



OutCaRe

Outcome of Cardiac Rehabilitation

Klinische Evaluierung potentieller Indikatoren der Ergebnisqualität in der kardiologischen Rehabilitation

– Beobachtungsplan –

Ein Projekt der Professur für Rehabilitationswissenschaften
an der Universität Potsdam

in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Prävention
und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V.,
gefördert durch die Deutsche Rentenversicherung Bund.

Projektleitung

Dr. Annett Salzwedel

Tel. 0331-9774061, E-Mail: annett.salzwedel@uni-potsdam.de

Studienkoordination

Dr. Kathrin Haubold

Tel.: 0331-9774385, E-Mail: kathrin.haubold@uni-potsdam.de

Studiensekretariat

Beate Barnack

Tel. 0331-9774063, Fax: 0331-9774081

E-Mail: beate.barnack@uni-potsdam.de

Anschrift

Universität Potsdam

Professur für Rehabilitationswissenschaften

Am Neuen Palais 10, Haus 12

14469 Potsdam

Hauptprüfer

Prof. Dr. Heinz Völler

Ärztlicher Direktor, Chefarzt

Klinik am See,

Seebad 84, 15562 Rüdersdorf

Tel. 033638-78623, E-Mail: heinz.voeller@klinikamsee.com

Inhalt

1. Hintergrund.....	4
2. Studienziel.....	4
3. Studiendesign.....	4
4. Rekrutierungsziel und -zeitraum.....	5
5. Studienpopulation.....	5
5.1. Einschlusskriterien.....	5
5.2. Ausschlusskriterien.....	5
5.3. Abbruchkriterien/Dropout	5
6. Studiendurchführung	5
6.1. Screening, Einschluss und Follow-up	5
6.2. Meßvariablen/zu erfassende Daten.....	7
6.3. Datendokumentation und Qualitätssicherung	9
6.3.1. Schulung zur Datendokumentation	9
6.3.2. Monitoring.....	9
6.3.3. Verantwortlichkeiten	10
7. Beteiligte Rehabilitationszentren.....	10
8. Datenschutz/Ethik.....	11
9. Studienregistrierung	12
10. Datenauswertung.....	12
11. Risiko-Nutzen-Abwägung	12
12. Unterschrift Hauptprüfer	12
13. Anlagen.....	13

1. Hintergrund

Vor dem Hintergrund der sozialrechtlichen Verpflichtung zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität medizinischer Rehabilitation (§ 20 SGB IX) gewinnen Methoden zur Erfolgsbeurteilung zunehmend an Bedeutung. In den Qualitätssicherungs-Programmen der Kostenträger werden aktuell hauptsächlich die Dimensionen Prozess- und Strukturqualität geprüft. Die Ergebnisqualität, die auf den aus einer Gesundheitsmaßnahme resultierenden Gesundheitszustand eines Patienten bezogen wird, erscheint hingegen unterrepräsentiert.

Die kardiologische Rehabilitation stellt sich allerdings als hochkomplexe, interdisziplinäre und patientenindividuelle medizinisch-therapeutische Maßnahme dar, deren Erfolg kaum generalisiert zu definieren ist. Es erscheint daher sinnvoll, Indikatoren zu identifizieren, die im Einzelnen den Erfolg der verschiedenen Kernkomponenten der kardiologischen Reha abbilden und in ihrer Gesamtheit die Ergebnisqualität widerspiegeln.

2. Studienziel

Im Zuge dieser Evaluationsstudie vorangegangenen Delphi-Expertenbefragung wurde die Bedeutsamkeit der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung durch Chefärzte, leitende Sport-/Physiotherapeuten und Psychologen der kardiologischen Rehabilitation konsentiert. Gleichzeitig trafen die Beteiligten eine Auswahl potentieller Qualitätsindikatoren. Das Ziel der Studie ist, diese möglichen Indikatoren der Ergebnisqualität der kardiologischen Rehabilitation für Patienten unter 65 Jahren hinsichtlich ihrer Eignung und Praktikabilität zu evaluieren und in Bezug auf ihre Vorhersagekraft für die berufliche Wiedereingliederung zu untersuchen.

