01.05.2007	19.05.50	55	96	Voll-EM
539	Männlich	26.04.2006	24.06.50	55	109	Teil-EM
574	Männlich	01.06.2006	18.05.58	47	203	Voll-EM
578	Männlich	01.10.2007	20.03.55	50	149	Voll-EM
587	Weiblich	01.10.2008	03.09.48	57	59	Voll-EM
597	Männlich	01.08.2007	22.06.49	56	82	Teil-EM

Tabelle 33: Charakteristika der Berentungsfälle Kontrollgruppe

<b>ID</b>	<b>Bildungsstand</b>	<b>Familienstand</b>	<b>LV-Funktion</b>	<b>RR mmHg</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>	<b>Gesamt-Cholesterin</b>
013	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	120/70	4,8	115
029	Realschulabschluss	Lebenspartner	Schwer gestört	123/78	5,4	144
042	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	97/54	6,2	113
055	Realschulabschluss	Verheiratet	Normal	126/82	6,0	94
065	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	112/73	5,0	90
078	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	120/78	5,9	208
080	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	128/85	6,0	156
093	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	120/80	5,9	144
125	Hauptschulabschluss	Lebenspartner	Leicht gestört	100/72	8,3	108
151	Hauptschulabschluss	Geschieden	Mittelgradig gestört	100/80	6,0	148
153	Realschulabschluss	Verheiratet	Normal	127/78	6,0	162
160	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	138/88	5,2	190
199	Hauptschulabschluss	Ledig	Mittelgradig gestört	115/75	5,9	134
210	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Leicht gestört	140/85	5,8	124
216	Hauptschulabschluss	Geschieden	Normal	107/62	5,4	119
221	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	144/84	6,5	195
231	Hauptschulabschluss	Geschieden	Normal	147/93	6,9	173
233	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	155/80	6,0	166



<b>ID</b>	<b>Bildungsstand</b>	<b>Familienstand</b>	<b>LV-Funktion</b>	<b>RR mmHg</b>	<b>HbA<sub>1c</sub> in %</b>	<b>Gesamt-Cholesterin</b>
240	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	149/93	7,7	116
279	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	138/74	Fehlt	178
301	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	124/88	7,5	150
372	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	110/70	6,2	206
450	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	115/76	6,4	225
459	Hauptschulabschluss	Geschieden	Normal	132/80	6,2	163
477	Kein Abschluss	Verheiratet	Normal	132/82	6,0	214
520	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Normal	118/73	6,1	128
539	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Schwer gestört	127/81	6,0	202
574	Hauptschulabschluss	Lebenspartner	Normal	120/80	5,6	142
578	Hauptschulabschluss	Verheiratet	Mittelgradig gestört	108/66	9,1	172
587	Realschulabschluss	Verwitwet	Mittelgradig gestört	110/65	5,5	126
597	Hauptschulabschluss	Lebenspartner	Normal	104/73	5,7	152

## **9 Diskussion**

Nach Kenntnis der Autoren, ist die SeKoNa-Studie in der vorliegenden Form die erste Untersuchung innerhalb der Versorgungsforschung. Die Untersuchung fällt in den politischen Kontext von beispielsweise Evidence based Medicine, Leitlinien, Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Disease Management Programmen, Integrierte Versorgung, Versorgungsforschung sowie Fusion aller früheren Altersrententrägern zur Deutschen Rentenversicherung im Jahr 2005, Stärkung der Rehabilitation durch das GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz oder Erhöhung des Renteneintrittsalter auf 67 Lebensjahren. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können zu diesen Aspekten einen wesentlichen Beitrag leisten.

### **9.2 Limitationen der Studie**

Die SeKoNa-Studie ist eine unizentrische Untersuchung. Die Klinik Roderbirken gehört mit 3.500 Behandlungsfällen im Jahr zu den größeren Reha-Kliniken in Deutschland. Ihre Spezialisierung gilt den Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In ihrer Struktur, dem Leistungsspektrum und -volumen kann sie im bundesweiten Vergleich der Reha-Kliniken als repräsentativ gelten.

Zu Beginn der Studie 2004 war die Klinik Roderbirken noch der Landesversicherungsanstalt Rheinprovinz (LVA Rheinprovinz) zugeordnet. Seit dem 01.10.2005 ist sie eine Einrichtung der Deutschen Rentenversicherung Rheinland (DRV Rheinland). Aufgrund der Zugehörigkeit zur LVA zum Zeitpunkt der Rekrutierung ist der Anteil der Patienten überwiegend männlich und vom niedrigen Bildungsniveau. Somit kann die Auswertung vom weiblichen Anteil lediglich als Trend angesehen werden, da sie aufgrund der geringen Anzahl als nicht belastbar erscheint. Der männliche Anteil ist in seiner Zusammensetzung dem damaligen Kollektiv der LVA als repräsentativ zu bewerten.

