Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität Leipzig
Förderkennzeichen:	01NVF18037
Akronym:	HITS
Projekttitel:	Herzinsuffizienz – Individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement
Autoren:	Prof. Dr. Martin Busse, Christoph Pökel
Förderzeitraum:	1. Mai 2019 – 30. April 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis 2
II. Abbildungsverzeichnis 2
III. Tabellenverzeichnis 2
1. Zusammenfassung 4
2. Beteiligte Projektpartner 5
3. Projektziele 6
4. Projektdurchführung 10
5. Methodik 19
6. Projektergebnisse 26
7. Diskussion der Projektergebnisse 42
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 52
9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 54
10. Literaturverzeichnis 56
11. Anhang 61
12. Anlagen 61

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I. Abkürzungsverzeichnis

AHA	American Heart Association
BIA	Bioelektrische Impedanz-Analyse
CRF	Case Report Form
DMP	Disease Management Programm
ESC	European Society of Cardiology
ESF	Elektronische Sektorübergreifende Fallakte
HFmrEF	Herzinsuffizienz mit einer Zwischenform von erhaltener und reduzierter Ejektionsfraktion
HFrEF	Herzinsuffizienz mit einer reduzierten Ejektionsfraktion
HFpEF	Herzinsuffizienz mit einer erhaltenen Ejektionsfraktion
HI	Herzinsuffizienz
HITS	Herzinsuffizienz – individuelles Training, Telemonitoring, Selfmanagement
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KHK	Koronare Herzkrankheit
NT-proBNP	N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide
NYHA	New York Heart Association
RCT A	Randomized Control Trial A
RCT B	Randomized Control Trial B
SOP	Standard Operating Procedure
vVP	vernetzter Versorgungspunkt

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Schematische Darstellung der neuen Versorgungsform 12

Abbildung 2 Consort-Flow-Diagramm der Fallzahlzusammensetzung im Projekt HITS 24

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Beteiligte Projektpartner 5

Tabelle 2 Primäre und sekundäre Endpunkte für die Evaluation von Modul 1 bzw. die Prozessevaluation 9

Tabelle 3 Zusammenfassende Übersicht der Endpunkte und Indikatoren sowie deren Operationalisierung (ausführliche Beschreibungen siehe Evaluationsbericht 2.1.2) 21

Tabelle 4 Baseline-Charakteristika (weiterführende Stichprobenbeschreibung siehe Evaluationsbericht 3.1) 26

Tabelle 5 Primäre und sekundäre Endpunkte zu Baseline, nach 6 und nach 12 Monaten in RCT A 28

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6 Primäre und sekundäre Endpunkte zu Baseline, nach 6 und nach 12 Monaten in RCT B 29
Tabelle 7 Erreichen der Erfolgskriterien der Endpunkte 30
Tabelle 8 Deskriptive Ergebnisübersicht der Zeiteffekte in RCT A und RCT B 46
Tabelle 9 Qualitative Prozessevaluation 48
Tabelle 10 Bewertung der Leistungserbringer 50
Tabelle 11 Beispielhafte Vergütung eines möglichen Folgevertrags 53
Tabelle 12 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 54

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Akronym: HITS
Förderkennzeichen: 01NVF18037

1. Zusammenfassung

Die Herzinsuffizienz (HI) ist in Deutschland die häufigste Ursache für eine stationäre Aufnahme. Frühe Stadien werden zunächst oft nicht erkannt, dies ist eine Ursache für die hohe Mortalität nach Diagnosestellung. Wesentliche Defizite sind die geringe Therapie-Compliance, unzureichende intersektorale Verbindungen und mangelndes Patienten-Empowerment. Das Innovationsprojekt "HITS" adressiert diese Probleme mit einer neuen, kohärenten Versorgungsform: Früherkennung der HI nach AHA-Kriterien, supervidierte und stark individualisierte (Trainings-) Therapie, transparenter Informationsfluss zwischen beteiligten Sektoren mit Patientenselbstmanagement. Modul 1 ist ein Screening zur Früherkennung der HI, in dem Patienten/-innen aus Risikogruppen, positiver Anamnese und positivem Laborbefund der kardiologischen Diagnostik zugeführt werden. Modul 2a und b umfasste Online-Monitoring der wichtigsten Parameter, Supervision und Telekonsultation. Das in diesem Modul enthaltene Counseling beteiligt die Patienten/-innen am Therapie- und Heilungsprozess durch krankheits- und therapierelevante Information, Einbindung in die elektronische sektorübergreifende Patientenakte (ESF) im Online-Portal und eine verbesserte Selbstwahrnehmung. Mit den Sektoren vernetzte Versorgungspunkte (vVP) sind die zentralen Organisationsstrukturen. Diese begleiten und leiten weitgehend ortsunabhängig mit einem spezialisierten Team die Kommunikation zwischen den Sektoren (Modul 3, 4). Patienten/-innen mit eingeschränkter Mobilität und in ländlichen Bereichen profitieren besonders. Aufgrund des modularen Charakters wäre bei erfolgreicher Evaluation HITS auch für weitere Erkrankungen, in eine flächendeckende Versorgungsstruktur anwendbar.

Methodik: Eingeschlossen wurden Patienten/-innen mit Herzinsuffizienz ab 18 Jahren (ICD I50) der Stadien NYHA I, II, III entspr. AHA Stadien A – C. Die Evaluation erfolgte in einer randomisierten kontrollierten Studie mit zwei Studienteilen (RCT A, B). RCT A: Patienten mit NYHA I bzw. RCT B mit NYHA II & III. Während Patienten/-innen in der Interventionsgruppe (IG) die neue Versorgungsform erhielten, erhielt die Kontrollgruppe (KG) auf Basis ihrer Diagnostik (entspr. IG) ausführliche Informationen für individuelles Training und Lebensstiländerung sowie systematische Kontrolltermine. RCT A, primäres Outcome: 20%ige Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}) über 12 Monate gegenüber der KG. RCT B, primärer Outcome: 30%ige Reduktion der Hospitalisierungsraten innerhalb von 12 Monaten gegenüber der KG. Gemeinsame sekundäre Outcomes in Teil I und II: u.a. Lebensqualität, kardiale Marker, Medikamentenadhärenz, zusätzlich VO_{2max} in RCT B.

Ergebnisse: Die primären Outcomes wurden in RCT-A bzw. -B durch fehlende Differenz zur KG verfehlt. Allerdings kam es bei verschiedenen Parametern zu einer longitudinalen Verbesserung über ein Jahr, u.a. der VO_{2max} in RCT A, B bei IG und KG. Die Hospitalisierungsrate sank deskriptiv leicht in IG und KG. Die spezifische Lebensqualität war in der IG in RCT B nach einem Jahr angestiegen und signifikant besser als in der KG. Die Prozessevaluation zeigte eine überwiegend positive Bewertung der neuen Versorgungsform. Das erweiterte Screening jenseits der herkömmlichen Wege ergab einen hohen Anteil an Patienten/-innen mit Stage B lt. AHA.

Fazit: Trotz Nichterreichung der primären Outcomes weisen die Ergebnisse der neuen Versorgungsform auf positive Effekte u.a. für Leistungsfähigkeit, Lebensqualität und Früherfassung der HI hin. Größtes Defizit ist die Nichterreichung einer Trainingsfrequenz ≥ 3/Woche in der IG und der damit ausbleibenden Interaktionseffekte der Endpunkte. Die longitudinalen Effekte auch bei der KG dagegen könnten mögliche Hinweise auf eine grundsätzliche Effizienz der strukturellen Spezifika wie vVPs, hohe Kontrollfrequenz und individualisierte Trainings- und Lebensstilempfehlungen sein.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1 *Beteiligte Projektpartner*

Projektpartner	Funktion	Abteilung	Verantwortlichkeit	Ansprechpartner
Universität Leipzig	Konsortialführung	Institut für Sportmedizin und Prävention	Projektentwicklung, Projektkoordination, Koordination Bereich Sachsen, Fallmanagement, Patientenakquise, kardiovaskuläre Assessments, sportmedizinische Untersuchung, Einweisung technische Devices	Prof. M. Busse
Medizinische Hochschule Hannover	Konsortialpartner	Institut für Sportmedizin	Koordination Bereich Niedersachsen, Fallmanagement, Patientenakquise, kardiovaskuläre Assessments, sportmedizinische Untersuchung, Einweisung technische Devices	Prof. U. Tegtbur
Herzzentrum Leipzig	Konsortialpartner		Patientenakquise	Prof. G. Schuler
DiaVention GmbH	Konsortialpartner	Digitale Prävention, Therapie & Rehabilitation	Erstellung der digitalen Versorgungsstruktur (User-Plattform, elekt. Fallakte), Randomisierung, Datenschutzkonzept	C. Leps
AOK PLUS – Die Gesundheits-kasse für Sachsen und Thüringen	Konsortialpartner	Versorgungsmanagement	Erstellung Versorgungsvertrag, Routinedatenmanagement und -lieferung	M. Schemken
Audi BKK	Kooperationspartner		Routinedatenlieferung	G. Fuchs
Klinikum Chemnitz GmbH	Kooperationspartner	MVZ am Küchwald GmbH, Kardiologie	Patientenakquise, kardiovaskuläre Assessments, sportmedizinische Untersuchung	Dr. J. Ernstberger A. Baranska-Zolnowska
Universitätsklinikum, Herzzentrum Dresden	Kooperationspartner	Klinik für Innere Medizin und Kardiologie	Patientenakquise, kardiovaskuläre Assessments, sportmedizinische Untersuchung	Prof. A. Linke Dr. E. Winzer
Klinikum Wolfsburg	Kooperationspartner	Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik I	Patientenakquise, kardiovaskuläre Assessments, sportmedizinische Untersuchung	Prof. R. Becker
IGES Institut	Kooperationspartner		Projektevaluation, Auswertung der Routinedaten	H.-D. Nolting

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. Projektziele

Hintergrund

Die Prävalenz der Herzinsuffizienz (HI) in Deutschland ist mit 4% eine der höchsten in Europa (Savarese et al., 2023; Störk et al., 2017). Sie ist mit 6116 Fällen pro einer Millionen Menschen in Deutschland zudem eine der häufigsten Ursache für eine Krankenhausbehandlung (Seferović et al., 2021). Häufige Grunderkrankungen der HI sind koronare Herzerkrankung, arterielle Hypertonie, Myokarditis, Diabetes mellitus und systemische Entzündungen wie auch die Parodontitis (Fröhlich et al., 2016). Die Entzündungsmechanismen tragen wahrscheinlich direkt zu den strukturellen myokardialen Veränderungen und zur Einschränkung der Herzfunktion sowie zum Voranschreiten der damit einhergehenden Symptome bei (Fröhlich et al., 2016). Weiterhin sind genetische Ursachen belegt.

In den nächsten 25 Jahren wird ein weiterer Anstieg der Herzinsuffizienz aufgrund der Alterung der Bevölkerung und der verbesserten Behandlung und Überlebenschancen bei ischämischen Herzkrankheiten erwartet (Savarese et al., 2023). Damit ist sie eines der drängendsten sozioökonomischen Probleme des 21. Jahrhunderts. Besonders problematisch ist die hohe Dunkelziffer. Diese resultiert aus der häufig fehlenden Erkennung der frühen Krankheitsstadien, bei denen eine Besserung oder sogar völlige Rückbildung am ehesten zu erwarten sind (Ponikowski et al., 2016). Häufige Gründe hierfür sind die Fehlinterpretation von klinischen HI-Zeichen, z.B. als Alterseffekte (Triposkiadis et al., 2019), Frailty Syndrome (Pandey et al., 2019) oder Lungenerkrankungen (Rutten & Broekhuizen, 2018). Ein weiterer zentraler Aspekt ist international ein uneinheitliches Staging. Die Diagnosestellung in fortgeschritten Stadien führt automatisch zu spätem Therapiebeginn mit entsprechend ungünstiger Morbiditäts- und Mortalitätsprognose. Die aktuelle AHA Klassifikation wird diesem Sachverhalt insbesondere durch die Neueinführung von Stage B gerecht (Bozkurt et al., 2021; Gibson et al., 2021). Die HI betrifft als Syndrom besonders Degeneration, Leistungsminderung und chronische Entzündung von Herz, Muskulatur und Gefäßen. Arthrosen, Angststörungen, Depression und kognitive Defizite sind Komorbiditäten, die die Therapie-Adhärenz einschränken können (Athilingam et al., 2013). Patienten/-innen, die an einer Knie- oder Hüftarthrose leiden, werden häufiger auf Grund kardialer Erkrankungen hospitalisiert. Eine deutliche Verbesserung der Versorgungssituation der HI setzt hohe Adhärenz bzgl. der medikamentösen Therapie, systematisches körperliches Training (Rajati et al., 2014) und konsequente Erfassung des Patientenzustands durch die betreuenden Ärzte (Ponikowski et al., 2016) voraus.

Die hier weiter unten dargestellte neue Versorgungsform greift die Weiterentwicklungen auf und verbindet diese durch eine elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) sowie vernetzte Versorgungspunkte (vVP) mit Online-Monitoring, -Counseling und -Training.

Diagnose der Herzinsuffizienz: Die Graduierung der HF erfolgte über die Bestimmung der Belastbarkeit nach der Framingham Klassifikation in Angleichung an das aktuelle objektive Staging System der American Heart Association (Bozkurt et al., 2021; Heidenreich et al., 2022; Yancy et al., 2017). Die Framingham Klassifikation erfasst Einschränkungen der physischen Aktivität (NYHA I - keine Einschränkung bis NYHA IV - keine physische Aktivität möglich) sowie klinische Kriterien.

Die Erkennung früher symptomloser Stadien der HI ist schwierig bzw. unmöglich. Auch frühe symptomatische Stadien werden vielfach nicht als HI interpretiert (Pandey et al., 2019; Rutten & Broekhuizen, 2018; Triposkiadis et al., 2019). Patienten/-innen bzw. behandelnde Ärzte/-innen nehmen einen Leistungsabfall häufig als "altersbedingt" oder vermeintliche Folge anderer Erkrankungen wahr. Definitionsgemäß fehlen bei der frühen HI (NYHA I) typische Zeichen vollständig. Aufgrund fehlender Frühdiagnose ist damit u.U. die Chance verloren, durch rechtzeitige Intervention den Krankheitsverlauf rückgängig zu machen bzw. langfristig aufzuhalten (Mancini et al., 1991), obwohl sich gerade zu dieser Zeit noch die besten Optionen bieten. Allein durch die Zuordnung von Stage A (Risikoerkrankungen) zur Diagnose Herzinsuffizienz und Ergänzung der Nomenklatur um Stage B hat die AHA mit ihrem aktualisierten Staging-

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

System (Bozkurt et al., 2021; Heidenreich et al., 2022) nun Sicherheit durch einen reproduzierbaren Diagnosepfad hergestellt, der ein Übersehen von Krankheitssymptomen weitgehend ausschließt. Die häufigsten Risikofaktoren / Komorbiditäten und damit Indikatoren für AHA Stage A sind Hypertonie (65%), KHK (50%), chronische Niereninsuffizienz (43%), Vorhofflimmern (41%), Arthrose (36%), Diabetes Mellitus (27%), Adipositas (23%), Krebs (23%), und Depression (22%). Symptomfreie Patienten/-innen mit Risikofaktoren, jedoch ohne strukturelle Herzerkrankung, fallen nach der aktuellen Einteilung der AHA unter Heart Failure (HF) Stage A. Stage A- und B- Patientinnen und Patienten sind aufgrund fehlender spezifischer Symptomatik zugleich NYHA I Patienten/-innen. Dies entspricht der inzwischen international etablierten Sicht, die Herzinsuffizienz nicht isoliert und primär als linksventrikuläre Dysfunktion zu sehen, sondern als kontinuierlichen Prozess der Syndrom-Entwicklung von Stage A zu Stage D (Bozkurt et al., 2021). Stage B ist immer noch durch eine normale Leistungsfähigkeit bestimmt (NYHA I), diagnostisch jedoch zusätzlich durch eine strukturelle Herzerkrankung oder erhöhte NT-proBNP-Werte (Bozkurt et al., 2021; Heidenreich et al., 2022; Ponikowski et al., 2016). Da diese bei einer Herzwandbelastung praktisch immer erhöht sind, sprechen normale NT-proBNP gegen eine klinisch relevante HI (Ponikowski et al., 2016). Eine HI innerhalb von AHA Stage C und D wird in 3 Formen unterteilt: HI mit reduzierter Auswurfleistung (HFrEF), erhaltener Auswurfleistung (HFpEF) und einer Zwischenform (HFmrEF). In diesem Projekt ist keine Unterscheidung zwischen den Formen der Herzinsuffizienz nötig, da mit einer umfassenden individuell zugeschnittenen Therapie die Spezifika aller Formen adressiert werden. Eine ähnliche Bedeutung wie die Frühdiagnose hat die Erkennung drohender Hospitalisationen. Krankenhausaufenthalte verschlechtern die Prognose nachhaltig (Zaya et al., 2012). Die frühzeitige Erkennung und damit Präventionsoption einer sich anbahnenden Krankenhausbehandlung bei manifester HI besteht vor allem in zunehmender Dyspnoe, Gewichtszunahme und Knöchelschwellung, Herzfrequenzanstieg und Leistungsschwäche mit Aktivitätsminderung. Die Erkennung dieser Symptome und adäquate Reaktion durch die Patienten/-innen ist jedoch völlig unzureichend, wie die hohe Zahl der (Re-)Hospitalisationen mit 50% innerhalb von 6 Monaten zeigt (Zaya et al., 2012).

Therapie der Herzinsuffizienz: Die Empfehlungen zur medikamentösen Therapie auch in Abhängigkeit von verschiedenen Grunderkrankungen sind in den Empfehlungen der European Society for Cardiology (ESC) zusammengefasst (Ponikowski et al., 2016). Die Medikationsadhärenz wird unterschiedlich angegeben und liegt bei 36-71% (Zhang et al., 2013). Weitere Empfehlungen der ESC sind regelmäßiges aerobes Training sowie die Einbindung in ein interdisziplinäres Versorgungsprogramm (Ponikowski et al., 2016). Neben den positiven Effekten auf Belastbarkeit und Hospitalisations-Reduktion sind damit auch gute Wirkungen (vergleichbar mit antidepressiver Medikation) auf Depressionen zu erreichen (Broocks, 2005). Dies wiederum verbessert die Therapie-Compliance. Die Trainingseffekte auf die vaskulären, muskulären und kardialen Pathologien der HI und nach Herztransplantation auf Hospitalisation, Lebensqualität und Morbidität insgesamt sind bewiesen und Empfehlungen der ESC Leitlinien (Hambrecht et al., 2000; Ponikowski et al., 2016; Tegtbur et al., 2005). Das relative Risiko für HI-bezogene Hospitalisation liegt nach längerem Ausdauertraining bei 0,61 (Sagar et al., 2015). Es ist zudem bekannt, dass HI-Patienten/-innen von regelmäßiger Nachbeobachtung unter Einschluss von Fernüberwachung und telefonischer Unterstützung (Telemonitoring, Telefonsupport) profitieren (Inglis et al., 2017). Telemonitoring ist ebenfalls in die ESC-Leitlinien einbezogen (IIB). Eine deutliche Verbesserung des relativen Risikos bzgl. Hospitalisation auf 0,7 bis 0,8 ist bekannt insbesondere durch eine Kombination von Telemonitoring und Telefonsupport (Inglis et al., 2017). Online-Multisensorstudien mit Erfassung von Flüssigkeitsretention, Herzfrequenz und körperlicher Aktivität (Gensini et al., 2017) ergaben eine Spezifität von 90% und Sensitivität von 65% bei der Früherkennung akuter HI-Dekompensation. Eine gute tägliche Compliance bei der Nutzung des Multisensors wurde gleichfalls berichtet (Gensini et al., 2017).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ziele und Fragestellungen / Hypothesen des Projekts

Das Innovationsvorhaben zielt darauf ab, die Frühdiagnose der Herzinsuffizienz zu verbessern, die Therapieadhärenz zu steigern, die Notwendigkeit einer Krankenhauseinweisung frühzeitig zu erkennen und ggf. zu verhindern, die Lebensqualität der Patienten/-innen zu verbessern und die Inzidenz schwererer Stadien der Herzinsuffizienz zu reduzieren. Die Hypothesen basieren auf der Annahme, dass eine frühzeitige Diagnose, Patienten-Empowerment, ein individualisiertes Training, eine bessere Patienten-Compliance und eine verbesserte intersektorale Kommunikation die Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten signifikant verbessern können. Diese Annahmen sollen im Rahmen des Innovationsprojekts "HITS" überprüft und evaluiert werden.

Hypothesen:

Frühdiagnose: Durch die Einführung eines systematischen Screenings bei Risikopatienten/-innen mit Herzinsuffizienz-Risikofaktoren auf Basis des AHA-Stagings (wie koronare Herzerkrankung, Hypertonie, Diabetes, chronische Entzündungen) kann die Herzinsuffizienz frühzeitig erkannt werden, was die Möglichkeit der Remission oder zumindest Stabilisierung auf dem NYHA-Stadium I eröffnet. Vor allem ist diese Form des Screenings durch einen eindeutigen Diagnosepfad (Stage A + NT-proBNP → Stage B + Diagnose Struktureller Probleme (Echokardiographie + Belastungs-EKG + ggf. weiterführende Diagnostik + Symptome → Stage C) charakterisiert, der dynamisch, d.h. repetitiv und bei Bedarf erweitert durchgeführt wird. Eines der größten Probleme in der HI-Therapie, das Übersehen früher und auch höherer Insuffizienzstadien mit dem bekannten Mortalitätsrisiko, ist damit perspektivisch nahezu ausgeschlossen.

Körperliches Training: Durch individuell angepasstes körperliches Training, das durch Monitoring sowie Feedback gesteuert wird, kann die Mortalität und Hospitalisierungsrate reduziert werden. Zudem wird erwartet, dass die körperliche Belastbarkeit um 20% gesteigert wird.

Co-Morbiditäten: Das Trainingssystem soll nicht nur die Herzinsuffizienz behandeln, sondern auch Begleiterkrankungen wie Arthrosen, Depressionen, Diabetes und Hypertonie verbessern, mit entsprechend positiven Effekten für den Krankheitsverlauf der HI.

Hospitalisation: Das Projekt zielt darauf ab, die Überlastung des Herzens und damit die Dekompensation frühzeitig zu erkennen und präventiv zu handeln, um Krankenhauseinweisungen zu reduzieren.

Online-Monitoring und -Counseling: Die Einführung von Online-Monitoring und -Counseling ermöglicht eine kontinuierliche selbstverantwortete Überwachung der Patienten und verbessert somit zugleich Patienten-Compliance und -Empowerment, was sich positiv auf den Verlauf der Herzinsuffizienz auswirken könnte.

Intersektorale Kommunikation: Durch die Vernetzung von Hausärzten, Kardiologen und spezialisierten Versorgungspunkten soll die Versorgung der Patienten koordiniert und verbessert werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aufgrund der Hypothesen wurden Folgende Endpunkte festgelegt:

Tabelle 2 *Primäre und sekundäre Endpunkte für die Evaluation von Modul 1 bzw. die Prozessevaluation*

Endpunkte in HITS
Evaluation Modul 1
Anteil neu identifizierter HI im Screening und Zusatznutzen des NT-proBNP Grenzwerts im Screening
Primäre Endpunkte
Die Patienten und Patientinnen mit HI NYHA II & III in der IG, die die neue Versorgungsform erhalten, sind in den 12 Monaten nach Einschluss 30% seltener HI-bedingt stationär aufgenommen als die Patienten und Patientinnen in der KG. (RCT B)
Die Patientinnen und Patienten in der IG verbessern im Vergleich zu denjenigen der KG ihre Maximalleistung, gemessen anhand der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}), nach 12-monatiger Teilnahme an der neuen Versorgungsform um 20% (primär RCT A, sekundär RCT B)
Sekundäre Endpunkte
verbesserte Werte in echokardiographische Untersuchungen in IG im Vergleich zur KG
geringere NT-proBNP-Werte in IG im Vergleich zur KG
Verbesserung der Endothelfunktion in IG im Vergleich zur KG
weniger diagnostizierte Begleit- und Folgeerkrankungen oder bessere Prognose der begleitenden Folgeerkrankungen (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie) im Beobachtungszeitraum in IG im Vergleich zur KG
verbesserte Medikamentenadhärenz in IG im Vergleich zur KG
verbesserte Lebensqualität und Symptomatik in IG im Vergleich zur KG
Prozessevaluation
Einschlusswege
Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten
Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer
Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie unter Leistungserbringern
Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs

Quelle: Evaluationskonzept
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; ESF = elektronische sektorübergreifende Fallakte; SOPs = Standard Operating Procedures

Die Operationalisierung und Erfassung inkl. der Erhebungsinstrumente und die Beschreibung der Routinedaten sind im Evaluationsbericht (Abschnitte 2.1.2.1 bis 2.1.4) ausführlich dargestellt.

Ziele von HITS sind Frühdiagnose, Therapie-Adhärenz, Vermeidung von Hospitalisierungen, verbesserte Lebensqualität und verringerte Inzidenz höherer HI-Stadien. Gegenstand dieses Innovationsprojekts ist es, für HI-Patienten/-innen ein integrierendes modulares System für Frühdiagnose (Modul 1), Online-Monitoring, Online-Trainingstherapie und kontinuierliche Lebensstilmodifikation (Modul 2a) sowie krankheitsorientiertes Lernen (Modul 2b) zu implementieren und zu überprüfen. Die Patienten und Patientinnen sollen durch das Programm in

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

der Lage sein, auf Basis ihrer individuellen Voraussetzungen eine starke Compliance für die Medikamenteneinnahme und die nachhaltige Lebensstiländerung mit dem Schwerpunkt "indikationsspezifisches Training" zu entwickeln und aufrecht zu erhalten. Frühindikatoren (z.B. Leistungsabfall, Herzfrequenzanstieg, Flüssigkeitsretention) und die ESF (Modul 3) sollen ein kontinuierliches Verlaufsmonitoring ermöglichen. Auch hier ist verbessertes Selbstmanagement ein Hauptziel. Maßnahmen zur intersektoralen Kommunikation und Qualitäts-sicherung erfolgen in Modul 4.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der Versorgungsform

Die HI beginnt einschleichend und wird von Patienten/-innen und Hausärzten/-innen zunächst oft nicht erkannt. Damit verrinnt die Zeit, in der die effizienteste Therapie möglich wäre. Die beiden Säulen, individuell angepasste Medikation und physisches Training, werden von den Patienten und Patientinnen oft ungenügend akzeptiert. Training, in den Leitlinien eine IA-Empfehlung, muss zudem aufgrund der oft geringen "therapeutischen Breite" individuell konfiguriert und adaptiert werden. Dies ist bislang kaum möglich. Ein weiteres Defizit in der HI-Therapie sind die unzureichenden intersektoralen Verbindungen, zu späte kardiologische Konsultation und mangelnde Transparenz für die Patienten und Patientinnen. Das Innovationsprojekt "HITS" adressiert diese Probleme mit einer neuen, kohärenten Versorgungsform. Diese umfasst die Früherkennung der HI, ihre supervidierte, auch beim Training stark individualisierte und kontinuierlich adaptierte Therapie, sowie einen transparenten Informationsfluss zwischen allen beteiligten Sektoren, der die Patienten und Patientinnen miteinschließt. Modul 1 ist ein Screening zur Früherkennung der HI, in dem Patienten und Patientinnen aus Risikogruppen, positiver Anamnese und positivem Laborbefund der kardiologischen Diagnostik und ggf. Weiterbehandlung zugeführt werden. Modul 2 begleitet die Patienten und Patientinnen durch Online-Monitoring der wichtigsten Parameter, unterstützt sie online und ggf. durch persönliche Ansprache bei der regelmäßigen Medikamenteneinnahme, konfiguriert und aktualisiert das für sie optimale physische Training, warnt sie bei fehlender Compliance oder einer anhaltenden Verschlechterung der entsprechenden Kenngrößen (z.B. Relation Leistung zu Herz- und Atemfrequenz; Flüssigkeitseinlagerung; Nykturie). Die bei der Altersgruppe häufigen Co-Morbiditäten des Bewegungsapparats (Arthrosen, Rheuma) sind berücksichtigt. Das in diesem Modul enthaltene Counseling beteiligt die Patienten und Patientinnen am Therapie- und Heilungsprozess durch krankheits- und therapierelevante Information, Einbindung in die interaktive elektronische Patientenakte im Online-Portal und eine verbesserte Selbstwahrnehmung. Zum einen führt dies zu einer größeren Motivation und Therapie-Compliance, zum anderen können beginnende Verschlechterungen schnell erkannt und einer kardiologischen Therapie zugeführt werden. Mit den Sektoren vernetzte Versorgungspunkte (vVP) sind die zentralen Organisationsstrukturen. Diese begleiten und leiten mit einem spezialisierten Team (Kardiologe, Sportwissenschaftler, HI-Schwester) das Programm und die Kommunikation zwischen den Sektoren (Modul 3, 4). Die neue Versorgungsform ist weitgehend ortsunabhängig. Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Mobilität und in ländlichen Bereichen profitieren besonders. HITS kann bei Erfolg in eine flächendeckende Versorgungsstruktur übernommen werden. Für die Einrichtung eines vVP ist jede HI zertifizierte kardiologische Einrichtung geeignet. Der modulare Aufbau ermöglicht auch die Nutzung für weitere kardiale Erkrankungen. Durch die absehbare Verringerung der Inzidenz und Progredienz schwerer Formen können die Prognosen zur epidemiologischen Entwicklung korrigiert werden und eine Reduktion der hohen Leistungsabgaben wird möglich.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beschreibung der Zielgruppe

Zielgruppe waren Patientinnen und Patienten mit einer Risikokonstellation für Herzinsuffizienz bzw. diagnostizierter HI bzw. der NYHA Stadien I – III bei bestehender Vordiagnostik, entsprechend Herzinsuffizienz-Stage A, B und C (Heidenreich et al., 2022) der American Heart Association.

Es handelte sich um eine modulare Versorgungsstruktur, in der Patientenscreening auf der Basis von Risikoerkrankungen (Hypertonie, KHK, Nierenfunktionsstörung, Vorhofflimmern, Arthrose, Diabetes Mellitus, Adipositas, Krebs, Depression (Lawson et al., 2020), Parodontitis (Leng et al., 2023) mit einer neuen Versorgungsstruktur konsekutiv verbunden war.

Beschreibung der erbrachten Teilleistung, der Leistungserbringer und des Zeitaufwands

Struktur der Versorgungsform:

Die Durchführung des Projektes wurde in Regionen mit schon zertifizierten überregionalen Heart Failure Units (HFU) an den Uniklinika Leipzig und Hannover sowie in Regionen ohne Zentrum durchgeführt. Die Regionen Chemnitz, Zwickau und Wolfsburg/Helmstedt/Gifhorn haben einen großen ländlichen Einzugsbereich. In jeder Region wurde im Rahmen des Projekts als Kernstück der neuen Versorgungsform ein vVP eingerichtet. Aufgaben des vVP waren Projektadministration (Organisation, Patienteneinschluss, Datenerhebungen) als auch die medizinische Leistungserbringung (Diagnostik, Einweisung und Begleitung des Onlineprogramms, Vernetzung durch die ESF. Im vVP war ein interdisziplinäres Team aus Kardiologie, Sportmedizin, Sportwissenschaft und spezialisierter Krankenpflege tätig.

Ärztliche Aufgaben im vVP: Primär- und Folgediagnostik vor und nach 6 bzw. 12 Monaten Intervention (inklusive Datenerhebungen), ärztliche Supervision des online-Programms und -Trainings, Steuerung der Patienteninformation, Telesupport, Kontakt zu beteiligten niedergelassenen Ärzten.

Sportwissenschaftliche Aufgaben: Individuelle Gestaltung und Begleitung des Interventionsprogramms (Training, Ernährung, etc.), Telesupport.

HI-Nurse: Patienteninformation und Patienteneinschluss, Begleitung des online-Monitorings, Aufnahme und ggf. Weitergabe von Grenzwertüberschreitungen, Festlegung der Informationswege, Telesupport, Datenerhebungen nach sechs und zwölf Monaten der Intervention, zentrales Fallmanagement.

Die vVPs gewährleisten eine enge Vernetzung der Sektoren mit optimaler Abstimmung für eine koordinierte Versorgung. Das organisatorisch-informationstechnische Rückgrat des Projekts bildet eine elektronische sektorenübergreifende Fallakte (ESF), die sich aus den ärztlichen Befunden sowie den durch die Patienten erfassten Trainings- und Messdaten sowie manuelle Eintragungen bidirektional generiert.

Insgesamt bestand die neue Versorgungsform aus einem digitalen Anteil, der neben intersektoraler Vernetzung verbessertes Patientenselbstmanagement und Patienten-Empowerment in die Versorgung einführte, in Verbindung mit einer neuen Präsenzstruktur, dem vVP. Das verbindende Element war die ESF.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

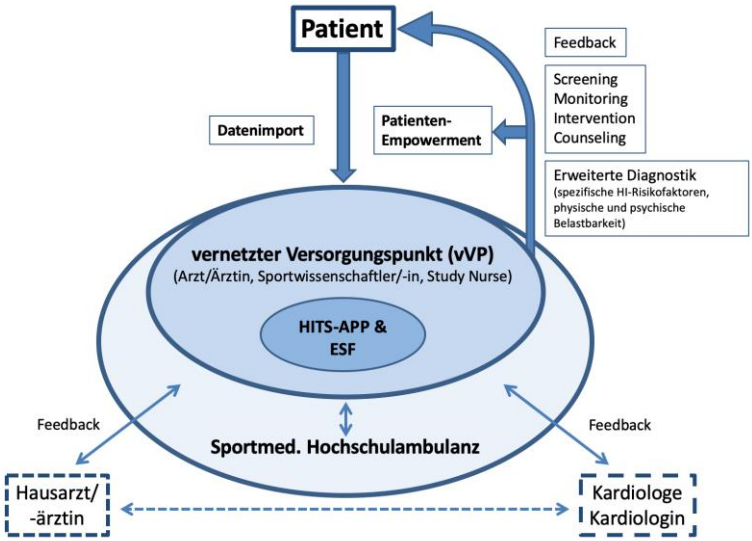


Abbildung 1 *Schematische Darstellung der neuen Versorgungsform*

Elektronische Sektorübergreifende Fallakte (ESF) und HITS-Applikation:

Eine ESF wurde entwickelt (vgl. Anlagen 33 und 34), in der alle relevanten medizinischen und trainingsrelevanten Daten hinterlegt wurden. Durch die ESF wurde die sektorübergreifende Kommunikation, wie aber auch das Patienten-Empowerment und Patientenselbstmanagement sichergestellt. Für die Durchführung der kontinuierlichen Selbstdiagnostik (Blutdruck, Körperzusammensetzung, Schlafdaten, Trainingsdaten) war damit eine Plattform vorhanden, die alle Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllte. Die ESF stand als Applikation auf dem Tablet für die Patienten/-innen zur Verfügung. Darüber wurden die täglichen HI-assoziierten Basismessungen automatisch in die ESF übernommen und das Trainingsmodul sowie ein Counseling-Modul bereitgestellt. Auch die Leistungserbringer und vVPs konnten sektorübergreifend Datenerhebungen eintragen und einsehen. Der Quellcode der HITS-Applikation ist über folgenden Download-Link abrufbar: Gitlab TU Chemnitz Quellcode HITS App

Inhaltliche Komponenten der Versorgungsform:

Die Versorgungsform besteht inhaltlich aus 4 konsekutiven Modulen.

Modul 1a war ein *Screening-Modul (Früherkennung der HI),* dass insbesondere die Verdachtsdiagnose auf Frühformen der Herzinsuffizienz bei noch nicht diagnostizierten Patienten ermöglichen sollte. Für dieses Modul wurden Patienten/-innen aus Risikogruppen mit den Diagnosen KHK, Hypertonie, DM, chronische Entzündungen über unterschiedliche Zugangswege (Haus- und Fachärzte bzw. Ärztinnen, Zeitungsannoncen, VW-Werke bzw. Audi BKK, Hochschulambulanzen, Sport- oder Rehabilitationsvereine) über das Projekt informiert. Patienten mit diagnostizierter HI (NYHA I, II, III) konnten direkt an die vVPs verwiesen werden. Patienten im niedergelassenen Versorgungsbereich ohne bestehender HI Diagnose konnten bei Verdacht (anamnestischen Risikofaktoren) ebenfalls direkt zum erweiterten Screening in die vVPs verweisen werden.

Modul 1b *(erweitertes Screening-Modul)* beinhaltete die Zuweisung von Patienten/-innen mit der Diagnose oder Verdachtsdiagnose Herzinsuffizienz durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte.