3. Studiendesign

Prospektive, multizentrische Registerstudie mit einem Follow-up-Zeitpunkt nach 6 Monaten.

4. Rekrutierungsziel und -zeitraum

Der Rekrutierungsbeginn ist für das 2. Quartal 2017 geplant und endet nach dem konsekutiven Einschluss von insgesamt 2000 Patienten, wobei von einer Gesamtrekrutierungsdauer von mindestens sechs und höchstens 12 Monaten auszugehen ist. Die beteiligten Reha-Zentren werden über die aktuellen Rekrutierungszahlen regelmäßig durch das Studiensekretariat an der Universität Potsdam informiert.

5. Studienpopulation

5.1. Einschlusskriterien

- Patienten mit Indikation für eine kardiologische Rehabilitationsmaßnahme
- Alter < 65 Jahre

5.2. Ausschlusskriterien

- Fehlende Einverständniserklärung
- Unzureichende Deutschkenntnisse (Wort und Schrift)
- Vorgezogene Altersrente (bereits berentet)

5.3. Abbruchkriterien/Dropout

- Rückzug der Einverständniserklärung durch den Patienten
- Tod oder Rehospitalisierung während der Rehabilitationsmaßnahme
- Vorzeitige Entlassung aus der Rehabilitation aus sonstigen Gründen

6. Studiendurchführung

6.1. Screening, Einschluss und Follow-up

Bei Aufnahme in die Rehabilitation prüft das Studienpersonal für alle kardiologischen Patienten, ob die Einschlusskriterien erfüllt sind. Erfüllt ein Patient die Einschlusskriterien, wird er auf der Screeningliste (Anlage A1.1) erfasst. Hierbei sind neben persönlichen Daten wie Name, Geschlecht und Geburtsdatum auch die Ein- und Ausschlusskriterien zu dokumentieren.

Bei festgestellter Eignung zur Studienteilnahme wird der Patient in einem Einzel- oder Gruppentermin über die Studie aufgeklärt und bekommt eine schriftliche Patienteninformation

und Einwilligungserklärung ausgehändigt (Anlage A1.2). Dem Patienten wird hiernach ausreichend Bedenkzeit eingeräumt. Bei Bedarf erhält der Patient die Möglichkeit, hierbei entstandene Fragen mit dem Studienpersonal zu klären.

Willigt der Patient schriftlich ein, an der Studie teilzunehmen, wird der Studieneinschluss in der StudienLog-Liste dokumentiert (Anlage A1.1). Der Patient erhält eine Kopie der Einverständniserklärung. Das Original verbleibt im Studienbüro der Klinik in einem für die OutCaRe-Studie angelegten Ordner. Unabhängig davon kann in der Patientenakte ggf. ein Vermerk zur Studienteilnahme erfolgen.

In der StudienLog-Liste werden die eingeschlossenen Patienten unter ihrer Studien-ID geführt (vgl. Abschnitt 6.3.). Außerdem werden in der Liste die Kontaktdaten des Patienten für die Zusendung des Follow-up Bogens geführt. Hierbei sollte auch die Telefonnummer eines nahen Angehörigen notiert werden.

Sechs Monate nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme wird jeder Patient zur Nachbefragung per E-Mail eingeladen. Die E-Mail enthält einen Link zum eCRF, in dem der Patient die Fragen online beantworten kann. Verfügt der Patient über keinen E-Mail-Account, wird ihm der Follow-up-Bogen postalisch zugesandt, der ausgefüllt an die jeweilige Klinik mit einem beiliegenden frankierten Briefumschlag zurückgesandt und durch das Studienpersonal der Klinik in das eCRF (siehe Abschnitt 6.3.) übertragen wird. Das Studienpersonal erinnert den Patienten telefonisch an das Follow-up, falls innerhalb von zwei Wochen keine Antwort (online oder schriftlich) erfolgt ist. Ist der Patient dauerhaft nicht erreichbar, wird sein Vitalstatus bei den Angehörigen, notfalls beim Einwohnermeldeamt erfragt und dokumentiert.