Dementsprechend wurde in der Phase der Studienentwicklung 2002/2003 als Instrument zur Bewertung des Risikoprofils mit Auswirkung des 10-Jahres-Risiko für die Wahrscheinlichkeit eines Eintritts kardiovaskulärer Ereignisse der für

Deutschland validierte PROCAM-Score gewählt. Der bis dahin international am weitesten verbreitete FRAMINGHAM-Score wurde derzeit eine Überschätzung des Risikos unterstellt. Somit war der FRAMINGHAM-Score zwar nicht ausdrücklich Bestandteil der Studie, lief jedoch zur Plausibilitätskontrolle und Vergleichsgröße mit.

Das Studienkollektiv stammt zu >85% aus einer Akutklinik nach beispielsweise einem überstandenen Herzinfarkt oder einer benötigten Herz-Operation zu einer Anschluss-Heil-Behandlung (AHB). Dem entsprechend ist das Kollektiv zum Basiszeitpunkt gut bis sehr gut eingestellt. Das Risikoprofil ist niedrig und somit auch der ermittelte PROCAM-Score. Eine intensive Optimierung der evidenz-basierten Therapie ist aus der Sicht der Reha-Klinik nur bedingt möglich. Damit fokussiert sich das Hauptaugenmerk auf die psychosoziale Betreuung mit dem Ziel der Nachhaltigkeit des Aufenthalts in der Rehabilitation.

### **9.3 Betrachtung der Ergebnisse**

Nachfolgend werden die Ergebnisse diskutiert. Dabei wird erst die Studie im Gesamtüberblick betrachtet und anschließend die einzelnen untersuchten Aspekte und deren Ergebnisse.

#### **9.3.1 Gesamtbetrachtung der Ergebnisse**

Das Ergebnis dieser Studie erscheint auf dem ersten Blick zwiespältig. Auf der einen Seite stehen die gemessenen primären und sekundären Endpunkte, die für einen Erfolg der Intervention sprechen. Die primären („harten“) Endpunkte wie Auftreten eines fatalen (Tod) oder non-fatalen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) Ereignisses, weisen signifikante Unterschiede auf und sprechen für die Interventionsgruppe. Auch die sekundären („weiche“) Endpunkte weisen mit deutlich verbesserter Lebensqualität und weniger Berentungsfällen bzw. geringeren Berentungsgraden einen Interventionserfolg auf. Auf der anderen Seite stehen die Surrogatparameter, in dieser Studie den primären („harten“) Endpunkten zugeordnet, wie Blutdruck, Blutzucker oder Fettwerte, die sich im Verlauf der Studie bei beiden Gruppen verschlechtert haben und lediglich für vier Parameter signifikante Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ergeben haben. Allerdings sei an dieser

Stelle noch einmal darauf hingewiesen, dass der größte Teil des Studienkollektivs direkt aus den Akutkliniken stammt und eine entsprechend gute Voreinstellung besteht. Vom Zeitpunkt der Entlassung aus der Reha unterliegen die Studienteilnehmer dem Alltag im persönlichen Umfeld. Hier zeigt sich dann, wie nachhaltig die Intervention ist.

Die vorliegende Untersuchung mit seinem Design der randomisierten, kontrollierten Studie weist per Definitionem eine hohe interne Validität auf. Durch den pragmatischen Ansatz in der anschließenden konzeptintegrierten, evidenz-basierten Nachsorge steigt die externe Validität, möglicherweise zu Lasten der internen Validität. Allerdings war es den Entwicklern dieser Studie wichtig Ergebnisse vorzulegen, die durch ein Konzept erzielt wurden, welches für die deutsche Reha-Landschaft uneingeschränkt, umgehend und flächendeckend übertragbar ist.

### **9.3.2 Betrachtung der biomedizinischen Ergebnisse**

Die biomedizinischen Ergebnisse zum Zeitpunkt T0 weisen exzellente Werte aus. Die überwiegende Zahl der Teilnehmer befand sich in der direkt anschließenden AHB nach beispielsweise stattgehabten Herzinfarkt oder Herz-Operation. Eine Signifikanz zwischen IG und KG existiert bei den Triglyzeriden und diastolischer Blutdruck. Beide sind in der IG besser als in der KG. Zwar verschlechtern sich alle Werte bis Zeitpunkt T6 bei beiden Gruppen, allerdings nimmt die bereits zu T0 bestehende Signifikanz weiter zu. Dazu kommen noch der systolische Blutdruck und der Nikotinabusus, deren Werte bei der IG signifikant besser sind. Während der diastolische Blutdruck für die Risikobewertung mittels Risiko-Score keine Rolle spielt, gehen die anderen Werte in den Score ein. Diese Werte sind zwar deutlich besser in der IG als in der KG, aber statistisch nicht signifikant.

Auf den ersten Blick scheint die Intervention kein Erfolg zu sein. Aber bei der zweiten Betrachtung fällt die Bewertung anders aus. Denn vergleicht man die Werte der IG mit nationalen Surveys, so liegt die IG unterhalb der Mittelwerte der Surveys. Unter Berücksichtigung des Kollektivs, männlich, jung, sozial schwach, sind die biomedizinischen Daten dann deutlich als Erfolg zu werten; auch wenn die Werte statistisch nicht signifikant zu denen der KG sind.