Bei beiden Gruppen erfolgte nach Aufnahme und Anamnese / Feststellung der Risikofaktoren / Feststellung einer ggf. vorhandenen HI-Symptomatik ein Labortest auf erhöhte NT-proBNP-Werte. Bei positivem Test und Interesse wurden die Patientinnen und Patienten nach Aufklärung und Darstellung des Projekts im Detail in das Projekt eingeschlossen und eine

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

weitergehende HI-Diagnostik durchgeführt (u.a. Echokardiographie, Ergometrie, Flussvermittelte Vasodilatation (FMD), verschiedene Fragebögen (u.a. KCCQ), Labor (kardiovaskuläres Risiko-Assessment, CRP, IL6). Die Randomisierung erfolgte nach der Ergometrie und Einteilung in eine NYHA-Gruppe. Aus statistischen Gründen erfolgte die Einteilung in zwei Studienarme: RCT A (randomisiert-kontrollierte Studie) = NYHA-Stadium I, RCT B = NYHA-Stadium II oder III.

Der Zeitaufwand für dieses Modul betrug ca. 4 Stunden. Die Leistungen wurden durch Ärztinnen / Ärzte aus den Bereichen Kardiologie, Innere Medizin / Allgemeinmedizin und Sportmedizin sowie durch spezifisch geschultes Assistenzpersonal der Hochschulambulanzen (Regelversorgung) bzw. des vVPs (vVP-Leistungen - Studienleistung) erbracht.

Alle Patientinnen und Patienten mit einer aus Modul 1 resultierenden HI Diagnose und Interesse an der Studienteilnahme wurden in zwei randomisiert-kontrollierte Studien (RCT A für NYHA-Stadium I, RCT B für die NYHA-Stadien II oder III) in eine Kontrollgruppe (KG) und Interventionsgruppe (IG) randomisiert. Die KG erhielt nach der Diagnostik im Rahmen der Regelversorgung detaillierte und personalisierte Hinweise zu einer günstigen Modifikation des Lebensstils, besonders in Hinsicht auf Training und Ernährung entsprechend den aktuellen HI-Leitlinien. Der Zeitaufwand lag bei ca. 30 min. Zudem bestand für die Patienten der KG zur Erhebung der Studiendaten nach sechs und zwölf Monaten Kontakt zum vVP. Die IG erhielt zusätzlich die Module 2 bis 4 im Rahmen der neuen Versorgungsform.

Modul 2a *online-gestützte Therapie und Messungen per online-Monitoring mit Mobilitätstracker/Flüssigkeits-/Herzfrequenz-/Blutdruckmonitoring (IG)*

Für alle teilnehmenden Patientinnen und Patienten der IG fand in den vVP die Einweisung in die Handhabung des online-gestützten Monitorings und die Nutzung von Informations- und Trainingsmodulen sowie der ESF statt (siehe Anlagen 15-18). Für die Dauer der Intervention von 12 Monaten nutzen die Patienten/-innen einen Multisensor (Mobilität, Herzfrequenz, Atemfrequenz, Kalorienverbrauch), ein Blutdruckmessgerät, eine Körperwaage mit Impedanzmessung und ein mit allen Geräten gekoppeltes Tablet, auf dem die Daten in die ESF einflossen. Die Patienten und Patientinnen waren angewiesen, bei automatisierten Rückmeldungen nach Vorschrift zu reagieren (Einhaltung der Programm-, Medikamenten- und Trainings-Compliance, Beachtung des Verlaufs der HI-Kenngrößen, mittlerer täglicher Energieumsatz, Hydratation/Gewicht, Herzfrequenz) und Anruf im vVP bei Auffälligkeiten. Die Schulung in die Geräte und die Einweisung in die ESF fand durch spezifisch ausgebildetes vVP-Personal (Sportwissenschaftler/innen, Study Nurse) in Gruppen statt. Der Zeitaufwand betrug ca. 1.5 h.

Das online Programm umfasste folgende Komponenten:

i) Online-Monitoring / Messdatenerfassung

- Vollautomatisierte Erfassung von Aktivität, Schlaf und Atem-/Herzfrequenz bei allen Interventionspatienten. Alle Patienten und Patientinnen trugen einen Mobilitätstracker, dessen Daten als täglicher Energieumsatz, mittlere Herz-/Atemfrequenz und Schlafverhalten (Häufigkeit nächtlichen Aufstehens, Nykturie) fortlaufend präsentiert wurden. Die Patienten und Patientinnen konnten so selbst ihre Trainings- und Therapieergebnisse bzw. ein Nachlassen der Leistungsfähigkeit erkennen und darauf reagieren.
- Durchführung von wöchentlichen, online erfassten, 6-min Gehtests: im Rahmen ihres Bewegungsprogramms erhielten die Patienten und Patientinnen Anweisung, im Außenbereich 6 Minuten so schnell es ihnen möglich ist zu gehen. Die Daten (Strecke, Herzfrequenz) wurden durch den Mobilitätstracker erfasst und als "6-minGehtest" graphisch dargestellt.
- Erfassung von Gewicht, Flüssigkeitsretention via BIA (Ausnahme Schrittmacher-Patienten/innen) und Blutdruck
- Manuelle (passive) Erfassung der Medikation und subjektiver Parameter zu Lebensstil und Lebenswahrnehmung (standardisierter online Fragebogen)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ii) Individualisiertes Kraft-Ausdauer-Trainingsprogramm

- Individualisiertes Heimtraining (Kraft-Ausdauerübungen auf Basis der automatisierten Leistungserfassung als Online-Videopräsentation, siehe Anlagen 29-30) mit Feedback Information an Patientinnen und Patienten und vVP. Die Trainingsinhalte generierten sich aus der automatisierten Auswahl und Adaptation videobasierter online Programme. Die Videopräsentationen (Trainingsdemonstrationen) wurden mit Messung der gewichtsbezogenen Sauerstoffaufnahme erstellt. Damit erfolgte die programmgenerierte Adaptation an die individuelle Belastbarkeit.
- Individualisiertes Außentraining (patientenabhängig u.a. Jogging, Walking, Radfahren, Fitnesseinrichtungen, Reha-Sport) mit vollständiger Erfassung auch der Alltagsaktivitätsdaten sowie Feedback-Information an Patientinnen und Patienten über Belastungsgrad und Erholung.

iii) Prävention drohender Hospitalisation

Über das online-Monitoring erfolgte eine kontinuierliche Messung der HI-typischen Parameter Herzfrequenz, Atemfrequenz/Dyspnoe, körperliche Aktivität, Schlafunterbrechungen/Nykturie, Körpergewicht/Wasserretention sowie 6-min Gehtest. Weitere Risikoparameter sind fehlende Medikamenten-Compliance, sowie fehlende funktionelle Verbesserungen nach geänderter Medikation. In Abhängigkeit von Art und Schwere der Abweichungen von den Sollwerten erfolgte eine Aufforderung zu verbesserter Compliance, zum Arztbesuch oder ein Telefonsupport durch den zuständigen vVP.

Modul 2b *Online-Counseling: Patienteninformation / Patientenschulung*

- Informationen zur Lebensstiländerung (Ernährung, Bewegung, Entzündungsprophylaxe, Therapieoptionen, Depression und Selbstwahrnehmung, siehe Anlagen 19-28)
- Automatisierte Programminformationen an vernetzte Versorgungspunkte und Patienten/-innen über (Smart)-phone oder Computer als Anruf, SMS oder E-Mail (z.B. bei fehlender Medikamenteneinnahme, fehlender Kooperation bei der Nutzung der Messeinheit oder der teilautomatisierten Messparameter)
- Hinweise und Terminerinnerungen (z.B. Medikamenteneinnahme) über SMS/E-Mail

Das Counseling-Programm insgesamt vermittelte den Patientinnen und Patienten durch Selbstmessung und spezifische Lerninhalte sukzessiv weitreichende Kenntnisse über die Erkrankung und die Möglichkeiten der Prävention und Krankheitsverbesserung. Zentrale Komponenten sind das leicht nachvollziehbare online Feedback der Leitparameter (Trainingserfolge im Kraft- und Ausdauertraining, Leistungsfähigkeit, Herzfrequenz, Atemfrequenz/Dyspnoe, Blutdruck, Gewichts-/Flüssigkeits-monitoring, Nykturie-Frequenz) und das individualisierte online basierte Heimtrainingsprogramm mit automatisiert ausgewählten Trainingsvideos (individualisiert und longitudinal adaptierbar durch die für jedes Video gemessene metabolische Belastung). Ebenso individualisiert sind die Belastungsvorgaben für Alltag und freies Training. Zusätzlich zur erhöhten Leistungsfähigkeit sind die verbesserte Selbstwahrnehmung, Einschätzung der Belastbarkeit und ihrer Änderungen wichtige Ergebnisse der neuen Versorgungsform.

Die im Rahmen dieser Studie erstellten Videos und Datensätze können auf Anfrage am Institut für Sportmedizin der Universität Leipzig bereitgestellt werden (sportmedizin@uni-leipzig.de).

Modul 3 *online Vernetzung mit der haus- und fachärztlich-kardiologischen Versorgung*

Während der 12-monatigen Programmdauer erfolgten quartalsweise Besuche bei Hausärzten/-innen (falls diese nicht am Projekt teilnahmen, im vVP). Die Ärzte/-innen hatten in der ESF Zugriff auf zusammengefasste Daten von online-Monitoring und online-Training. Die Ergebnisse wurden bei Follow-up mit den Patienten und Patientinnen besprochen und ggf. Anpassungen vorgenommen. Bei deutlicher Verschlechterung zwischen den regulären

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arztterminen, u.a. angezeigt durch Leistungs- und Atemparameter, konnten die Patienten/-innen direkt aus den vVPs den betreuenden Kardiologen/-innen zugewiesen werden. Ein spezifischer Zeitaufwand ergab sich nicht.

Modul 4 *Fallkonferenzen und Qualitätszirkel*

Modul 4 beinhaltet die Qualitätssicherung in Form von Fallkonferenzen und Qualitätszirkeln. Wöchentlich fanden interdisziplinäre online Konferenzen der jeweils zuständigen Leistungserbringer zur Besprechung auffälliger Fälle auf Basis der ESF statt. Je einmal pro Jahr wurde eine Konferenz aller beteiligten Leistungserbringer in allen Regionen nach Art eines Qualitätszirkels stattfinden, um über die sektorübergreifenden SOPs zu beraten bzw. diese zu beschließen. Der Zeitaufwand pro Fallkonferenz/ Qualitätszirkel lag bei ca. 60 Minuten.

4.2 Beschreibung der Rechtgrundlage (Versorgungsvertrag nach § 63 und 64 SGB V)

Das Innovationsvorhaben zur Verbesserung der Versorgung als Modellvorhaben wurde gemäß §63 SGB V mit einem Versorgungsvertrag zwischen der AOK PLUS, Audi BKK, Universität Leipzig und der Medizinischen Hochschule Hannover umgesetzt. Die Hochschulambulanzen, kooperierenden Kliniken und niedergelassene Fachärzte sind als Leistungserbringer gemäß § 64 SGB V über entsprechende Kooperationsverträge in das Modellvorhaben integriert worden. Der Vertrag ist als Anlage 1 beigefügt. Zudem sind als Anlagen 35 und 36 der Ablaufplan für das Screening, den Patienteneinschluss und die Vergütung der haus- und fachärztlichen Leistungen in diesen Prozessen dargestellt.

Die ursprünglich geplante Rechtsgrundlage von § 140a SGB V wurde hinsichtlich der Randomisierung (Versorgungsanspruch auch der Patienten/-innen der Kontrollgruppe (KG) bzw. der Ausschluss des Versorgungsanspruches der KG hätte die Rekrutierung erschwert), der Leistungserbringung innerhalb der vVPs und die Erklärungspflicht gegenüber der jeweiligen Krankenkasse (mehrere Einwilligungserklärungen) als problematisch befunden und nicht umgesetzt. Die von der Studienleitung beantragte Änderung der Rechtsgrundlage auf § 63/64 SGB V „Modellvorhaben“ wurde gemäß dem Zustimmungsschreiben vom 25.11.2019 vom GBA genehmigt.

Der Versorgungsvertrag (§ 63/64 SGB V „Modellvorhaben“) als Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform für den Einschluss der Patienten/-innen der beteiligten Krankenkassen konnte grundlegend angewandt werden. Als Rekrutierungsbarriere stellte sich während der Koordination der Einschlusswege intersektoral die Selektion von Patienten/-innen nach Krankenkassenzugehörigkeit heraus. Um diese Barriere im unmittelbaren Bereich der Patientenversorgung zu entfernen wurde in einem Nachtrag die Rechtsgrundlage auf §630a BGB (Behandlungsvertrag) unter dem Vorbehalt der Kostenneutralität erweitert. Damit wurde die Rekrutierung krankenkassenübergreifend gesichert und ergänzend auch die Behandlungsgrundlage der KG gelegt. Insbesondere in der Rekrutierungspraxis der beteiligten Haus- und Fachärzte konnte somit eine realistische Planung des Modellvorhabens gesichert werden. Die regionale Durchdringung der kooperierenden Krankenkassen sicherte weiterhin eine hinreichende Fallzahl für die Sekundärdatenlieferung.

Beim Einschluss der Patienten wurde explizit über die Rechtsgrundlage aufgeklärt und über die Sekundärdatenlieferung der kooperierenden Krankenkassen informiert. Die Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung der Patienten, die nach Rechtsgrundlage § 630a BGB eingeschlossen wurden, orientierten sich dabei an den Vorgaben des § 140a SGB V sowie der DSGVO. Die administrative Rekrutierungsumsetzung war durch die zusätzliche Rechtsgrundlage und differenzierte Aufklärung der Probanden nicht wesentlich erschwert.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der entscheidende Vorteil des Zusammenwirkens dieser beiden Rechtsgrundlagen war es, dass Patienten aller gesetzlichen Krankenkassen in das Projekt eingeschlossen werden konnten ohne Notwendigkeit des Beitritts jeder einzelnen Kasse. Jedoch wurden von diesen Krankenkassen keine Sekundärdaten geliefert. Durch vorherige Fallzahlschätzung der Kohortengrößen mit und ohne Sekundärdaten war vorab eine hinreichende Aussagekraft der Sekundärdaten durch den Evaluator bestätigt worden.

Allerdings äußerten sich besonders privatversicherte Patienten/-innen unzufrieden damit, dass eine Projektteilnahme nicht möglich war. Aus unserer Sicht wäre es wünschenswert, dass bei zukünftigen Innovationsfonds Projekten eine Teilnahmemöglichkeit aller Patienten/-innen besteht, unabhängig von der Mitgliedschaft in einer gesetzlichen Krankenkasse. Die Grundstruktur des Modellvorhabens HITS hätte einer Versorgung aller Patientinnen und Patienten grundsätzlich ermöglicht.

Die Vergütung der Einschlusswege über die haus- und fachärztliche (kardiologische) Versorgung wurde im Versorgungsvertrag festgehalten (siehe Anlagen 1, 35 und 36). Die Weiterleitung der Patienten an den vVP zum Studieneinschluss wurde für Hausärzte mit 31,52 Euro und für Kardiologen mit 34,86 Euro vergütet. Die vorgesehenen Kontrolltermin nach 3 und 9 Montan konnte ebenfalls von Hausärzten und Kardiologen durchgeführt und über das vVP zu den genannten Vergütungssätze abgerechnet werden. Zudem konnten die teilnehmenden niedergelassenen Ärzte Dienstleistungen zu den Untersuchungszeitpunkten 6 und 12 Monaten wie die Echokardiographie (17,46 Euro), ein Belastungs-EKG (17,46 Euro), die FMD (17,46 Euro) und Laborwerte (NT-proBNP, CK, CK-MB, hsCRP und IL6) mit dem vVP abrechnen.

4.3 Durchgeführte Maßnahmen und Erfahrungen mit der Implementierung der neuen Versorgungsform in die Versorgung während der Förderung

Die Interventionsdauer pro Patienten/-in war durch den Einschlusszeitpunkt der Patienten/-innen und die Projektlaufzeit limitiert, sollte jedoch theoretisch unbegrenzt sein, um Adhärenz und kardiovaskuläre Protektion durch Sport dauerhaft zu sichern. Die Teilnahme wurde nur durch eine Rücknahme der Teilnahmebereitschaft beendet. Die ESF ist als dauerhafte Maßnahmen für die Patientenbetreuung vorgesehen sowie die Einrichtung von vVPs.

An den Sportmedizinischen Zentren der Universität Leipzig und der Medizinische Hochschule Hannover (MHH) wurden als Koordinierungsstellen vVP eingerichtet. Diese umfassten neben dem Fallmanagement Räume für Patientenschulungen sowie Untersuchungsräume für studienbezogene, medizinische Leistungen. Weiterhin befand sich in den vVP das Koordinierung-Büro des Projektmanagements und ein Meeting-Raum für die Fallkonferenzen.

Die größte Herausforderung stellte die Etablierung der projektbezogenen Versorgung in den ländlichen Bereichen (Chemnitz, Wolfsburg) dar, da dort keine Abteilungen für Sportmedizin existieren und somit vor Ort kein Fachpersonal rekrutiert werden konnte. Daher wurde das Personal von den Sportmedizinischen Ambulanzen und vVP Leipzig und Hannover gestellt, das entsprechend nach Chemnitz bzw. Wolfsburg pendelte. Die Räumlichkeiten für die Untersuchungen wurden durch das das Klinikum Chemnitz in Verbindung mit dem MVZ am Küchwald bzw. in Wolfsburg durch das Städtische Klinikum Wolfsburg bereitgestellt. Zusätzlich wurden Räume für die Umsetzung der Patientenschulungen im Modul 2 zur Verfügung gestellt.

Implementierung des Moduls 2 Online-Monitoring, -Therapie, -Counseling (Interventionsgruppe)

In den vVP haben die Mitarbeiter/-innen die Versorgung patientenindividuell koordiniert und kontinuierlich begleitet. Dies war an allen Standorten problemlos möglich, da die Betreuung hauptsächlich online stattfand. Das Team des vVP hatte im Vorfeld nachhaltige Schulungen im Online Bereich sowie spezifische Erfahrungen im Umgang mit Trainings- und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bewegungsfragestellungen bei Patienten/-innen mit kardialen Fragestellungen durch die besondere Ausrichtung der Abteilungen für Sportmedizin mit kardiologischen Schwerpunkten. Das HI-Pflegepersonal war auf die telefongestütze und onlinebasierte Begleitung von HI-Patienten/-innen grundsätzlich vorbereitet.

Das nicht ärztliche vVP-Personal stand den Patienten/-innen als erste Ansprechpartner für alle Kommunikationen bei medizinischen Problemen (HI-Pfleger/-in), bei Durchführung des online-Trainingsprogramms (Sportwissenschaftler/-innen) und für die Terminkoordination bzw. terminliche Verzahnung der Besuche in den vVP / Ambulanzen bzw. zur Verfügung. Der technische Support war zu jeder Zeit über den Konsortialpartner DiaVention GmbH gegeben.

Etablierung sektorenübergreifender SOPs

Es konnten zeitgerecht sektorenübergreifende SOPs (vgl. Anlagen 3-12) in gemeinsamen online Veranstaltungen mit Vertretern der beteiligten Leistungserbringer und der Niedergelassenen zu mehreren wichtigen Themen der neuen Versorgungsform erstellt werden. Auftakt war jeweils ein Impulsvortrag. In der Folge war u.a. das vVP-Team aus Leipzig bzw. Hannover bei den niedergelassenen Ärzten zur vor Ort Schulung und Einweisung in die online-Applikation bzw. ESF. Grundsätzlich gab es für die Nutzung der ESF im niedergelassenen Bereich zwei online-Optionen sowie eine offline-Option.

Danach wurde eine vorbereitete Muster-SOP gemeinsam mit den Anwesenden diskutiert und konsentiert. Somit konnte eine sektoren- und zentrumsübergreifende Standardisierung wichtiger medizinischer Versorgungsaspekte erreicht werden. Bei einer Implementierung der Strukturen in die Regelversorgung können weitere sektorenübergreifende SOPs zur Behandlungsstandardisierung für relevante Themen der HI-Versorgung entwickelt werden.

Implementierung der elektronischen Fallakte für die Patienten und Patientinnen (Interventionsgruppe) – Modul 2

In einer spezifischen Patientenschulung wurden die Inhalte und Nutzungsweise der ESF ausführlich dargestellt. Die Patienten/-innen nutzten dazu ausschließlich bereitgestellte Tablets mit Internetanschluss. Die ESF stand als Applikation auf dem Tablet zur Verfügung. Die Patienten/-innen waren dazu aufgefordert, täglich die HI-assoziierten Basismessungen durchzuführen, die dann automatisch in die ESF übernommen wurden. Im Sinne des Selbstmanagements waren die Patienten/-innen gleichfalls aufgefordert die einzelnen Parameter im Wochenverlauf zu beobachten und bei Abweichungen zum vVP-Kontakt aufzunehmen. Dazu stand den Patientinnen und Patienten eine aufbereitete Darstellung der HI-relevanten Parameter zur Verfügung.

Zwei weitere Bestandteile der online Applikation waren jenseits der ESF das Trainingsmodul sowie ein Counseling-Modul. Das effektiv durchgeführte Training wurde automatisch in die ESF übernommen. Die Patientinnen und Patienten waren dazu angehalten mindestens 3-mal wöchentlich ein individuelles Training durchzuführen. Je nach Schweregrad der Erkrankung und eventuellen orthopädischen Komorbiditäten wurde jedem/r Patienten/-in ein individuelles Trainingsprogramm zur Verfügung gestellt. Die Zuordnung in eine Belastungsstufe wurde anhand der in der Eingangs-Ergometrie bestimmten maximalen Sauerstoffaufnahme gemacht. Die Trainingseinheiten variierten wochenweise. Das Counseling war eine Verbindung der Beurteilung der selbsterhobenen Parameter mit den online gegebenen verschiedenen Krankheits- und Gesundheitsinformationen. Ziel war insgesamt erhöhte Unabhängigkeit durch Empowerment und deutlich akzentuiertes Krankheitsselbstmanagement.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Implementierung der elektronischen Fallakte für die Leistungserbringer - Modul 3

Es bestanden folgende Optionen für die Nutzung der ESF bei den niedergelassenen Ärzten/Ärztinnen: a. Browserbasierte Nutzung der ESF über den Praxiscomputer. Dies wurde aus Datenschutzgründen grundsätzlich abgelehnt. Obwohl die ESF mit offenen Schnittstellen programmiert war, war eine Verbindung mit der Praxissoftware zum Teil technisch bedingt nicht möglich, wurde aber wie auch die browserbasierte Option aus Datenschutzgründen von vornherein abgelehnt. b. Als zweite online-Option konnten die niedergelassenen Ärzte/Ärztinnen das auch den Patienten/-innen überlassenen Tablet nutzen. Dazu gab es ein speziell programmiertes Arztmodul mit eingeschränkten Zugriffsrechten auf explizit die eigenen Patientinnen und Patienten. Letztendlich war aber auch hier die Akzeptanz für ein weiteres technisches Gerät in der Praxis gering. c. Die letztendlich am Ehesten favorisierte Version war die offline Übermittlung der trainingsrelevanten Daten per Fax.

In diesem Kontext muss allerdings auch darauf eingegangen werden, dass nahezu der gesamte Durchführungszeitraum des HITS-Projekt in unterschiedlich starker Form durch die Corona-Pandemie beeinflusst war. Die Bereitschaft der Niedergelassenen für weitere Versorgungsformen war durch die ständig wechselnden Anforderungen (Hygienevorgaben, zeitweise sehr geringe, zeitweise massive Praxisfrequentierung, Impfungen, administrative Anforderungen, Onlinesprechstunden, u.a.) so gut wie nicht mehr gegeben.

Die prioritäre Nutzung der ESF fand in den Hochschulambulanzen statt, da dort die Mehrzahl der Patienten und Patientinnen betreut wurde. Die ESF aller Patientinnen und Patienten wurde in den zwei vVP für die Eingabe aller projektrelevanten Daten genutzt und war bei Projektende die Datenbasis der pseudonymisierten Datenübergabe an den Evaluator (Case Report Form, CRF).

Die ärztlichen Leistungserbringer konnten bei den quartalsweisen Vorstellungsterminen entweder durch Nutzung der ESF online, ggf. auch durch die Faxunterlagen, ohne komplexe Befragung der Patienten/-innen einen komprehensiven Überblick über alle im Quartal erfassten Gesundheits- und Krankheitsdaten sowie die Medikamenten-Compliance erhalten. Auf Basis dieser objektiven Informationen konnten in der Sprechstunde weitergehende Empfehlungen zum künftigen Vorgehen gegeben, ggf. Medikamentenanpassungen vorgenommen werden, ohne subjektive, zeitaufwendige anamnestische Information einholen zu müssen.

Implementierung der interdisziplinären monatlichen Online-Fallkonferenzen - Modul 4

Die Fallkonferenzen dienten zur Besprechung auffälliger Fälle auf Basis der Daten der ESF sowie in Konferenzen der Leistungserbringer in allen Regionen nach Art eines Qualitätszirkels zu Gesprächen über die sektorenübergreifenden SOPs.

Interoperabilität und offene Schnittstellen (vgl. Anlagen 33 und 34)

Die Inbetriebnahme von programmierten Schnittstellen für die Datenübertragung zwischen den vVP und den Niedergelassenen wurde von den Niedergelassenen aus grundsätzlichen Datensicherheitsüberlegungen abgelehnt. Die dadurch notwendige manuelle Dateneingabe in die ESF hat die Alltagstauglichkeit der ESF eingeschränkt. Dennoch wurde die ESF insgesamt als positiv bewertet. Gleichwohl gaben fast alle befragten Leistungserbringer an, im Rahmen von HITS mit der ESF gearbeitet zu haben. Jeweils die Hälfte gibt zudem an, über die ESF aktuelle Informationen zu den Aktivitäts-, Blutdrucks- oder Herzfrequenzdaten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten abgerufen und Gesundheitsdaten eingepflegt zu haben. Allerdings gaben nur wenige Leistungserbringer geben an, die ESF bei Kontrollterminen, beim Gespräch mit der Patientin oder dem Patienten oder zum Informationsaustausch mit anderen an der Versorgung beteiligten Personen genutzt zu haben. Eine zukünftige Behebung der Schnittstellenproblematik in der Regelversorgung würde die Akzeptanz wahrscheinlich deutlich erhöhen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Methodik

Das Innovationsfondsprojekts HITS wurde anhand zweier randomisiert-kontrollierter Studien (RCT A und RCT B), einer Prozessevaluation und der Evaluation von Modul 1, das als Screening den RCTs vorgeschaltet war, evaluiert. Die Studie wurde in Sachsen (Regionen Leipzig, Dresden, Chemnitz, Zwickau) und in Niedersachsen (Regionen Hannover, Braunschweig, Wolfsburg, Helmstedt, Gifhorn) durchgeführt. vVP befanden sich in Leipzig, Chemnitz und Dresden sowie in Hannover und Wolfsburg. In RCT A wurden alle Patientinnen und Patienten mit NYHA I und in RCT B alle Personen mit NYHA II oder III eingeschlossen. Die Randomisierung in IG und KG fand nach dem Screening (Modul 1) in beiden RCT stratifiziert nach vVP und Vorhandensein eines Herzschrittmachers (Pacer) statt. In RCT B wurde die Randomisierung zusätzlich innerhalb der Gruppe ohne Herzschrittmacher separat für Personen mit und ohne Herzunterstützungssystem (CAD) durchgeführt. Die IG erhielt anschließend die Module 2 bis 4. Die KG wurde in der Regelversorgung behandelt. Sie erhielt entsprechend den aktuellen HI-Leitlinien eine auf den Daten des Screenings basierende Aufklärung mit Informationen zur Lebensstiländerung (siehe Anlagen 13 und 14), zudem Informationen für ein individuell angepasstes Training auf Basis des Leistungstests sowie Hinweise für geeignete Leistungserbringer (Rehasport, Präventionskurse) sowie ein Informationsblatt. Die Teilnehmenden der KG hatten studienbedingt aufgrund der erforderlichen Datenerfassung nach sechs und zwölf Monaten wiederholten Kontakt zum interdisziplinären vVP-Team, wodurch sie auch Feedback zu ihrem Gesundheits- und Fitnesszustand erhielten.

Rekrutierung

Die Patientinnen und Patienten wurden entweder über ihre Hausärztinnen und -ärzte (Einschlussweg I) oder ihre Kardiologinnen und Kardiologen (Einschlussweg II) auf HITS aufmerksam gemacht. In Anlage 35 und 36 werden das Screening und die Einschlusswege für die Haus- und Fachärzte beschrieben und visuell dargestellt. Patienten mit bestehender HI Diagnose konnten direkt an den nächstgelegenen vVP zur Durchführung des erweiterten Screenings (Modul 1b) und für den Patienteneinschluss in RCT A oder RCT B verwiesen werden (Module 2 bis 4). Zusätzlich wurden durch die beteiligten Hochschulambulanzen, in Medien, in Sport- und Rehabilitationsvereinen und durch die VW-Werke an den Standorten Wolfsburg und Zwickau auf HITS aufmerksam gemacht. Interessierte Personen konnten die Studienkoordination kontaktieren und wurden bei Eignung (Verdacht auf HI oder HI Diagnose) für die Studie in die ambulante Regelversorgung verwiesen, um die regulären Einschlusswege I oder II zu durchlaufen oder direkt (bei bestehender HI) an den vVPs am erweiterten Screening teilnehmen zu können.

Ein-, Ausschlusskriterien und Studieneinschluss

Modul 1: Einschlusskriterien für das Screening (Modul 1a) und die erweiterte Diagnostik (Modul 1b) in allen Einschlusswegen waren ein Risikoprofil einer HI Stadium NYHA I oder diagnostizierte HI der Stadien NYHA I, II oder III. Folgende Risikofaktoren wurden für das Einbeziehen in das Screening (Modul 1a) verwendet: Alter ab 50 Jahren mit Verdacht auf einen allgemeinen oder kardialen Leistungsverlust bzw. eine reduzierte Leistungsfähigkeit, Hypertonie, Adipositas, Diabetes Mellitus, chronische Entzündungen (Rheuma, andere Autoimmunerkrankungen, Parodontitis), obstruktive Ventilationsstörung (Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Bronchitis). Bei bestehender Risikokonstellation für eine HI-Diagnose konnte das Screening zur Früherkennung der HI durchgeführt werden. Die Screening-Diagnostik umfasste mindestens einen Labortest (NT-proBNP) und bei Bedarf zudem eine Echokardiographie und die Messung der Endothelfunktion sowie die Erfassung der Symptomatik. Neu identifizierte HI Patientinnen und Patienten wurden danach bei Interesse an die vVPs zum Studieneinschluss (Module 2-4) verweisen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studieneinschluss Module 2-4: Für den Studieneinschluss (Module 2-4) musste eine gesicherte HI-Diagnose der Stadien NYHA I, II oder III, (bestehend oder im Screening diagnostiziert), ein Alter von mindestens 18 Jahren und eine gesetzliche Krankenkassenversicherung vorliegen. Für die Operationalisierung einer vorbestehenden HI wurden die Diagnoseschlüssel I50 (Herzinsuffizienz), I13.0 (hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz) bzw. I13.2 (hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz) und I11.0 (hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz) herangezogen. Die Diagnosestellung vor Einschluss wurde anhand von Arztbriefen und/ oder dem Anamnesegespräch erfasst.

Die Ausschlusskriterien umfassten unzureichende Fähigkeit zur Programmteilnahme, Symptomkonstellation mit Kontraindikation zur Bewegungstherapie und die bestehende Teilnahme an anderen klinischen Studien.

Neu diagnostizierte Patienten mit HI wurden anhand des Einsatzes des Laborparameters NT-proBNP, d.h. NT-proBNP-Wert > 125 pg/ml (Ezekowitz et al., 2017) bewertet. Zusätzlich wurde ein Vergleich zur Symptomatik mittels des Screening-Fragebogen (KCCQ) sowie dem Vorliegen anderer HI-relevanter Auffälligkeiten in den in Modul 1 erfassten VO_{2max}-Werten sowie den echokardiographischen Werten gezogen. Dafür wurden folgende HI-relevante Grenzwerte herangezogen: KCCQ-Gesamtscore ≤ 88 (Festlegung im Rahmen von HITS); VO_{2max} < 23,8 ml/min/kg (Lim Fy et al., 2018) und für die Echokardiographie die Grenzwerte nach EF-Simpson und EF-Teich (Hagendorff et al., 2020; Meller et al., 1979). Ein Einschluss konnte somit bei einem erhöhten NT-pro-BNP-Wert oder einem erniedrigten KCCQ-Gesamtscore oder erniedrigten VO_{2max} bzw. Echokardiographie Grenzwerte erfolgen.

Randomisierung

Ein Randomisierung-Modul in der ESF wurde verwendet, um auf Personenebene eine Zuweisung von einem 1:1 Verhältnis zwischen IG und KG zu erreichen. Die balancierte Block-Randomisierung erfolgte separat innerhalb der RCTs stratifiziert nach vVP und dem Vorhandensein eines Herzschrittmachers/Herzunterstützungssystems (Blocklänge: RCT A + Pacer 4; RCT A ohne Pacer 40; RCT B + Pacer 4; RCTB ohne Pacer und mit CAD 4; RCT B ohne Pacer und CAD 26). In RCT B wurde zusätzlich in jedem vVP die Randomisierung innerhalb der Gruppe ohne Herzschrittmacher separat für Personen mit und ohne Herzunterstützungssystem (CAD) durchgeführt.

Nach dem Screening im Modul 1 wurden die Patienten mit einer bestehenden HI Diagnose oder neu diagnostizierte Patienten anhand des NT-proBNP-Wert oder vorheriger Befunde, die eine HI-Diagnose rechtfertigten, in der ESF als Patient angelegt (inkl. Vorhandensein von CAD oder Herzschrittmacher und NYHA-Klasse) und in der Folge wie beschrieben randomisiert.

Datenerhebungen und Endpunkte

Die Datenerhebungen für die Ergebnisevaluation fanden in IG und KG zum Einschluss bzw. beim Screening in Modul 1, nach sechs und nach zwölf Monaten statt (siehe ausführliche Beschreibung in Anlagen 2-12). Die Endpunkte (siehe Tabelle 2 und 3) wurden über medizinische Tests oder selbstauszufüllende Fragebögen erfasst (Primärdaten). Für eine Substichprobe lagen zudem Routinedaten der beteiligten Krankenkassen vor (Sekundärdaten). Die IG beantwortete zusätzlich zum letzten Erhebungszeitpunkt einen Fragebogen zur Prozessevaluation (Anlagen 31 und 32). Für die Prozessevaluation wurde zudem eine Online-Befragung der beteiligten Leistungserbringer gegen Ende der Leistungserbringung durchgeführt.

Die in die ESF eingespeisten Trainingsdaten der interventionsbegleitenden App umfassten die Anzahl der Trainings pro Woche, die Trainingsstufe, die Trainingsdauer, die Trainingsbewertung sowie den während des Trainings aufgezeichneten Minimal-, Maximal- und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Durchschnittspuls. Außerdem lagen App-Nutzungsdaten in Form von Log-ins sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Leistungserbringer vor. In der ESF waren außerdem die Ergebnisse sowie das Messdatum folgender medizinischer Einschluss- (t0) bzw. Nachsorgeuntersuchungen (t1 und t2) enthalten: Ergometrie, Spiroergometrie, echokardiographischen Untersuchung, FMD-Messung, Blutuntersuchung und bioelektrischer Impedanz-Analyse (BIA). Die Daten wurden vom medizinischen Personal der vVPs in der ESF dokumentiert. Die in der ESF hinterlegten Fragebogendaten setzen sich aus der Befragung über die interventionsbegleitende App für die IG und einer Paper-Pencil-Befragung für die KG bzw. der Paper-Pencil-Befragung beider Gruppen im Screening zusammen.

Die verwendeten Messverfahren zur Datenerhebung wurden nach standardisierten Arbeitsanweisungen (SOPs) in den Studienzentren durchgeführt und sind in den Anlagen 3-12 ausführlich beschrieben. Die Operationalisierung der Endpunkte ist im Evaluationsbericht (Abschnitt 2.1.2.1) ausführlich dargestellt.