Nach Studienende werden sowohl die Screening- als auch die Studien-Log-Liste anonymisiert dem Studiensekretariat an der Universität Potsdam zur Auswertung zugesandt. Die Daten dienen der Erstellung des Rekrutierungsdiagramms (CONSORT-Flowchart).

6.2. Messvariablen/zu erfassende Daten

Zu Beginn der Rehabilitationsmaßnahme:

- Rehabilitation
 - Diagnoseschlüssel ICD-10 der Reha-Indikation
 - Antragsart: Anschlussrehabilitation/allg. Antragsverfahren
 - Rehabilitationsform: stationär oder teilstationär/ambulant
- Soziodemografische Angaben
 - Geschlecht
 - Alter
 - Größe, Gewicht (BMI)
 - Taillenumfang
 - Bildungsniveau
 - Lebenssituation
- Komorbiditäten (sofern nicht Indikation)
 - KHK
 - Klappenerkrankungen
 - Gefäßerkrankungen
 - COPD
 - Schlaganfall
 - Karzinom
 - Psychische Erkrankungen
 - Orthopädische Erkrankungen
- Kardiovaskuläre Risikofaktoren
 - Syst./diast. Blutdruck
 - Lipide (Gesamt-Cholesterin, HDL-/LDL-Cholesterin, Triglyceride)
 - Diabetes mellitus (inkl. Nüchtern glukose, Blutzuckertagesprofil)
 - Rauchverhalten
- Körperliche Leistungsfähigkeit/
klinische Parameter
 - 6-Min-Gehtest
 - Belastungs-Ergometrie (inkl. Stufe + Rampe)
 - Ausdauerleistung
 - Herzfrequenz in Ruhe
 - Schmerzfreie Gehstrecke (bei PAVK)
 - LVEF
 - NYHA-Klasse
- Subjektive Parameter
 - Depressivität (Patient Health Questionnaire (PHQ))
 - Ängstlichkeit/Sicherheitsempfinden (Herzangstfragebogen – HAF-17)
 - Körperliches Belastungsempfinden (Borg Skala)
 - Selbsteinschätzung des Patienten der gesundheitlichen Prognose
 - Motivation zur Lebensstiländerung
 - Subjektives Wohlbefinden (Fragebogen zum Wohlbefinden – WHO-5)
 - Somatische Gesundheit (Indikatoren des Reha-Erfolges – IRES24)
 - Lebensqualität (Short Form Gesundheitsfragebogen – SF-12)
 - Stress (Stress Scale aus der INTERHEART Studie)
 - Selbstwirksamkeit (Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzskala – ASKU)
 - Schlafqualität (Insomnie Schweregrad Index – ISI-G)
- Berufsbezogene Parameter
 - Berufliche Situation vor der Rehabilitationsmaßnahme
 - Selbsteinschätzung des Patienten bezüglich der beruflichen Perspektive
 - Arbeitsschwere
 - Arbeitsfähigkeit
 - Rentenbegehren/Motivation zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit

Zum Ende der Rehabilitationsmaßnahme:

- Soziodemografische Angaben
 - Gewicht
 - Taillenumfang
- Kardiovaskuläre Risikofaktoren
 - Syst./diast. Blutdruck
 - Lipide (Gesamt-Cholesterin, HDL-/LDL-Cholesterin, Triglyceride)
 - Diabetes mellitus (inkl. Nüchternblutglukose, Blutzuckertagesprofil)
 - Rauchverhalten
- Körperliche Leistungsfähigkeit/klinische Parameter
 - 6-Min-Gehtest
 - Belastungs-Ergometrie (inkl. Stufe + Rampe)
 - Ausdauerleistung
 - Herzfrequenz in Ruhe
 - Schmerzfreie Gehstrecke (bei PAVK)
- Subjektive Parameter
 - Depressivität (Patient Health Questionnaire (PHQ))
 - Ängstlichkeit/Sicherheitsempfinden (Herzangstfragebogen – HAF-17)
 - Körperliches Belastungsempfinden (Borg Skala)
 - Selbsteinschätzung des Patienten der gesundheitlichen Prognose
 - Motivation zur Lebensstiländerung
 - Subjektives Wohlbefinden (Fragebogen zum Wohlbefinden – WHO-5)
 - Somatische Gesundheit (Indikatoren des Reha-Erfolges – IRES24)
 - Lebensqualität (Short Form Gesundheitsfragebogen – SF-12)
 - Selbstwirksamkeit (Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzsкала – ASKU)
- Berufsbezogene Parameter
 - Selbsteinschätzung des Patienten bezüglich der beruflichen Perspektive
 - Entlassungsstatus zur Arbeitsfähigkeit
 - Rentenbegehren/Motivation zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit

Nachbeobachtung:

- Lebensqualität (Short Form Gesundheitsfragebogen – SF-12)
- Berufsbezogene Parameter
 - Status der Berufstätigkeit
 - Arbeitsunfähigkeit
 - Bezug oder Beantragung von Rente
 - Erfolgte stufenweise Wiedereingliederung
 - Erfolgte Umschulungen, erhaltene LTA
 - Arbeitslosigkeit
- Rauchverhalten
- Teilnahme an Nachsorgeprogrammen
- Rehospitalisierungs-Ereignisse
- Subjektive Einschätzung des Rehabilitationserfolges
- (Tod)

Das Studienpersonal der Klinik stellt die vollständige Datenerhebung im Rahmen der OutCaRe-Studie sicher.

6.3. Datendokumentation und Qualitätssicherung

Alle Studienteilnehmer absolvieren eine standardisierte Rehabilitationsmaßnahme. Die zu Beginn und Ende der Rehabilitationsmaßnahme erhobenen Patientendaten sowie des Follow-up werden über einen elektronischen Datenerfassungsbogen (elektronisches Case Report Form/eCRF) auf der Webplattform des secuTrial® Systems durch das Studienpersonal der Kliniken eingegeben. Die Dateneingabe erfolgt über einen Benutzernamen und ist kennwortgeschützt. Dem berechtigten Studienpersonal werden zur Dateneingabe spezifische Rechtefunktionen innerhalb des secuTrial® Systems durch den Administrator (Professur für Rehabilitationswissenschaften) zugewiesen.

6.3.1. Schulung zur Datendokumentation

Die Dateneingabe über die webbasierte secuTrial® Plattform erfolgt durch das Studienpersonal der Kliniken. Im Zuge der Studienvorbereitung wird das Studienpersonal im Rahmen eines Webinars durch die Mitarbeiter der Professur für Rehabilitationswissenschaften für den Umgang mit secuTrial® und die Dateneingabe über diese Plattform geschult. Darüber hinaus stellt die Professur für Rehabilitationswissenschaften eine kontinuierliche Betreuung sicher, um bei der Dateneingabe aufkommenden Problemen begegnen zu können.

6.3.2. Monitoring

Die Dateneingabe wird hinsichtlich Vollständigkeit und Plausibilität regelmäßig manuell über die Plattform secuTrial® geprüft. Bei Unklarheiten werden online Fragen an das klinische Studienpersonal (Queries) gestellt, deren vollständige Beantwortung für den Abschluss der Dateneingabe zu einem Patienten vorausgesetzt wird.