Denn augenfällig wird der Erfolg durch die Bewertung des Risikoprofils. Hier zeichnet sich im PROCAM-Score ein signifikanter Unterschied des Risikoprofils ab. Schon in den ersten 18 Monaten (T4) ist der Score bei der IG signifikant besser. Und gegenüber T6 steigt die Signifikanz nach einmal an. Damit ist auch die Nachhaltigkeit der Intervention abzulesen.

### **9.3.3 Betrachtung der psychologischen Ergebnisse**

In der Betrachtung der psychologischen Ergebnisse benötigt man keinen zweiten Blick, diese zeichnen sich schon von Beginn der Intervention ab. Zum Zeitpunkt T0 unterscheiden sich beide Gruppen weder in der Lebensqualität noch in der Ängstlichkeit bzw. Depressivität signifikant voneinander. Beide verbessern sich im Verlauf der Studie in ihren Werten. Jedoch bereits ab T4 ist die IG signifikant weniger ängstlich bzw. depressiv als die KG und auch die Lebensqualität ist signifikant besser als in der KG. Zum Zeitpunkt T6 haben sich zwar beide Gruppen in ihren Werten weiter verbessert, aber die Signifikanz hat sich noch vergrößert.

Die biomedizinischen Daten sind teilweise allein, vor allem aber im Kontext des PROCAM-Scores, signifikant. Trotzdem lassen die Ergebnisse Raum zu Spekulationen. Zum Beispiel, welchen Einfluss die psychologischen Ergebnisse auf die Berentungsfälle oder gar auf die Todesfälle gehabt haben. Hierzu werden weitere Analysen notwendig sein.

### **9.3.4 Betrachtung der gesundheitsökonomischen Ergebnisse**

In der KG sind bereits zum Zeitpunkt T4 sieben Teilnehmer verstorben, davon sechs kardial. In der IG ist kein Verstorbener zu verzeichnen. Nach 36 Monaten (T6) gab es einen weiteren kardialen Todesfall in der KG und zwei Todesfälle wurden in der IG registriert, davon einer mit Pankreas-Ca.. Trotz der eindeutigen und signifikanten Unterschiede sind diese Ergebnisse nicht in den Fokus der Ergebnisdarstellung gerückt worden. Vorher soll noch einmal eine spezifizierte Einzelfall-Analyse erfolgen, um keine voreiligen Schlüsse zu ziehen. Vor allem im Hinblick auf das Zeitfenster der Untersuchung muss man vor einer Überinterpretation warnen.

Im Hinblick auf die Kosten deuten die ersten Berechnungen auf erhebliche Potenziale der Einsparung hin. Diese beziehen sich auf alle derzeitigen Kostenträger. Vor allem aber profitieren die Rentenversicherer durch die Einsparungen an Berentungsmonaten außerhalb der Altersrente. Dies ist besonders im Hinblick auf die Verschiebung der Rentenaltersgrenze der zukünftigen Rentengenerationen von Relevanz. Damit erhält der Grundsatz „Reha vor Rente“ eine neue ökonomische Dimension. In Anbetracht des „kleinen“ Kollektivs von knapp 400 Teilnehmern ist eine Differenz von ca. 1,7 Millionen Euro zwischen den beiden Gruppen nicht unerheblich. Denn in der Studie wurden lediglich die Auswirkungen auf kardiovaskuläre Erkrankungen berücksichtigt. Änderungen im Lebensstil führen aber auch zu Verbesserungen bei anderen chronischen Erkrankungen bzw. vermeiden Verschlechterungen oder gar Komplikationen, die ebenfalls zu Berentungen führen können. Diese Synergie-Effekte sind hier nicht eingegangen. Die noch folgenden Kosten-Nutzen-Analysen werden zeigen, wie groß die möglichen Effekte sein können. Eins jedoch scheint schon jetzt klar: Mit einem kleinen Einsatz kann ein großer Effekt erzielt werden.

#### **9.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

Aufgrund der Erfahrungen innerhalb der Studie, aber auch unter Berücksichtigung der nationalen und internationalen Literatur, sowie den gesundheitspolitischen Entwicklungen, erlauben sich die Autoren einige Schlussfolgerungen und Empfehlungen auszusprechen [SVR, 2009].

- 1) Diese Form der intensivierten Nachsorge sollte Standard in der Regelversorgung werden. Bei den Reha-Kliniken sind die fachlichen Kompetenzen für sekundärpräventive Strategien derzeit am besten aufgestellt. Die Ergebnisse der biomedizinischen, psychologischen und gesundheitsökonomischen Ergebnisse sprechen aus Sicht der Autoren eindeutig für eine umgehende und flächendeckende Umsetzung. Das Design der Studie ist seinerzeit bewusst mit dem Aspekt der Versorgungsrealität entwickelt worden. Das Prinzip der Versorgungsforschung stand im Vordergrund.