Tabelle 3 *Zusammenfassende Übersicht der Endpunkte und Indikatoren sowie deren Operationalisierung (ausführliche Beschreibungen siehe Evaluationsbericht 2.1.2)*

Endpunkte und Operationalisierung in HITS	Operationalisierung
Evaluation Modul 1	
Anteil neu identifizierter HI im Screening und Zusatznutzen des NT-proBNP Grenzwerts im Screening	Studiendokumentation, andere Endpunkte (siehe Evaluationsbericht 2.1.2.2)
Primäre Endpunkte	*Siehe Evaluationsbericht 2.1.2.1*
Die Patienten und Patientinnen mit HI NYHA II & III in der IG, die die neue Versorgungsform erhalten, sind in den 12 Monaten nach Einschluss 30% seltener HI-bedingt stationär aufgenommen als die Patienten und Patientinnen in der KG. (RCT B)	Selbstbericht im Fragebogen, Routinedaten der beteiligten Krankenkassen
Die Patientinnen und Patienten in der IG verbessern im Vergleich zu denjenigen der KG ihre Maximalleistung, gemessen anhand der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}), nach 12-monatiger Teilnahme an der neuen Versorgungsform um 20% (primär RCT A, sekundär RCT B)	Spiroergometrie (Messung VO_{2max} oder transformierte VO_{2max} aus $Watt_{max}$-Werten)
Sekundäre Endpunkte	*Siehe Evaluationsbericht 2.1.2.1*
verbesserte Werte in echokardiographischen Untersuchungen in IG im Vergleich zur KG	Messung der Ejektionsfraktion mittels Echokardiographie
geringere NT-proBNP-Werte in IG im Vergleich zur KG	Laborparameter (Blutentnahme)
Verbesserung der Endothelfunktion in IG im Vergleich zur KG	Ermittlung der flussvermittelten Vasodilatation (FMD)
weniger diagnostizierte Begleit- und Folgeerkrankungen oder bessere Prognose der begleitenden Folgeerkrankungen (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie) im Beobachtungszeitraum in IG im Vergleich zur KG	Selbstbericht im Fragebogen, Routinedaten der beteiligten Krankenkassen, Bestimmung des Schweregrades
verbesserte Medikamentenadhärenz in IG im Vergleich zur KG	Selbstbericht im Fragebogen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkte und Operationalisierung in HITS	Operationalisierung
verbesserte Lebensqualität und Symptomatik in IG im Vergleich zur KG	Selbstbericht im Fragebogen
Prozessevaluation	*Siehe Evaluationsbericht 2.1.2.3*
Einschlusswege	Studiendokumentation
Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten	Nutzungsdaten aus der ESF
Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer	Nutzungsdaten aus der ESF
Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie unter Leistungserbringern	Selbstbericht im Fragebogen
Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs	Selbstbericht im Fragebogen; Studiendokumentation

Quelle: Evaluationskonzept
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; ESF = elektronische sektorübergreifende Fallakte; SOPs = Standard Operating Procedures

Die genauen Fallzahlen sowie die randomisierte Einteilung in die verschiedenen Studienarme und Dropouts können aus Abbildung 2 entnommen werden.

A-priori Poweranalyse (Evaluationsbericht)

Für **RCT A** wurde die a-priori Poweranalyse für den primären Endpunkt *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}) um 20% über 12 Monate* berechnet. Basierend auf Ergebnissen von Tegtbur et al. (Tegtbur et al., 2005) wurde angenommen, dass über 12 Monate eine Steigerung der VO_{2max}-Werte in der IG um 20% von 20 auf 24 ml/kg/min stattfindet, während die Werte in der KG bestenfalls stabil bleiben. Für diesem erwarteten Unterschied (mit einer Standardabweichung von 10) ergab sich für eine Power von 85% mit einem zweiseitigen Test und Alpha = 0,05 eine benötigte Fallzahl für Modul 2 im RCT A von 113 Personen je Gruppe (Hauptanalyse). Aufgrund der vorgesehenen Subgruppenanalysen wurde die benötigte Fallzahl pro Gruppe verdoppelt (KG: n = 226; IG: n = 226).
Um die Fallzahl für **Modul 1** zu bestimmen, musste der Drop-out zwischen Einschluss und Teilnahme am Online-Programm berücksichtigt werden. Insgesamt war unter folgenden Annahmen davon auszugehen, dass unter den HI NYHA I Patienten/innen 30 % derjenigen, die einwilligen an HITS teilzunehmen, auch am Online-Programm teilnehmen: (1) ein Drittel der Patienten/innen haben nach der erweiterten Diagnostik nachweislich eine HI NYHA I Diagnose, (2) 90 % von diesen Patienten/innen nehmen auch am Online-Programm teil. Daher war vorgesehen, dass insgesamt n = 1507 Patienten/innen von den Hausärzten und Hausärztinnen gescreent werden (und an Modul 1 teilnehmen).
Für **RCT B** wurde die a-priori Poweranalyse für den primären Endpunkt Reduktion der *HI-bedingten stationären Aufenthalte um 30% innerhalb von 12 Monaten* berechnet. Erwartet wurde ein Unterschied zwischen IG und KG von 6,3 Prozentpunkten (IG: 14,7% und KG: 21%) in der HI-bedingten Hospitalisierung nach 12 Monaten mit einer Standardabweichung von 22,5 Prozentpunkten (basierend auf (Davies et al., 2010)). Der benötigte Stichprobenumfang für eine Power von 85% mit einem zweiseitigen Test und Alpha = 0,05 betrug n = 229 pro Gruppe (IG / KG) in Modul 2 in RCT B (Hauptanalyse). Für die Subgruppenanalysen wurde die benötigte Fallzahl verdoppelt (KG: n = 458; IG: n = 458). Auch bei den Patienten/innen mit HI NYHA II und III wird Modul 1 vor der Teilnahme am Online-Training realisiert. Es wurde davon ausgegangen, dass von den eingeschlossenen Patienten/innen 90 % nach der erweiterten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

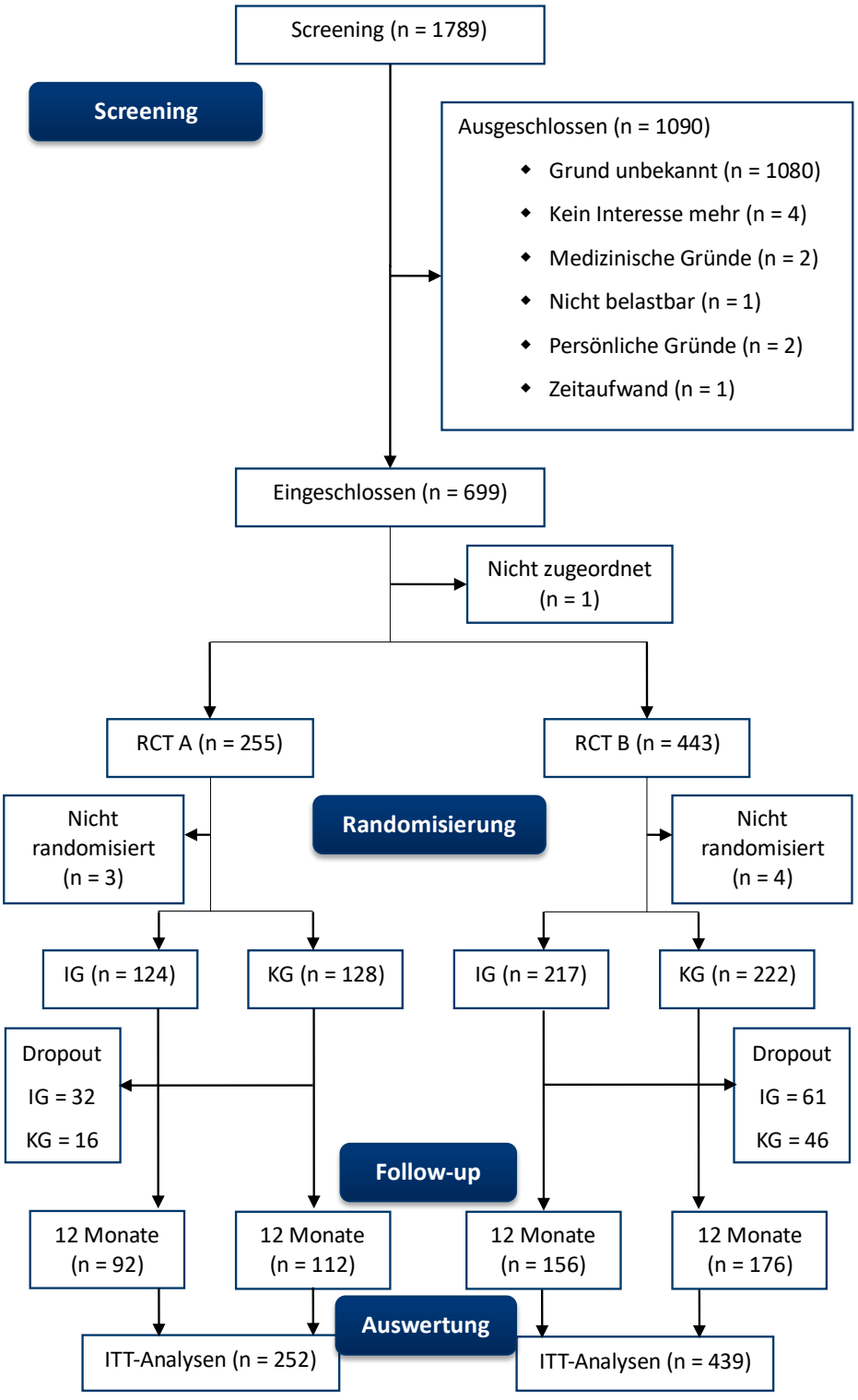
Diagnostik auch tatsächlich am Online-Programm teilnehmen. Daher sollten insgesamt n = 1.018 Patienten/innen mit HI NYHA II oder III rekrutiert werden.
Insgesamt sollten für RCT A und RCT B zusammen somit 2525 Patienten gescreent werden.

Erreichte Fallzahl

Die für die Analysen zur Verfügung stehenden Fallzahlen sowie Ausschlussgründe sind in Abbildung 2 dargestellt. Insgesamt konnten 1.789 Patientinnen und Patienten für das Screening (RCT A und RCT B) rekrutiert werden. Davon wurden 699 (39,1%) in das Projekt eingeschlossen. Von diesen Patientinnen und Patienten waren 252 (36,5%) RCT A und 439 (63,4 %) RCT B zugeordnet und in IG bzw. KG randomisiert (RCT A: IG: n = 124; KG: n = 128; RCT B: IG: n = 217, KG = 222). Ein posteriori Poweranalyse ist im Evaluationsbericht (Abschnitt 2.1.1.1) ausführlich dargestellt. Die Daten dieser Personen stellten die Datengrundlage für die Auswertungen der Primärdaten dar. Daten von 52 Personen bei RCT A (KG: n = 25; IG: n = 27) und 91 Personen bei RCT B (KG: n = 57; IG: n = 37) gingen in die Analysen der Sekundärdaten ein. Von den 35 beteiligten Leistungserbringern hatten 15 die Befragung zur Prozessevaluation ausgefüllt.

Im Projektverlauf waren 155 Patientinnen und Patienten aus der Intervention ausgeschieden (Dropout). Davon waren 48 (IG = 32; KG = 16) Teilnehmende aus RCT A und 107 (IG = 61; KG = 46) aus RCT B. Als Gründe für den Abbruch wurden dabei am häufigsten medizinische Gründe (n = 43, 28,7%, $n_{fehlend}$ = 5), fehlendes Interesse (n = 28, 18,7%) und persönliche Gründe (n = 25, 16,67%) genannt. Die verbleibenden 54 Patienteninnen und Patienten geben andere Gründe an (27,8%). Die Fallzahlen über die Bundesländer und der Siedlungsstruktur sind im Evaluationsbericht (Tabelle 2) ausführlich dargestellt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, ITT = intention-to-treat

Abbildung 2 *Consort-Flow-Diagramm der Fallzahlzusammensetzung im Projekt HITS*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Prozessevaluation

Die Prozessevaluation sollte den Kontext der Intervention, die Implementierungsprozesse und mögliche Wirkmechanismen erfassen. Hierzu wurde die Akzeptanz der Versorgungsform unter den Patientinnen und Patienten erfasst. Operationalisiert wurde dies anhand der *Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten* mittels der durchschnittlichen Trainingshäufigkeit sowie der Teilnahme am Training über die Zeit, der Trainingsquote sowie der vorgesehenen und maximal erreichten Trainingsstufe (weiterführende Informationen siehe Evaluationsbericht Abschnitt 2.1.2.3). Auch die Nutzung der ESF durch die Patientinnen und Patienten wurde mit der Nutzungshäufigkeit, der mittleren Anzahl an Log-ins pro Woche pro Person, über die Nutzung im Interventionszeitraum sowie die Nutzungsquoten erfasst und in dem Endpunkt der Akzeptanz integriert. Zudem wurden neben den ESF-Daten der Prozessevaluation sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Leistungserbringer zur Nutzung, Praktikabilität und Akzeptanz der neuen Versorgungsform einmalig zu t2 befragt (siehe Evaluationsbericht Abschnitt 2.1.3). Hierzu kamen zwei Online-Fragebögen zum Einsatz (Abschnitte *Informationen zur Trainingstherapie, Gerätenutzung und Trainingsdurchführung, Gesundheits- und Trainingsdaten, Betreuung durch den vVP, Nutzung der ESF durch Leistungserbringer, Akzeptanz unter Leistungserbringern*), die vom IGES Institut für HITS konzipiert und programmiert wurden (weitere Informationen siehe Evaluationsbericht unter Abschnitt 2.1.3). Die Auswertungen der Prozessevaluation werden im Ergebnisteil dargestellt und im folgendem diskutiert.

Routinedaten

Neben den Daten der ESF und den Fragebogendaten standen Routinedaten von zwei Krankenkassen zur Verfügung. Die Daten wurden von den beteiligten Krankenkassen pseudonymisiert bzw. anonymisiert geliefert, wobei keine Verknüpfung mit den Primärdaten möglich war (siehe Evaluationsbericht Abschnitt 2.1.4). Bei Pseudonymisierung wurde eine Genehmigung der Datenbereitstellung für Forschungszwecke nach § 75 SGB X eingeholt. Da nicht alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert waren, handelt es sich bei der Stichprobe von Patientinnen und Patienten mit vorliegenden Routinedaten um eine Teilstichprobe, die separat zu den Primärdaten ausgewertet wurde.

Insgesamt wurden Daten von neun Leistungsquartalen angefordert: Vier Leistungsquartale vor dem Einschluss in HITS, das Leistungsquartal, in dem das Einschlussdatum liegt, sowie vier Leistungsquartale nach dem Einschluss in HITS. Dies entspricht einem Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum von jeweils 12 Monaten.

Die Inhalte der Datenlieferung umfassten Stammdaten (Geburtsjahr, ggf. Sterbedatum, Geschlecht, Kreisgemeindeziffer, Studienarm, Studiengruppe, Dropout-Indikator, Datum der Einschreibung in HITS, Datum der Interventionsende) sowie Daten der Leistungsbereiche stationärer Krankenhausbehandlungen (Leistungsdaten der stationären Versorgung nach § 301 SGB V), ambulante Krankenhausbehandlungen (AMBO), ambulant ärztlicher Bereich (Leistungsdaten der ambulanten Versorgung nach § 295 SGB V), Arzneimittelverordnungen, Einzelnachweise der Pflegebedürftigkeit sowie Gesamtleistungsausgaben.

Statistik (ausführliche Beschreibung der Datenanalysen siehe Evaluationsbericht Abschnitt 2.2)

Die Datenauswertung erfolgte mittels deskriptiver Statistik und Inferenzstatistik. Bei den Primärdaten wurden je nach Fragestellung sowohl querschnittliche als auch längsschnittliche Multilevel-Regressionsanalysen (Mixed-Models) genutzt, mit denen entweder der Unterschied zwischen IG und KG zu den Zeitpunkten t1 und t2 (Querschnitt) oder in der Veränderung über die Zeit ab Einschluss (Längsschnitt) untersucht wurden. Für die Sekundärdaten wurden längsschnittliche Regressionsmodelle berechnet, wobei der Unterschied zwischen IG

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und KG in der Veränderung von einem Vorbeobachtungszeitraum (12 Monate vor Einschlussquartal) zu einem Nachbeobachtungszeitraum (12 Monate nach Einschlussquartal) geschätzt wurde. Aufgrund der Randomisierung wurde nur für Konfounder adjustiert, die sich zum Einschluss signifikant zwischen IG und KG unterschieden (trifft nur auf RCT A zu: Adjustierung für Geschlecht und Bildungsjahre).

6. Projektergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Evaluation des Moduls 1 und der Prozessevaluation berichtet. Anschließend werden die Ergebnisse der Effektevaluation entlang der Endpunkte dargestellt. Bei den Endpunkten werden die Ergebnisse nur abstrahiert/aggregiert angegeben, da Veröffentlichungen der Ergebnisse in Zeitschriften mit peer-review-Verfahren geplant sind. Die Detailergebnisse sind im Evaluationsbericht ab Abschnitt 3.3 dargestellt. Tabelle 4 zeigt die Baseline-Charakteristika der eingeschlossenen Patienten/-innen in RCT A und B.

Tabelle 4 *Baseline-Charakteristika (weiterführende Stichprobenbeschreibung siehe Evaluationsbericht 3.1)*

	RCT A		RCT B	
	IG (n = 124)	**KG (n = 128)**	**IG (n = 217)**	**KG (n = 222)**
Alter (Jahre)	64,49 (11,9)	66,73 (10,0)	68,32 (10,3)	68,86 (10,4)
Geschlecht, Anzahl (%)				
Frau	51 (41,1)	37 (28,9)	96 (44,2)	95 (42,8)
Mann	73 (58,9)	91 (71,1)	121 (55,8)	127 (57,2)
Größe (m)	1,74 (0,1)	1,74 (0,1)	1,71 (0,1)	1,73 (0,1)
Gewicht (kg)	81,4 (16,2)	81,4 (15,8)	84,0 (17,9)	86,4 (18,4)
Fettmasse (kg)	23,5 (10,0)	22,3 (8,3)	28,2 (12,2)	29,2 (11,8)
BMI (kg/m²)	26,89 (5,1)	26,72 (4,4)	28,56 (5,1)	28,75 (5,0)
Bildungsjahre	14,07 (2,7)	14,87 (2,7)	13,70 (2,8)	13,60 (2,8)
Muttersprache deutsch, Anzahl (%)	95 (99,0)	95 (97,9)	159 (99,4)	151 (99,3)
Familienstand, Anzahl (%)				
verheiratet	68 (70,8)	70 (72,2)	110 (68,8)	107 (70,4)
ledig	11 (11,5)	9 (9,3)	14 (8,8)	3 (1,97)
geschieden	12 (12,5)	9 (9,3)	17 (10,6)	19 (12,5)
verwitwet	4 (4,2)	5 (5,2)	16 (10,0)	20 (13,2)
Bundesland, Anzahl (%)				
Niedersachsen	56 (45,2)	58 (45,3)	117 (53,9)	117 (52,7)
Sachsen	68 (54,8)	70 (54,7)	100 (46,1)	105 (47,3)
Siedlungsstrukturtyp, Anzahl (%)				
ländlich	29 (24,6)	24 (20,5)	47 (23,0)	47 (22,3)
städtisch	89 (75,4)	93 (79,5)	157 (77,0)	164 (77,7)
Dropouts, Anzahl (%)	32	16	61	46
Komorbiditäten, Anzahl (%)				
Hypertension	78 (62,9)	84 (65,6)	145 (66,8)	149 (67,1)
Koronare Herzkrankheit	33 (26,6)	34 (26,6)	87 (40,1)	100 (45,0)
Vorhofflimmern	23 (18,5)	29 (22,7)	56 (25,8)	68 (30,6)
Diabetes mellitus	11 (8,8)	10 (7,8)	30 (13,8)	47 (21,2)
Hyperlipidämie	42 (33,9)	45 (35,2)	75 (34,6)	73 (32,9)
Adipositas (BMI>30)	12 (9,7)	7 (5,5)	42 (19,4)	39 (17,6)
Asthma bronchiale	7 (5,6)	7 (5,5)	9 (4,1)	11 (4,9)
COPD	3 (2,4)	2 (1,7)	11 (5,7)	12 (5,4)
Niereninsuffizienz	12 (9,7)	10 (7,8)	29 (13,3)	34 (15,3)
Herzschrittmacher	8 (6,5)	6 (4,7)	29 (13,4)	24 (10,8)
Cardio Assistant Device	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,3)	8 (3,6)
Systolischer Blutdruck (mmHg)	132,9 (19)	135,7 (18)	131,6 (20)	130,5 (18)
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	82,2 (12)	82,8 (10)	80,7 (12)	80,6 (13)
Labor, MW (SD)				
NT-proBNP (pg/ml)	270 (208)	297 (311)	505 (863)	472 (502)
IL6 (pg/ml)	3,2 (1,5)	3,8 (5,0)	4,7 (7,1)	4,5 (4,8)
hsCRP (mg/l)	2,0 (2,2)	2,0 (2,0)	3,2 (6,3)	3,1 (5,3)
Hb (mmol/l)	8,9 (1,3)	8,7 (0,6)	8,7 (1,0)	8,7 (1,1)
Hba1c (%)	5,7 (0,9)	5,8 (0,7)	5,8 (0,7)	5,9 (0,7)
HDL (mmol/l)	1,5 (0,4)	1,5 (0,4)	1,4 (0,4)	1,4 (0,4)
LDL (mmol/l)	2,8 (1,0)	2,6 (1,0)	2,8 (1,1)	2,8 (1,0)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; BMI = Body mass index; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; NT-proBNP = n-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide; IL6 = Interleukin 6; hsCRP = High-sensitivity C-Reactive Protein; Hb = Hämoglobinkonzentration; Hba1c = glykosyliertes Hämoglobin; HDL = High Density Lipoprotein; LDL = Low Density Lipoprotein

Evaluation Modul 1 (detaillierte Analysen siehe Evaluationsbericht 3.3)

Im Rahmen von Modul 1 haben 1.789 Patientinnen und Patienten das Screening auf eine HI durchlaufen, wobei insgesamt 699 (39%) aller gescreenten Patientinnen und Patienten in HITS eingeschlossen werden konnten (Einschlusskriterium war das Vorliegen einer HI).

777 Personen, die nicht in HITS eingeschlossen wurden, zeigten in der Laboruntersuchung einen NT-proBNP-Wert unter dem Grenzwert und keine weiteren Risikokonstellationen (KCCQ > 0,88; keine erniedrigten VO_{2max} Werte und keine auffälligen echokardiografischen Werte). Bei weiteren 214 Patienten lag kein NT-proBNP-Wert vor, wodurch ebenfalls kein Studieneinschluss erfolgte. Bei 99 Patienten mit erhöhtem NT-proBNP-Wert lagen andere Ausschlusskriterien vor (Symptomkonstellation mit Kontraindikation zur Bewegungstherapie oder bestehende Teilnahme an anderen klinischen Studien), wodurch kein Studieneinschluss erfolgte.

Der Studieneinschluss erfolgte auf Basis der erweiterten Diagnostik in Modul 1 unter Einbezug bereits vorhandener ärztlicher Befunde und Diagnosen: Patientinnen und Patienten mit bereits vorhandener HI-Diagnose sowie Patientinnen und Patienten, die im Rahmen des Screenings einen auffälligen NT-proBNP-Wert von > 125 pg/ml aufwiesen, wurden eingeschlossen. Zudem konnten auch Personen eingeschlossen werden, die weder eine HI-Diagnose noch einen auffälligen NT-proBNP-Wert aufwiesen, bei denen aber die medizinische Einschätzung (Anamnese und aktuelle bzw. vorherige Befunde) eine HI-Diagnose rechtfertigte. Von den 699 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten beendeten acht Personen die Teilnahme vorzeitig, sodass sie keinem Studienarm bzw. keiner Studiengruppe zugeordnet werden konnten. Final sind damit 691 Patientinnen und Patienten zufällig einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet worden.

Die Grundgesamtheit waren alle Personen, die für die Studie im Rahmen von Modul 1 gescreent wurden (n = 1.789). Das Merkmal Studieneinschluss bildet das Vorliegen einer HI (Bozkurt et al., 2021) nach dem Screening ab.

In RCT A lag vor Studienbeginn bei insgesamt 26,8% der Patientinnen und Patienten eine HI-Diagnose vor. Mit 22,3% war der Anteil bei der IG etwas geringer als bei der KG mit 31,2%. Insgesamt hatten 73,2% der Teilnehmenden vor Studienbeginn keine HI-Diagnose und werden durch das Screening im Rahmen von Modul 1 neu diagnostiziert.

In RCT B hatten vor Studienbeginn ca. ein Drittel (33%) der Patientinnen und Patienten eine HI-Diagnose. Die Anteile nach Studiengruppe waren mit 32,9% bei der IG und 33% bei der KG vergleichbar. Insgesamt wurden durch das Screening in Modul 1 66,8% der Teilnehmenden neu mit einer HI diagnostiziert.

Die richtliniengemäße Einordnung zur Diagnose Herzinsuffizienz (Bozkurt, 2021; Yancy, 2013; Heidenreich, 2022) wäre durch den KCCQ nicht mit ausreichender Sicherheit möglich. Im Gegensatz zum NT-proBNP zeigte sich beim KCCQ-Gesamtscore ein vergleichbares Verhältnis der Anteile an Personen, die den Grenzwert unter- bzw. überschreiten. Jeweils rund 70% lagen in einem HI-relevanten Bereich, unabhängig davon, ob sie in die Studie eingeschlossen wurden oder nicht. Somit waren jeweils ungefähr 30% der Patientinnen und Patienten, die keine Symptomatik im HI-relevanten Bereich berichten, unter den eingeschlossenen bzw. nicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten.

Der Anteil an neu diagnostizierten HI sowohl mit dem Stadium NYHA I als auch mit den Stadien NYHA II und III war mit 73% bzw. 67% relativ hoch, was möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass die Diagnose im Vorzeitraum häufig über die Selbstauskünfte der Patientinnen und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patienten im Anamnesegespräch und nicht zwingend über Arztbriefe erhoben wurde. Entsprechend war zwar davon auszugehen, dass durch die gezielte Ansprache der Zielgruppe (HI-Stadium A-C, (Bozkurt et al., 2021) in HITS ein substanzieller Anteil an unbekannten HI identifiziert wurden, die konkret berichteten Prozentangaben sind aber möglicherweise überschätzt und sollten mit Vorsicht interpretiert werden.

Aggregierte Effektevaluation (Einzelanalysen siehe Evaluationsbericht Abschnitt 3.2)

Die Tabellen 5 und 6 präsentieren die deskriptiven Ergebnisse zu den Zeitpunkten t0-t2 für die untersuchten Endpunkte und die Haupteffekte der Regressionsanalysen für RCT A und B. In Tabelle 7 wird die Endpunkterreichung zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 5 *Primäre und sekundäre Endpunkte zu Baseline, nach 6 und nach 12 Monaten in RCT A*

	Mittelwert (Standardabweichung) [Anzahl]						**Time effect**	**Group effect**	**Interaction effect**
	IG			**KG**			p	p	p
	t0	**t1**	**t2**	**t0**	**t1**	**t2**			
VO_{2max}[a], ml/kg/min	25.56 (5.9) [95]	25,88 (6,60) [73]	26,07 (6,65) [66]	25,23 (6,01) [100]	26,08 (6,59) [86]	25,94 (6,90) [87]	0,030	0,488	0,479
transformierte VO_{2max}[a]	25,66 (5,89) [120]	25,94 (6,21) [88]	27,09 (6,61) [77]	26,06 (5,03) [123]	26,40 (5,02) [105]	26,67 (5,34) [100]	0,193	0,542	0,732
NT-proBNP[b], pg/ml	270,26 (207,75) [124]	289,72 (241,58) [88]	293,37 (236,68) [84]	296,63 (310,74) [128]	284,10 (329,86) [109]	308,02 (360,77) [108]	-	0,772*	-
FMD[b], %	5,16 (3,95) [91]	4,05 (3,97) [68]	4,64 (4,24) [74]	4,68 (3,32) [93]	4,58 (4,26) [83]	4,96 (3,99) [83]	-	0,846*	-
Komorbiditäten[c], Anzahl	1,63 (1,09) [90]	1,57 (1,02) [71]	1,72 (1,04) [47]	1,50 (0,92) [78]	1,57 (1,05) [82]	1,51 (1,09) [85]	0,567	0,657	0,673
Komorbiditäten[c], Schweregradindex	1,74 (0,68) [78]	1,62 (0,76) [63]	1,47 (0,56) [43]	1,45 (0,52) [68]	1,56 (0,66) [69]	1,48 (0,59) [66]	0,663	**0,010**	**0,015**
KCCQ[a], Gesamtscore	81,99 (13,06) [100]	86,86 (10,96) [82]	86,94 (10,53) [75]	84,05 (13,40) [107]	87,76 (11,03) [104]	87,43 (12,97) [103]	**0,032**	0,209	0,349
Medikamentenadhärenz[a], Score	4,92 (0,32) [90]	4,92 (0,16) [72]	4,87 (0,31) [47]	4,93 (0,17) [72]	4,92 (0,24) [79]	4,91 (0,26) [81]	0,692	0,599	0,927
Echokardiographishe Werte[d], Kategorie n (normal, leicht-, mittel-, hochgradig)	71 (79) 15 (17) 4 (4) 0 (0) [90]	53 (74) 16 (22) 3 (4) 0 (0) [72]	52 (73) 10 (14) 8 (11) 1 (1) [71]	67 (74) 15 (17) 8 (9) 0 (0) [90]	60 (76) 14 (18) 4 (5) 1 (1) [79]	65 (76) 15 (18) 5 (6) 0 (0) [85]	0,813	0,970	0,819

Quelle: IGES Institut Evaluationsbericht Abschnitt 3.2

Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; t0-t2 = Messzeitpunkte Baseline, 6 und 12 Monate; VO_{2max} = maximale Sauerstoffaufnahme; NT-proBNP = n-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide; FMD = Flow mediated Dilation; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; * zum Zeitpunkt t2; a lineare-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Längsschnitt); b lineare-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Querschnitt); c Poisson Regression; d ordinal-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Längsschnitt)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6 *Primäre und sekundäre Endpunkte zu Baseline, nach 6 und nach 12 Monaten in RCT B*

	Mittelwert (Standardabweichung) [Anzahl]						**Time effect**	**Group effect**	**Inter-action effect**
	IG			**KG**			p	p	p
	t0	**t1**	**t2**	**t0**	**t1**	**t2**			
HI-bedingte Hospitalisierungen[a], n (%)	23 (17,7) [130]	12 (9,8) [122]	6 (7,1) [84]	13 (9,9) [131]	9 (7,8) [116]	6 (5,3) [113]	-	0,513	Odds Ratio 1,45
VO_{2max}[b], ml/kg/min	18,30 (4,16) [156]	19,47 (4,67) [110]	19,86 (5,15) [89]	18,08 (3,91) [155]	19,10 (4,46) [122]	19,37 (5,23) [111]	0,001	0,706	0,213
transformierte VO_{2max}[b]	19,37 (4,53) [199]	20,03 (4,89) [143]	21,08 (4,69) [121]	18,80 (4,19) [201]	19,60 (4,34) [157]	20,08 (4,10) [141]	0,004	0,194	0,786
NT-proBNP[c], pg/ml	458,89 (543,57) [214]	451,47 (629,02) [154]	409,08 (450,67) [143]	472,90 (501,52) [220]	476,05 (499,34) [167]	526,15 (561,20) [164]	-	0,075*	-
FMD[b], %	4,86 (4,17) [147]	4,74 (3,82) [108]	4,84 (3,95) [101]	5,32 (4,40) [151]	4,13 (3,55) [117]	3,90 (3,76) [121]	-	0,154*	-
Komorbiditäten[d], Anzahl	1,68 (0,97) [144]	1,71 (1,05) [129]	1,54 (1,10) [85]	1,78 (0,96) [137]	1,89 (1,00) [114]	1,76 (1,06) [123]	0,988	0,668	0,589
Komorbiditäten[d], Schweregradindex	1,75 (0,78) [132]	1,72 (0,71) [114]	1,66 (0,69) [71]	1,795 (0,78) [107]	1,67 (0,74) [95]	1,62 (0,66) [105]	0,080	0,820	0,714
KCCQ[b], Gesamtscore	74,08 (16,42) [179]	80,71 (13,45) [151]	80,91 (14,99) [147]	73,31 (16,30) [183]	78,19 (14,91) [162]	78,46 (15,90) [151]	**0,005**	0,818	**0,012**
Medikamentenadhärenz[b], Score	4,92 (0,23) [144]	4,96 (0,13) [130]	4,95 (0,12) [85]	4,93 (0,37) [129]	4,94 (0,14) [118]	4,97 (0,13) [126]	0,169	0,781	0,775
Echokardiographishe Werte[e], Kategorie n (normal, leicht-, mittel-, hochgradig)	85 (60) 30 (21) 23 (16) 4 (3) [142]	62 (53) 35 (30) 18 (15) 2 (2) [117]	60 (51) 38 (32) 17 (15) 2 (2) [117]	86 (61) 34 (24) 21 (15) 1 (1) [142]	84 (64) 25 (19) 20 (15) 2 (2) [131]	71 (60) 27 (23) 16 (14) 4 (3) [118]	0,747	0,507	0,584

Quelle: IGES Institut Evaluationsbericht Abschnitt 3.2

Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; t0-t2 = Messzeitpunkte Baseline, 6 und 12 Monate; VO_{2max} = maximale Sauerstoffaufnahme; NT-proBNP = n-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide; FMD = Flow mediated Dilation; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; * zum Zeitpunkt t2; a lineare-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Längsschnitt); b lineare-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Querschnitt); c Poisson Regression; d ordinal-regressives Multilevel-Regressionsanalyse (Längsschnitt)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 7 *Erreichen der Erfolgskriterien der Endpunkte*

Endpunkt	Erreichung	
	RCT A	RCT B
Evaluation Modul 1		
	• Hoher Anteil an neudiagnostizierten HI (73%; Prozentwert ist aufgrund der nicht immer vorliegenden Arztbriefe in der Anamnese vermutlich überschätzt)	• Hoher Anteil an neudiagnostizierten HI (67%; Prozentwert ist aufgrund der nicht immer vorliegenden Arztbriefe in der Anamnese vermutlich überschätzt)
	• Während für das Einschlusskriterium NT-proBNP (Grenzwert: 125 pg/ml) erwartungsgemäß ein Großteil (92%) der eingeschlossenen Teilnehmenden und nur 11% der nicht eingeschlossenen Personen über dem HI-relevanten Grenzwert liegen, differenziert die Symptomatik, ermittelt mit dem KCCQ, nicht zwischen eingeschlossenen und nicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten (Anteile im HI-relevanten Bereich jeweils bei knapp 70%).	
	• Unter den eingeschlossenen Patientinnen und Patienten überschreiten in RCT A und RCT B jeweils über 90% den HI-relevanten Grenzwert für NT-proBNP (keine Differenzierung zwischen NYHA-Graden). Die Symptomatik, gemessen mit dem KCCQ, differenziert dagegen nach NYHA-Stadium. In RCT A (NYHA I) liegen ungefähr die Hälfte der Teilnehmenden (55%) und in RCT B ungefähr drei Viertel der Teilnehmenden (77%) im HI-relevanten Bereich.	
	• Patientinnen und Patienten, die den NT-proBNP Grenzwert von 125 pg/ml überschreiten, weisen unabhängig davon, ob sie vor Studieneinschluss bereits eine HI-Diagnose haben, ähnlich häufig auch auffällige Werte im VO_{2max} bzw. der Echokardiographie auf (74% ohne bereits vordiagnostizierter HI; 81% bei bereits vordiagnostizierter HI)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	Erreichung RCT A	Erreichung RCT B
Primäre Endpunkte		
Die Patienten und Patientinnen mit HI NYHA II & III in der IG, die die neue Versorgungsform erhalten, haben in den 12 Monaten nach Einschluss 30% **seltener HI-bedingt Hospitalisierungen** als die Patienten und Patientinnen in der KG. (RCT B)	--	• **Nicht erreicht** Primärdaten: IG vs. KG: 10,3% vs. 7,3% OR: 1,45, p=0,513
Die Patientinnen und Patienten in der IG verbessern im Vergleich zu denjenigen der KG ihre Maximalleistung, gemessen anhand der **maximalen Sauerstoffaufnahme** (VO_{2max}), nach 12-monatiger Teilnahme an der neuen Versorgungsform um 20% (primär RCT A, sekundär RCT B)	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: 26,07 vs. 25,95 ml/min/kg; Interaktionseffekt p=0,478 (Längsschnitt) • Signifikanter Anstieg der VO_{2max} in beiden Gruppen	• **Teilweise erreicht** t2 IG vs. KG: 21,08 vs. 20,08 ml/min/kg; Interaktionseffekt p=0,213 (Längsschnitt) • Signifikanter Anstieg der VO_{2max} in beiden Gruppen • Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen nach Wohnort (Stadt-Land) hinsichtlich der transformierten VO_{2max} (Interaktion p=0,04): Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte über die Zeit, während der Anstieg in der Stadt in beiden Gruppen ähnlich ausgeprägt ist
Sekundäre Endpunkte		
verbesserte Werte in **echokardiographischen Untersuchungen** in IG im Vergleich zur KG (Einschränkung der Ejektionsfraktion kategorisiert (normal, leichtgradig, mittelgradig, hochgradig)	• **Nicht erreicht** IG vs. KG: OR=1,01; p=0,813	• **Nicht erreicht** IG vs. KG OR=1,02; p=0,507
geringere **NT-proBNP-Werte** in IG im Vergleich zur KG	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: 239 vs. 308 pg/ml; Gruppeneffekt p=0,772 (Querschnitt) • Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen entgegen der Erwartung: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant schlechtere Werte zu t2 (Interaktionseffekt p=0,041), während die beiden Gruppen sich in der Stadt kaum unterscheiden	• **Teilweise erreicht** t2 IG vs. KG: 409 vs. 526 pg/ml; Gruppeneffekt p=0,075 (Querschnitt) • nicht signifikanter Interventionseffekt zu t2: IG hat zu t2 geringere NT-proBNP-Werte als die KG • Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte zu t2 (Interaktionseffekt p=0,008), während sie sich in der Stadt kaum unterscheiden
Verbesserung der **Endothelfunktion** in IG im Vergleich zur KG	• **Teilweise erreicht** t2 IG vs. KG: 4,6 vs. 4,9%; Gruppeneffekt p=0,846 (Querschnitt)	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: 4,8 vs. 3,9%; Gruppeneffekt p=0,154 (Querschnitt)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	Erreichung RCT A	Erreichung RCT B
	• Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen in Niedersachsen zeigen zu t1 in der IG im Vergleich zur KG bessere Werte (Interaktionseffekt p=0,025), während die Werte in Sachsen in der KG geringfügig höher sind als in der IG	
weniger **diagnostizierte Begleit- und Folgeerkrankungen** oder bessere **Prognose** der begleitenden Folgeerkrankungen (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie) im Beobachtungszeitraum in IG im Vergleich zur KG	• **Teilweise erreicht** Prädiktor Komorbiditäten: IG vs. KG: RR 1,01 Interaktionseffekt p=0,673 Prognose/Schweregrad: IG vs. KG: Interaktionseffekt p=0,015 (Längsschnitt) • Signifikanter Interventionseffekt: Personen in der IG zeigen eine signifikante Verbesserung des Schweregrads über die Zeit, während die Werte der KG sich leicht verschlechtern	• **Nicht erreicht** Prädiktor Komorbiditäten: IG vs. KG: RR 0,99 Interaktionseffekt p=0,589 Prognose/Schweregrad: IG vs. KG: Interaktionseffekt p=0,714 (Längsschnitt)
verbesserte **Medikamentenadhärenz** in IG im Vergleich zur KG	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: 4,9 vs. 4,9; Interaktionseffekt p=0,927 (Längsschnitt)	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: 4,9 vs. 4,9; Interaktionseffekt p=0,775 (Längsschnitt)
verbesserte **Lebensqualität** und Symptomatik in IG im Vergleich zur KG	• **Nicht erreicht** t2 IG vs. KG: KCCQ 86,9 vs. 87,4; Interaktionseffekt p=0,349 (Längsschnitt) • Beide Gruppen verbessern ihre Lebensqualität signifikant über die Zeit	• **Erreicht** t2 IG vs. KG: KCCQ 80,9 vs. 78,5; Interaktionseffekt p=0,012 (Längsschnitt) • Signifikanter Interventionseffekt: die IG verbessert ihre Lebensqualität signifikant stärker über die Zeit
Prozessevaluation		
Einschlusswege	• > 2.300 Kontaktaufnahmen • 35% - 40% Rekrutierungsquote bei Kontaktaufnahme über niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzten bzw. Kardiologinnen und Kardiologen • 25% - 30% Rekrutierungsquote bei Kontaktaufnahme über Zeitung oder Internet	
Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten in der IG	• 0,93 Trainings absolvieren die Teilnehmenden durchschnittlich pro Woche mit der HITS-App • 17% der Teilnehmenden haben nicht mit der HITS-App trainiert • Abnehmende Teilnahmerate über die Zeit • 90% trainieren in der schwersten Trainingsstufe	• 1,03-mal trainieren die Teilnehmenden durchschnittlich pro Woche mit der HITS-App • 15% der Teilnehmenden haben nicht mit der HITS-App trainiert • Abnehmende Teilnahmerate über die Zeit • Über 60% trainieren in der mittleren Trainingsstufe