Zur weiteren Qualitätssicherung können zusätzlich Monitorings in den teilnehmenden Studienzentren durchgeführt werden. Die Ziele dieser Monitorings sind

- die Prüfung der Studiendokumentation in Screening- und StudienLog-Liste,
- die Überprüfung des Vorliegens der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten,
- der Abgleich von Dokumentationsdaten und Quelldokumenten hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.

Die datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Gewährleistung der Vertraulichkeit der persönlichen Daten der Patienten werden dabei beachtet.

Die Online-Datenprüfung wie auch die Monitorings vor Ort werden von Mitarbeitern der Professur für Rehabilitationswissenschaften der Universität Potsdam durchgeführt, die zuvor explizit von der Studienleitung geschult worden sind.

6.3.3. Verantwortlichkeiten

Damit der korrekte Studienablauf dem Protokoll und der Good Clinical Practice nach ICH gemäß gewährleistet werden kann, werden für die verschiedenen Abläufe der Studie verantwortliche Personen (z. B. Arzt, Sekretärin, Schwester oder Therapeut) sowie deren jeweilige studieninterne Funktion in einer Zuständigkeitsliste benannt und vom Hauptprüfer (Chefarzt der kardiologischen Abteilung) autorisiert (Anlage A1.4).

Die Zuständigkeitsliste wird per Fax oder E-Mail dem Studiensekretariat an der Universität Potsdam übermittelt und wird für die Initialisierung und Freigabe des Rekrutierungsstarts im jeweiligen Studienzentrum vorausgesetzt.

7. Beteiligte Rehabilitationszentren

Prüfer	Rehabilitationszentrum	E-Mail
1 Prof. Dr. Heinz Völler <i>Hauptprüfer</i> <i>Steeringcommittee</i>	Klinik am See Seebad 84 15562 Rüdersdorf	heinz.voeller@klinikam-see.com
2 Prof. Dr. Axel Schlitt <i>Steeringcommittee</i>	Paracelsus-Harz-Klinik Bad Suderode Paracelsustr. 1 06485 Quedlinburg	prof.dr.axel.schlitt@paracelsus-kliniken.de
3 Dr. Johannes Glatz <i>Steeringcommittee</i>	Reha-Zentrum Seehof Lichterfelder Allee 55 14513 Teltow	dr.med.johannes.glatz@drv-bund.de
4 Dr. Sieglinde Spörl-Dönch <i>Steeringcommittee</i>	Frankenklinik Salzburger Leite 1 97616 Bad Neustadt/Saale	sieglinde.spoerl-doench@frankenlinik-bad-neustadt.de
5 Dr. Christa Bongarth <i>Steeringcommittee</i>	Klinik Höhenried der DRV Bayern Süd 82347 Bernried	christa.bongarth@hoehenried.de
6 PD Dr. Klaus Schröder	ZAR Stuttgart Wilhemsplatz 11 70182 Stuttgart	schroeder@zar-stuttgart.de