- 2) Aufgrund des modularen Aufbaus der sekundärpräventiven Interventionsanteile eignen sich diese für alle Interventionsformen, in denen es um Veränderungen des Lebensstils geht, also bei vielen anderen chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Adipositas, wie überhaupt Stoffwechselerkrankungen dafür besonders geeignet sind. Die psychologischen Elemente können dann krankheitsspezifisch angepasst werden.
- 3) Aus Sicht der Autoren könnten die Reha-Kliniken im Verbund mit den Hausärzten eine weitere Optimierung der Sekundärprävention anstreben. Die Akzeptanz der Reha-Kliniken durch die Hausärzte ist in den letzten Jahren wieder gestiegen. Dies ist vor allem den Bemühungen der rehabilitativen Versorgungslandschaft um evidenz-basierte Standards zu verdanken. Hier wären Kooperationsmodelle notwendig um den Effekt in der Reha-Klinik auszubauen und die Nachhaltigkeit noch weiter zu stärken.
- 4) Die meisten Beobachtungszeiträume in Studien mit Rehabilitationsmaßnahmen sind zwar in der Regel statistisch gut gewählt. Allerdings wäre ein Zeitraum über mehrere Jahre, ggf. eine Langzeitbeobachtung über mehr als ein Jahrzehnt hinweg sinnvoll. Daher sind die Autoren der Meinung, dass mit den Qualitätsindikatoren aus den Routinedaten der externen Qualitätssicherungsprogramme in der stationären Rehabilitation und mit Routinedaten der Krankenkassen, ein pseudonymisiertes Benchmark-System entwickelt werden sollte, mit dem man dann Langzeitwirkungen messen könnte.
- 5) Um möglicherweise den Einsatz von Ressourcen noch gezielter und damit effektiver einsetzen zu können, sollten Forschungsprojekte eingerichtet werden, die den Auslöser von Effekten genauer verifiziert und spezifiziert. Die daraus abgeleiteten Erkenntnisse können den Kosten-Nutzen-Effekt von sekundärpräventiven Maßnahmen steigern.
- 6) Die Rentenversicherer sollten aus Sicht der Autoren ihre Forschungsaktivitäten intensivieren. Die demografische Entwicklung und die Entscheidungen der Politik stellen die Versicherer vor große Herausforderungen für die sie gerüstet sein müssen.

## 10 Fazit

Im Hinblick auf die Hypothesen-Testung ergibt sich ein Erfolg für die Intervention. Das 10-Jahres-Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis, errechnet nach dem PROCAM-Score, ist die Interventionsgruppe in der Differenz mit ca. 31% besser im Risikoprofil, und damit weniger gefährdet, als die KG. Damit ist die Wahrscheinlichkeit um diesen Faktor geringer ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden als in der KG.

In psychologischer Hinsicht ist die IG deutlich besser als die KG. Sie ist weniger ängstlich und vor allem weniger depressiv. Auch in der Messung der Lebensqualität liegt die IG deutlich vor der KG.

Unter Berücksichtigung der gesundheitsökonomischen Aspekte ist festzustellen, dass die Krankheitslast und die Kosten deutlich reduziert werden konnten.

Angesichts der Tatsache, dass ein relativ kleiner Aufwand, hier die telefonische Nachbetreuung unter Reminder-Funktion der erlernten Rehabilitationsinhalte, eine so große Wirkung erzielen konnte, lässt die Frage nach den Ursachen stellen. Hier sollten möglicherweise weitere Studien in Form von qualitativen Ansätzen erfolgen. Es wäre wünschenswert, wenn die Ergebnisse schnell Eingang in den Versorgungsalltag fänden; zum Wohle der Versicherten und zum Nutzen der Rentenversicherer.



## 11 Literatur

1. Buchwalsky G, Buchwalsky R, Held K. Langzeitwirkungen der Nachsorge in einer ambulanten Herzgruppe. Eine Fall-/Kontrollstudie. *Z Kardiol* 2002;91(2):139-46.
2. Deutsche Rentenversicherung Bund. Statistik der Deutschen Rentenversicherung – Rentenbestand am 31.12.2008, Band 172, Berlin, 2009.
3. Dusseldorp E, van Elderen T, Maes S, Meulman J, Kraaij V. A meta-analysis of psychoeducational programs for coronary heart disease patients. *Health Psychol* 1999;18(5):506-19.
4. Farin E, Follert P, Jackel WH. Die Therapiezielefestlegung bei Patienten mit psychischen Belastungen in der orthopädischen und kardiologischen Rehabilitation. *Rehabilitation (Stuttg)* 2002;41(6):389-400.
5. Gohlke H. Prevention of atherosclerosis by enforcing non-smoking behavior. *Z Kardiol* 1991;80 Suppl 9:35-9.
6. Gohlke H, Jarmatz H, Zaumseil J, Bestehorn K, Jansen C, Hasford J. Einfluss eines optimierten Schnittstellenmanagements auf die Langzeiteffektivität der kardiologischen Rehabilitation. *Dtsch Med Wochenschr* 2000;125(48):1452-6.
7. Greiner, W. Claes, C (2007). Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In: Schöffski O, Graf v. d. Schulenburg JM (Hrsg). Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer Berlin Heidelberg, p. 403-414.
8. Harfst T, Koch U, Schulz H. Nachsorgeempfehlungen in der psychosomatischen Rehabilitation - Empirische Analysen auf der Basis des einheitlichen Entlassberichts der Rentenversicherungsträger. *Rehabilitation (Stuttg)* 2002;41(6):407-14.
9. Härter M, Baumeister H, Reuter K, Wunsch A, Bengel J. Epidemiologie komorbider psychischer Störungen bei Rehabilitanden mit muskuloskeletalen und kardiovaskulären Erkrankungen. *Rehabilitation (Stuttg)* 2002;41(6):367-74.