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	Erreichung RCT A	Erreichung RCT B
Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten	• Durchschnittlich loggen sich die Teilnehmenden 7-mal pro Woche in die ESF ein; 6% haben sich kein Mal in ESF eingeloggt • Kontinuierlicher Abfall der Personen (bis Woche 50), die sich mindestens einmal pro Woche in die ESF einloggen • Die Gesundheits- und Trainingsdaten finden mindestens 50% der Teilnehmenden hilfreich mit Ausnahme der Nykturie	• Der Durchschnittswert an Log-ins pro Woche pro Person liegt bei 8, rund 10% haben sich kein Mal in ESF eingeloggt • Kontinuierlicher Rückgang der Personen (bis Woche 45), die sich mindestens einmal pro Woche in die ESF einloggen • Die Gesundheits- und Trainingsdaten finden mindestens 50% der Teilnehmenden hilfreich.
Nutzung der ESF durch Leistungserbringer	• Über 50% nutzen die ESF für Einsicht in Trainingsdaten oder zum Eintragen von Daten; zwischen einem Viertel und einem Drittel nutzen die ESF im Gespräch mit Patienten, bei Kontrollterminen oder zum Austausch mit anderen Leistungserbringern • Über 75% finden die meisten Gesundheits- und Trainingsdaten hilfreich: Ausnahmen sind Nykturie (40%), Körperwasser (27%) und Informationen zu Kalorien und Anzahl Etagen (je. 36%)	
Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten	• Über 80% bewerten die meisten Aspekte der Versorgung positiv. • 51% geben an, dass sich ihre körperliche Aktivität in HITS deutlich erhöht hat	• Über 70% bewerten die meisten Aspekte der Versorgung positiv. • 73% geben an, dass sich ihre körperliche Aktivität in HITS deutlich erhöht hat
Akzeptanz unter Leistungserbringern	• HITS wird von über 70% als geeignet für Patientinnen und Patienten ohne örtlichen Zugang zu Trainingsmöglichkeiten, mit eingeschränkter Mobilität, mit leichter HI eingeschätzt; 60 % finden HITS auch geeignet für Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter HI; für Patientinnen und Patienten mit Motivationsproblemen, ohne technische Vorkenntnisse und Problemen beim Hinlegen und Aufstehen finden nur 18 bis 36% HITS geeignet • Über 70% finden die erweiterte Diagnostik und 100% die Online-Trainingsvideos eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung	
Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs	• regelmäßige Fallkonferenzen sowie Qualitätszirkel • Besprechung aktueller Fälle, Trainingssteuerung, Qualitätsmanagement	

Quelle: IGES Institut, Evaluationsbericht Abschnitt 3.2
Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; OR Odds Ratio; RR Rate ratio; t0-t2 = Messzeitpunkte Baseline, 6 und 12 Monate; VO_{2max} = maximale Sauerstoffaufnahme; NT-proBNP = n-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide; FMD = Flow mediated Dilation; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire;

Effektevaluation Primäre Endpunkte

Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen bei RCT B:

Für den primären Endpunkt Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen war als Erfolgskriterium 30% weniger HI-bedingte Krankenhausaufenthalte in der IG im Vergleich zur KG in einem Zeitraum von 12 Monaten definiert. Der Endpunkt wurde ausschließlich für

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patientinnen und Patienten in RCT B anhand von Primärdaten und für eine Substichprobe mit Routinedaten der Krankenkassen untersucht. Aufgrund der geringen Stichprobe wurde die Interferenzstatistik nur für die Primärdaten angegeben.

Es konnte keine signifikante Reduktion der HI-korrelierten Krankenhausaufenthalte nachgewiesen werden. Zu t0 gaben 17,7% der Personen aus der IG und 9,92% der Personen aus der KG an, dass sie in den letzten sechs Monaten mindestens eine Nacht HI-bedingt im Krankenhaus behandelt wurden (Unterschied nicht signifikant).

Als Indikator für die HI-bedingten Hospitalisierungen diente das Vorliegen von mindestens einer Hospitalisierung zu t1 und/oder t2. Dies betraf 10,3% der Patientinnen und Patienten aus der IG und 7,3% der Patientinnen und Patienten aus der KG. Damit war die Hospitalisierungsrate innerhalb des Interventionszeitraums in der IG um 40% höher als in der KG (Absolutzahl: IG: n = 8; KG: n = 6). Das deskriptive Ziel einer um 30% geringeren Hospitalisierungsrate in der IG im Vergleich zur KG ist somit nicht erreicht worden. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der beobachtete prozentuale Unterschied (entgegen der Erwartung) als nicht sehr belastbar einzustufen.

Im Interventionsverlauf reduzierte sich der Anteil an Personen mit mindestens einer Hospitalisierung in beiden Studiengruppen. In der IG waren es zu t1 9,8% und zu t2 7% der Personen. Dies bedeutet, dass in RCT B – IG eine Reduktion von 44% von t0 zu t1 und von 60% von t0 zu t2 eintrat. In der KG gaben zu t1 noch 7,8% und zu t2 5% der Personen an, innerhalb der letzten sechs Monaten mindestens eine Nacht HI-bedingt im Krankenhaus verbracht zu haben. Bei der RCT B – KG kam es somit zu einer Reduktion der Hospitalisierung von 22% von t0 zu t1 und um 47% von t0 zu t2. Somit konnte zwar der primäre Endpunkt (Reduktion der Hospitalisation um 30% gegenüber der KG) nicht erreicht werden, bei longitudinaler Betrachtung kam es jedoch zu einer deutlichen Reduktion der Hospitalisation in beiden Gruppen, die in der IG noch einmal akzentuierter war.

Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}):

Der Primärendpunkt für RCT A bezog sich auf die Verbesserung der VO_{2max} und somit die körperliche Leistungsfähigkeit. Es wurde in der IG eine 20%ige Verbesserung der VO_{2max}-Werte im Vergleich zur KG erwartet. Die VO_{2max}-Werte wurden in der Evaluation in zwei Operationalisierungen untersucht: in der Studie gemessene VO_{2max}-Werte und aus den $Watt_{max}$-Werten transformierte VO_{2max} -Werte.

Auch wenn der primäre Endpunkt nicht erreicht wurde, kam es gleichwohl zu einem signifikanten Anstieg der VO_{2max} in beiden Gruppen in RCT A und RCT B. Es konnte keine signifikante Überlegenheit in RCT A – IG gegenüber der RCT A – KG nachgewiesen werden, allerdings kam es zu einem signifikanten Anstieg der Sauerstoffaufnahme in beiden RCT A Gruppen (RCT A – IG 2%; RCT A – KG 2,8%). Dies trifft auch für RCT B zu, allerdings mit einem stärkeren Effekt und einer tendenziellen Überlegenheit von RCT B – IG (RCT B – IG 8,5%; RCT B – KG 7,1%). Zudem zeigte sich ein signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte über die Zeit (siehe Anhang 1). Diese Ergebnisse sind im Kontext der normalerweise im Altersgang deutlich abnehmenden Maximalleistung sowie der Coronapandemie bedingten generellen Abnahme des Bewegungs- und Trainingsniveaus zu sehen.

Effektevaluation Sekundäre Endpunkte

Echokardiographische Werte:

In RCT A zeigte sich für die numerischen EF-Werte nach Simpson-Biplan ein signifikanter Interventionseffekt. Dementsprechend nahmen die EF-Werte nach Simpson-Biplan über die Zeit in der IG etwas zu, während sie in der KG leicht abnahmen. Für die numerischen Werte nach

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Teichholz war dieser Effekt jedoch nicht zu beobachten und wies numerisch in die entgegengesetzte Richtung.

Insgesamt waren die Veränderungen der EF gering und uneindeutig. Dies gilt für RCT B in ähnlicher Form. Die Effekte sind physiologisch nachvollziehbar. Die in RCT A geringe und in RCT B leichte Verbesserung der VO_{2max} lässt keine relevanten Verbesserungen der strukturellen Herzparameter erwarten. Dies gilt sowohl für die HFrEF (Lan et al., 2020), wie auch für die HFpEF (Palevičiūtė et al., 2023).

Veränderung der NT-proBNP-Werte:

In RCT A wiesen die Teilnehmenden der KG zum Einschluss deskriptiv einen durchschnittlich tendenziell, jedoch nicht signifikant höheren NT-proBNP-Wert auf als die Teilnehmenden der IG. In der IG stiegen die durchschnittlichen NT-proBNP-Werte von t0 zu t2 um 8,5% an (n.s.). In der KG stiegen die mittleren NT-proBNP-Werte von t0 zu t2 um 3,7% (n.s.). Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass weder in der IG noch in der KG relevante myokardiale strukturelle Veränderungen eingetreten sind.

In RCT B sank der durchschnittliche NT-proBNP-Wert bei IG von t0 zu t2 um 10,8%, bei der KG stieg der Wert um 11,2%. Der p-Wert der Analyse des Interventionseffekts lag bei 0,075.

Im Stadt-Land-Vergleich ergaben sich zwischen den beiden Studienarmen unterschiedliche Effekte. In einer Subgruppenanalyse zeigte sich eine deutliche Verbesserung von NT-proBNP der Subgruppe Land (siehe Anhang 2). Dies korreliert zu der gleichfalls im ländlichen Bereich deutlichen Verbesserung der VO_{2max} bei der IG.

Veränderung der Endothelfunktion:

Die Werte der FMD zeigten insgesamt das in Abhängigkeit vom NYHA-Status erhöhte kardiovaskuläre Risiko auf. In RCT A unterscheiden sich zu t0 IG und KG nicht signifikant voneinander. Über den gesamten Erhebungszeitraum verschlechterte sich die IG um 11,2% und die KG stieg leicht um 5,7% an. In RCT B war der Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen zu t0 nicht signifikant. Anders als in RCT A blieben die FMD-Werte der IG zu t2 mit einer Verringerung um 0,5% praktisch konstant. In der KG kam es zu einem deutlichen Abfall der Werte über die Zeit (t0 zu t2) um 36,4%.

Im Effekt findet sich ein etwas uneinheitliches Bild mit einem leichten Abfall der FMD-Werte in RCT A bei der IG und einem deutlichen Abfall der FMD-Werte bei der KG in RCT B. Das Sekundärziel einer Verbesserung der FMD-Werte wurde insgesamt allerdings nicht erreicht, mit Ausnahme im Bundesland Niedersachsen zu Zeitpunkt t1 in RCT A.

In den Subgruppenanalysen zu t1 gab es einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland. Unter den Personen aus Niedersachen waren die FMD-Werte in der IG zu t1 höher als in der KG, während in Sachsen die Werte der IG etwas geringer sind als in der KG. Der Unterschied zwischen den Studiengruppen war in Niedersachsen jedoch ausgeprägter als in Sachsen. Demnach gab es einen Hinweis auf den erwarteten Interventionseffekt in Niedersachsen, jedoch nicht in Sachsen. Aufgrund der geringeren Fallzahlen sind die Ergebnisse jedoch mit Vorsicht zu interpretieren.

Veränderung der Begleit- und Folgeerkrankungen:

Komorbiditäten:

Im Studienarm RCT A kam es in der IG zu einem leichten Anstieg der angegebenen Komorbiditäten um 5,2%, in der KG um 0,7%. Im Studienarm RCT B verringerten sich die angegeben Komorbiditäten bei der IG um 9,0%, in der KG um 1,1%.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Effekt lässt sich feststellen, dass es zu keiner relevanten Zunahme der Komorbiditäten in RCT A gekommen ist. In RCT B lässt sich gegenüber der KG eine tendenzielle Abnahme der Komorbiditäten beobachten.

Schweregrad-Index:

In RCT A unterschieden Sie die IG und KG zu Zeitpunkt t0 signifikant. Die IG verbesserte sich über den Beobachtungszeitraum um 18,4% signifikant. Dagegen verschlechterte sich die KG minimal um 2,1% (siehe Anhang 3). In RCT B kam es in der IG zu einer Verbesserung von 5,4%, in der KG zu einer Verbesserung von 10,5%.

Insgesamt kam es bei beiden Gruppen über ein Jahr zu keiner relevanten Verschlechterung des Schweregradindexes. Im Gesamtbild findet sich im Gegenteil überwiegend sogar eine Verbesserung des Schweregrades.

Verbesserung der Medikamentenadhärenz:

In RCT A und RCT B bestand von vornherein eine hohe Medikamentenadhärenz ohne relevante Unterschiede zwischen IG und KG. Insoweit war aufgrund von Deckeneffekten auch statistisch eine Verbesserung nicht zu erwarten. Eine minimale Verschlechterung von t0 zu t2 trat in RCT A in beiden Gruppen auf (IG: 0,8%, KG: 0,4%). Bei RCT B kam es jeweils zu einer minimalen Steigerung der Adhärenz (IG: 0,6%, KG: 0,8%).

Grundsätzlich lag die Medikamentenadhärenz deutlich über publizierten Werten bei Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz (Jarrah et al., 2023). Obwohl die Medikamentenadhärenz hohe Deckeneffekte zeigt, zeigen die Ergebnisse einen signifikanten Zusammenhang mit der Medikamentenadhärenz für die Kovariate Bildungsjahre. Demnach nimmt die Medikamentenadhärenz mit steigender Anzahl an Bildungsjahren leicht ab.

Veränderung der Lebensqualität:

Im RCT A verbesserte sich über die Zeit die erfasste Lebensqualität der IG um 5,7% und in der KG um 3,9% jeweils signifikant. Im RCT B verbesserte sich die IG um 8,5%, die KG um 6,6%.

Insgesamt kam es zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität durch die neue Versorgungsform in der IG. Zudem fällt im RCT B auch der Interaktionseffekt signifikant aus (b = 0,27, p = ,012; siehe Anhang 4). Damit unterscheidet sich die Zunahme des KCCQ-Gesamtscore als Lebensqualitätsindikator zwischen IG und KG (stärkerer Anstieg in der IG).

Prozessevaluation (weiterführende Analysen siehe Evaluationsbericht Abschnitt 3.4)

Einschlusswege:

Insgesamt erfolgte eine Kontaktaufnahme mit der Studienkoordination von 2.731 Personen. Fast zwei Drittel (63,1%, n = 1.496) der Interessierten wurden über Zeitungsannoncen auf HITS aufmerksam. Über eine niedergelassene Kardiologin oder einen niedergelassenen Kardiologen wurden weitere 10,0% (n = 237) erreicht und nur 1,8% (n = 42) der Kontaktaufnahmen erfolgten über eine niedergelassene Hausärztin oder einen niedergelassenen Hausarzt. Über die VW-Werke bzw. die Audi BKK nahmen 8,60% (n = 204) den Kontakt auf und weitere 6,9% (n = 163) über das Internet. Vergleichsweise wenige Interessierte wurden mit 5,2% (n = 122) über die Hochschulambulanzen erreicht. Über einen Sport- oder Rehabilitationssportverein konnten weitere 2,0% (n = 47) Personen für einen Erstkontakt gewonnen werden. Bei 2,53% ist nicht bekannt, über welchen Weg sie auf HITS aufmerksam geworden sind.

Gut drei Viertel der Interessierten durchlief nach der Kontaktaufnahme das Screening (75,8%, n = 1.798), wovon wiederum 38,4% (n = 691) eingeschlossen wurden. Für alle Wege der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kontaktaufnahme lag der Anteil Personen, die das Screening durchlaufen haben, bei über 65%. Dagegen variierte der Anteil eingeschlossener Personen an allen Standorten mit Screening zwischen 71,6% bei der Hochschulambulanz und 18,1% für die VW-Werke bzw. die Audi BKK. Der Anteil an eingeschlossenen Personen an allen Interessierten lag bei 29,1% und variiert ebenfalls stark nach dem Weg der Kontaktaufnahme bzw. Einschlussweg.

Betrachtet man die Gesamtstichprobe von 691 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, wurden über 60% (n = 426) über Zeitungsannoncen auf die Studie aufmerksam. Dagegen wurden nur 2,3% (n = 16) der Gesamtstichprobe über niedergelassene Hausärztinnen oder Hausärzte rekrutiert.

Besonders auffällig war die geringe Beteiligung der Hausärzte/-innen. Dies ist u. E. nicht auf unzureichende Information zurückzuführen, da die Hausärzte über mehrere Wege (Information über Hausarztverband, Direktansprache von Praxen, Informationsveranstaltungen für Praxen) stattfand. Grundsätzlich war die Rückmeldung durch die informierten Praxen zunächst auch überwiegend positiv. Eine denkbare Erklärung ist die Coronapandemie, in der zunächst nur noch sehr wenige Patienten/-innen die Praxen aufsuchten, während es jeweils in den Folgezeiten zu massiven Überlastungen der Praxen kam.

Im Gegensatz dazu stieß die gezielte Ansprache über verschiedene Medien von Patienten /-innen mit HI bzw. Risikofaktoren der HI (Zeitungsannoncen, Informationen über die Studie durch das Internet) auf hohes Interesse. Demnach stellt dies eine wesentliche Komponente eines möglichen Screeningverfahrens über die herkömmlichen Einschlusswege hinaus dar.

<u>Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten in der IG:</u>

Im Durchschnitt lag die Anzahl an Trainings pro Woche in RCT A über alle Patientinnen und Patienten bei 0,9 Trainings in der Woche, in RCT B bei durchschnittlich 1,03. In RCT A haben insgesamt 15,3% der Patienten /-innen, in RCT B 17,5% nicht mit der HITS-App trainiert. Bei der Interpretation der Trainingsraten mit der HITS-App ist zu beachten, dass sportliche Aktivität jenseits der im Projekt vorgesehenen Trainingsvideos nicht in der ESF erfasst wurde, so dass die ca. 15% ohne Trainings mit der HITS-App möglicherweise anderweitige Angebote für körperliche Aktivität genutzt haben. Dennoch ist davon auszugehen, dass nur Personen, die mindestens ein Training mit der HITS-App durchgeführt haben, stringent am Programm teilgenommen haben.

Während in der ersten Trainingswoche noch 84,7% der Teilnehmenden von RCT A mindestens ein Training pro Woche durchführten, waren es in der letzten Woche nur noch 12,1% der Patientinnen und Patienten, auf die dies zutrifft. Bereits in Trainingswoche 33 sank die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Training pro Woche erstmalig auf 49,5%.

In RCT B nahm die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Training pro Woche über die Zeit ebenfalls ab. So trainierten in der ersten Trainingswoche noch alle 82,5% mindestens einmal pro Woche. Jedoch reduzierte sich zwischen der fünften und sechsten Trainingswoche die Gesamtzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Training pro Woche auf unter zwei Drittel (63,7%), um bis Woche 20 auf 53,6% zu sinken. In Woche 52 sank die Anzahl bis auf 22,4%, die mindestens einmal pro Woche trainieren. Die Entwicklung der Teilnahme an der Trainingstherapie ist im Anhang 5 dargestellt.

Diese Komponente der Prozessevaluation zeigt das größte Defizit der Studie. Ganz offensichtlich ist es nicht gelungen, mit der gewählten Form des Onlinetrainings die erforderliche Patienten-Akzeptanz und -Compliance zu erzielen. Unzureichendes Training erklärt auch den zwar über die Zeit signifikanten, absolut aber geringen Anstieg der Sauerstoffaufnahme und die Unterschreitung des primären Endpunktes (Verbesserung des VO_{2max} um 20% gegenüber der KG). Als Teilbereich der Prozessevaluation waren die Teilnehmenden im Vorfeld zu ihrer Einschätzung des Trainings befragt worden, ob sie sich ausreichend untersucht und beraten gefühlt haben, um zu Hause mit dem Training beginnen zu können, ob sie das Gefühl hatten, alle

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung (z. B. Untersuchungen in der Ambulanz) erhalten zu haben und wie sicher sie sich beim Training und der Nutzung der eingesetzten Geräte fühlten.

In RCT A gaben fast alle Befragten an, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein (98,7%) sowie alle wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung erhalten zu haben (98,7%). Insbesondere für alltagsübliche Geräte wie die Waage oder das Blutdruckmessgerät gaben mit 96,0% die meisten Befragten an, eine hohe Sicherheit im Umgang mit den Geräten zu erleben. Immer noch 88,0% der Patientinnen und Patienten gaben an, sich bei der Nutzung des Pulsgurts sicher zu fühlen und 76,0% bei der Bedienung des Tablets. Die geringste Sicherheit wurde bei der Nutzung der Fitnessuhr berichtet (62,7%). Bei der Durchführung der Trainingseinheiten gaben über 90% der Teilnehmenden an, sich sicher zu fühlen. Konsistent dazu gaben drei Viertel der Befragten in RCT A an, bereits vor ihrer Teilnahme an HITS regelmäßig ein Tablet oder ein Smartphone benutzt zu haben (75,7%) Dagegen gab nur ein gutes Fünftel an, regelmäßig eine vergleichbare Fitnessuhr verwendet zu haben (21,6%).

Die Angaben in RCT B waren ähnlich. 99% der Befragten gaben an, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein und 98 % gaben an, genügend Informationen erhalten zu haben. Bei der Gerätenutzung wurde eine hohe Sicherheit insbesondere für das Blutdruckmessgerät (97 %) und die Waage (96%) berichtet, aber auch bei der Nutzung des Pulsgurtes (85%) und des Tablets (83,6) sowie bei der Trainingsdurchführung (90,6). Am wenigsten sicher waren Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Fitnessuhr (65,6%). Die Ergebnisse zur Sicherheit bei der Gerätenutzung und der Trainingsdurchführung stehen auch in RCT B in Einklang mit den Antworten der Befragten, ob diese bereits vor ihrer Teilnahme ein Tablet bzw. ein Smartphone oder eine vergleichbare Fitnessuhr genutzt haben. Mit 83,5% berichteten etwas mehr als drei Fünftel der Patientinnen und Patienten, regelmäßig ein Tablet oder ein Smartphone verwendet zu haben und knapp ein Viertel gibt an, eine vergleichbare Fitnessuhr genutzt zu haben (24%).

Bei der Ursachenfindung für die unzureichende Trainings-Compliance ergeben diese Daten möglicher Weise einen wichtigen Hinweis. Ganz offensichtlich stellt die Fitnessuhr eher ein Hindernis als eine wichtige Unterstützung des Trainings dar. Die anderen für die Verlaufskontrolle der HI benötigten technischen Geräte (Blutdruckmessgerät, Impedanz-Körperwaage und Herzfrequenzgurt) finden dagegen, ebenso wie die Tablets, hohe Akzeptanz.

Zusätzlich entsteht der Eindruck, dass das aktuell stark empfohlene Training mit dem eigenen Körpergewicht keinen überzeugenden Motivationsfaktor für ein therapeutisches Training darstellt.

Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten:

Eine grundsätzliche starke Akzeptanz für die Onlineversorgung zeigen die Nutzungsdaten der ESF. Allerdings zeigt die Prozessevaluation auch ein deutliches Nachlassen bei der Nutzung der Versorgungsstruktur nach ca. 40 Wochen. Die Entwicklung der Nutzung der ESF ist in Anhang 6 dargestellt.

Der Durchschnittswert an Log-ins aller Teilnehmenden in RCT A über die Programmdauer von 52 Wochen lag bei 7,1 pro Woche. Im Mittel loggten sich die Patientinnen und Patienten der IG in RCT B 7,6-mal pro Woche in das Online-Portal ein.

Von den IG-Teilnehmenden aus RCT A (n = 124) hatten sich 93,6% mindestens einmal in das Online-Portal der ESF eingeloggt. 6,5% hatten das Online-Portal während ihrer Teilnahme kein Mal genutzt. In RCT B nutzten 89,9% der IG-Teilnehmenden das Online-Portal der ESF mindestens einmal im Programmverlauf. Kein Mal hatten sich 10,1% der IG aus RCT B in die ESF eingeloggt (n = 22).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bei RCT A nahm die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Log-in pro Nutzungswoche kontinuierlich ab, wobei ab Woche 50 der Abfall deutlicher ausfällt. In der letzten Woche loggten sich nur noch 41,9% aller Personen der IG mindestens einmal pro Woche ein. Auch in RCT B nahm die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Log-in pro Woche kontinuierlich ab, wobei ab Nutzungswoche 45 ein stärkerer Rückgang zu beobachten war. So nutzten in Woche 45 noch etwa zwei Drittel der Patienten das Online-Portal, während es in Woche 52 nur noch 40,6% waren.

Positiv festzustellen ist, dass die Nutzung des online Equipments keine grundsätzliche Barriere darstellt. Negativ fällt die nach ca. 9 Monaten deutlich nachlassende Compliance bei der Nutzung auf. Spekulativ ist die durch eine zunehmend wirksame Monotonie zu erklären, die u.a. durch noch stärkere Individualisierung und attraktivere Erinnerungsfunktionen vermieden werden kann.

Nutzung der ESF durch Leistungserbringer:

Sowohl das administrativ als auch das klinisch tätige Personal verzeichnete vom ersten Quartal im Jahr 2020 zum zweiten Quartal im Jahr 2020 einen ähnlichen Anstieg der Log-ins. Dies steht in Einklang mit dem Einschluss der ersten Patientinnen und Patienten im dritten Quartal 2020. Im weiteren Verlauf zeigte sich insbesondere für das klinische Personal ein deutlicher Anstieg der Nutzung auf bis zu 2.272 Log-ins im vierten Quartal im Jahr 2021. Auch die Nutzungshäufigkeit der administrativen Leistungserbringer verzeichnete in der Tendenz einen Anstieg auf bis zu 1.081 Log-ins im dritten Quartal im Jahr 2021. Im dritten Quartal 2021 erreichte auch der Einschluss an Patientinnen und Patienten mit 248 neu eingeschlossenen Personen seinen Höhepunkt. Sowohl für die klinischen als auch die administrativen Leistungserbringer nahm anschließend die Nutzung der ESF, parallel zur Kurve der neu eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, ab.

Fast alle befragten Leistungserbringer gaben an, im Rahmen von HITS mit der ESF gearbeitet zu haben (86,7%). Davon berichteten über zwei Drittel, die ESF zur Einsicht in die Trainingsdaten der Patientinnen und Patienten verwendet zu haben (69,2%). Jeweils die Hälfte gab zudem an, über die ESF aktuelle Informationen zu den Aktivitäts-, Blutdrucks- oder Herzfrequenzdaten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten abgerufen (53,9%) und Gesundheitsdaten eingepflegt zu haben (53,9%). Nur wenige Leistungserbringer gaben an, die ESF bei Kontrollterminen (23,1%), beim Gespräch mit der Patientin oder dem Patienten (30,8%) oder zum Informationsaustausch mit anderen an der Versorgung beteiligten Personen (23,1%) zu nutzen. Fast alle der befragten Leistungserbringer, die angaben, die ESF im Rahmen von HITS verwendet zu haben, berichteten Probleme bei der Nutzung der ESF (84,6%,). Mit 73,73% nannten die Leistungserbringer am häufigsten Probleme bei der Dateneingabe und am zweithäufigsten gaben sie Probleme bei der Datenspeicherung an (45,5%).

Neben Parametern aus der medizinischen Diagnostik, bildete die ESF auch Gesundheits- und Trainingsparameter aus dem kontinuierlichen Monitoring der Patientinnen und Patienten ab. Bis auf Daten zum Körperwasser (27 %) und der Nykturie (40%) wurden alle erfassten Gesundheitsparameter von mindestens drei Viertel der Leistungserbringer als hilfreich bewertet. Auch fanden über vier Fünftel der Leistungserbringer die meisten Trainingsparameter hilfreich. Dagegen bewerteten nur ca. ein Drittel der Leistungserbringer die Übersicht über die aktiven Kalorien (36,4%) und die zurückgelegten Etagen (36,4%) als hilfreich.

Zusammenfassend ist die grundsätzliche Akzeptanz der ESF positiv zu bewerten. Ein zentraler, negativer Aspekt ist allerdings die geringe Akzeptanz der ESF als Grundlage des Patientengesprächs. Die mögliche Ursache liegt in der bislang nicht möglichen Einbindung in die Praxissoftware. Die erforderlichen Schnittstellen müssen hier perspektivisch barriereärmer gestaltet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten:

Über 95% der Befragten in RCT A waren mit der Versorgung im Rahmen von HITS sehr zufrieden (97,3%) und würden eine Teilnahme auch anderen Menschen mit Herzproblemen empfehlen (97,3%). Jeweils über vier Fünftel gab an, dass ihnen die Teilnahme an HITS dabei geholfen hat, ihre gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen (87,8%) und dass sie nun wissen, wie sie sich besser um ihre Gesundheit kümmern können (86,5). Zudem beurteilten 85,1% der Patientinnen und Patienten, dass die erfassten Gesundheitsdaten den an HITS beteiligten Ärztinnen und Ärzte helfen, besser zusammenzuarbeiten und weitere 82,4% waren der Meinung, dass die Ärztinnen und Ärzte durch das Vorgehen in HITS ihre Gesundheit besser beobachten können, um bei Bedarf einzugreifen. Knapp zwei Drittel der Befragten (63,5%) stimmten zudem der Aussage zu, dass es ihnen durch die Teilnahme an HITS insgesamt besser geht und die Hälfte gibt an, dass sich ihre körperliche Aktivität im Vergleich zu vorher deutlich erhöht hat (51,4%). Außerdem bewerteten 78,4% der Patientinnen und Patienten (n = 58) die Inhalte der Schulungs- und Erklärvideos als gut, 17,6% finden die Inhalte teilweise gut und nur 4,1% nicht gut.

Fast alle Befragten in RCT B gaben an (94,5%), dass sie auch anderen Menschen mit Herzproblemen eine Teilnahme an HITS empfehlen würden und 93,8% stimmen der Aussage zu, insgesamt sehr zufrieden mit der Versorgung zu sein, die sie im Rahmen von HITS erhalten haben. Über vier Fünftel der Befragten waren der Meinung, durch die Teilnahme ihre gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen (85,9%) und zu wissen, wie sie sich besser um ihre Gesundheit kümmern können (84,4%). Zudem stimmten weitere 82,0% der Aussage zu, dass die Ärztinnen und Ärzte durch den Erhalt ihrer Gesundheitsdaten besser zusammenarbeiten können und 72,7% stimmen der Aussage zu, dass durch das Vorgehen in HITS die Ärztinnen und Ärzte einen besseren Überblick über die Gesundheit der Patientinnen und Patienten haben und bei Bedarf helfen können. Insgesamt gaben über drei Viertel der Patientinnen und Patienten aus RCT B an, dass es ihnen durch die Teilnahme an HITS besser geht (76,6%) und 72,7% stimmten der Aussage zu, dass sich ihre körperliche Aktivität deutlich erhöht hat. Über vier Fünftel der Patientinnen und Patienten bewerteten (82,0%) die Schulungs- und Erklärvideos als gut. Weitere 14,1% fanden die Inhalte teilweise gut und 3,9% nicht gut.

Die insgesamt sehr positive Bewertung stellte insbesondere das Ergebnis des Counseling-Moduls dar, zugleich aber auch den Gesamteindruck der Patienten/-innen von der neuen Versorgungsform. Dabei steht der subjektive Eindruck der Teilnehmenden hinsichtlich einer Verbesserung ihrer allgemeinen Trainings-Compliance im Widerspruch zur objektiven Nutzung der Trainingskomponenten. Auch zeigte sich der Wunsch der Patienten/-innen nach starker Nutzung der ESF durch Ärzte und Ärztinnen, zugleich ein wichtiges Ziel bei der Entwicklung von HITS.

Akzeptanz unter Leistungserbringern:

Insgesamt schätzten die Leistungserbringer das Angebot von Trainingsvideos für eine heterogene Gruppe von Patientinnen und Patienten als geeignet ein. Fast alle Leistungserbringer fanden, dass das Angebot für Patientinnen und Patienten ohne örtlichen Zugang zu angemessenen Sportangeboten (90,9%), mit leichter HI (90,9%) und mit eingeschränkter Mobilität (72,7%) geeignet ist. Für Patientinnen und Patienten mit einer stark ausgeprägten HI schätzten immer noch drei Fünftel der Leistungserbringer das Angebot als geeignet ein (60%). Nur 27% der befragten Leistungserbringer bewerteten das Angebot als geeignet für Patientinnen und Patienten ohne technische Vorkenntnisse, mit geringer Compliance bzw. Motivationsproblemen (18,2%) und für Patientinnen und Patienten mit Problemen beim Hinlegen oder Aufstehen (36,3%). Rund 90% der Leistungserbringer fanden die Online-Trainingsvideos verständlich. Die Hälfte der Leistungserbringer gab an, dass die Online-Trainingsvideos optimal auf die Patientinnen und Patienten zugeschnitten waren (50,0%) und besser angenommen werden als die Angebote der Regelversorgung (50,0%). Zudem stimmten knapp 60% der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Leistungserbringer der Aussage zu, dass die Patientinnen und Patienten die Online-Trainingsvideos ihrer Ansicht nach weiterhin nutzen möchten.

Alle Befragten fanden das Angebot von Online-Trainingsvideos eine sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung. Zudem gaben die meisten Leistungserbringer an, dass das Angebot einfach in die Regelversorgung zu überführen ist (75,0%). Überwiegend wurde der Aufwand durch das Angebot als gering angegeben (62,5%).

Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs:

Aufgrund der geringen Beteiligung von niedergelassenen Hausärztinnen und Hausärzte sowie niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen fanden die Fallkonferenzen innerhalb der vVP bzw. der Hochschulambulanzen in Sachsen bzw. Niedersachsen statt.

In Sachsen haben bis zum Ende der letzten Untersuchungen im September 2022 80 wöchentliche Fallkonferenzen mit an der Versorgung des Falls beteiligten Ärztinnen und Ärzten, vVP-Personal, MTAs und wissenschaftlichem Personal der Hochschulambulanzen stattgefunden. Je nach Bedarf wurden dabei Screeninginhalte, Untersuchungsinhalte und -ergebnisse, fehlerhafter Messungen, die Patientenanzahl, auftretende Probleme und Maßnahmen des Qualitätsmanagements besprochen und eine Rückkopplung und Einstufung der Trainingsschwierigkeit vorgenommen. Zudem wurden Patientinnen und Patienten vorgestellt, die Schwierigkeiten bei der Teilnahme verzeichnen und bedarfsweise über einen Studienausschluss diskutiert.