Fortsetzung nächste Seite

7	Dr. Rainer Schubmann	Klinik Möhnesee Schnappweg 2 59519 Möhnesee	rschubmann@dbkg.de
8	Dr. Manju Guha	Reha-Klinik am Sendesaal Senator-Weßling-Straße 1A 28277 Bremen	dr.guha@rehaklinik-sende- saal.de
9	Dr. med. Ronja Westphal	SEGEBERGER KLINIKEN GMBH Herzzentrum Am Kurpark 1 23795 Bad Segeberg	ronja.westphal@segeber- gerkliniken.de
10	Prof. Dr. Bernhard Schwaab	CURSCHMANN KLINIK Saunaring 6 23669 Timmendorfer Strand	prof.schwaab@drguth.de
11	Dr. Martin Schikora	Brandenburg Klinik Brandenburgallee 1 16321 Bernau-Waldsiedlung	schikora@brandenburgkli- nik.de
12	Dr. Robert Nechwatal	Rehaklinik Heidelberg-Königstuhl Kohlhof 8 69117 Heidelberg	robert.nechwatal@rehakli- nik-koenigstuhl.de
13	Dr. Jörg Nothroff	MediClin Reha-Zentrum Spreewald Zur Spreewaldklinik 14 03096 Burg	joerg.nothroff@medic- lin.de
14	Dr. Ulrich Kiwus	Reha-Zentrum Bad Nauheim der DRV Bund - Kliniken Taunus und Wetterau Zanderstr 30-32 61231 Bad Nauheim	Dr.Ulrich.Kiwus@drv- bund.de
15	Prof. Dr. Roger Marx	MediClin-Fachklinik Rhein/Ruhr Auf der Rötisch 2 45219 Essen	roger.marx@mediclin.de
16	Prof. Thomas Mengden	Kerckhoff Klinik Benekestr. 2-8 61231 Bad Nauheim	t.mengden@reha.kerck- hoff-klinik.de
17	Dr. Erik Skobel	Rehaklinik "An der Rosenquelle" Kurbrunnenstraße 5 52066 Aachen	erik.skobel@rosen- quelle.de

8. Datenschutz/Ethik

Ein ausführliches Datenschutzkonzept (Anlage A2.1) wurde in Abstimmung mit der Deutschen Rentenversicherung Bund erstellt und von allen bundesweit beteiligten Deutschen Rentenversicherungen zur Kenntnis genommen.

Die Studie wurde zur Prüfung und Freigabe bei der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg beantragt (Erstvotum, Anlage A2.2). Zusätzlich wurden Zweitvoten bei den zuständigen Ethikkommissionen der Landesärztekammern der Bundesländer eingeholt (klinikspezifisches Ethikvotum, Anlage A2.3).

9. Studienregistrierung

Die Studie wurde beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), welches als WHO-Register anerkannt ist, registriert und geprüft (Studennummer DRKS00011418).

10. Datenauswertung

Nach Abschluss der Dateneingaben durch die Studienzentren ist die Universität Potsdam für die weitere Datenverarbeitung zuständig. Die statistische Auswertung erfolgt ebenfalls an der Professur für Rehabilitationswissenschaften der Universität Potsdam.

Nach der Dateneingabe gemäß Datenschutzrichtlinien werden standardisierte uni- und multivariate Testverfahren sowie Regressionsmodelle angewandt. Die statistische Ermittlung der Änderungssensitivität potentieller Qualitätsindikatoren erfolgt mittels interferenzstatistischer Kennwerte und unterschiedlicher Effektstärkemaße (standardized effect size (SES), standardized response mean (SRM), Guyatt's responsiveness index (GRI)). Die Irrtumswahrscheinlichkeit wird für alle statistischen Analysen bei zweiseitiger Fragestellung a priori auf 5% festgelegt.

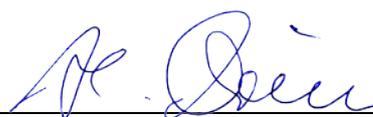
11. Risiko-Nutzen-Abwägung

Es besteht kein Risiko für Patienten durch diese Studie.

12. Unterschrift Hauptprüfer

Rüdersdorf, 06.03.2017

Ort, Datum



Prof. Dr. med. Heinz Völler
Chefarzt und Ärztlicher Direktor,
Klinik am See, Rüdersdorf

13. Anlagen

Dokumente für die Studiendurchführung in der Klinik

- A1.1 Screeningliste und Studien-Log
- A1.2 Patienteninformation und Einverständniserklärung
- A1.3 Patientenfragebögen (3 Zeitpunkte)
- A1.4 Zuständigkeitsliste
- A1.5 Handbuch und Schulungsunterlagen zur Dateneingabe
[in Planung, wird nach Programmierung des eCRFs erarbeitet]

Weitere Dokumente

- A2.1 Datenschutzkonzept
- A2.2 Erstvotum der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg
- A2.3 Votum der zuständigen Landesethikkommission
[beantragt]