10. Heidrich J, Liese AD, Kalic M, Winter-Enbergs A, Wellmann J, Roeder N, et al. Sekundärprävention der koronaren Herzkrankheit: Ergebnisse der EuroASPIRE I- und II-Studien in der Region Münster. *Dtsch Med Wochenschr* 2002;127(13):667-72.
11. Herrmann, C., Buss, U. & Snaith, R. P. (1995). Hospital Anxiety and Depression Scale - Deutsche Version (HADS-D). Manual. Bern: Hans Huber.
12. Hershberger RE, Ni H, Nauman DJ, Burgess D, Toy W, Wise K, et al. Prospective evaluation of an outpatient heart failure management program. *J Card Fail* 2001;7(1):64-74.
13. Hoberg E, Stockinger J, Bestehorn K für die HANSA-Studiengruppe. Hintergrund, Design und Organisation von HANSA, einer norddeutschen Multicenter-Studie zum Einfluss von halbtägigen Auffrischkursen nach kardiologischen Anschlussheilbehandlungen.  
<http://www.aeksh.de/shae/200011/h00b050a.htm>
14. Höher M, Hombach V. Klinische und ökonomische Kosten-Nutzen-Relation bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung. *Z Kardiol* 1998;87 Suppl 2:8-19.
15. Karoff M, Roseler S, Lorenz C, Kittel J. Intensivierte Nachsorge (INA) - ein Verfahren zur Verbesserung der beruflichen Reintegration nach Herzinfarkt und/oder Bypassoperation. *Z Kardiol* 2000;89(5):423-33.
16. Klever-Deichert G, Hinzpeter B, Hunsche E, Lauterbach KW. Kosten koronarer Herzkrankheit über die verbleibende Lebenszeit von KHK-Fällen. Eine Analyse des aktuellen Bestandes an KHK-Fällen in Deutschland aus gesellschaftlicher Perspektive. *Z Kardiol* 1999;88(12):991-1000.
17. Klever-Deichert G, Hinzpeter B, Wendland G, Lauterbach K. Kosten-Nutzen-Analyse einer evidenzbasierten Sekundärprävention koronarer Herzkrankheit durch Statine. Eine Analyse für Deutschland aus der Perspektive der Sozialversicherung. *Med Klin (Munich)* 2000;95(6):305-13.
18. Küpper-Nybelen J, Rothenbacher D, Hahmann H, Wusten B, Brenner H. Veränderung von Risikofaktoren nach stationärer Rehabilitation bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit. *Dtsch Med Wochenschr* 2003;128(28-29):1525-30.

19. Lachauer R. Herzinfarktpatienten in einer Rehabilitationsklinik - Erfahrungen aus psychoanalytischer Sicht. *Psychother Psychosom Med Psychol* 1984;34(2):33-40.
20. Lauterbach, K.W. Auswirkungen des Wettbewerbs auf Kosten und Qualität in der Medizin am Beispiel der Versorgung der koronaren Herzkrankheit. Gesundheitsökonomische Beiträge, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden, 1999, S. 83 - 97
21. Moser DK. Heart failure management: optimal health care delivery programs. *Annu Rev Nurs Res* 2000;18:91-126.
22. Lauterbach, K.W. Auswirkungen des Wettbewerbs auf Kosten und Qualität in der Medizin am Beispiel der Versorgung der koronaren Herzkrankheit. Gesundheitsökonomische Beiträge, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden, 1999, S. 83 - 97
23. Müller-Fahrnow. W. (Hrsg.). Die Berliner KHK-Studie – eine empirische Untersuchung zur Phase I – III bei koronarer Herzkrankheit in Medizinische Rehabilitation. Juventa, Weinheim 1994.
24. Niebauer J, Hambrecht R, Marburger C, Schlierf G, Kubler W, Schuler G. [Low-fat diet and physical training in coronary heart disease. Long-term results of secondary prevention]. *Dtsch Med Wochenschr* 1994;119(1-2):7-12.
25. Oldridge N, Furlong W, Feeny D, Torrance G, Guyatt G, Crowe J, et al. Economic evaluation of cardiac rehabilitation soon after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1993;72(2):154-161.
26. Ornish. D. The comprehensive lifestyle-change-programm“: Four years follow up. „12. Interdisziplinäre Jahrestagung der DGPR, Bad Dürkheim.“ (1996).
27. Ornish D, Scherwitz LW, Billings JH, Brown SE, Gould KL, Merritt TA, et al. Intensive lifestyle changes for reversal of coronary heart disease. *JAMA* 1998;280(23):2001-7.
28. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR). Kooperation und Verantwortung: Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Bonn, 2007. (Abrufdatum: 12.05.2009) <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf>
29. Schuler G, Hambrecht R, Schlierf G, Schneider J, Grunze M, Methfessel S, et al. Beeinflussung von Risikofaktoren durch körperliches Training und fettarme Ernährung. *Herz* 1991;16(4):237-42.