Zusätzlich haben insgesamt 26 Fallkonferenzen im vVP Chemnitz unter Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten sowie MTAs und dem vVP-Personal stattgefunden. Bedarfsweise wurden geeignete Patientinnen und Patienten aus der Sprechstunde für die Studie vorgestellt, die Untersuchungsinhalte und -ergebnisse sowie das medizinische Vorgehen im Rahmen der Regelversorgung und die Zuordnung der Trainingsstufen mit Festlegung der Trainingsherzfrequenz besprochen.

In Niedersachsen gab es insgesamt 78 wöchentlichen Fallkonferenzen, an denen das gesamte Team aus Ärztinnen und Ärzten, Sportwissenschaftlerinnen und Sportwissenschaftlern und MTAs teilgenommen hat. Inhaltlich wurde vorwiegend über stattgefundene Untersuchungen und die Trainingssteuerung über die ESF gesprochen. Zudem wurden Patientinnen und Patienten mit Schwierigkeiten bei der Teilnahme besprochen und bei Bedarf über einen Studienabschluss diskutiert.

Qualitätszirkel mit beteiligten Leistungserbringern aus Sachsen und Niedersachsen fanden in aller Regel in Form einer wöchentlichen Telefonkonferenz statt und wurden damit wesentlich häufiger als vorgesehen abgehalten.

Nutzung der SOPs:

Etwa drei Viertel der befragten Leistungserbringer gab an, im Rahmen von HITS mit SOPs gearbeitet zu haben (73,3%).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

7. Diskussion der Projektergebnisse

In HITS wurde eine neue Versorgungsform mit vernetzten Versorgungspunkten implementiert, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern. Die Kernziele waren Verbesserung von Frühdiagnose, Therapie-Adhärenz, Hospitalisierungsbedarf, verringerte Inzidenz höherer HI-Stadien und verbesserte Lebensqualität. Dementsprechend umfasst der diagnostische Anteil eine erweiterte Früherkennung im Rahmen der aktualisierten, international anerkannten AHA-Definition der HI mit den Stadien A-D, ein onlinebasiertes körperliches Trainingsprogramm und Online-Monitoring der Gesundheits-, Leistungs-, und Trainingsdaten, sowie ein Online-Counseling (Patienteninformation / Patientenschulung) mit Informationen zur Lebensstiländerung und Patienten-Empowerment. Die Erprobung der neuen Versorgungsform wurde in zwei RCTs mit unterschiedlichen Stichproben durchgeführt: In RCT A wurden Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I (Stage A, B) eingeschlossen, während in RCT B die Zielgruppe aus Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (Stadien NYHA II oder III, AHA Stage B-C) besteht.

Evaluation Modul 1

In beiden RCTs zeigten sich mit über 70% (RCT A) bzw. über 60% (RCT B) sehr hohe Anteile an neu mit einer Herzinsuffizienz diagnostizierten Patientinnen und Patienten. Die Anteile sollten vor dem Hintergrund der Rekrutierungsstrategie in HITS, bei der ein hoher Anteil der Teilnehmenden selbst aufgrund von Medienberichten mit Hinweis auf typische HI-Symptome bzw. Komorbiditäten Interesse für eine Teilnahme an HITS bekundet hatten, interpretiert werden. Damit ging u.a. einher, dass das Vorliegen einer Diagnose vor Studienteilnahme häufig über den Selbstbericht im Anamnesegespräch ohne vorliegenden Arztbrief erfasst wurde. Die konkreten Prozentzahlen an neudiagnostizierten Patientinnen und Patienten sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden – dennoch machen die Ergebnisse deutlich, dass das Screeningverfahren im Rahmen von Modul 1 zur Identifikation eines beträchtlichen Anteils an bisher unbekannten HI-Diagnosen beigetragen hat.

In HITS eingeschlossene Patientinnen und Patienten mit einem NT-proBNP über 125 pg/ml hatten, unabhängig davon ob bereits vor Einschluss eine Herzinsuffizienz-Diagnose vorlag, zu ähnlichen Anteilen auch auffällige Werte bei weiterführender Diagnostik bezüglich des VO_{2max} und/oder der Echokardiographie (rund 81% bei bereits vorliegende Herzinsuffizienz-Diagnose resp. ca. 74% ohne bereits vorliegende HI-Diagnose). Die Nutzung des NT-proBNP als Einschlusskriterium hat bei neu diagnostizierten Personen demnach nicht zu einem deutlich häufigeren Einschluss von Personen ohne weitere klinische Auffälligkeiten im Vergleich zu Personen, die bereits vorher einen Diagnostikprozess durchlaufen sind, geführt. Es ist dabei aber nicht auszuschließen, dass bereits vor Studieneinschluss diagnostizierte Patientinnen und Patienten durch ihre (medikamentöse) Therapie keine auffälligen Befunde im VO_{2max} oder der Echokardiographie aufweisen, so dass der berichtete Unterschied ggf. größer ausfällt als beobachtet.

Zusammenfassend und konsistent mit bereits publizierten Positionen (Schlimpert, 2022), gibt es auch in den Ergebnissen des HITS-Projekts Hinweise darauf, dass eine Messung des NT-proBNP zusätzlich zur Symptomatik im Rahmen früher regelhafter Screenings zu einer Früherkennung der Herzinsuffizienz beitragen kann. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass das Design und die Durchführung des Screenings von HITS keine Möglichkeit für eine abschließende Beurteilung der Sensitivität und Spezifität der unterschiedlichen Screening-Parameter zulassen. Entsprechende Studien (Hill et al., 2014) sind bereits in der Nationalen Versorgungsleitlinie[1] (vgl. Bozkurt et al., 2021; Heidenreich et al., 2022; Yancy et al., 2017) berücksichtigt.

[1] https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/3-auflage [abgerufen am 11.12.2023]

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dabei wird eine Bestimmung von BNP bzw. NT-proBNP für den Ausschluss einer Herzinsuffizienz bei der Frühdiagnostik empfohlen bzw. für die Kategorisierung der HI eingesetzt.

Effektevaluation Primäre Endpunkte

Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen bei RCT B:

Es konnte keine signifikante Reduktion der HI-assoziierten stationären Aufenthalte gegenüber der Kontrollgruppe (KG) erreicht werden. Das Nicht-Erreichen des avisierten Endpunkts ist im Kontext allgemeiner Trends in HI- bzw. Herzerkrankungs-bedingter Hospitalisierungsraten zu interpretieren. Die beobachteten Hospitalisierungsraten lagen, wie erwartet, über dem deutschlandweiten Prozentsatz an HI-bedingten Entlass-Meldungen aller Krankenhauspatientinnen und -patienten (2021: 2,6%, 2020: 2,5%, 2019: 2,5%; (Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022), so dass nicht von einer Unterschätzung der Hospitalisierungen in der Stichprobe ausgegangen werden kann. Zudem ist zu beachten, dass sich für stationäre Aufnahmen aufgrund von Herzerkrankungen Trends im Zuge der COVID-19-Pandemie verschoben haben. Laut dem Herzbericht 2021 fand ab 2020 eine zur vorherigen kontinuierlichen Zunahme für vollstationäre Hospitalisierungsraten gegenläufige Entwicklung in Form abnehmender Hospitalisierungsraten statt (Deutsche Herzstiftung, 2022). Da die Datenerhebung im HITS-Projekt vollständig in den Zeitraum der COVID-19-Pandemie fällt, können diese Entwicklungen die Ergebnisse verzerrt haben.

Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_{2max}):

Eine 20%ige Verbesserung der VO_{2max}-Werte der IG im Vergleich zur KG wurde nicht erreicht. In der IG und der KG wurde eine signifikante Zunahme der VO_{2max} über die Zeit in RCT A (primärer Endpunkt) und RCT B (sekundärer Endpunkt) deutlich. Zudem zeigte sich ein signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen auf dem Land zeigten in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte über die Zeit.

Insgesamt wurde der avisierte Endpunkt in HITS im RCT-Design nicht erreicht, jedoch sind die Ergebnisse im Kontext einer erwartbaren Abnahme der VO_{2max} bei HI-Patientinnen und -Patienten und der Coronapandemie bedingten generellen Abnahme des Bewegungs- und Trainingsniveaus zu bewerten. Dass in beiden Gruppen eine Verbesserung der VO_{2max} gefunden wurde, spricht dafür, dass möglicherweise auch die KG durch die Studienteilnahme zu mehr Aktivität motiviert wurde. Die intensive Aufklärung und die Kontrolltermine im vVP, die die KG zusätzlich zur Regelversorgung erhalten hat und die eine wesentliche Komponente der HITS-Versorgung darstellen, könnten bereits eine Veränderung der VO_{2max}-Werte bewirkt haben. Eine Metaanalyse, die die Effekte von körperlichem Training auf die VO_{2max} bei koronarer Herzkrankheit untersuchte, zeigte ähnlich wie die vorliegenden Ergebnisse eine geringe Verbesserung der Interventions- und Kontrollpatienteninnen (Valkeinen et al., 2010). Somit scheint eine onlinebasierte Trainingsintervention bei HI-Patienten nur geringe kardiopulmonale Effekte zu erzielen. Dieses Ergebnis bestätigen auch Trainingsstudien mit HI-Patienten bei erhaltener Ejektionsfraktion, die nach 12-monatigen Training ebenfalls keine Unterschiede zur KG nachweisen konnten (Fujimoto et al., 2012; Mueller et al., 2021). Dennoch konnte eine weitere Metaanalyse zeigen, dass körperliches Training die körperliche Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität von HFpEF-Patienten verbessern kann, jedoch ohne dass sich die systolische oder diastolische Funktion des linken Herzens signifikant verändert hat (Fukuta et al., 2019). Der in HITS vorliegende signifikante Subgruppeneffekt (verbesserte VO_{2max} der IG gegenüber KG auf dem Land in RCT B) weist jedoch darauf hin, dass bei geringerer Verfügbarkeit ortsgebundener Trainingseinrichtungen ein supervidiertes Heimtraining nachhaltiger in Anspruch genommen wird. In einer vergleichbaren Studie unserer Arbeitsgruppe, die jedoch mit Krebspatienten und einer heimbasierten Trainingsintervention mit Aktivitätsfeedback durchgeführt

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wurde, zeigte sich entgegen der HITS-Daten ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen IG und KG in der VO_{2max} (Falz et al., 2023).

Effektevaluation Sekundäre Endpunkte

Echokardiographische Werte:

In RCT A und RCT B zeigten sich weder in der IG noch in der KG signifikante Veränderungen in der Kategorisierung der Teilnehmenden über die Zeit. Post-hoc Analysen mit den numerischen echokardiographischen Werten (getrennt für die Messungen nach Teichholz und Simpson-Biplan) zeigten für beide RCTs ebenfalls keine signifikanten Veränderungen in IG oder KG über die Zeit. In einer aktuelle Studie (Abdeen et al., 2023) wurde gezeigt, dass sowohl moderates, wie auch mittelintensives und intensives Training zu deutlichen Verbesserungen der systolischen echokardiographischen Kenngrößen führen kann. Die setzt aber offensichtlich eine ausreichende wöchentliche Trainingshäufigkeit voraus, die im HITS-Versorgungsmodell trotz eindeutiger Vorgaben für die Patienten und Patientinnen nicht erreicht wurde. Stattdessen fokussierten die Patienten im vorliegenden Versorgungsmodell auf die nicht körperlich-aktivitätsfordernden Counseling-Module. Verbesserungen der diastolischen Funktion durch körperliches Training bei HI Patienten konnte in der vorliegenden Studie übereinstimmend mit den meisten bisherigen Studien nicht nachgewiesen werden (Fujimoto et al., 2012; Fukuta et al., 2019; Mueller et al., 2021)

Veränderung der NT-proBNP-Werte:

Grundsätzlich sind im experimentellen Setting Effekte eines systematischen Trainings auf eine Abnahme von NT-proBNP-Werten bei HI-Patienten und Patientinnen beschrieben (Abdeen et al., 2023). Zusammenfassend gibt es in der vorliegenden Versorgungsstudie Anhaltspunkte, dass die Ergebnisse sowohl mit der Region als auch mit dem Stadium der Herzinsuffizienz assoziiert sind. Ein Effekt auf den Laborparameter NT-proBNP konnte nur bei Personen mit Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA II oder III beobachtet werden, wobei v. a. Personen im ländlichen Raum profitieren. Evidenz zu regionalen Effekten bei der Prävalenz von Herzinsuffizienz zeigen ein erhöhtes Risiko in dünn besiedelten ländlichen Kreisen an einer Herzinsuffizienz zu erkranken (Holstiege et al., 2018). Die Autorinnen und Autoren diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Rolle der Deprivation, der regionalen soziökonomischen Lage, aber auch das Bewegungs- und Ernährungsverhalten. Das vorliegende Ergebnis zum Effekt von HITS auf NT-proBNP gibt einen Hinweis darauf, dass das Angebot eines Online-Programms bei höheren Stadien der Herzinsuffizienz, insbesondere auf dem Land, unterstützend wirken könnte, während sich dies bei einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I nicht zeigt und ggf. auch gegenteilige Effekte haben kann. Aufgrund der geringen Fallzahl insbesondere im ländlichen Raum, sollten die Ergebnisse der Subgruppenanalysen jedoch mit Vorsicht interpretiert werden. Der Endpunkt eines verbesserten NT-proBNP-Werts wird somit für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA II oder III partiell erreicht.

Veränderung der Endothelfunktion:

Eine mögliche Verbesserung der FMD durch aerobes Training ist aus experimentellen Studienbekannt (Belardinelli et al., 2006; Hornig et al., 1996). Die Werte der FMD in der vorliegenden Versorgungsstudie zeigen insgesamt das in Abhängigkeit vom NYHA-Status erhöhte kardiovaskuläre Risiko auf. Anders als in RCT A wiesen Patientinnen und Patienten der IG in RCT B deskriptiv relativ konstante FMD-Werte auf, während in der KG eine kontinuierliche Verschlechterung über die Zeit zu beobachten war, wobei die inferenzstatistischen Analysen jedoch zu t1 keinen signifikanten Interventionseffekt zeigen. Zu t2 wurde anhand der numerisch relativ

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

starken Zunahme des FMD-Wertes im Durchschnitt eine Tendenz in die erwartete Richtung angezeigt; der Effekt erreichte jedoch keine statistische Signifikanz.

Zusammengenommen finden sich in HITS nur partiell Hinweise auf einen Effekt der Intervention auf die Endothelfunktion, wobei sowohl unter den Patientinnen und Patienten mit NYHA I als auch unter denjenigen mit NYHA II oder III Anhaltspunkte zu beobachten sind.

Veränderung der Begleit- und Folgeerkrankungen:

Der sekundäre Endpunkt Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose wurde zweiteilig anhand der Komorbiditäten Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK und Hypertonie untersucht. Als Erfolgskriterien galten einerseits die Abnahme der Anzahl an Komorbiditäten (Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankungen) und andererseits die Reduktion des Schweregrads (verbesserte Prognose).

Die Anzahl der Komorbiditäten aus den Primärdaten veränderte sich sowohl in RCT A als auch in RCT B deskriptiv entgegen der erwarteten Richtung. Während in der IG von t0 zu t2 eine leichte Zunahme vorlag, blieben die Werte in der KG über die drei Messzeitpunkte hinweg relativ konstant. In den inferenzstatistischen Analysen ergaben sich in beiden Studiengruppen keine signifikanten Veränderungen über die Zeit, weder für die Primär- noch für die Routinedaten der Krankenkassen. Somit wurde das Erfolgskriterium Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankung im Rahmen der Programmteilnahme nicht erreicht.

Die Ergebnisse zur Veränderung des Schweregrads waren weniger konsistent zwischen den Studienarmen. Für RCT A fand sich in den Primärdaten deskriptiv eine kontinuierliche Abnahme im Schweregrad für Patientinnen und Patienten der IG, in der KG gab es nur wenig Differenz von t0 zu t2. Konsistent dazu zeigte sich ein signifikanter Interventionseffekt in der Inferenzstatistik: Während der Schwergrad in der IG über die Teilnahme hinweg abnahm, nahm der berichtete Schweregrad in der KG leicht zu. In RCT B zeigte sich in den Primärdaten deskriptiv in der IG und der KG eine leichte Reduktion des mittleren Schweregrads über alle betrachteten Komorbiditäten. Die Inferenzstatistik zeigte für die Primärdaten weder in der IG noch in der KG eine signifikante Veränderung über die Zeit.

Zusammenfassend gibt es zwar keine Evidenz für eine Reduktion der Anzahl der Komorbiditäten durch HITS, jedoch zeigte sich eine Verbesserung des Schweregrads der betrachteten Komorbiditäten durch die Teilnahme an HITS bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I. Möglicherweise lassen sich bei einer noch nicht stark ausgeprägten Herzinsuffizienz auch leichter Verbesserungen bei den ggf. auch weniger ausgeprägten Komorbiditäten erreichen. Konsistent dazu zeigten die deskriptiven Ergebnisse, dass die Anzahl und der Schweregrad der Komorbiditäten unter NYHA I Patientinnen und Patienten überwiegend geringer ausfällt als bei den Patientinnen und Patienten mit NYHA II oder III. Die dazu inkonsistenten Ergebnisse der Routinedaten sollten nicht zu stark gewichtet werden, da sie nur eine Substichprobe betrachten und eine andere Operationalisierung des Schweregrads genutzt wurde – wobei der Schweregrad in Routinedaten der Krankenkassen nicht direkt, sondern nur über Annahmen zu Medikation, Arztkontakten und ICD-Kodierungen bestimmt werden kann, während in den Primärdaten eine direkte Abfrage des subjektiv wahrgenommenen Schweregrads möglich war. Auch konnten in den Primärdaten anders als in den Routinedaten alle avisierten Komorbiditäten untersucht werden, während die Parodontitis in den Routinedaten ausgeschlossen wurde.

Verbesserung der Medikamentenadhärenz:

Die in Studien zur Herzinsuffizienz berichtete Adhärenz-Rate der Medikation schwankt bei der Mehrzahl der Autoren zwischen 40% bis 60% (Shah et al., 2015). In der vorliegenden Studie war die angegebene Medikamentenadhärenz bereits von vornherein wesentlich höher und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hielt sich auch in der Folge auf diesem hohen Niveau. Für die Ergebnisse der Medikamentenadhärenz in der vorliegenden Studie zeigten sich daher zu allen Zeitpunkten und Gruppen Deckeneffekte, die eine sehr hohe selbstberichtete Medikamentenadhärenz sowohl in IG als auch in KG in RCT A und RCT B beschreiben. Die Inferenzstatistik zeigte in beiden RCT im Wesentlichen wohl auch aus diesem Grund keine signifikante Veränderung in IG oder KG über die Zeit. In jedem Fall ist positiv zu berichten, dass es über den gesamten Beobachtungszeitraum zu keiner Verschlechterung der hohen Medikamentenadhärenz kam.

Veränderung der Lebensqualität:

In vielen Studien wird dieser Punkt als primärer Outcome bewertet (Slimani et al., 2018). In der vorliegenden Studie zeigte sich sowohl in RCT A als auch in RCT B ein signifikanter Zeiteffekt (keine Interaktionseffekt) in der Lebensqualität von t0 zu t2. Dieses Ergebnis ist in Übereinstimmung mit vorherigen Trainingsstudien bei HI Patienten (Ellingsen et al., 2017; Kitzman et al., 2016; Mueller et al., 2021). In RCT A war der Zuwachs über die Zeit in der IG numerisch höher, jedoch erreichte dieser Unterschied nach Studiengruppe keine statistische Signifikanz. Dagegen stieg die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten in der IG in RCT B signifikant stärker als in der KG. Somit wird der Endpunkt in RCT B erreicht.

Bei der Veränderung der Lebensqualität handelt es sich einen zentralen Aspekt im Bereich der Versorgungsforschung und -effizienz. Bei den weniger stark betroffenen Patienten und Patientinnen (RCT A) war der Effekt weniger deutlich als in RCT B. Das Gesamtergebnis ist unter Berücksichtigung der unzureichenden Trainingshäufigkeit wahrscheinlich auch als Erfolg des Moduls 2b – Online-Counseling zu werten. Dafür spricht auch, dass die Nutzung der ESF wesentlich häufiger stattfand als die Nutzung des Trainingsangebots. Eine weitere Begründung ist die sehr positive Wahrnehmung der Supervision durch die häufigen Follow-up-Termine und die Möglichkeit sich bei auftretenden Fragen und Problemen an das vVP wenden zu können (Knoll et al., 2023). Dies ist weiter unten im Bereich der Prozessevaluation präzisiert.

Zusammenfassung der Effektevaluation:

Tabelle 8 zeigt eine in vielen Bereichen vorteilhafte Entwicklung der deskriptiven Parameter der Effektevaluation.

Tabelle 8 *Deskriptive Ergebnisübersicht der Zeiteffekte in RCT A und RCT B*

Effektevaluation	RCT A IG	RCT B IG
Hospitalisierung		+
VO_{2max}	+	+
Echo (Teich)	-	0
Echo (biplan)	+	
NT-proBNP	-	+
FMD-Werte	-	0
Begleiterkrankungen	-	+
Schweregradindex	+	+
Medikamentenadhärenz	(-)	(+)
Lebensqualität	+	+

Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; IG = Interventionsgruppe; VO_{2max} = maximale Sauerstoffaufnahme; NT-proBNP = n-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide; FMD = Flow mediated Dilation; + signifikante Verbesserung; 0 keine Veränderung; - Verschlechterung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kritisch betrachtet ist die unzureichende Trainingsfrequenz das größte Defizit der vorliegenden Versorgungsstudie. In klinischen Studien mit kleinen, stark kontrollierten Kollektiven werden vielfach Ergebnisse erreicht, die sich im breiten Versorgungssetting nur abgeschwächt wiederfinden (Kayaba, 2013). Dies zeigen die vorliegenden Ergebnisse deutlich. Trotz eindeutiger Vorgabe, mindestens dreimal wöchentlich zu trainieren, war die effektive Trainingsteilnahme im Durchschnitt bei 0,9 (RCT A) und 1,0 (RCT B) deutlich niedriger. Ein durchaus relevanter Anteil der IG führte kein Training durch (17% und 15%).

Dies steht in sehr deutlichem Gegensatz zur generellen Nutzung der ESF durch die Patienten und Patientinnen von 7 Log-ins pro Woche (RCT A) bzw. 8 Log-ins (RCT B). Das generelle Problem von Interventionsstudien mit bewegungsmedizinischen Komponenten, die Überwindung das Training eigenaktiv zu beginnen und durchzuführen, wurde auch mit dem vorliegenden Setting unzureichend gelöst.

Prozessevaluation

Einschlusswege:

In HITS wurde eine Vielfalt an Rekrutierungswegen genutzt, um insbesondere den geringen Rekrutierungsquoten während der COVID19-Pandemie durch Entlastung der alleinigen Rekrutierung durch beteiligte Ärztinnen und Ärzte entgegenzuwirken. Zur Rekrutierung wurden folgende Einschlusswege aus dem Versorgungssystem genutzt: Hochschulambulanzen, niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte, niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen, Sport- oder Reha-Vereine. Zusätzlich wurden Interessierte über Zeitungsannoncen, das Internet sowie die VW-Werke bzw. die Audi BKK auf das Projekt aufmerksam gemacht. Der eingeschlagene Weg hat sich als erfolgreich erwiesen, da auch unter den schwierigen Pandemiebedingungen zumindest die Fallzahl für die Analysen der Gesamtstichprobe in RCT A und RCT B erreicht wurde und nur die geplanten Subgruppenanalysen nach Wohnort und Bundesland unterpowert sind.

Die Strategie, die Zielgruppe von HITS über eine breite Öffentlichkeitsarbeit anzusprechen, war erfolgreich und konnte den Rekrutierungsproblemen durch Nutzung herkömmlicher Rekrutierungswege effektiv entgegenwirken. Diese Vorgehensweise war somit ein wichtiger, bislang kaum genutzter innovativer Weg der Früherkennung und hat sich damit als besonders wichtige Komponente der neuen Versorgungsform herausgestellt. In Verbindung hiermit war eine weitere wichtige Komponente der HI-Früherfassung die Verbindung des vVPs mit einer zentralen klinischen Einrichtung, hier den Hochschulambulanzen. Allein durch das Bestehen von vVPs haben die Patientinnen und Patienten mit HI eine indikationsspezifische Anlaufstelle mit eindeutigen Vorteilen über die Regelversorgung hinaus.

Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten in der IG:

Die Anzahl an Patientinnen und Patienten in RCT A und RCT B, die mindestens einmal pro Woche trainiert haben, sinkt über die 52-wöchige Programmdauer. Passend dazu gaben nur 51% der Teilnehmenden des RCT A an, dass sie ihre körperliche Aktivität im Rahmen von HITS deutlich gesteigert haben, während dies immerhin 73% der Teilnehmenden aus RCT B berichten. Auch wenn das empfohlene Training in HITS auch außerhalb der HITS-App bei anderen Sportangeboten erfolgen konnte, sprechen die Ergebnisse für eine geringe Adhärenz der IG-Teilnehmenden an den vorgesehenen Trainings. Die Ursachenfindung für dieses Defizit ist aus den vorliegenden Parametern kaum möglich. Die eingesetzten Geräte zur Messung der Vitalparameter (Pulsuhr, Pulsgurt, Tablet) und die Trainingsvideos wurden nämlich überwiegend positiv bewertet. Über 75% der Patientinnen und Patienten beider RCTs fühlten sich im Umgang mit den Geräten und Trainingsvideos sicher.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ein möglicher Grund für die gering ausfallende Trainingshäufigkeit bei manchen Patientinnen und Patienten könnte im nicht passenden Schwierigkeitsgrad des Trainings liegen. Da bei RCT A bereits zu Beginn über 90% in die höchste Trainingsstufe fielen und diese erwartungsgemäß auch beibehalten, wurden Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in einem frühen Stadium (NYHA I) möglicherweise zu wenig gefordert – so gaben auch ungefähr ein Viertel der Befragten aus RCT A an, dass sie die Trainings zu leicht fanden. Für die Patientinnen und Patienten in RCT B zeigen die Ergebnisse mehr Varianz. Für über die Hälfte der Personen (60,89%) war die mittlere Schwierigkeitsstufe vorgegeben, in der auch weitestgehend bis zum Ende des Programms trainiert wurde (weniger als 10% der Patientinnen und Patienten wechseln die Trainingsstufe). Dennoch gaben auch in RCT B ein Fünftel der Befragten an, dass sie die Trainings zu leicht fanden.

Tabelle 9 gibt im Überblick den Eindruck und die Bewertung der Patienten und Patientinnen für die Trainingsparameter wieder. Letztendlich lässt dieser Überblick eine zielführende Bewertung des Trainingsdefizits nicht zu.

Tabelle 9 *Qualitative Prozessevaluation*

Prozessevaluation	RCT A	RCT B
Durchschnittliche Wochentrainingszeit	#	#
Bewertung der Trainingstherapie	+++	+++
Durchschnittliche Log-In-Häufigkeit	+++	+++
Bewertung der Gesundheitsparameter		
Blutdruck, Körpergewicht	+++	+++
Ruhepuls	++	++
Medikamenteneinnahme, Körperwasser, Nykturie	#	#
Bewertung der Trainingsparameter		
Schrittzahl, Trainingspuls	+++	+++
Trainingsminuten	++	+++
Etagen	++	++
Aktive Kalorien, Distanz 6-Minuten Gehtest	+	+
Akzeptanz		
Übergreifende Zufriedenheit mit der Versorgungsform	+++	+++
Weiterempfehlung	+++	+++
Verbesserte Wahrnehmung	+++	+++
Mutmaßliche Effekte der Arztkooperation	+++	+++
Mutmaßliche Effekte auf die eigene Gesundheit	+++	+++
Mutmaßliche Effekte auf die ind. ärztliche Versorgung	+++	++
Gefühl, dass es durch HITS persönlich besser geht	+	++
Erhöhung der durchschnittlichen körperlichen Aktivität	#	++

Anmerkung: RCT = Randomized Controlled Trial; #: < 60% Zustimmung / Umsetzung; +: 60 – 70% Zustimmung / Umsetzung; ++: 70 – 80% Zustimmung / Umsetzung; +++: > 80% Zustimmung/ Umsetzung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten:

Die ESF war das zentrale Instrument für die Patienten und Patientinnen, um sie zu aktiven Beteiligten des Diagnostik- und Therapieprozesses werden zu lassen. Sie stellte somit, in Verbindung mit dem Counseling-Modul und der automatisierten Darstellung der Gesundheits- und Trainingsdaten das entscheidende Mittel, um Patienten-Empowerment zu generieren und zu akzentuieren.

Die durchschnittliche Anzahl an Log-ins lag mit jeweils 7- bis 8-mal pro Woche in beiden Studienarmen in einem erwartbaren Bereich. Anhand der Daten ging jedoch nicht hervor, in welcher Form die HITS-App tatsächlich genutzt wurde. Jeweils mindestens drei Viertel der Befragten in beiden RCTs fanden die Übersicht zu Ruhepuls, Blutdruck, Gewicht, Anzahl Schritte, Anzahl Etagen, Trainingspuls, Trainingsminuten und aktiver Kalorien hilfreich. Ungefähr die Hälfte bis 60% fanden Angaben zu Medikamenteneinnahme, Nykturie, Körperwasser und zum 6-Minuten-Gehtest hilfreich. Die Erinnerungsfunktionen (an die Eingabe von Gesundheitsdaten, an Trainings und die Medikamenteneinnahme) wurde von ungefähr 60% bis 70% der Teilnehmenden als hilfreich bewertet. Trotz der im Mittel positiven Häufigkeit von Log-ins bleibt der negative Aspekt, dass die Nutzung der ESF durch die Patienten und Patientinnen über die Zeit deutlich abgenommen hat. Dies ist sicherlich zum einen bedingt durch die von vornherein zu geringer Nutzung des Trainingsmoduls, zum anderen in der zu monotone Präsentation des Counseling-Moduls.

Nutzung der ESF durch Leistungserbringer:

Die Bewertung der Nützlichkeit der meisten Gesundheits- und Trainingsparameter (Ruhepuls, Blutdruck, Gewicht, Anzahl Schritte, Trainingspuls, Trainingsminuten) war unter den Leistungserbringern ähnlich hoch wie bei den Patientinnen und Patienten.

Über die Hälfte der Leistungserbringer gaben an, dass sie die ESF für die Einsicht in die Trainingsdaten (69%) sowie das Eintragen der Gesundheitsdaten (53%) nutzen. Nur ca. ein Viertel bis ein Drittel gab an, dass sie die ESF für Kontrolltermine, bei Gesprächen mit Patientinnen bzw. Patienten oder zum Informationsaustausch mit anderen Leistungserbringern nutzen. Hier zeigte sich ein erhebliches Defizit, denn der Grundansatz der Sektorenverbindung beinhaltet gerade diesen Aspekt der ESF als zentrale Voraussetzung für die intersektorielle Information und Rückkopplung. Für die Ursache liegen uns keine belastbaren Informationen vor, spekulativ kann die die fehlende Schnittstellverfügbarkeit zur jeweiligen Ambulanz- bzw. Praxissoftware angenommen werden. Die fehlende Bereitschaft, gerade im niedergelassenen Bereich, zusätzlich zur eignen Praxissoftware weitere Softwaremodule, gerade auch im Zusammenhang mit einem Tablet, zu nutzen, wurde uns gegenüber gerade auch bei den initiierenden Praxisbesuchen in einem Großteil der Fälle geäußert. Hier besteht sicherlich dringender Adaptationsbedarf zur Verbindung der HITS-Software / ESF in einer datensicheren Form. Auch wenn über 80% der Leistungserbringer angaben, dass die Nutzung der ESF leicht zu lernen ist und die ESF im Allgemeinen nützlich war, nannten fast alle Leistungserbringer (85%) Probleme bei der Nutzung der ESF, dabei insbesondere mit der Dateneingabe (knapp 75%). Die Nützlichkeit der ESF in Bezug auf Aspekte des Arbeitsprozesses wurde nicht von allen Leistungserbringern durchweg positiv bewertet. Ungefähr 40% der Leistungserbringer gaben an, dass sie aufgrund der ESF effektiver und produktiver arbeiten können, während ca. ein Viertel dies nicht so sieht.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass der Nutzen der ESF aus Perspektive der Leistungserbringer differenzierter bewertet wurde als von den Teilnehmenden. Insgesamt wurde jedoch von beiden Befragtengruppen die Nützlichkeit der ESF in Teilfaktoren positiv bewertet. Ungenutzte Potenziale lagen in der Nutzung der ESF bei Patientenkontakten oder in der Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 10 *Bewertung der Leistungserbringer*

Prozessevaluation	Leistungserbringer
Die erweiterte Diagnostik ist wichtig für ein frühzeitiges Erkennen der HI.	+++
Die erweiterte Diagnostik verbessert die diagnostische Sensitivität.	+++
Die erweiterte Diagnostik ist wichtig für die Therapiesteuerung.	+++
Die erweiterte Diagnostik ist eine sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung.	++
Die erweiterte Diagnostik lässt sich einfach in die Regelversorgung integrieren.	#

Anmerkung: #: < 60% Zustimmung / Umsetzung; +: 60 – 70% Zustimmung / Umsetzung; ++: 70 – 80% Zustimmung / Umsetzung; +++: > 80% Zustimmung/ Umsetzung

<u>Akzeptanz von HITS bei Patientinnen und Patienten:</u>

Generell war die Akzeptanz von HITS unter den Patientinnen und Patienten sehr hoch ausgeprägt. HITS wurde insgesamt sehr positiv bewertet. Über 90% in RCT A und über 70% in RCT B waren mit der Versorgung in HITS zufrieden, würden HITS anderen Menschen mit Herzproblemen weiterempfehlen und gaben an, dass sie ihre Symptome durch HITS besser wahrnehmen können bzw. sich besser um ihre eigene Gesundheit kümmern können sowie, dass die Ärztinnen und Ärzte ihre Gesundheit durch HITS besser im Blick haben. In RCT A gaben ungefähr zwei Drittel und in RCT B drei Viertel der Befragten an, dass es ihnen insgesamt durch die Teilnahme an HITS besser ging. Über 75% fanden zudem in beiden RCTs die genutzten Geräte nützlich und gaben an, damit ihre Ziele erreichen zu können. Gerade bei dieser grundsätzlich positiven Bewertung stellt sich erneut die Frage der teilweise von vornherein (Training) und teilweise im Projektverlauf (Training und ESF-Nutzung) unzureichenden bzw. abnehmenden Compliance. Diesen Punkt werden wir zum Abschluss der Diskussion erneut aufgreifen.

<u>Akzeptanz von HITS bei Leistungserbringern:</u>

Die Leistungserbringer wurden im Rahmen der Akzeptanz vorwiegend danach gefragt, inwiefern sich HITS für bestimmte Patientengruppen eignet und wie einfach HITS in die Regelversorgung überführbar erscheint. Fast alle Leistungserbringer (73% bis 90%) fanden, dass die Trainingsvideos für Patientinnen und Patienten mit leichter Herzinsuffizienz und ohne örtlichen Zugang zu Rehabilitationssport oder Bewegungstraining sowie mit Mobilitätseinschränkungen geeignet waren. Für Personen mit ausgeprägter Herzinsuffizienz hielten 60% der Leistungserbringer HITS für geeignet. Dagegen gab jeweils nur eine Minderheit von 18% bis 36% an, dass HITS für Personen ohne technische Vorkenntnisse, mit Motivationsproblemen oder mit Problemen beim Hinlegen oder Aufstehen geeignet ist.

Die erweiterte Diagnostik hielten ungefähr drei Viertel der Leistungserbringer für eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung. Gleichzeitig gaben 63% an, dass sie zusätzlichen Aufwand bedeutet und nur ungefähr die Hälfte (44%) findet, dass sie sich leicht in die Regelversorgung integrieren lässt. Die Trainingsvideos waren für alle befragten Leistungserbringer eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung, zudem gaben auch drei Viertel an, dass sie einfach in die Regelversorgung überführbar seien und für ungefähr zwei Drittel stellten sie keinen zusätzlichen Aufwand dar.

Zusammenfassend fand sich auch bei den Leistungserbringern das gleiche Phänomen wie bei den Patientinnen und Patienten. Bei einer grundsätzlichen sehr positiven Bewertung, Anerkennung der Bedeutung und Sinnhaftigkeit der Implementierung gab es Umsetzungs- und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ausführungsbarrieren im Detail, die zum Teil in der technischen Durchführung und teilweise bei der Beurteilung der Umsetzbarkeit für die Regelversorgung lagen.

Zusammenfassung der Prozessevaluation:

Tabelle 9 und 10 belegen die grundsätzlich hohe Akzeptanz, positive Bewertung und Einschätzung der Relevanz von HITS. Dem stehen die effektive Nutzung durch Patienten und Patientinnen und unzureichende Einbindung in die klinischen Abläufe durch die Leistungserbringer entgegen.