30. Schuler G. Primäre und sekundäre Prävention: Körperliche Aktivität. *Z Kardiol* 2002;91(Supplement 2):30-39.
31. Siegrist J, Rugulies R. Quality of life in advanced coronary heart disease. *Z Kardiol* 1997;86(Suppl 1):1-7.
32. Siegrist K, Broer M. Employment after the first myocardial infarct and rehabilitation. *Soz Praventivmed* 1997;42(6):358-66.
33. Thompson DR, Lewin RJ. Coronary disease. Management of the post-myocardial infarction patient: rehabilitation and cardiac neurosis. *Heart* 2000;84(1):101-5.
34. Völler H, Klein G, Gohlke H, Dovifat C, Binting S, Müller-Nordhorn J, et al. Sekundärprävention Koronarkranker nach stationärer Rehabilitation. *Dtsch Med Wochenschr* 2000;125(48):1457-61.
35. Wunsch A, Rundel M, Harter M, Bengel J. Screening psychischer Störungen in der kardiologischen und orthopädischen Rehabilitation. *Rehabilitation (Stuttg)* 2002;41(6):375-81.

## 12 Anhang – Auswertung mittels FRAMINGHAM-Score

Abbildung 14: Verteilung des Framingham Scores zum Zeitpunkt T0 für KG und IG

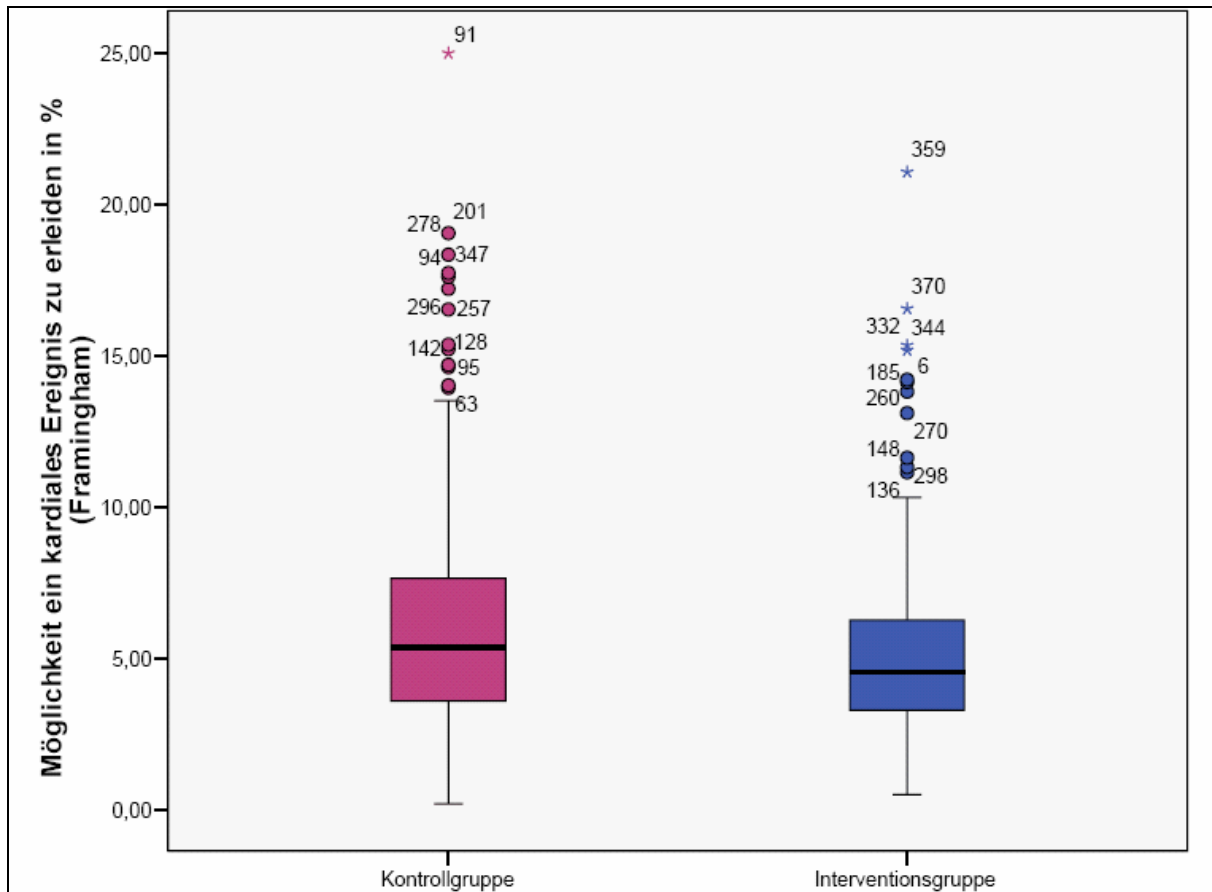


Tabelle 34: Ergebnisse des Framingham Scores von IG vs. KG zu T0

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/Fehlend
Framingham	5,85	5,38	6,21	Ja	370/24

Abbildung 15: Verteilung des Framingham Scores zum Zeitpunkt T6 für KG und IG

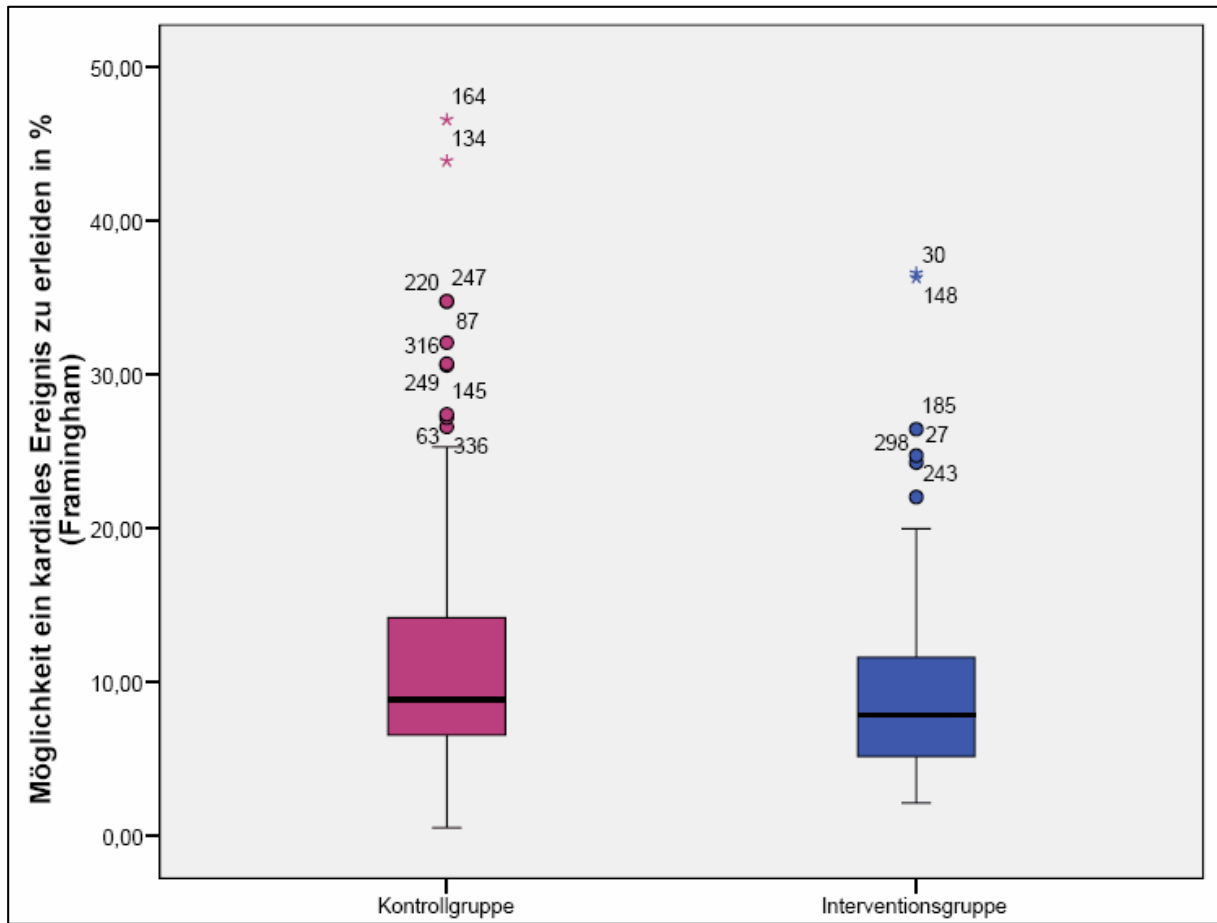


Tabelle 35: Ergebnisse des Framingham Scores von IG vs. KG zu T6

Item	Gesamt	Intervention	Kontrolle	Signifikanz	Valide/Fehlend
Framingham	10,25	9,06	11,16	Ja	380/14

Tabelle 36: Entwicklung des Framingham Scores von IG und KG zu den Zeitpunkten T0, T4 und T6

<b>Item</b>	<b>Zeitpunkt T0 zu T4</b>	<b>Zeitpunkt T0 zu T6</b>	<b>Zeitpunkt T4 zu T6</b>
Signifikanz Kontrollgruppe	Ja	Ja	Ja
Signifikanz Interventionsgruppe	Ja	Ja	Ja