In Hinsicht auf die Patienten-Compliance sehen wir drei Verbesserungsansätze:

1. Verpflichtende Termine in Verbindung mit mehrfachen Hinweisen auf den Trainingsbeginn ab ca. 60 Minuten vor Trainingsbeginn. Die Beliebigkeit der Termingestaltung ist eher kontraproduktiv. Feste Termine nach deren Ablauf keine Teilnahme mehr möglich ist, dienen der individuell besseren Strukturierung und letztendlich auch höheren Akzeptanz.

2. Die Teilnahmefrequenz an ESF-Nutzung, online-Training und -Counseling sollte in Abstimmung mit den Leistungserbringern den Patienten und Patientinnen als wesentliche Erfolgskomponente vermittelt und bei der ärztlichen Vorstellung thematisiert werden.

3. In der durchgehenden gleichartigen Präsentation der aktiven Patientenmodule liegt ein Monotonie-Faktor, dem durch verbesserte inhaltliche Variabilität und stärker akzentuierte Interaktionen mit den Patientinnen und Patienten begegnet werden kann.

In Hinsicht auf die Compliance der Leistungserbringer sehen wir einen zentralen Verbesserungsansatz: Die noch deutlich unzureichende intersektorielle Kooperation lässt sich unseres Erachtens im Wesentlichen durch die Beseitigung der technischen Barrieren, insbesondere der Fehlenden Einbindung in die Klinik- und Praxissoftware, herstellen.

Limitationen

Diese Studie hat mehrere Limitationen. **Erstens** sind die zu niedrigen Fallzahlen am stärksten zu gewichten. Insbesondere in Bezug auf die Subgruppen und bei der Stichprobe mit Routinedaten führen die geringen Stichprobengrößen bei der Effektevaluation zu unterpowerten Analysen. Trotz Einschränkungen aufgrund der Fallzahlen zeigen die posteriori Poweranalysen, dass die avisierten Fallzahlen für die Gesamtstichprobe mit Primärdaten erreicht wurden, so dass diese Analysen als belastbar eingeschätzt werden. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen und der Analysen mit Routinedaten sollten dagegen mit Vorsicht interpretiert werden. Insgesamt führte die SARS-CoV-2-Pandemie, die mit der Absage von Operationen, hohen Verweigerungsquoten der Patienten und Einschränkungen des öffentlichen Lebens einherging, zu einer erheblichen Verringerung der Teilnahmeraten und schloss eine Subgruppenanalyse aus. Darüber hinaus war die Finanzierung der Studie zeitlich begrenzt, so dass wir unsere Stichprobengröße nach dem Finanzierungszeitraum nicht mehr erweitern konnten.

Zweitens ist die hohe Anzahl an fehlenden Werten eine wesentliche Einschränkung der Studie, die zum Teil systematisch aufgetreten sind (von allen bei Patienten aus Wolfsburg liegen keine FMD und VO_{2max} Werte vor). Die Analyse der transformierten VO_{2max}-Werte auf Basis der $Watt_{max}$-Werte, die auch für Patientinnen und Patienten aus Wolfsburg vorhanden sind, zeigen jedoch eine hohe Konsistenz mit den Ergebnissen der gemessenen VO_{2max}-Werte. Auch sind die hohen Missing-Raten der Fragebogendaten zu nennen. Die Rückläufe der Fragebögen zur Krankengeschichte lagen bei 66% zum ersten Messzeitpunkt und sanken über die Zeit weiter auf ca. 60 % (zweiter Messzeitpunkt) und rund 51% (dritter Messzeitpunkt). Angaben zur Prozessevaluation lagen nur von 60% der Gesamtstichprobe und 43% der befragten Leistungserbringer vor.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Drittens waren die Ärzte und Krankenschwestern, die die Untersuchungen durchführten, sowie die Patienten ebenfalls nicht verblindet, was sich auf die Ergebnisse ausgewirkt haben könnte.

Viertens konnte bei der Erfassung der bereits vor Einschluss vorliegenden Herzinsuffizienzdiagnose in den Anamnesegesprächen nur teilweise auf Arztbriefe zurückgegriffen werden, weshalb die Daten zur Neudiagnostizierung der Herzinsuffizienz mit Vorsicht interpretiert werden sollten.

Fünftens, die Ergebnisse der Prozessevaluation, die Trainingsteilnahme und Angaben zur Steigerung der körperlichen Aktivität deuten auf eine nur geringe Adhärenz zum Training mit der HITS-App hin, was ein möglicher Anhaltspunkt für die fehlenden Interventionseffekte darstellt. Auch wenn HITS als Tele-/Online-Angebot konzipiert war, könnten Interventionseffekte von Verringerungen in der körperlichen Aktivität aufgrund der COVID-19-Pandemie, die den gesamten Datenerhebungszeitraum umfasst, überlagert sein.

Sechstens ist es aufgrund der mittleren Interventionsdauer von einem Jahr nicht möglich, langfristige Auswirkungen auf das Wiederauftreten und die Sterblichkeit zu interpretieren.

Siebentens wurden in dieser Studie höchstwahrscheinlich Patienten mit Bewegungserfahrung untersucht, da der Schwerpunkt der Studie auf körperlicher Aktivität lag.

Den Limitationen sind die **Stärken** des vorliegenden Designs gegenüberzustellen. Das randomisiert-kontrollierte Studiendesign mit längsschnittlicher Datenerhebung über drei Messzeitpunkte ermöglicht eine hohe wissenschaftliche Aussagefähigkeit der Ergebnisse und lässt kausale Schlüsse unter Berücksichtigung der erwähnten Limitationen zu. Die wenigen signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t0 zeigen die erfolgreiche Umsetzung der Randomisierung. Durch die zufällige Zuweisung werden systematische Verzerrungen minimiert. Gleichzeitig führte die Aufteilung in die Studienarme RCT A und RCT B dazu, dass nur Patientinnen und Patienten mit ähnlich fortgeschrittener Herzinsuffizienz verglichen wurden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Im HITS- Projekt wurden die primären und die meisten sekundären Outcome-Parameter nicht erreicht, aber wie in der Diskussion dargestellt, könnte dies an der ähnlichen Anleitung der Patienten/-innen der Kontrollgruppe begründet sein. In RCT A kam es zu einem signifikanten Anstieg der VO_{2max} in der IG und KG, wobei die KG gleichfalls individualisierte Informationen zu einem persönlichen Training auf Basis der klinischen Parameter und Ergometrien bekam. Leitlinienempfehlungen für auswärtiges Training zum Beispiel in Rehasportgruppen oder Präventionsprojekten wurden den KG-Patienten/-innen ebenfalls gegeben. Der grundsätzliche Ansatz, eine vernetzte Versorgungsform für Patienten und Patientinnen mit HI bereitzustellen, könnte somit der KG in ähnlicher Weise wie der IG zu Gute gekommen sein. Insoweit kann dieses Ergebnis, das für RCT B in gleicher Form erreicht wurde, auch in Hinsicht auf die aktuelle Literatur nicht grundsätzlich negativ bewertet werden.

Dennoch kann aufgrund der nicht statistisch nachweisbaren Trainingseffekte in der Evaluation im RCT-Design eine flächendeckende Überführung der erprobten heimbasierten Trainingsintervention in unveränderter Form bei HI Patienten nicht empfohlen werden. Im Gegensatz dazu spricht die hohe Akzeptanz bei Patienten und Patientinnen und den Leistungserbringern für den Interventionsansatz. Das Projekt könnte daher aus unserer Sicht mit Einrichtung eines vVP, zum Beispiel im Bereich einer zentralen kardiologischen Praxis mit nur geringem Aufwand und entsprechenden Modifikationen (veränderte Trainingsintervention mit erhöhtem motivationalen Feedback) in die Regelversorgung überführt werden. Vor Allem kann das Versorgungsmodell grundsätzlich auch auf die Risikofaktoren der HI übertragen werden. Insoweit hier Disease Management Programme (DMP) bereits bestehen (z.B. Diabetes), wäre eine Verbindung möglich. In enger Anlehnung an das HITS-Projekt wurde ein vergleichbares Projekt

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

für Patienten und Patientinnen nach Krebs-OP implementiert und entgegen unseren Ergebnissen positiv evaluiert (Falz et al., 2021, 2023). In dieser Studie wurde jedoch der KG ein Aktivitätsfeedback über eine Online-Applikation gegeben und dennoch zeigte sich ein Interaktionseffekt hinsichtlich der VO_{2max} zwischen IG und KG. Dies belegt auch die grundsätzliche Übertragbarkeit auf chronische bzw. länger andauernde Therapieerfordernisse. Bezüglich der in HITS durchgeführten Früherkennung der Herzinsuffizienz (Modul 1) und der innovativen Einschluss-/(Ansprech-)wege zeigen sich Hinweise auf einen Mehrwert der Ermittlung des NT-proBNP-Werts ggf. in Kombination mit der Symptomatik für das Screening auf Herzinsuffizienz, bevor die Patientinnen und Patienten eine Echokardiographie erhalten. Zusammenfassend kann vor dem Hintergrund der Ergebnisse und Limitationen keine eindeutige Empfehlung für eine Überführung der Versorgungsform HITS, insbesondere des Moduls 2 (Online-Monitoring, -Therapie, -Counseling) in die Regelversorgung ausgesprochen werden.

Im Bereich der Universität Leipzig / Sportmedizinische Ambulanz wurde das HITS-Programm nach einer Unterbrechung der Patientenversorgung von ca. 10 Monaten wieder aufgegriffen. Zunächst wurde zu einer ergänzenden Betrachtung der Nachhaltigkeit das KG- und IG-Kollektiv auf die Möglichkeit der fortgesetzten Versorgung aufmerksam gemacht. Die Resonanz war mit ca. 66% der informierten Personen sehr positiv. Voraussichtlich soll die Fortsetzung der HITS-Versorgung auch im Zentrum Hannover aufgenommen werden.

Eine Umsetzungsmöglichkeit im niedergelassenen Bereich bestünde auch zum Beispiel über Selektivverträge mit den Krankenkassen nach §140a SGB V (Integrierte Versorgung), ergänzend zu einem noch zu etablierenden Disease Management Programm „Herzinsuffizienz“. Wir sehen die HITS-Versorgung unter Umständen sogar als bereits weitgehende Umsetzung der vom G-BA für ein DMP Herzinsuffizienz formulierten Ziel an (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2018; vdek, 2023).
Leistungen, die in den Universitätsambulanzen erbracht werden, könnten über die Ambulanzpauschale verrechnet werden. Für die Leistungen, die in den Kliniken erbracht werden und die nicht über die KV abgerechnet werden, müsste eine Zentrumspauschale eingerichtet werden. Die Vergütungen, die für die einzelnen Maßnahmen im Projekt vorgesehen worden sind, erscheinen auch für die Regelversorgung sinnvoll. In Tabelle 11 ist beispielhaft die Vergütung eines möglichen Folgevertrages dargestellt. Dabei ist zu beachten, dass die Modulbezeichnung „Leistungscode“ teilweise von den Bezeichnungen im Projekt abweichen.

Tabelle 11 *Beispielhafte Vergütung eines möglichen Folgevertrags*

Leistungscode	Leistungsbeschreibung	Kosten pro Patient und Leistung	Kosten pro Patient und Quartal
Modul 1a: **Screening HI-Stadium A**	Erfassung der Risikoerkrankungen	In der Regelversorgung enthalten	
Modul 1b: **Screening HI-Stadium B (ca. 30% aus Modul 1a)**	Bestimmung NT-proBNP (jedes 2. Quartal) (+ HI-Screening Fragebogen)	19,40€	9,70€
Modul 2: (Patienten aus Modul 1b)	Kardiovaskuläres Assessment: Ergometrie (22,75€), Echokardiographie (94,56€) (jedes 2. Quartal)	117,31€	58,66€
Modul 2a: Trainingssprechstunde	Abrechnung nach EBM Beratung 3*10min (jedes Quartal)	44,13€	44,13€

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Leistungscode	Leistungsbeschreibung	Kosten pro Patient und Leistung	Kosten pro Patient und Quartal
Modul 2a: Patienten-selbstmanagement /Monitoring	Nutzung von ESF und Hardware (kontinuierlich über 12 Monate)		150€
Modul 2b: Counseling	Nutzung der ESF / Quartalspauschale		100€
Modul 3	Vernetzung und Nutzung der ESF durch die Leistungserbringer		100€
Modul 4	Kommunikation mit dem verantwortlichen Telemedizinischen Zentrum (TMZ) / Fallkonferenz (EBM 03326 zusätzlich über 3 Quartale)	Einmal in Regelversorgung enthalten	10,82€
Alle Module	**Versorgungskosten pro Jahr: 1893,24€**		**473,31€**

Der aus dem vVP somit resultierende Umsatz sichert eine wirtschaftliche Erbringung der notwendigen zusätzlichen medizinischen und klinischen Leistungen für das Versorgungsprojekt HITS.

bezüglich der Schnittstellen der ESF zu den Krankenhausinformationssystemen werden in Hannover gerade Schnittstellen, die mit der Telematikinfrastruktur der Bundesrepublik Deutschland kompatibel sind, in dem von der Volkswagenstiftung geförderten Anschlussprojekt entwickelt. In der Folge wäre mit Modifikationen eine automatisierte Datenübertragung aus HITS dann programmierbar.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Tabelle 12 *Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen*

Veröffentlicht	Artikelname	Autoren	Journal	doi	Open Access
21.12.2022	Exercise Capacity, Iron Status, Body Composition, and Mediterranean Diet in Patients with Chronic Heart Failure	Pauline Bayerle, Sebastian Beyer, Uwe Tegtbur, Momme Kück, John Adel, Stefan Kwast, Christoph Pökel, Arno Kerling , Martin Busse	nutrients	Doi: 10.3390/nu15010036	ja
26.09.2024	Adherence to long-term telemonitoring-supported physical activity in patients with chronic heart failure	Pauline Lödding, Sebastian Beyer, Christoph Pökel, Momme Kück, Christian Leps, Lukas Radziwolek, Arno Kerling, Sven Haufe, Stefan Kwast, Johannes Voß, Christian Kubaile, Antina Schulze, Uwe Tegtbur, Martin Busse	Scientific reports	Doi: 10.1038/s41598-024-70371-0	ja

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veröffentlicht	Artikelname	Autoren	Journal	doi	Open Access
18.03.2024	Assessment of the relationship between periodontal status and cardiac parameters in patients with chronic heart failure: a cross-sectional study	Antina Schulze, Stefan Kwast, Chritoph Pökel, Martin Busse	Functional Morphology and Kinesiology	Doi: 10.3390/jfmk9010052	ja
In Vorbereitung	Study protocol and main results of the HITS health care study	Antina Schulze, Christoph Pökel, Uwe Tegtbur, Stefan Kwast, Pauline Lödding, Sebastian Beyer, Christian Leps, Sven Haufe, Martin Busse			
In Vorbereitung	Echocardiographic systolic and diastolic parameters of heart failure patients with and without periodontal disease	Antina Schulze, Christoph Pökel, Stefan Kwast, Martin Busse			
In Vorbereitung	Association of cardiopulmonary and muscular exercise performance with patient reported outcome measures in patients at risk for heart failure without reduced ejection fraction	Stefan Kwast, Jana Hoffmann, Christoph Pökel, Antina Schulze, Thomas Schröter, Michael Borger, Martin Busse			
In Vorbereitung	Resting echocardiographic and exercise impedance stroke volume of heart failure patients with and without periodontal disease	Antina Schulze, Christoph Pökel, Stefan Kwast, Martin Busse			
In Vorbereitung	Resting echocardiographic and exercise impedance stroke volume of heart failure before and after home based training	Antina Schulze, Christoph Pökel, Stefan Kwast, Martin Busse			
In Vorbereitung	Assessment of the relationship between periodontal status and cardiac parameters in patients with chronic	Antina Schulze, Stefan Kwast, Christoph Pökel, Martin Busse			

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veröffentlicht	Artikelname	Autoren	Journal	doi	Open Access
	heart failure: a cross-sectional study				
In Vorbereitung	Dose-response effects of physical activity in patients with heart failure (NYHA I-III) on cardiorespiratory fitness, biomarkers, body composition, endothelial function and quality of life: secondary analyses of a multicentric randomized controlled trial (HITS)	Stefan Kwast, Christoph Pökel, Johannes Voss, Paula Farken, Uwe Tegtbur, Pauline Loedding, Roberto Falz,Hans-Jürgen Rinser, Ines Gockel, Antina Schulze, Martin Busse			

10. Literaturverzeichnis

Abdeen, H. A., Helmy, Z. M., Elnaggar, M. I., Aldhahi, M. I., Taha, M., Marques-Sule, E., Amin, D. I., Ibrahim, B. S., Abdel Aziz, A., Castiglione, V., & Atef, H. (2023). Different Continuous Training Intensities Improve Echocardiographic Parameters, Quality of Life, and Functional Capacity in Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction. *International Journal of General Medicine*, *Volume 16*, 3933–3945. https://doi.org/10.2147/IJGM.S420933

Athilingam, P., D'aoust, R., Zambroski, C., McMillan, S. C., & Sahebzemani, F. (2013). Predictive Validity of NYHA and ACC/AHA Classifications of Physical and Cognitive Functioning in Heart Failure. *International Journal of Nursing Science*, *3*(1), 22–32.

Belardinelli, R., Capestro, F., Misiani, A., Scipione, P., & Georgiou, D. (2006). Moderate exercise training improves functional capacity, quality of life, and endothelium-dependent vasodilation in chronic heart failure patients with implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation: Official Journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology*, *13*(5), 818–825. https://doi.org/10.1097/01.hjr.0000230104.93771.7d

Bozkurt, B., Coats, A. J. S., Tsutsui, H., Abdelhamid, C. M., Adamopoulos, S., Albert, N., Anker, S. D., Atherton, J., Böhm, M., Butler, J., Drazner, M. H., Michael Felker, G., Filippatos, G., Fiuzat, M., Fonarow, G. C., Gomez-Mesa, J.-E., Heidenreich, P., Imamura, T., Jankowska, E. A., … Zieroth, S. (2021). Universal definition and classification of heart failure: A report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. *European Journal of Heart Failure*, *23*(3), 352–380. https://doi.org/10.1002/ejhf.2115

Broocks, A. (2005). [Physical training in the treatment of psychological disorders]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, *48*(8), 914–921. https://doi.org/10.1007/s00103-005-1092-8

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Davies, E. J., Moxham, T., Rees, K., Singh, S., Coats, A. J. S., Ebrahim, S., Lough, F., & Taylor, R. S. (2010). Exercise training for systolic heart failure: Cochrane systematic review and meta-analysis. *European Journal of Heart Failure*, *12*(7), 706–715. https://doi.org/10.1093/eurjhf/hfq056

Deutsche Herzstiftung. (2022). *Deutscher Herzbericht 2022*. https://epaper.herzstiftung.de/#0

Ellingsen, Ø., Halle, M., Conraads, V., Støylen, A., Dalen, H., Delagardelle, C., Larsen, A.-I., Hole, T., Mezzani, A., Van Craenenbroeck, E. M., Videm, V., Beckers, P., Christle, J. W., Winzer, E., Mangner, N., Woitek, F., Höllriegel, R., Pressler, A., Monk-Hansen, T., … SMARTEX Heart Failure Study (Study of Myocardial Recovery After Exercise Training in Heart Failure) Group. (2017). High-intensity interval training in patients with heart failure with reduced ejection fraction. *Circulation*, *135*(9), Article 9. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.022924

Ezekowitz, J. A., O'Meara, E., McDonald, M. A., Abrams, H., Chan, M., Ducharme, A., Giannetti, N., Grzeslo, A., Hamilton, P. G., Heckman, G. A., Howlett, J. G., Koshman, S. L., Lepage, S., McKelvie, R. S., Moe, G. W., Rajda, M., Swiggum, E., Virani, S. A., Zieroth, S., … Sussex, B. (2017). 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *The Canadian Journal of Cardiology*, *33*(11), 1342–1433. https://doi.org/10.1016/j.cjca.2017.08.022

Falz, R., Bischoff, C., Thieme, R., Tegtbur, U., Hillemanns, P., Stolzenburg, J.-U., Aktas, B., Bork, U., Weitz, J., Lässing, J., Leps, C., Voß, J., Lordick, F., Schulze, A., Gockel, I., & Busse, M. (2023). Effect of home-based online training and activity feedback on oxygen uptake in patients after surgical cancer therapy: A randomized controlled trial. *BMC Medicine*, *21*(1), 293. https://doi.org/10.1186/s12916-023-03010-6

Falz, R., Thieme, R., Tegtbur, U., Bischoff, C., Leps, C., Hillemanns, P., Kohlhaw, K., Klempnauer, J., Lordick, F., Stolzenburg, J.-U., Aktas, B., Weitz, J., Bork, U., Wimberger, P., Thomas, C., Biemann, R., Jansen-Winkeln, B., Schulze, A., Gockel, I., & Busse, M. (2021). CRBP-TS - evaluation of a home-based training and health care program for colorectal, breast, and prostate cancer using telemonitoring and self-management: Study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Sports Science, Medicine & Rehabilitation*, *13*(1), 15. https://doi.org/10.1186/s13102-021-00244-w

Fröhlich, H., Herrmann, K., Franke, J., Karimi, A., Täger, T., Cebola, R., Katus, H. A., Zugck, C., & Frankenstein, L. (2016). Periodontitis in Chronic Heart Failure. *Texas Heart Institute Journal*, *43*(4), 297–304. https://doi.org/10.14503/THIJ-15-5200

Fujimoto, N., Prasad, A., Hastings, J. L., Bhella, P. S., Shibata, S., Palmer, D., & Levine, B. D. (2012). Cardiovascular effects of 1 year of progressive endurance exercise training in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *American Heart Journal*, *164*(6), 869–877. https://doi.org/10.1016/j.ahj.2012.06.028

Fukuta, H., Goto, T., Wakami, K., Kamiya, T., & Ohte, N. (2019). Effects of exercise training on cardiac function, exercise capacity, and quality of life in heart failure with preserved ejection fraction: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Failure Reviews*, *24*(4), 535–547. https://doi.org/10.1007/s10741-019-09774-5

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2018). *Strukturierte Behandlung der Herzinsuffizienz künftig in eigenständigem Disease-Management-Programm—Gemeinsamer Bundesausschuss*. https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/746/

Gensini, G. F., Alderighi, C., Rasoini, R., Mazzanti, M., & Casolo, G. (2017). Value of Telemonitoring and Telemedicine in Heart Failure Management. *Cardiac Failure Review*, *3*(2), 116–121. https://doi.org/10.15420/cfr.2017:6:2

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gibson, G., Blumer, V., Mentz, R. J., & Lala, A. (2021). *Universal Definition and Classification of Heart Failure: A Step in the Right Direction from Failure to Function*. American College of Cardiology. https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Articles/2021/07/12/12/31/Universal-Definition-and-Classification-of-Heart-Failure

Hagendorff, A., Fehske, W., Flachskampf, F. A., Helfen, A., Kreidel, F., Kruck, S., La Rosée, K., Tiemann, K., Voigt, J.-U., von Bardeleben, R. S., Zahn, R., & Knebel, F. (2020). Manual zur Indikation und Durchführung der Echokardiographie – Update 2020 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Der Kardiologe*, *14*(5), 396–431. https://doi.org/10.1007/s12181-020-00402-3

Hambrecht, R., Gielen, S., Linke, A., Fiehn, E., Yu, J., Walther, C., Schoene, N., & Schuler, G. (2000). Effects of Exercise Training on Left Ventricular Function and Peripheral Resistance in Patients With Chronic Heart FailureA Randomized Trial. *JAMA*, *283*(23), 3095–3101. https://doi.org/10.1001/jama.283.23.3095

Heidenreich, P. A., Bozkurt, B., Aguilar, D., Allen, L. A., Byun, J. J., Colvin, M. M., Deswal, A., Drazner, M. H., Dunlay, S. M., Evers, L. R., Fang, J. C., Fedson, S. E., Fonarow, G. C., Hayek, S. S., Hernandez, A. F., Khazanie, P., Kittleson, M. M., Lee, C. S., Link, M. S., … Yancy, C. W. (2022). 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, *145*(18), e895–e1032. https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063

Hill, S. A., Booth, R. A., Santaguida, P. L., Don-Wauchope, A., Brown, J. A., Oremus, M., Ali, U., Bustamam, A., Sohel, N., McKelvie, R., Balion, C., & Raina, P. (2014). Use of BNP and NT-proBNP for the diagnosis of heart failure in the emergency department: A systematic review of the evidence. *Heart Failure Reviews*, *19*(4), 421–438. https://doi.org/10.1007/s10741-014-9447-6

Holstiege, J., Manas K. Akmatov, Steffen, A., & Bätzing, J. (2018). *Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten*. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). https://doi.org/10.20364/VA-18.09

Hornig, B., Maier, V., & Drexler, H. (1996). Physical Training Improves Endothelial Function in Patients With Chronic Heart Failure. *Circulation*, *93*(2), 210–214. https://doi.org/10.1161/01.CIR.93.2.210

Inglis, S. C., Clark, R. A., Dierckx, R., Prieto-Merino, D., & Cleland, J. G. F. (2017). Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Heart*, *103*(4), 255–257. https://doi.org/10.1136/heartjnl-2015-309191

Jarrah, M., Khader, Y., Alkouri, O., Al-Bashaireh, A., Alhalaiqa, F., Al Marzouqi, A., Qaladi, O. A., Alharbi, A., Alshahrani, Y. M., Alqarni, A. S., & Oweis, A. (2023). Medication Adherence and Its Influencing Factors among Patients with Heart Failure: A Cross Sectional Study. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, *59*(5), 960. https://doi.org/10.3390/medicina59050960

Kayaba, K. (2013). Overcoming the Difficulties of Cohort Studies. *Journal of Epidemiology*, *23*(3), 156–157. https://doi.org/10.2188/jea.JE20120225

Kitzman, D. W., Brubaker, P., Morgan, T., Haykowsky, M., Hundley, G., Kraus, W. E., Eggebeen, J., & Nicklas, B. J. (2016). Effect of Caloric Restriction or Aerobic Exercise Training on Peak Oxygen Consumption and Quality of Life in Obese Older Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, *315*(1), 36–46. https://doi.org/10.1001/jama.2015.17346

Knoll, K., Rosner, S., Gross, S., Dittrich, D., Lennerz, C., Trenkwalder, T., Schmitz, S., Sauer, S., Hentschke, C., Dörr, M., Kloss, C., Schunkert, H., & Reinhard, W. (2023). Combined telemonitoring and telecoaching for heart failure improves outcome. *Npj Digital Medicine*, *6*(1), Article 1. https://doi.org/10.1038/s41746-023-00942-4

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Lan, N. S. R., Lam, K., Naylor, L. H., Green, D. J., Minaee, N. S., Dias, P., & Maiorana, A. J. (2020). The Impact of Distinct Exercise Training Modalities on Echocardiographic Measurements in Patients with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction. *Journal of the American Society of Echocardiography: Official Publication of the American Society of Echocardiography*, *33*(2), 148–156. https://doi.org/10.1016/j.echo.2019.09.012

Lawson, C. A., Zaccardi, F., Squire, I., Okhai, H., Davies, M., Huang, W., Mamas, M., Lam, C. S. P., Khunti, K., & Kadam, U. T. (2020). Risk Factors for Heart Failure: 20-Year Population-Based Trends by Sex, Socioeconomic Status, and Ethnicity. *Circulation. Heart Failure*, *13*(2), e006472. https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006472

Leng, Y., Hu, Q., Ling, Q., Yao, X., Liu, M., Chen, J., Yan, Z., & Dai, Q. (2023). Periodontal disease is associated with the risk of cardiovascular disease independent of sex: A meta-analysis. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, *10*, 1114927. https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1114927

Lim Fy, Yap J, Gao F, Teo Ll, Lam Csp, & Yeo Kk. (2018). Correlation of the New York Heart Association classification and the cardiopulmonary exercise test: A systematic review. *International Journal of Cardiology*, *263*. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.04.021

Mancini, D. M., Eisen, H., Kussmaul, W., Mull, R., Edmunds, L. H., & Wilson, J. R. (1991). Value of peak exercise oxygen consumption for optimal timing of cardiac transplantation in ambulatory patients with heart failure. *Circulation*, *83*(3), 778–786. https://doi.org/10.1161/01.CIR.83.3.778

Meller, J., Herman, M. V., & Teichholz, L. E. (1979). Noninvasive assessment of left ventricular function. *Advances in Internal Medicine*, *24*, 331–357.

Mueller, S., Winzer, E. B., Duvinage, A., Gevaert, A. B., Edelmann, F., Haller, B., Pieske-Kraigher, E., Beckers, P., Bobenko, A., Hommel, J., Van de Heyning, C. M., Esefeld, K., von Korn, P., Christle, J. W., Haykowsky, M. J., Linke, A., Wisløff, U., Adams, V., Pieske, B., … OptimEx-Clin Study Group. (2021). Effect of High-Intensity Interval Training, Moderate Continuous Training, or Guideline-Based Physical Activity Advice on Peak Oxygen Consumption in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, *325*(6), 542–551. https://doi.org/10.1001/jama.2020.26812

Palevičiūtė, E., Šimbelytė, T., Eichstaedt, C. A., Benjamin, N., Egenlauf, B., Grünig, E., & Čelutkienė, J. (2023). The effect of exercise training and physiotherapy on left and right heart function in heart failure with preserved ejection fraction: A systematic literature review. *Heart Failure Reviews*, *28*(1), 193–206. https://doi.org/10.1007/s10741-022-10259-1

Pandey, A., Kitzman, D., & Reeves, G. (2019). Frailty Is Intertwined With Heart Failure: Mechanisms, Prevalence, Prognosis, Assessment, and Management. *JACC. Heart Failure*, *7*(12), 1001–1011. https://doi.org/10.1016/j.jchf.2019.10.005

Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Falk, V., González-Juanatey, J. R., Harjola, V.-P., Jankowska, E. A., Jessup, M., Linde, C., Nihoyannopoulos, P., Parissis, J. T., Pieske, B., Riley, J. P., Rosano, G. M. C., Ruilope, L. M., Ruschitzka, F., … Reviewers, D. (2016). 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*, *18*(8), 891–975. https://doi.org/10.1002/ejhf.592

Rajati, F., Sadeghi, M., Feizi, A., Sharifirad, G., Hasandokht, T., & Mostafavi, F. (2014). Self-efficacy strategies to improve exercise in patients with heart failure: A systematic review. *ARYA Atherosclerosis*, *10*(6), 319–333.

Rutten, F. H., & Broekhuizen, B. D. L. (2018). Misclassification of Both Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Heart Failure. *JAMA Network Open*, *1*(8), e185486. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.5486

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sagar, V. A., Davies, E. J., Briscoe, S., Coats, A. J. S., Dalal, H. M., Lough, F., Rees, K., Singh, S., & Taylor, R. S. (2015). Exercise-based rehabilitation for heart failure: Systematic review and meta-analysis. *Open Heart*, *2*(1), e000163. https://doi.org/10.1136/openhrt-2014-000163

Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M. C., & Coats, A. J. S. (2023). Global burden of heart failure: A comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovascular Research*, *118*(17), 3272–3287. https://doi.org/10.1093/cvr/cvac013

Schlimpert, V. (2022, September 29). *Neue Screeningprogramme für die kardiovaskuläre Prävention*. springermedizin.de. https://www.springermedizin.de/kardiologie/neue-screeningprogramme-fuer-die-kardiovaskulaere-praevention/24655128

Seferović, P. M., Vardas, P., Jankowska, E. A., Maggioni, A. P., Timmis, A., Milinković, I., Polovina, M., Gale, C. P., Lund, L. H., Lopatin, Y., Lainscak, M., Savarese, G., Huculeci, R., Kazakiewicz, D., Coats, A. J. S., & National Heart Failure Societies of the ESC member countries (see Appendix). (2021). The Heart Failure Association Atlas: Heart Failure Epidemiology and Management Statistics 2019. *European Journal of Heart Failure*, *23*(6), 906–914. https://doi.org/10.1002/ejhf.2143

Shah, D., Simms, K., Barksdale, D. J., & Wu, J.-R. (2015). Improving medication adherence of patients with chronic heart failure: Challenges and solutions. *Research Reports in Clinical Cardiology*, *6*, 87–95. https://doi.org/10.2147/RRCC.S50658

Slimani, M., Ramirez-Campillo, R., Paravlic, A., Hayes, L. D., Bragazzi, N. L., & Sellami, M. (2018). The Effects of Physical Training on Quality of Life, Aerobic Capacity, and Cardiac Function in Older Patients With Heart Failure: A Meta-Analysis. *Frontiers in Physiology*, *9*, 1564. https://doi.org/10.3389/fphys.2018.01564

Statistisches Bundesamt (Destatis). (2022). *Krankenhauspatienten: Deutschland, Jahre,Hauptdiagnose ICD-10 (1-3-Steller Hierarchie)*. GovData. https://www.govdata.de/suche/daten/krankenhauspatienten-bundeslander-jahrehauptdiagnose-icd-10-1-3-steller-hierarchie1a818

Störk, S., Handrock, R., Jacob, J., Walker, J., Calado, F., Lahoz, R., Hupfer, S., & Klebs, S. (2017). Epidemiology of heart failure in Germany: A retrospective database study. *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society*, *106*(11), 913–922. https://doi.org/10.1007/s00392-017-1137-7

Tegtbur, U., Busse, M. W., Jung, K., Pethig, K., & Haverich, A. (2005). Time course of physical reconditioning during exercise rehabilitation late after heart transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, *24*(3), 270–274. https://doi.org/10.1016/j.healun.2003.12.010

Triposkiadis, F., Xanthopoulos, A., & Butler, J. (2019). Cardiovascular Aging and Heart Failure: JACC Review Topic of the Week. *Journal of the American College of Cardiology*, *74*(6), 804–813. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.06.053

Valkeinen, H., Aaltonen, S., & Kujala, U. M. (2010). Effects of exercise training on oxygen uptake in coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, *20*(4), 545–555. https://doi.org/10.1111/j.1600-0838.2010.01133.x

vdek. (2023). *Disease-Management-Programme (DMP): Chronische Herzinsuffizienz (HI)*. https://www.vdek.com/vertragspartner/Aerzte/DMP/herzinsuffizienz.html

Yancy, C. W., Jessup, M., Bozkurt, B., Butler, J., Casey, D. E., Colvin, M. M., Drazner, M. H., Filippatos, G. S., Fonarow, G. C., Givertz, M. M., Hollenberg, S. M., Lindenfeld, J., Masoudi, F. A., McBride, P. E., Peterson, P. N., Stevenson, L. W., & Westlake, C. (2017). 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Circulation*, *136*(6), e137–e161. https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000509

Zaya, M., Phan, A., & Schwarz, E. R. (2012). Predictors of re-hospitalization in patients with chronic heart failure. *World Journal of Cardiology*, *4*(2), 23–30. https://doi.org/10.4330/wjc.v4.i2.23

Zhang, Y., Wu, S.-H., Fendrick, A. M., & Baicker, K. (2013). Variation in Medication Adherence in Heart Failure. *JAMA Internal Medicine*, *173*(6), 468–470. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.2509

11. Anhang

Anhang 1:	Interaktionseffekt von Zeit, Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf den transformierten VO2max-Wert in RCT B
Anhang 2:	Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT B zu t2
Anhang 3:	Veränderung des Schweregrads über die Zeit nach Studiengruppe in RCT A
Anhang 4:	Veränderung im KCCQ-Gesamtscore über die Zeit nach Studiengruppe in RCT B
Anhang 5:	Entwicklung der Teilnahme am Training über die Zeit nach Studienarm
Anhang 6:	Nutzung der ESF über die Zeit nach Studienarm