## 13 Anhang – Veröffentlichungen, Publikationen, Poster, Vorträge

1. Kohlmeyer M. Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa). Refonet Jahrestagung update 2005, Bad-Neuenahr-Ahrweiler.  
[http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/SeKoNa\\_web\\_20050525.pdf](http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/SeKoNa_web_20050525.pdf)
2. Kohlmeyer M, Redaelli M, Seiwert B, Stock S, Lauterbach KW, Mayer-Berger W. (2006). Hintergrund, Design und Baseline-Daten aus der SeKoNa-Studie [Abstract]. In 15. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium. Rehabilitation und Arbeitswelt – Herausforderung und Strategien. Bayreuth 13.–15.03.2006, Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.). Tagungsband (DRV-Schriften), Band 64, Frankfurt am Main. S. 393-4. <http://www.deutsche-rentenversicherung.de>
3. Kohlmeyer M. Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa). Refonet Jahrestagung update 2006, Düsseldorf.  
[http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/05\\_Kohlmeyer\\_03008\\_web\\_20060509.pdf](http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/05_Kohlmeyer_03008_web_20060509.pdf)
4. Seiwert B, Kohlmeyer M, Mayer-Berger W, Redaelli M, Lauterbach KW. SeKoNa-Studie: Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge. In: Müller-Fahrnow W., Hansmeier, T., Karoff, M. (Hrsg.). Wissenschaftliche Grundlagen der medizinisch-beruflich orientierten Rehabilitation – Assessments – Interventionen – Ergebnisse. Lengerich: Pabst Science Publisher, 2006, S. 252-8.



5. Kohlmeyer M, Redaelli M, Seiwert B, Stock S, Simic D, Lauterbach KW, Mayer-Berger W. Sozioökonomische Bedeutung einer konzeptintegrierten kardialen Nachbetreuung – Erste sozioökonomische Ergebnisse aus der SeKoNa – Studie. 16. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium. Gesund älter werden – mit Prävention und Rehabilitation. Berlin 26.–28.03.2007, Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.). Tagungsband DRV-Schriften), Band 72, Frankfurt am Main. S. 347-9. <http://www.deutsche-rentenversicherung.de>
6. Mayer-Berger W, Kohlmeyer M, Schwitalla B, Seiwert B, Redaelli M, Lauterbach KW. SeKoNa – Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge. [Poster] Jahrestagung der Gesellschaft für Rehabilitation bei Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (GRVS), 14. – 16.06.2007 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
<http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/03008postervorlageSeKoNa.pdf> [Abruf: 10.12.08]
7. Kohlmeyer M. Sozioökonomische Bedeutung einer konzeptintegrierten kardialen Nachbetreuung. Erste Ergebnisse aus der SeKoNa-Studie. [Vortrag] Jahrestagung der Gesellschaft für Rehabilitation bei Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (GRVS), 14.–16.06.2007 Bad Neuenahr.  
[http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/08\\_Kohlmeyer\\_SeKoNa\\_20070611.pdf](http://www.refonet.de/veranstaltungen/documents/08_Kohlmeyer_SeKoNa_20070611.pdf) [Abruf: 10.11.08]
8. Kohlmeyer M, Redaelli M, Büscher G, Schwitalla B, Lauterbach K, Mayer-Berger W. Nachhaltigkeit in der Sekundärprävention bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa). 17. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium. Evidenzbasierte Rehabilitation – zwischen Standardisierung und Individualisierung. Bremen 03.–05.03.2008, Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.). Tagungsband DRV-Schriften), Band 77, Frankfurt am Main, S. 404-5. <http://www.deutsche-rentenversicherung.de>
9. Kohlmeyer M, Mayer-Berger W, Redaelli M. Nachhaltigkeit in der Sekundärprävention. [Poster] 74. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Mannheim 27. – 29.03.2008.

10. Mayer-Berger W, Kohlmeyer M, Redaelli M, Buescher G, Schwitalla B, Lauterbach KW. Sustainability in the secondary prevention. EuroPrevent 2008, Paris 01.–03.05.2008.  
<http://spo.escardio.org/AbstractDetails.aspx?id=53903&eevtid=25> [Abruf: 23.06.08].
11. Mayer-Berger W, Kohlmeyer M, Redaelli M, Buescher G, Schwitalla B, Lauterbach KW. Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa). *herzmedizin* 2008;2:96.
12. Kohlmeyer M, Redaelli M, Stock S, Lauterbach K, Mayer-Berger W. Nachhaltigkeit in der Sekundärprävention bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachsorge (SeKoNa). 7. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung, Köln 16.–18.Oktober 2008.  
<http://www.egms.de/en/meetings/dkvf2008/08dkvf113.shtml>
13. Redaelli M. Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit durch Anschlussheilbehandlung und anschließender konzeptintegrierter Nachbetreuung -SeKoNa. Ergebnisse der Drei-Jahres-Katamnese. Refonet Jahrestagung update 2009, Düsseldorf.  
[http://www.refonet.com/veranstaltungen/documents/03\\_RedaeliSeKoNa03008\\_20090903.pdf](http://www.refonet.com/veranstaltungen/documents/03_RedaeliSeKoNa03008_20090903.pdf) [Abruf: 11.12.09].