12. Anlagen

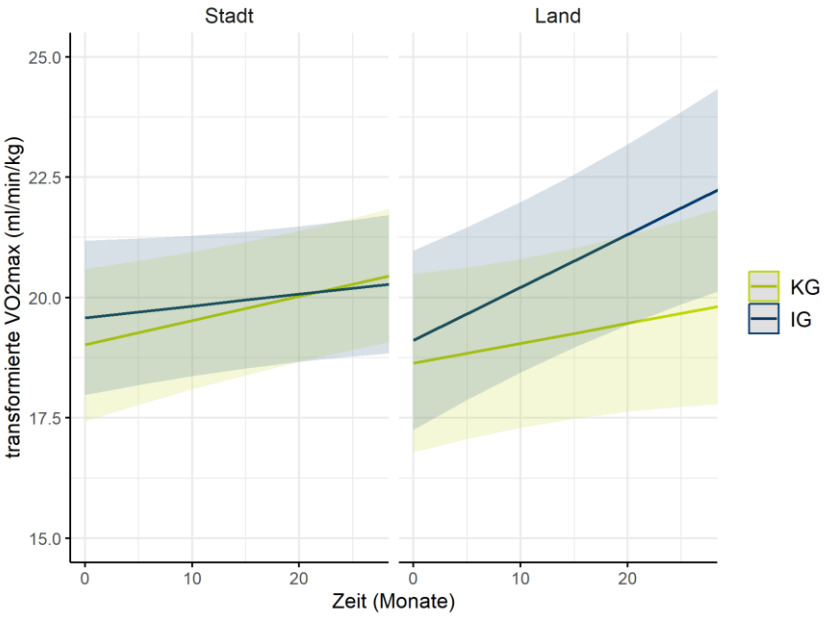
Anlage 1:	Versorgungsvertrag
Anlage 2:	Untersuchungsleitlinien für Leistungserbringer
Anlage 3:	SOP Patienteninformation
Anlage 4:	SOP Untersuchungscheckliste
Anlage 5:	SOP Anamnesebogen
Anlage 6:	SOP Blutentnahme
Anlage 7:	SOP Lungenfunktionsuntersuchung
Anlage 8:	SOP FMD Messung
Anlage 9:	SOP Bio-Impedanz-Analyse
Anlage 10:	SOP Spiroergometrie
Anlage 11:	SOP Echokardiographie
Anlage 12:	SOP Zahnstatus
Anlage 13:	Allgemeine Hinweise Herzinsuffizienz
Anlage 14:	Tipps gesunde Lebensführung
Anlage 15:	Vorgehensweise Patientenschulung
Anlage 16:	Checkliste Patientenschulung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 17:	Patientenschulung
Anlage 18:	Einrichtung Patientendevices intern
Anlage 19:	Patientenschulung Präsentation Auswirkungen Training
Anlage 20:	Patientenschulung Text Auswirkungen Training
Anlage 21:	Patientenschulung Präsentation Grundlagen Herzinsuffizienz
Anlage 22:	Patientenschulung Text Grundlagen Herzinsuffizienz
Anlage 23:	Patientenschulung Präsentation Ernährung
Anlage 24:	Patientenschulung Text Ernährung
Anlage 25:	Patientenschulung Präsentation Medikamentöse Therapie
Anlage 26:	Patientenschulung Text Medikamentöse Therapie
Anlage 27:	Patientenschulung Präsentation Training bei Herzinsuffizienz
Anlage 28:	Patientenschulung Text Training bei Herzinsuffizienz
Anlage 29:	Übersicht Videopool
Anlage 30:	Übersicht Videoinhalte
Anlage 31:	Fragebögen
Anlage 32:	Fragebögen Prozessevaluation
Anlage 33:	IT Lastenheft
Anlage 34:	IT Pflichtenheft
Anlage 35:	MV-G Ablauf Informationen für kooperierende Praxen 6 - Hausärzte
Anlage 36:	MV-G Ablauf Informationen für kooperierende Praxen 6 - Kardio
Anlage 37:	Autorenvermerk

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

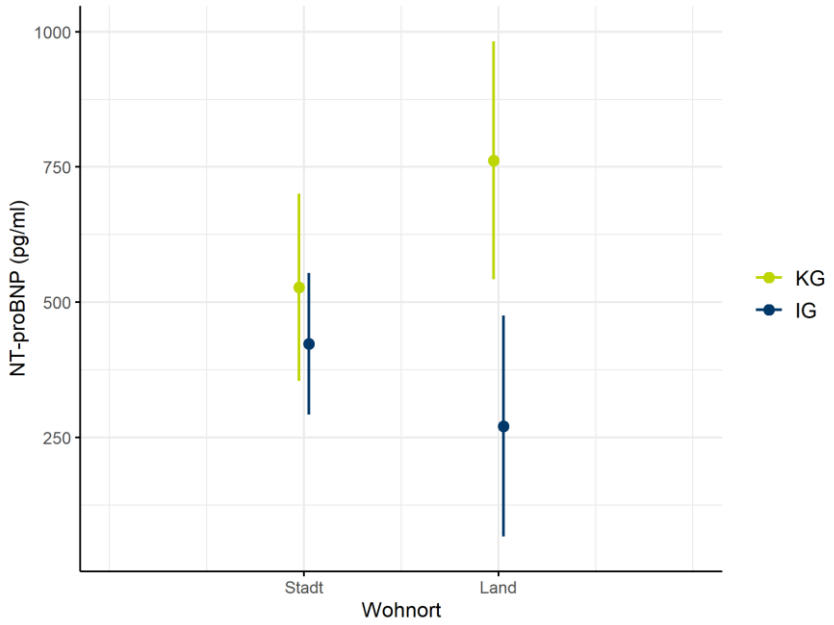
Anhang 1: Interaktionseffekt von Zeit, Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf den transformierten VO_{2max}-Wert in RCT B



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; n_{Stadt} = 297, n_{Land} = 88; Fläche beschreibt den 95%igen Konfidenzintervall

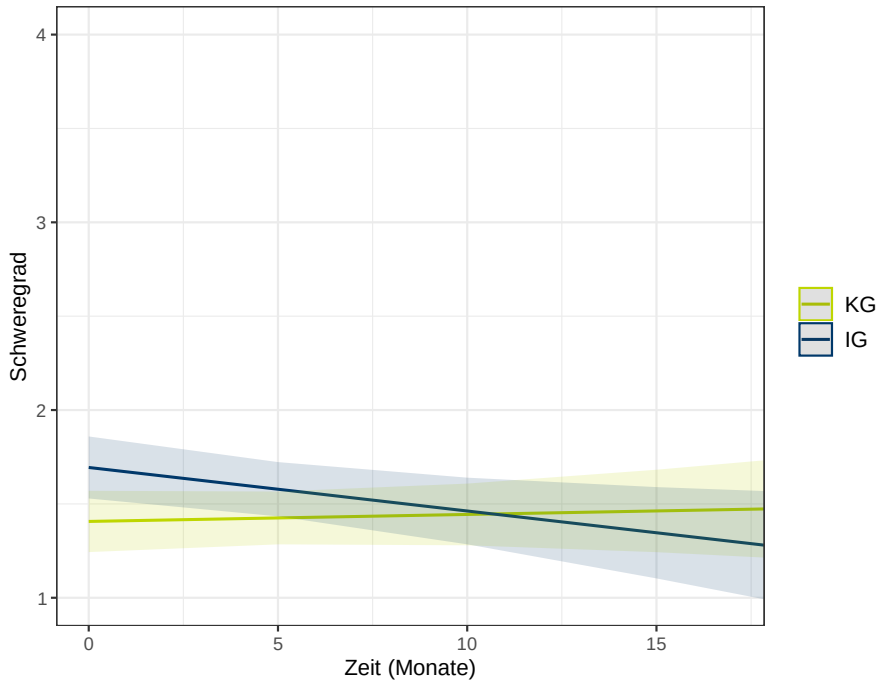
Anhang 2: Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT B zu t2



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

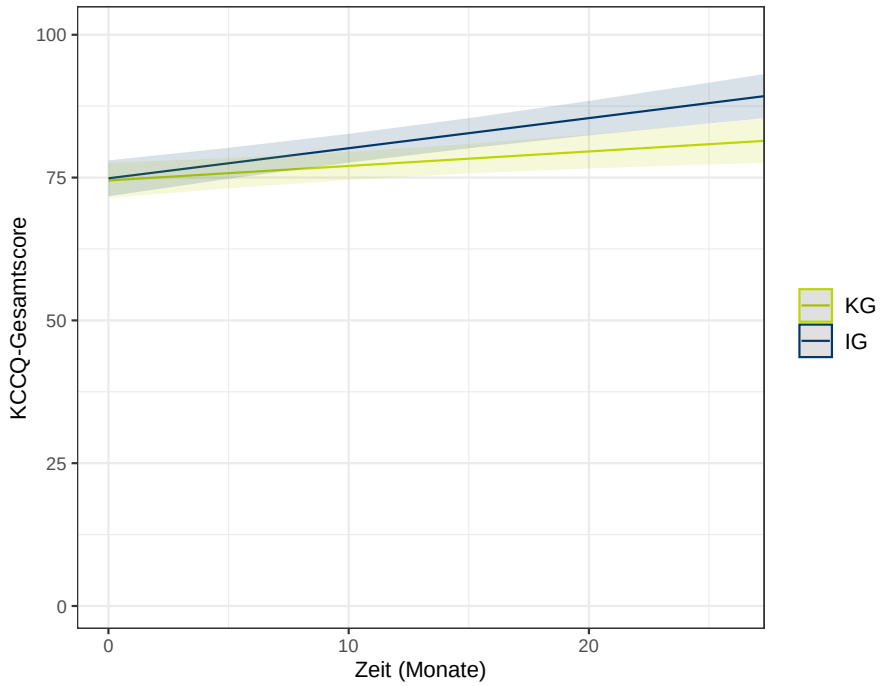
Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe; n_{Stadt} = 227, n_{Land} = 62; Spannweite beschreibt den 95%igen Konfidenzintervall

Anhang 3: Veränderung des Schweregrads über die Zeit nach Studiengruppe in RCT A



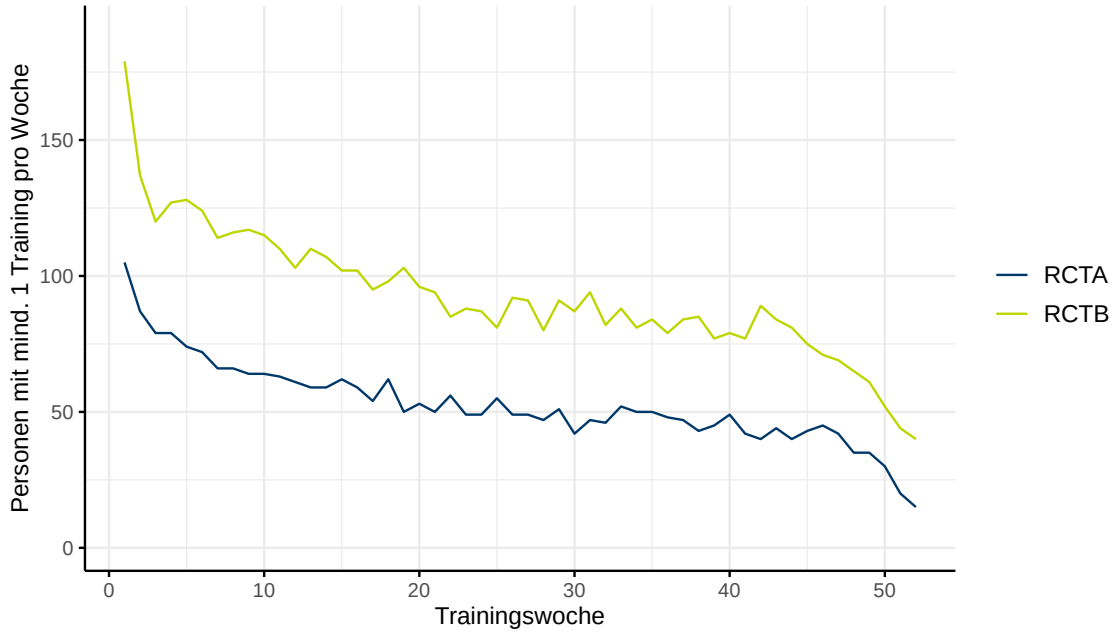
Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, 95%-Konfidenzintervall

Anhang 4: Veränderung im KCCQ-Gesamtscore über die Zeit nach Studiengruppe in RCT B



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; 95%-Konfidenzintervall

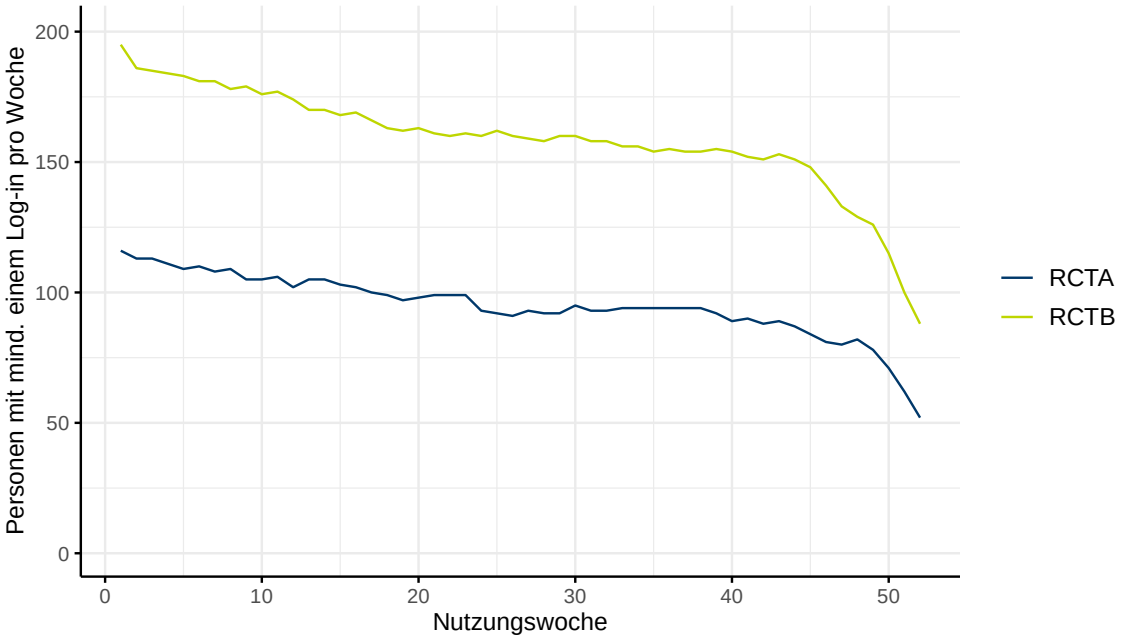
Anhang 5: Entwicklung der Teilnahme am Training über die Zeit nach Studienarm



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte; Substichprobe der IG mit mindestens einem HITS-Training im Programmverlauf

Anmerkung: RCT A: n = 105; RCT B: n = 179

Anhang 6: Nutzung der ESF über die Zeit nach Studienarm



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte
Anmerkung: RCT A: n = 124; RCT B: n = 217

Vertrag nach § 64 SGB V

über ein individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement von Herzinsuffizienzpatienten (HITS)

im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

zwischen der

Universität Leipzig
Ritterstraße 26, 04109 Leipzig
Vertreten durch die Rektorin, diese vertreten durch die Kanzlerin, Prof. Dr. Birgit Dräger

Ausführende Stelle:
Institut für Sportmedizin und Prävention
Marschner Str. 29, 04109 Leipzig

*- zugleich in der Rolle als Konsortialführer; nachfolgend **„Universität Leipzig“** genannt -*

und der

Medizinische Hochschule Hannover,
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
vertreten durch,
den Vorstand für das Ressort Krankenversorgung,
Prof. Dr. med. Tobias Welte (komm.)
und
den Vorstand für das Ressort Wirtschaftsführung und Administration,
Andrea Aulkemeyer

*nachfolgend „**MHH**“ genannt -*

und der

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.
Sternplatz 7, 01067 Dresden
vertreten durch den Vorstand, hier vertreten durch
Herrn Maryan Schemken

und der

Audi BKK
Ferdinand-Braun-Str. 6
85053 Ingolstadt
Vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Herrn Gerhard Fuchs

*- nachfolgend **„Krankenkasse“** genannt -*

im Rahmen eines
Modellvorhabens gem. § 63 SGB V.

I. Inhaltsverzeichnis

I. Inhaltsverzeichnis 2
II. Genderklausel 2
III. Präambel 2
IV. Bestandteile des Vertrages 3
§ 1 Gegenstand des Vertrages 3
§ 3 Aufgaben der Vertragspartner 4
§ 4 Einschlusskriterien und Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten 5
§ 5 Kommunikation und Information 6
§ 6 Qualitätsanforderungen und Haftung 6
§ 7 Elektronisches Teilnehmerverzeichnis 7
§ 8 Evaluation 8
§ 9 Finanzierung 8
§ 10 Datenschutz 9
§ 11 Öffentlichkeitsarbeit 10
§ 12 Beitritt von Krankassen 10
§ 13 Inkrafttreten und Kündigung 10
§ 14 Schriftform 11
§ 15 Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel 11

II. Genderklausel

In diesem Vertrag wird für alle Funktionsträger und sonstigen handelnden Personen ausschließlich die männliche Sprachform verwendet. Hierin soll keine Bevorzugung des Männlichen und keine Diskriminierung des Weiblichen und des Diversen zum Ausdruck kommen. Die gewählte Fassung dient allein der besseren Übersichtlichkeit des Textes und damit einer leichteren Verständlichkeit seines Inhalts.

III. Präambel

Mit Einführung des Innovationsfonds besteht die Möglichkeit, neue Versorgungsformen und versorgungsbezogene Forschungsvorhaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe der §§ 92a, b SGB V gesondert zu fördern. Damit soll die Versorgung der gesetzlich Versicherten weiterentwickelt werden.

Die Universität Leipzig hat gemeinsam mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), dem Herzzentrum Leipzig, der Diavention GmbH, der Audi BKK und der AOK PLUS das Konzept „Herzinsuffizienz – individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement (HITS)“ eingereicht. Mit Förderbescheid vom 21. Januar 2019 wurde das Innovationsfondsprojekt HITS vom Innovationsausschuss beim G-BA für förderwürdig erklärt und eine Förderung bewilligt.

Dieser Vertrag regelt auf Basis des Förderantrages, des Förderkonzepts, des Förderbescheids vom 21.01.2019 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 25.04.2019 sowie des Konsortialvertrages die Umsetzung und Bedingungen des Versorgungskonzeptes HITS sowie die Einbindung und Beteiligung der an der Durchführung der Versorgungsleistungen Beteiligten vVP (vernetzte Versorgungspunkte) zur Umsetzung des Innovationsfondsprojektes HITS als Modellvorhaben nach den §§ 63, 64 SGB V.

Die Herzinsuffizienz (HI) ist in Deutschland die häufigste Ursache für eine stationäre Aufnahme. Die Zahl der Betroffenen nimmt stetig zu. Die HI ist ein Syndrom, besonders

betroffen sind Herz, Skelettmuskulatur und Gefäße. Hauptkenngröße ist die physische Belastbarkeit. Die HI beginnt einschleichend und wird von Patienten und Hausärzten zunächst oft nicht erkannt. Damit verrinnt die Zeit, in der die effizienteste Therapie möglich wäre. Die beiden Säulen, individuell angepasste Medikation und physisches Training, werden von den Patienten oft ungenügend akzeptiert. Training, in den Leitlinien eine erstrangige Basistherapie (IA-Empfehlung), muss zudem aufgrund der oft geringen "therapeutischen Breite" individuell konfiguriert und adaptiert werden. Dies ist bislang kaum möglich. Ein weiteres Defizit in der HI-Therapie sind die unzureichenden intersektoralen Verbindungen, zu späte Einbeziehung der Kardiologen und mangelnde Transparenz für die Patienten.

Das Innovationsprojekt "HITS" adressiert diese Probleme mit einer neuen, kohärenten Versorgungsform. Diese umfasst die Früherkennung der HI, ihre supervidierte, auch beim Training stark individualisierte und kontinuierlich adaptierte Therapie, sowie einen transparenten Informationsfluss zwischen allen beteiligten Sektoren, der die Patienten mit einschließt. Die vernetzten Versorgungspunkte (vVP) sind die zentralen Organisationsstrukturen. Diese begleiten und leiten mit einem spezialisierten Team (Kardiologe, Sportwissenschaftler, HI-Schwester) das Programm und die Kommunikation zwischen den Sektoren. Besetzt und verantwortet werden die vVP von der Universität Leipzig für die Region Sachsen und der MHH für die Region Niedersachsen.

IV. Bestandteile des Vertrages

Vertragsbestandteil sind diese Vertragsurkunde und die hier aufgeführten Anlagen:

Anlage MV-A:
Versorgungskonzept zum Förderantrag vom 19. März 2018

Anlage MV-B:
Patientenpfad (beinhaltet Patientenschulung/ Schulungskonzept, projektbezogene Einschlusskriterien bzw. Ausschlusskriterien bezüglich der Versicherten)

Anlage MV-C 1: Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Versorgung/ Evaluation - Haus- Facharzt

Anlage MV-C 2: Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Versorgung/ Evaluation - Studienzentrum

Anlage MV-D:
Muster der Teilnehmerliste für die Übermittlung an die jeweilige Krankenkasse

Anlage MV-E: Projektleistungsbeschreibung

Anlage MV-F:
Datenschutzkonzept und Evaluationskonzept

Anlage MV-G:
Abrechnungsbögen und Ärzteinformation sowie Teilnahmeerklärung zur Teilnahme an dem Projekt

§ 1 Gegenstand des Vertrages

(1) Dieses Modellvorhaben regelt ergänzend zum Konsortialvertrag zwischen den Partnern des Modellvorhabens das Nähere zum Inhalt und zur Umsetzung der Versorgung der Versicherten (Modellversorgungsauftrag). Gegenstand des Modellvorhabens ist das neue Versorgungskonzept HITS, in der im Gegensatz zur bisherigen Versorgung von Herzinsuffizienz Patienten (HI Patienten) die Frühdiagnose, das Online-Monitoring, die

Online-Trainingstherapie und die kontinuierliche Lebensstilmodifikation sowie krankheitsorientiertes Lernen zum Gegenstand hat. Die Einzelheiten zu der Leistung sind in der Anlage MV-A sowie der Anlage MV-B geregelt.

(2) Der Vertrag nebst Anlagen regelt die modellhafte Erprobung sowie die damit verbundene Evaluation (Anlage MV-F) des neuen Versorgungskonzeptes (Anlage MV-A und MV-B).

(3) Soweit in diesem Modellvorhaben nicht ausdrücklich Abweichendes vereinbart wird, besteht Einigkeit, dass die einschlägigen Regelungen der Versorgung nach dem SGB V, insbesondere der vertragsärztlichen Versorgung, und die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die in den Bundesmantelverträgen enthaltenden Verpflichtungen auch im Rahmen des Modellvorhabens nach diesem Vertrag verbindlich sind.

(4) Nicht vom Versorgungsauftrag umfasst sind Leistungen, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 eine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

§ 2 Versorgungskonzept

Das Versorgungskonzept umfasst eine 12-monatige Betreuung für HI-Patienten mit erweiterter HI-Frühdiagnose mittels Risiko-Screening und Laborwert, Online-Monitoring mit Multisensor, Online-Trainingstherapie und Online-Counseling sowie Erfassung und Monitoring der Daten in der elektronischen sektorenübergreifenden Fallakte (ESF). Folgenden Beteiligten kommen dabei Aufgaben und Rollen zu:

1. Universität Leipzig
2. MHH
3. Haus- sowie Fachärzte (Behandelnder)
4. vVP (bestehend aus dem Team Kardiologe, Sportwissenschaftler, HI-Schwester) der Universität Leipzig, sowie der MHH - Behandelnder)
5. Diavention GmbH für ESF

Die Einzelheiten dazu sind in Anlage MV-A, MV-B und MV-E geregelt. Die Vertrags- und Versorgungspartner bieten den Versicherten das Versorgungskonzept HITS an und ermöglichen den Versicherten der beteiligten Krankenkassen, die die Teilnahmevorrausetzungen und Einschlusskriterien erfüllen, die Teilnahme am Versorgungskonzept unter den Bedingungen des Modellvorhabens.

§ 3 Aufgaben der Vertragspartner

(1) Die Universität Leipzig stellt in ihrer Eigenschaft als Konsortialführer die an dem Versorgungsbedarf und den Zielen des Modellvorhabens orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an dem Modellvorhaben Beteiligten sicher. Die Universität Leipzig besetzt und verantwortet die vVP in der Region Sachsen und stellt alle damit verbundenen projektnotwendigen Arbeiten sicher. Für die Region Niedersachsen erbringt dies die MHH. Die Einzelheiten dazu sind in Anlage MV-A, MV-B und MV-E geregelt.

(2) Die Universität Leipzig ist für die Erbringung der vertraglichen Leistungen in den teilnehmenden vVP´s sowie der beteiligten Haus- sowie Fachärzten in Sachsen verantwortlich. Die Universität Leipzig hat dazu die für die antragsbezogenen sowie für die Projektumsetzung erforderlichen Vereinbarungen mit diesen Projektbeteiligten zu schließen. Die Vereinbarungen müssen die Einzelheiten der durch die vVP´s, der Haus- und Fachärzte für die Erbringung der Versorgungsleistungen bereitzustellenden

Voraussetzungen und Ressourcen sowie den einzuhaltenden Datenschutz, mit den rechtlich vertretenden Zentralen regeln. Dies bezieht sich auf alle, mit dem Projekt verbundenen Leistungen, die sich aus den Anlagen MV-A und MV-B ergeben. Das Bestehen dieser Vereinbarungen und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen sind Voraussetzung für die Versorgung der Versicherten im Modellvorhaben. Dazu zählt auch die Abrechnung zwischen Universität Leipzig und den vVP´s, der Haus- und Fachärzte für projektbezogene Leistungen. Diese sind in Anlage MV-E aufgeführt.

(3) Die Universität Leipzig hat die für die antragsbezogenen sowie für die Projektumsetzung erforderlichen Vereinbarungen mit der Diavention GmbH sowie dem Herzzentrum Leipzig zu schließen.

(4) Die MHH ist für die Erbringung der vertraglichen Leistungen in den teilnehmenden vVP´s sowie der beteiligten Haus- sowie Fachärzten in Niedersachsen verantwortlich. Die MHH hat dazu die für die antragsbezogenen sowie für die Projektumsetzung erforderlichen Vereinbarungen mit den Projektbeteiligten zu schließen. Die Vereinbarungen müssen die Einzelheiten der durch die vVP´s, der Haus- und Fachärzte für die Erbringung der Versorgungsleistungen bereitzustellenden Voraussetzungen und Ressourcen sowie den einzuhaltenden Datenschutz, mit den rechtlich vertretenden Zentralen regeln. Dies bezieht sich auf alle, mit dem Projekt verbundenen Leistungen, die sich aus den Anlagen MV-A und MV-B ergeben. Das Bestehen einer Vereinbarung und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen sind Voraussetzung für die Versorgung der Versicherten im Modellvorhaben.

(5) Kein Vertragspartner ist berechtig, mit Wirkung für andere Vertragspartner ohne deren vorherige ausdrückliche Zustimmung Verpflichtungen einzugehen, zu übernehmen und rechtgeschäftliche Erklärungen abzugeben.

§ 4
Einschlusskriterien und Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten

(1) Teilnehmen können alle Versicherten der an diesem Vertrag beteiligten Krankenkassen ab 18 Jahren, die ein Risikoprofil einer Herzinsuffizienz besitzen oder an einer bereits diagnostizierten Herzinsuffizienz leiden (Stadien NYHA I, II und II). Diese werden gemäß den in Anlage MV-B definierten Kriterien eingeschlossen. Die Teilnahme der Versicherten an diesem Modellvorhaben ist freiwillig.

(2) Versicherte, die an dem Modellvorhaben teilnehmen wollen, nehmen an einem zweistufigen Verfahren teil. Zunächst erfolgt eine Einwilligungserklärung bezüglich der Untersuchung (Screening – Anlage MV-C1) sowie der Datenübermittlung an das vVP beim Haus- bzw- Facharzt. Nach Auswertung der Untersuchung und Erfüllung der Einschlusskriterien erhalten die Versicherten von den vVP´s entsprechende Informationen und geben gegenüber den vVP`s eine Einwilligungserklärung (Anlage MV-C2) ab an der Studie teilzunehmen.

(3) Ansprüche Dritter (insbesondere von Versicherten) werden weder unmittelbar noch mittelbar durch dieses Modellvorhaben begründet.

(4) Die Einschreibung der Versicherten an dem Modellvorhaben beginnt frühestens mit Inkrafttreten des Vertrages. Darüber hinaus kann bis spätestens zum Ende des geplanten Rekrutierungszeitraumes von 9 Monaten eine Teilnahme erklärt und der Versicherte eingeschrieben werden.

(5) Die Teilnahme der Versicherten an der Versorgung nach diesem Modellvorhaben endet automatisch

- mit dem im Projekt vorgesehenen Ende des Interventions- bzw. Kontrollzeitraumes spätestens jedoch mit Ablauf des Förderzeitraumes.

- mit dem Ende der Mitgliedschaft bzw. der Familienversicherung bei der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse.

- mit Zugang eines Widerrufes des Versicherten zur Datenweitergabe

- mit Abbruch durch den Versicherten

- durch die vorzeitige Beendigung nach Entscheidung durch den zuständigen Studienleiter der Universität Leipzig bzw. der MHH, wenn die Einschlusskriterien nicht mehr bzw. die Ausschlusskriterien erfüllt sind (die Gründe sind mit dem Patienten vorab zu besprechen).

- mit dem Austritt seiner Krankenkasse gemäß § 13 Abs. 3 dieses Vertrages oder wirksamer Kündigung seiner Krankenkasse.

§ 5
Kommunikation und Information

(1) Die Vertragspartner ermöglichen den Versicherten bzw. Patienten die Teilnahme an dem vertragsgegenständlichen Versorgungsprojekt. Dazu werden die Versicherten durch die Universität Leipzig bzw. durch die MHH und den von ihnen gegründeten vVP´s umfassend und frühzeitig über die Inhalte und Vorteile sowie die Modalitäten zur Teilnahme an dieser Versorgung informiert. Außerdem wird den Patienten dort die zur Teilnahme erforderlichen Informationsmaterialien ausgehändigt.

(2) Das Vorhaben wird vom partnerschaftlichen und vertrauensvollen Zusammenwirken und Erfolgswillen der Beteiligten getragen. Aufgrund einer engen und vertrauensvollen Kooperation erklären die Vertragspartner ihre Bereitschaft zur gegenseitigen Rücksichtnahme, zu umfassender Information, zu vorsorglicher Warnung vor Risiken und zum Schutz gegen störende Einflüsse. Die Vertragspartner sind sich einig, dass die in dieser Vereinbarung getroffenen Regelungen den Rahmen der gemeinsamen Zusammenarbeit bilden sollen und stimmen überein, alle aufkommenden Probleme, Meinungsverschiedenheiten und eventuelle Streitigkeiten zunächst zielführend und partnerschaftlich zu behandeln, beizulegen bzw. auszugleichen, um dadurch die Ziele dieser Vereinbarung im gegenseitigen Interesse zu erreichen. Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich wechselseitig, wenn sie Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Erbringung der vertraglichen Leistung gemäß Anlage MV-A feststellen.

(3) Die Vertragspartner verpflichten sich zur besonderen Rücksichtnahme auf das Versicherungsverhältnis zwischen den Versicherten und den Krankenkassen und insbesondere dazu, im Rahmen von streitigen Auseinandersetzungen zu informieren, soweit diese für das Versicherungsverhältnis zwischen dem Versicherten und der jeweiligen Krankenkasse relevant sein könnten sowie alle Handlungen zu unterlassen, die das Vertrauensverhältnis zwischen den Versicherten und der jeweiligen Krankenkasse beeinträchtigen könnten.

§ 6
Qualitätsanforderungen und Haftung

(1) Soweit in dieser Vereinbarung nicht ausdrücklich besondere Regelungen getroffen sind, gelten die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere müssen die Leistungen im Rahmen des Versorgungskonzeptes dem jeweils aktuellen Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse bzw. dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen, die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten sowie in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Die Anforderungen des SGB V, insbesondere gem. § 135a SGB V sowie der jeweils gültigen Richtlinien des GBA und nach dem BMV-Ä sind als Mindestanforderungen auch im Rahmen des Modellvorhabens einzuhalten.

(2) Die Verantwortung für die Versorgungsleistungen obliegt dem Behandelnden; auch soweit er sich dafür Dritter bedient. Der Behandelnde hat sicherzustellen, dass die Leistungen des Modellversorgungsauftrages nach den Regeln der ärztlichen bzw. fachlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen und fachlichen Erkenntnisse gemäß dem Behandlungsvertrag (§ 76 Abs. 4 SGB V und § 630a ff BGB) und den Regelungen dieses Vertrages erbracht werden. Es finden die gesetzlichen Vorschriften uneingeschränkt Anwendung. Die Abrechnung studienbedingter Maßnahmen erfolgt gemäß Förderantrag mit der Universität Leipzig (Konsortialführer).
Projektspezifische Leistungen (§ 3 oder § 7) können nur durch die Projektbeteiligten umgesetzt werden, die unmittelbar die Patientenversorgung durchführen. Die beteiligten Krankenkassen können keine Versorgungsansprüche oder Ansprüche Dritter umsetzen. Die Vertragspartner werden sich wechselseitig unverzüglich über geltend gemachte Ansprüche Dritter verständigen.
Ansprüche Dritter liegen bezogen auf unmittelbare Leistungen dieses Versorgungsprojektes im Verantwortungsbereich des zuständigen Projektpartners. Dieser Projektpartner verantwortet die vertragsgemäße Umsetzung und die Auseinandersetzung bei geltend gemachten Rechtsverletzung der projektspezifischen Versorgungsleistungen mit Dritten. Den Krankenkassen bleiben zur Abwehr von Ansprüchen, Forderungen und sonstigen Schäden geeignete Abwehrmaßnahmen und Vergleichsverhandlungen vorbehalten.

§ 7 Elektronisches Teilnehmerverzeichnis

(1) Das Personal der vVP´s ist berechtigt und verpflichtet, die Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung des Versicherten an dieser Versorgung entgegenzunehmen.

(2) Die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten ist für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem das Modellvorhaben endet, von der Universität Leipzig sowie der MHH aufzubewahren.

(3) Die Aufbewahrung hat unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen zu erfolgen. Für die Einhaltung des Datenschutzes ist die Universität Leipzig sowie die MHH verantwortlich.

(4) Die Universität Leipzig sowie die MHH ist verpflichtet, den betreffenden Krankenkassen nach Aufforderung Einsicht in die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten zu gewähren oder diese auf erstes Anfordern der jeweiligen Krankenkasse unverzüglich zuzusenden.

(5) Für die Bereitstellung der die jeweilige Krankenkasse betreffenden Versicherten ist das Verzeichnis zu verwenden, das gemäß Anlage MV-D zur Verfügung gestellt wird. Diese ist entsprechend der Satzbeschreibung zu befüllen. Das technische Übermittlungsverfahren wird zwischen den betroffenen Vertragspartnern abgestimmt und muss den Anforderungen des Datenschutzes entsprechen.

(6) Mit der Übermittlung des korrekt befüllten Teilnehmerverzeichnisses an die jeweils betreffende Krankenkasse bestätigt der Übermittler,

a. dass der Versicherte nach Maßgabe des § 7 an diesem Vertrag teilnimmt,

b. das Vorliegen der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung des Versicherten mit dessen Unterschrift,

c. die Aufbewahrung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.

(7) Ist das elektronische Teilnehmerverzeichnis nicht lesbar oder nicht korrekt befüllt, wird der Übermittler des Teilnehmerverzeichnisses durch die betreffende Krankenkasse über die unvollständige bzw. unkorrekte Befüllung informiert und um entsprechende Prüfung, Korrektur und erneute Übermittlung gebeten.

§ 8 Evaluation

(1) Die Vertragsparteien vereinbaren die Durchführung einer wissenschaftlichen Begleitung sowie die Auswertung der in diesem Modellvorhaben ermittelten Daten. Die Universität Leipzig verpflichtet sich, der Evaluation der in diesem Innovationsfondsprojekt ermittelten Daten, das dem Konsortialvertrag und diesem Modellvertrag als Anlage MV-F beigefügte detaillierte Evaluationskonzept zugrunde zu legen.

(2) In Ergänzung zu den während der Intervention erhobenen Daten erfolgen gesundheitsökonomische Analysen mit pseudonymisierten Daten der Krankenkassen. Grundlage bilden die gesetzlichen Vorgaben in den §§ 63 bis 65 und § 92a SGB V.

(3) Die Universität Leipzig sowie die MHH übermitteln der jeweiligen Krankenkasse am Ende des Teilnehmerrekrutierungsprozesses die in der Anlage MV-C genormte Liste der je Krankenkasse eingeschriebenen Teilnehmer inklusive der jeweilig vergebenen Patienten-ID für eine pseudonymisierte Aufbereitung der Daten.

(4) Jegliche Datenverarbeitung und jeglicher Datentransfer wird dabei unter Beachtung des für HITS aufgestellten Datenschutzkonzeptes der Anlage MV-F sichergestellt.

§ 9 Finanzierung

(1) Die im Rahmen dieses Vertrages zu erbringenden gesundheitlichen Versorgungsleistungen (Anlage MV-A, MV-B und MV-E) werden über Fördermittel aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert. Die Einzelheiten dazu ergeben sich aus den Förderunterlagen und dem Förderbescheid. Eine Finanzierung der teilnehmenden Krankenkassen ist insoweit nicht vorgesehen, insbesondere entsteht gegenüber den Krankenkassen kein Vergütungsanspruch die geförderten Behandlungsleistungen betreffend.

(2) Projektleistungen sind von unmittelbaren Leistungserbringern und dafür explizit Benannte Dritte über die Konsortialführung abzurechnen. Abrechnungsvorlagen sind durch die Konsortialführung zu erstellen. Die Abrechnungsleistungen und Patientenrekrutierungen werden durch die Konsortialführung überwacht und gemäß der bewilligten Projektkalkulation wie in Anlage MV-E beschränkt.

(3) Die Universität Leipzig oder die Beteiligten sind nicht befugt, Leistungen, die aufgrund dieser Vereinbarung zu erbringen sind, Versicherten in Rechnung zu stellen. Zuzahlungen, soweit es sich nicht um gesetzliche Zuzahlungen handelt, sind nicht statthaft.

§ 10 Datenschutz

(1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, die für sie einschlägigen gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten bzw. der personenbezogenen Daten, insbesondere der EU-DSGVO, des SGB, des Landesdatenschutzgesetzes, des BDSG, des Behandlungsvertrages, in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Sie haben den Schutz der personenbezogenen Daten sicherzustellen. Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten (Patientendaten, Versichertendaten) sind insbesondere die Regelungen über die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung, dem Behandlungsvertrag und den strafrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Die gesetzlichen oder sonst zulässigen Übermittlungsbefugnisse bleiben unberührt. Die Vertragspartner stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter und ggf. Dritte zur Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten gemäß dem (Sozial-) Datengeheimnis nach § 35 SGB I und Art. 5, 24, 29, 32 EU-DSGVO schriftlich verpflichtet wurden. Die Vertraulichkeitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsende dauerhaft fort.

(2) Personenbezogene Daten dürfen nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben erhoben, verarbeitet und genutzt werden, wenn der Versicherte bzw. der dazu berechtigte Vertreter nach vorheriger Information gemäß § 4 i. V. mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß Anlagen MV-C1 und MV-C2 durch die Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung eingewilligt hat. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den Vertragsparteien gemäß den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben und zur Umsetzung dieses Vertrages erforderlich sind.

(3) Die Vertragsparteien haben jeweils die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit unter Berücksichtigung des Stands der Technik gem. Art. 32 EU-DSGVO, insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO, herzustellen und einzuhalten.

(4) Bei Widerruf der Einwilligungserklärungen nach den Anlagen MV-C1 und MV-C2 durch einen Versicherten werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verarbeitet und gegebenenfalls die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Medizinische Dokumentationspflichten und die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten bleiben hiervon unberührt. Der Widerruf ist den beteiligten Krankenkassen mit der Anlage MV-D durch die Universität Leipzig bzw. der MHH entsprechend mitzuteilen.

(5) Werden die Patientendaten im Rahmen der Teilnahme an diesem Versorgungsvertrag in einer gemeinsamen Dokumentation gespeichert, dürfen alle den Patienten im Rahmen des Versorgungsvertrages behandelnden Leistungserbringer Behandlungsdaten und Befunde aus der gemeinsamen Dokumentation nur dann abrufen, wenn der Versicherte durch Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung seine Einwilligung erteilt hat, und soweit die Informationen für den konkret anstehenden Behandlungsfall des Patienten genutzt werden sollen und der abrufende Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 des Strafgesetzbuches StGB) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Die Einzelheiten dazu sind in Anlage MV-F geregelt und die dort beschriebenen Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung werden ausschließlich von der Universität Leipzig bzw. dem MHH bestimmt und verantwortet. Es erfolgt in dieser Hinsicht keine gemeinsame Datenverarbeitung mit den Krankenkassen.

(6) Die Vertragsparteien sind hinsichtlich des Vertrages sowie aller Angelegenheiten, die ihnen in ihrer Arbeit im Zusammenhang mit diesem Vertrag anvertraut oder bekannt werden, gegenüber Dritten zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Verschwiegenheitspflicht umfasst auch die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Vertragsparteien. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit gilt nicht, soweit eine Auskunftserteilungspflicht gegenüber Behörden, Gerichten oder beauftragten und bevollmächtigten Prüfstellen der beteiligten Krankenkassen besteht. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit bleibt über das Vertragsverhältnis hinaus bestehen.

(7) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, sich gegenseitig unverzüglich über an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 EU-DSGVO gemeldete Datenschutzverstöße im Zusammenhang mit diesem Vertrag zu informieren.

(8) Einzelheiten zur gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung der Vertragspartner werden in der Vereinbarung gemäß Art. 26 Abs. 1 S. 1 DS-GVO geregelt.

§ 11 Öffentlichkeitsarbeit

Die Öffentlichkeitsarbeit erfolgt unter Abstimmung und im Einvernehmen der Vertragspartner. Die Koordination der Öffentlichkeitsarbeit im Zusammenhang mit dem Projekt liegt bei der Universität Leipzig. Publikationen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Vertragspartner. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen des Konsortialvertrages unberührt.

§ 12 Beitritt von Krankenkassen

(1) Weitere Krankenkassen können im Einvernehmen zwischen den Vertragspartnern diesem Vertrag beitreten. Der Beitritt erfolgt durch schriftliche Erklärung gegenüber den Vertragspartnern und durch deren Zustimmung. Dieser Vertrag gilt dann in seiner aktuell geltenden Fassung für die beigetretene Krankenkasse. Ändern die Vertragspartner den Vertrag, steht den beigetretenen Krankenkassen ein Sonderkündigungsrecht zu, welches innerhalb von zwei Wochen nach Wirksamwerden der Vertragsänderung auszuüben ist.

(2) Der Beitritt weiterer Krankenkassen ist gegenüber dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) als Projektträger durch die Universität Leipzig in seiner Eigenschaft als Konsortialführer im Projekt, anzuzeigen.

(3) Beigetretene Krankenkassen haben kein Kündigungsrecht nach § 13 Abs. 2 dieses Vertrages, können aber ihren Austritt mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich gegenüber den Vertragspartnern erklären. Die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen wird hiervon nicht berührt. Beigetretene Krankenkassen haben ein Recht zu außerordentlichem Vertragsaustritt analog § 13 Abs. 3 und 4.

§ 13
Inkrafttreten und Kündigung

(1) Der Vertrag tritt mit vollständiger Unterzeichnung zum 01.08.2020 in Kraft. Die Vereinbarung endet, ohne dass es einer gesonderten Kündigung bedarf, mit dem Ende des geplanten Interventionszeitraums zum 31.04.2022. Bei sich projektbedingt ergebender Verlängerung des Interventionszeitraumes verlängert sich die Vertragsdauer entsprechend um diesen Zeitraum.

(2) Eine ordentliche Kündigung durch einen Vertragspartner ist mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende nur dann möglich, sofern

- einer Kündigung Vorgaben des Förderers nicht entgegenstehen
- der Projektanteil des Konsortialpartners mit den bewilligten Fördermitteln für die Zukunft nicht kostendeckend zu erbringen sein wird,
- die fehlende Kostendeckung für die Zukunft zum Zeitpunkt der Fördermittelbeantragung nicht vorhersehbar war,
- der Konsortialpartner die fehlende Kostendeckung für die Zukunft dem Konsortialführer und ggf. dem Förderer nachgewiesen hat sowie
- ein anschließender Antrag nach Maßgabe der ANBest-IF auf Erhöhung der Fördermittel vom Förderer abschlägig beschieden wurde.

(3) Eine außerordentliche Kündigung dieses Vertrages, ohne die Einhaltung einer Kündigungsfrist, ist nur aus wichtigem Grund möglich. Ein wichtiger Grund, der die einzelnen Vertragspartner zur Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor,

a) wenn die Voraussetzungen dieser Versorgung aus Gründen der Rechtsentwicklung, wesentlicher medizinisch-wissenschaftlicher oder tatsächlicher Gründe entfallen,

b) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser Versorgung sind, nicht erbracht oder in erheblichem Umfange mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden,

c) wenn gesetzliche Änderungen, eine gerichtliche oder behördliche Verfügung einer Vertragspartei die Durchführung der vertragsgegenständlichen Leistung nicht länger erlauben. Dies gilt insbesondere, sofern die Aufsichtsbehörde aufgrund der Vorlagepflicht des § 63 Abs. 5 Satz 2 SGB V im Hinblick auf diesen Vertrag Anordnungen trifft. Die durch eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Partei ist nicht verpflichtet, vor der Kündigung die Rechtskraft der Maßnahme oder Rechtsprechung abzuwarten oder dagegen Rechtsbehelfe einzulegen. § 6 Abs. 2 gilt entsprechend.

d) wenn die Fördermittel aus dem Innovationsfonds für dieses Projekt verbraucht sind.

(4) Die außerordentliche Kündigung hat in Schriftform unter Angabe des Grundes gegenüber allen Vertragspartnern zu erfolgen.

(5) Kündigt eine Krankenkasse den Vertrag, wird die Wirksamkeit des Vertrags hiervon nicht berührt. Die anderen Vertragsparteien können übereinstimmend den Vertrag fortsetzen.

§ 14
Schriftform

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform und sind einvernehmlich zwischen allen Vertragspartnern zu vereinbaren. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Die Vertragspartner vereinbaren, dass E-Mail sowie die elektronische Form nach §§ 126 Abs. 3, 126a Abs. 1 BGB i. V. m. § 36a SGB I die Schriftform nicht wahren.

§ 15
Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel

(1) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden bzw. Lücken enthalten, so wird die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Vertragsbestimmungen bzw. vorhandene Lücken durch Regelungen zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem mit der unwirksamen Bestimmung Gewolltem am nächsten kommen.

(2) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil des Vertrages.

Für die Universität Leipzig

Ort, Datum	Frau Prof. Dr. Birgit Dräger Kanzlerin

Für die Medizinische Hochschule Hannover

Ort, Datum	Medizinische Hochschule Hannover Vorstand für das Ressort Krankenversorgung Herrn Prof. Dr. Tobias Welte (komm.)
Ort, Datum	Medizinische Hochschule Hannover Präsidiumsmitglied für das Ressort Wirtschaftsführung und Administration Frau Andrea Aulkemeyer

Für die AOK PLUS

Ort, Datum	AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen Herr Maryan Schemken Geschäftsbereichsleiter Versorgungsmanagement

Für die Audi BKK

Ort, Datum	Audi BKK Herrn Gerhard Fuchs Vorstandvorsitzender

Universität Leipzig
Institut für Sportmedizin & Prävention

Untersuchungsleitlinien HITS-Projekt

Um einen reibungslosen und effektiven Untersuchungsablauf zu gewährleisten, wurden speziell für das HITS-Projekt standardisierte Vorgehensweisen (SOP) entwickelt. Diese Untersuchungsrichtlinien ermöglichen die Umsetzung der leitliniengerechten Empfehlungen und stellen ein einheitliches Vorgehen der Datenerhebung in den vernetzten Versorgungspunkten (vVP) sicher.

Vor der Durchführung der ersten Untersuchung, müssen folgende Formulare, vom Patienten unterschrieben, vorliegen und auf Vollständigkeit kontrolliert werden.

- **Einwilligungserklärung**
- **Studieninformation/-aufklärung inklusive Datenschutzerklärung**

Es werden Parameter in folgenden Untersuchungen erhoben:

- Körperzusammensetzungsmessung (Bioimpedanzanalyse)
- Messung der Endothelfunktion (Fluss mediierender Dilatation)
- Bestimmung der Laborwerte mittels venöser Blutentnahme
- Echokardiographie
- Lungenfunktionstest
- Spiroergometrie
- Zahnstatus

Für die Untersuchungen werden Ihrer Einrichtung die entsprechenden SOP´s und Testprotokolle zur Verfügung gestellt. Jeder Versorgungspunkt erhält eine Version des SOP mit einer ausführlichen Untersuchungsbeschreibung inklusive vorbereitenden Maßnahmen, Testbedingungen und der Ergebnisdokumentation. Die kompakte Version des SOP stellt eine Zusammenfassung der ausführlichen Version dar und sichert das standardisierte Vorgehen unmittelbar vor der Untersuchung.

Eine zusätzliche Absicherung eines lückenlos einheitlichen Vorgehens bieten die Checklisten. Die Checklisten bezüglich einer einzelnen Untersuchung werden patientenbezogen abgearbeitet. Eine weitere Checkliste mit einer Übersicht aller durchgeführten Untersuchungen wird am Ende jeder Messung vervollständigt und unterschrieben.

Zur Evaluation der erhobenen Messergebnisse wird für jede Untersuchung ein speziell für die Studie entwickeltes Testprotokoll zur Verfügung gestellt. Die ermittelten Ergebnisse werden auf dem jeweiligen Testprotokoll dokumentiert und zudem in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt.

Um Messabweichungen so gering wie möglich zu halten, gelten für alle Patienten einheitliche Untersuchungskriterien. Diese werden dem/der Patient/in bei der ersten Kontaktaufnahme mitgeteilt:

- **Kein Infekt in den letzten 14 Tagen**
- **Keine intensive körperliche Belastung in den letzten 48 Stunden**
- **Letzte Mahlzeit vor > 3 Stunden**
- **Alkohol-, Nikotin- und Koffeinkarenz in den letzten 48 Stunden**

Jegliche Abweichungen der standardisierten Untersuchungsbedingungen sind auf dem jeweiligen Testprotokoll zu dokumentieren. Findet eine Untersuchung nicht statt oder muss abgebrochen werden, wird dies ebenfalls auf dem jeweiligen Testprotokoll dokumentiert und in die ESF übertragen. Am Ende der Untersuchungsreihe wird der Patient/die Patientin nach deren Befinden befragt und das Resultat auf der Checkliste „Untersuchungen HITS“ eingetragen. Kommt es vor, während oder nach einer Untersuchung zu einem akuten Geschehen bezüglich des Patienten/der Patientin, ist umgehend der supervisierende Arzt zu verständigen und der Vorfall auf dem jeweiligen Testprotokoll zu dokumentieren. Alle Testleiter müssen ausreichend Kenntnis über den hausinternen Hygienestandard und Notfallplan haben.

Patienteninformation und -aufklärung zur Teilnahme an einer Studie zur frühzeitigen Erkennung und Verbesserung der Symptome der Herzinsuffizienz durch ein onlinebasiertes Betreuungs- und Trainingsprogramm

Titel der Studie des Modellvorhabens:

HITS – Herzinsuffizienz, individuelles Training, Telemonitoring, Selfmanagement

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie leiden an Symptomen, die auf eine verminderte Pumpleistung des Herzens schließen lassen. Durch Erkrankungen der Herzmuskulatur, der Herzkranzgefäße oder auch bei chronischem Bluthochdruck kann das Herz langfristig geschädigt werden und seine Leistungsfähigkeit nimmt ab. Die daraus resultierende unzureichende Versorgungsfähigkeit des Herzens nennt man Herzinsuffizienz. Bisher wird die Herzinsuffizienz häufig erst spät erkannt, was das Einleiten einer wirksamen Therapie erschwert. Die wichtigsten Gegenmaßnahmen stellen hierbei die individuell angepasste Medikation und das körperliche Training dar. Ein großes Problem ist dabei einerseits die individuelle Dosierung, andererseits die kontinuierliche Umsetzung der Therapien.

An dieser Stelle greift das Innovationfondsprojekt „HITS“ ein. Es umfasst eine Früherkennung der Erkrankung, eine überwachte, auch beim Training stark individualisierte und kontinuierlich angepasste Therapie, sowie einen transparenten Informationsfluss zwischen allen Beteiligten Ihrer Versorgung. Durch die aktive Kommunikation erhalten Sie krankheits- und therapierelevante Informationen und werden in der interaktiven elektronischen Patientenakte im Online-Portal erfasst. Zum einen führt dies zu einer größeren Motivation und Therapie-Mitarbeit, zum anderen können beginnende Verschlechterungen schnell erkannt und einer kardiologischen Therapie zugeführt werden. Bei Aufnahme in die Studie werden Sie automatisch einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen. Das bedeutet, dass Sie in der Interventionsgruppe an einer neuen Versorgungsform teilnehmen. Bei Zuweisung zur Kontrollgruppe erhalten Sie durch die ausführliche Früherkennungsdiagnostik und die regelmäßige Verlaufskontrolle eine die normale Regelversorgung übersteigende Behandlung.

Die Studie wird als Kooperation zwischen dem Institut für Sportmedizin & Prävention der Universität Leipzig und dem Institut für Sportmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt. Des Weiteren sind das Herzzentrum Leipzig, das Herzzentrum Dresden, das Klinikum Chemnitz und das Klinikum Wolfsburg mit eingebunden. Für eine unkomplizierte Kontaktaufnahme werden regional sogenannte vernetzte Versorgungspunkte (vVP) eingerichtet, die Ihnen jederzeit als Ansprechpartner zur Verfügung stehen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Regelversorgung. Sie erhalten durch ihren behandelnden Kardiologen oder Hausarzt eine leitliniengerechte Behandlung. Für Sie bietet sich zusätzlich die Möglichkeit, sich intensiver mit der Erkrankung auseinander zu setzen und aktiv gegen das Fortschreiten der Krankheit zu arbeiten.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dafür schriftlich Ihr Einverständnis zur Teilnahme erklären und damit die erforderliche Einwilligung erteilen. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme schriftlich, mündlich (zur Niederschrift) oder elektronisch widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission der Universität Leipzig vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Durch die Teilnahme an der Studie lernen Sie eine umfassende innovative Versorgungsform kennen. Es bietet die Möglichkeit ausführlich über Ihre Erkrankung informiert zu werden und nach den neuesten leitliniengerechten Empfehlungen behandelt zu werden. Auch dann, wenn Sie als Teilnehmer der für die wissenschaftliche Auswertung erforderlichen Kontrollgruppe zugeordnet werden, bietet sich Ihnen ein engmaschiger Untersuchungsablauf um eventuellen Verschlechterungen Ihres Befundes sofort entgegen zu wirken. In der Interventionsgruppe erhalten Sie einen Einblick in die Möglichkeiten der Zusammenarbeit von Medizin und moderner Kommunikationstechnik. Dabei erhalten Sie auch selbst Feedback über Ihr Bewegungsverhalten und verschiedene Vitalparameter. Im Endeffekt können die Ergebnisse dieser Studie dazu beitragen, dass für Sie und andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird. Als Proband der Kontrollgruppe wird Ihre Therapie bestmöglich bezüglich der Leitlinien umgesetzt. Dabei haben Sie trotzdem den großen Nutzen der ausführlichen Früherkennungsdiagnostik und der engmaschigen Verlaufsdiagnostik.

Rechtsgrundlage

Die Teilnahme an der HITS-Studie ist vertraglich zwischen den teilnehmenden Krankenkassen und den kooperierenden Hochschulen und Ärzten auf Grundlage der §§ 63 ff. SGB V (Modellvorhaben) zur Weiterentwicklung der Versorgung geregelt. Sofern Sie bei einer der teilnehmenden Krankenkassen (AOK PLUS oder Audi BKK) versichert sind, liefert die Krankenkasse pseudonymisierte Daten an das evaluierende Institut IGES GmbH. In der anhängenden Einwilligungserklärung werden Sie gebeten, anzukreuzen bei welcher Kasse Sie versichert sind.

Studienablauf

Der **Studienablauf** besteht aus einem initialen Untersuchungstermin, einem Einweisungstermin und zwei weiteren Untersuchungsterminen im Abstand von sechs Monaten:

- 1. Termin: 1. Untersuchungstermin
- 2. Termin: Einweisungstermin mit Geräteausgabe (nur Interventionsgruppe), s.u.
- 3. Termin: 2. Untersuchungstermin (nach 6 Monaten) mit Auswertungsgespräch
- 4. Termin: 3. Untersuchungstermin (nach 12 Monaten) mit Auswertungsgespräch

In dieser Studie gibt es eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppegruppe. Die Einteilung in die Gruppen erfolgt aus methodischen Gründen randomisiert, also zufällig. Weder Sie als Studienteilnehmer noch wir als Prüfzentrum haben einen Einfluss darauf, welcher Gruppe Sie zugeordnet werden. Die Teilnehmer beider Gruppen nehmen die Termine 1, 3 und 4 wahr und erhalten damit eine umfangreiche Untersuchung.

Die Untersuchungstermine (1, 3 und 4) werden entweder von Ihrem Hausarzt, Kardiologen oder im vernetzten Versorgungspunkt (vVP) durchgeführt. Die regelmäßigen quartalsweise Vorstellungen bei Ihrem Arzt ergänzen die o.g. Studienzeitpunkte. Die Entscheidung, bei wem die Untersuchungen stattfinden, hängt von der zeitlichen Verfügbarkeit der Untersuchungstermine ab und wird Ihnen rechtzeitig mitgeteilt. Diese Termine bestehen aus folgenden Untersuchungen:

- **Bestimmung der Laborwerte**

  Die Laborwerte werden über eine **venöse Blutentnahme** erhoben, wie Sie es von Ihrem Haus- oder Facharzt kennen. Dabei werden Entzündungswerte (IL6, CRP), Enzyme (CK, CK-MB) und das für Herzinsuffizienz hochspezifische Hormon NT-proBNP bestimmt.

- **Spirographie**

  Dabei werden mit einem **Lungenfunktionstest** statische und dynamische Lungenvolumina bestimmt um mögliche Ventilationsprobleme aufzudecken.

- **Echokardiographie**

  In einer seitlich liegenden Position werden mit dem **Herzultraschall** Wanddicken und Kammern des Herzmuskels vermessen. Zusätzlich können Bewegungsstörungen und Klappenundichtigkeiten erkannt werden.

- **Körperzusammensetzungsmessung**

  Die Messung der Körperzusammensetzung erfolgt mittels **Bioimpedanzanalyse (BIA)**. Die BIA ist ein nicht-invasives Verfahren, welches über die Impedanz (elektrischer Widerstand) des Körpers Werte wie Körperfettmasse, Muskelmasse und Wasserhaushalt berechnen kann. Falls Sie schwanger sind oder einen Herzschrittmacher tragen, erfolgt die Messung ohne Bioimpedanzmethodik. Diese Patienten erhalten die Körperzusammensetzungsmessung mittels Ultraschallbasierter 5-Faltenformel (Trizepsfalte, Oberschenkel ventral, Bauchwand Höhe Bauchnabel umbilicus, ventral und ventrolateral, M. tibialis anterior).

- **Belastungsuntersuchung mit Spiroergometrie**

  Bei einer **Fahrradergometrie** wird untersucht, ob das Herz adäquat auf eine Belastung reagiert. Dabei wird mit Elektrokardiogramm und Blutdruckmessung untersucht, wie leistungsfähig der Herzmuskel ist und ob dabei Probleme mit der Blutversorgung oder des Herzrhythmus bestehen. Die **Spiroergometrie** gibt Auskunft über die Leistungsfähigkeit des gesamten Körpers, indem die Sauerstoffaufnahme über eine Maske gemessen wird. Außerdem können dadurch Trainingsgrenzen festgesetzt werden.

- **FMD – Flow-Mediated Dilatation**

  Diese Methode dient zur Messung der Gefäßfunktion. Zunächst wird der Ruheblutdruck erfasst. Im Anschluss wird die Blutdruckmanschette 50 Torr über dem systolischen Ausgangswert aufgepumpt und über eine Zeitdauer von 5 Minuten aufrechterhalten. Danach wird die Blutdruckmanschette geöffnet und die Gefäßreaktion über Ultraschallsonden (in einem Zeitintervall von 3 Minuten) an der entsprechenden Arterie gemessen.

  Während dieser Untersuchung können sich die Hände etwas kalt und kribbelig anfühlen. Dies ist jedoch kein Grund zur Beunruhigung, sondern wird durch den kurzfristigen Blutstau ausgelöst.

- **Fragebögen**

  Zur Beurteilung von **psychosozialen Gesundheitsparametern** (Lebenszufriedenheit, Wohlbefinden) und der **Krankheits- und Therapieanamnese** werden standardisierte Fragebögen eingesetzt.

Werden Sie der Interventionsgruppe zugewiesen, werden Sie gebeten zusätzlich Termin 2 wahrzunehmen. In diesem Fall werden Ihnen für die Studienlaufzeit von 12 Monaten auf Leihbasis folgende Geräte zur Verfügung gestellt:

- Tablet mit Internetzugang und vorinstallierter Projektsoftware
- Aktivitätstracker Garmin vivoactiv 4 (moderne Armbanduhr zur Erfassung des Bewegungsverhaltens)
- Oberarm-Blutdruckmessgerät
- Körperfettmesswaage

Die Geräte sind automatisch mit dem Tablet gekoppelt, sodass Messungen mit den Geräten direkt synchronisiert und in einer virtuellen Patientenakte (ESF) gespeichert werden. Für das HITS-Projekt wurde eigens eine App entwickelt, die auf dem Tablet installiert ist und mit der die Messgeräte angesteuert werden können. Die mit der App gemessenen Daten werden zu den dafür vorgesehenen sicheren Servern übertragen und dort gespeichert. Der Vorteil dieser zentralen Speicherung ist, dass auch ihr Arzt in der ESF permanent Ihre gemessenen Werte sehen kann.

Mit Hilfe der App wird auch ein Hauptaspekt der HITS-Studie umgesetzt - das **onlinebasierte Trainingsprogramm**. Dabei erinnert Sie die App an Ihr wöchentliches Trainingsprogramm. Ihnen wird ein auf Sie zugeschnittenes Trainingsprogramm gezeigt, mit dem Sie ganz einfach Zuhause trainieren können. Die Belastung ist dabei so gewählt, dass bei Ihnen individuell ein optimaler Trainingsreiz gesetzt wird. Außerdem erinnert Sie die App an die regelmäßige **Medikamenteneinnahme**. Diese Funktionen ermöglichen Ihnen die Therapiemaßnahmen einfach umzusetzen.

Das Einrichten der Geräte wird vom vVP-Personal übernommen, welches Sie bei Termin 2 ausführlich in die Benutzung der Geräte einweist. Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen bei Ihrem Haus- oder Facharzt, studienbedingte Zusatzuntersuchungen während des Beobachtungszeitraumes von 52 Wochen durchzuführen. Dabei handelt es sich um folgende Untersuchungen:

- Wir möchten Ihr Aktivitätsverhalten über einen **Aktivitätstracker** ermitteln. Der Aktivitätstracker wird am Handgelenk getragen und misst Bewegungsdaten wie Schrittanzahl, Distanz, Aktivitätsminuten, Schlafdauer und Energieverbrauch. Die Übermittlung der gesammelten Daten in die ESF funktioniert automatisch über die Synchronisation mit dem Tablet.
- Mit der **Körperfettmesswaage** wollen wir einerseits täglich ihr Körpergewicht messen und andererseits Informationen zu Ihrer Körperzusammensetzung wie Fettmasse, fettfreie Masse und Wasserhaushalt sammeln. Auch diese Daten werden automatisch über das Tablet in die ESF übertragen und dort gespeichert.
- Die tägliche **Blutdruckmessung** bietet die Möglichkeit der Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems. Die Manschette des Messgerätes wird einfach am Oberarm angelegt. Die Messwerte werden hier automatisch mit dem Tablet synchronisiert und in die ESF übertragen.

In der Interventionsgruppe werden Sie zu Termin 4 zusätzlich gebeten mittels Fragebogen den Verlauf der Studie zu bewerten. Dabei geht es darum, wie Sie den Umgang mit dem Aktivitätstracker, der App und die Alltagstauglichkeit des onlinebasierten Trainingsprogramms einschätzen (Prozessevaluation).

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Im Rahmen der Studie sind mit der Teilnahme keine schweren medizinischen Risiken verbunden.

Durch die venöse Blutentnahme kann es zu einem kurzen Schmerz beim Einstich der Nadel und gelegentlich zu einer leichten Einblutung mit nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen, der innerhalb weniger Tage verschwindet. Es besteht auch das Risiko einer Verletzung von Nerven und arteriellen Gefäßen sowie von Infektionen. Die mögliche Nervenverletzung kann in seltenen Fällen auch zu einer dauerhaften Schädigung führen.

Für die bioelektrische Impedanzanalyse teilen Sie bitte dem Untersuchungsteam mit, ob Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen. Die Messung ist bei Einhaltung der Vorgaben nebenwirkungsfrei.

Die allgemeinen Risiken bei dem in der Studie durchgeführten Trainingsprogramm entsprechen denen einer leitliniengerechten Bewegungsempfehlung sportlicher Belastung .

Versicherung

Die studienbezogenen Maßnahmen außerhalb der Regelversorgung sind durch eine Probandenversicherung abgedeckt (Firma: Atrialis GmbH, Policennummer: NEV965005A, Kontaktdaten: Atrialis GmbH, Ziegelei-Ring 4, 82194 Gröbenzell, Tel.: +49 (0)8142 6552674, Mail: v.kraus@atrialis.eu)

Risiken die sich durch die App-Nutzung ergeben sind auch hinsichtlich Ihrer Datensicherheit und der Durchführung des Online-Programms ergänzend versichert (Firma: Allianz Versicherungs-AG, Kontaktdaten:

Michael Theska, Schloßstr. 24, 06869 Coswig Anhalt, Tel.: +49 (0)34903 593540, Mail: michael.theska@allianz.de)

Erhebung und Verarbeitung der Primärdaten

Im Rahmen der Studie werden von Ihnen personenbezogene und gesundheitsbezogene Daten (Krankheitsanamnese, Fragebögen, Aktivitätsverhalten über 24 Stunden) erhoben und gespeichert. Die Erhebung der Daten erfolgt, wie im Absatz „Studienablauf" beschrieben, entweder über eine Eingabe in die dafür bereitgestellte App oder voll automatisiert durch die Messgeräte. Alle Daten werden in einer elektronischen, sektorübergreifenden Fallakte (ESF) gespeichert. Die während der Studienlaufzeit erhobenen und verarbeiteten Daten werden dem Evaluator, dem IGES Institut, pseudonymisiert - also personenbeziehbar - zur Verfügung gestellt.

Routinedaten der Krankenkassen

Die während der Studienlaufzeit erhobenen und verarbeiteten studienrelevanten Daten der mitwirkenden Krankenkassen werden dem Evaluator, dem IGES Institut, unmittelbar in pseudonymisierter Form zugearbeitet. Dabei werden von allen eingeschlossenen personenbezogenen Daten über einen Datenzeitraum von 12 Monaten vor und nach dem jeweiligen Projekteinschluss vom IGES Institut angefordert. Dem Evaluator werden Daten aus folgenden Bereichen zur Verfügung gestellt: ambulante ärztliche Behandlung, Krankenhausbehandlungen, Arzneimittel. Zusätzlich werden die Gesamtleistungsausgaben der Krankenkasse im abgefragten Zeitraum abgefragt.

Diese Daten werden zur Verfügung gestellt, sofern Sie bei der AOK PLUS oder der Audi BKK versichert sind. Dazu wird nach erfolgter Einwilligung Ihre Versicherungsnummer und die Einwilligung an die Krankenkasse gemeldet, damit klar ist, welche Daten an den Evaluator geliefert werden.

Ansprechpartner

Während der Studie steht Ihnen Ihr Studienzentrum jederzeit zur Rücksprache und Klärung von Fragen und Anliegen zur Verfügung. Dazu finden Sie ein Kontaktformular unter:

www.herzinsuffizienz-online.de
oder
E-Mail: **hits-projekt@uni-leipzig.de**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Herrn Christoph Pökel
Institut für Sportmedizin & Prävention, Universität Leipzig
Marschnerstraße 29a, 04109 Leipzig
Telefon: +49341 97 31 691, Fax: +49341 97 31 689

Herrn Dr. rer. med. Sven Haufe
Institut für Sportmedizin, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover
Telefon: +49 511 532 5499, Fax: +49 511 532 8199

Universität Leipzig **Institut für Sportmedizin und Prävention**	**HITS– Checkliste**

Datum/Uhrzeit: …….

Einrichtung:……...

Name: ……

Geburtsdatum: ……..

Patientencode: …….

Messung: **O** Prämessung **O** 2. Messung **O** 3. Messung

Untersuchungen HITS

	Untersuchung	Zielparameter erhoben	Dokumentation in die ESF	Unterschrift
1.	Einwilligungserklärung (Screening & Gesamtstudie)	☐	☐	
2.	KCCQ-Fragebogen	☐	☐	
3.	Anamnesebogen (Arztbrief & Medikationsplan)	☐	☐	
4.	Labordiagnostik	☐	☐	
5.	Lungenfunktionstest	☐	☐	
6.	Endothelfunktion (FMD)	☐	☐	
7.	Bioimpedanzanalyse	☐	☐	
8.	Spiroergometrie	☐	☐	
9.	Ruhe- und Belastungs EKG	☐	☐	
10.	Echokardiografie	☐	☐	
11.	Zahnstatus	☐	☐	
12.	Fragebögen	☐	☐	

Hiermit wird bestätigt, dass _____(Name Patient)**, nach Abschluss der vorgenommenen Untersuchungen die Einrichtung** _____(Name der Einrichtung) **mit subjektiven Wohlbefinden verlässt.**

Datum, Unterschrift Patient: _____

Universität Leipzig
Institut für Sportmedizin und Prävention

Anamnese (ESF)

Datum/Uhrzeit:.		Einrichtung:
Name:		Vorname:
Anschrift:		Hausarzt / Kardiologe:
Tel. Nummer:		E-Mail:
Geburtsdatum:		Patientencode:
Größe: m		Gewicht: kg
Versicherung:		Versichertennummer:
PM: **o** ja **o** nein	CAD: **o** ja **o** nein	NYHA:
Studiengruppe:		Leistungsstufe:
Primärdiagnosen:		
Sekundärdiagnosen		

Medikation:

Name	Menge	Dosierung

Bemerkungen:

_____
_____
_____

Unterschrift Testleiter: _____

Universität Leipzig
Institut für Sportmedizin & Prävention

SOP Labordiagnostik

Ziel

Die Blutuntersuchung spielt im Rahmen der Diagnostik als auch bei der Verlaufskontrolle der Herzinsuffizienz eine wichtige Rolle. Das Ziel einer venösen Blutentnahme ist die fachgerechte, hygienisch einwandfreie und komplikationsarme Blutentnahme der benötigten Laborparameter. Darüber hinaus stellen die richtige Lagerung der Blutproben und der Transport zum zuständigen Labor eine wichtige Einflussgröße für die (Prä-)Analytik der Laborparameter dar.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen

Nach rechtlichen Maßstäben stellt jede Punktion eine Körperverletzung dar und bedarf ein **Einverständnis des Patienten**. Grundsätzlich liegt die venöse Blutentnahme im ärztlichen Verantwortungsbereich, kann aber an medizinisches und/oder wissenschaftliches Personal, die diese Tätigkeit selbstständig und ordnungsgemäß durchführen zu können, delegiert werden (vorherige Bestätigung der Befähigung durch zuständigen Arzt). Die Blutentnahme kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind, eine Sitz- oder Liegemöglichkeit bieten und die Intimsphäre des Patienten wahren.

Optimalerweise liegt eine Blutentnahme zwischen 7:00 und 9:00 Uhr morgens, die letzte Nahrungsaufnahme sollte über 8 Stunden zurück liegen. Zusätzlich sollte unmittelbar vor der Untersuchung kein Koffein und Tabak konsumiert werden, zudem wird eine Alkholabstinenz in den letzten 24 Stunden empfohlen. Dem Patienten/der Patientin sollte vor der Untersuchung eine Ruhephase von 10-15 Minuten eingeräumt werden. Für einen reibungslosen und effektiven Untersuchungsablauf ist eine vorher stattfindende BIA-Messung zu empfehlen.

Technische Voraussetzungen

Eine venöse Blutentnahme kann in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine fachgerechte Lagerungsmöglichkeit der Blutproben (ggf. Kühlung) und ein zeitnaher Transport in das zuständige Labor gesichert ist. Eine Zugangsmöglichkeit zum SAP des jeweils zuständigen Labors/Klinikum ist zwingend notwendig.

Materialien

- Stauband
- Hautdesinfektion
- Tupfer (steril/unsteril)
- Kanüle oder Flügelkanüle (entsprechend klinischer Situation und Herstellerangabe)
- Blutentnahmeröhrchen („Monovette“/“Vacutainer“)
- Einmalhandschuhe
- Kanülenabwurfbehälter
- Pflaster
- Zellstofftuch
- Injektionskissen

Die mehrfach verwendeten Materialien (Blutentnahmetablett, Injektionskissen, Stauband, Patientenstuhl/-liege) sollten abwischbar und desinfizierbar sein. Diese sind 1x täglich nach der Blutentnahme oder nach Verunreinigung ordnungsgemäß zu reinigen und zu desinfizieren. Das Blutentnahmetablett und die Verbrauchsmaterialien sind täglich nach der Blutentnahme auf Vollständigkeit zu prüfen und ggf. aufzufüllen.

Prozessqualität

Vorbereitung Material und Arbeitsplatz

Vor der Durchführung der Blutentnahme ist die Vollständigkeit der benötigten Materialien zu prüfen. Die verwendeten Einmalmaterialien sollten sich in einer unbeschädigten und sterilen Verpackung befinden. Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum ist auf die vom Hersteller angegebene Laufzeit zu prüfen. Verfallene Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten umgehend entsorgt werden. Die Blutentnahmeröhrchen sollten vor der Durchführung mit Name, Geburtsdatum, Entnahmedatum und –uhrzeit, und dem entsprechenden Strichcode des benötigten Laborparameters beschriftet sein. Der Arbeitsplatz sollte so vorbereitet sein, dass ein keimarmes Vorgehen der venösen Blutentnahme möglich ist. Alle benötigten Materialien sollten sich auf einer hygienisch sauberen Unterlage (z.B. desinfiziertes Tablett/Tisch) und in Reichweite der durchführenden Person befinden.

Vorbereitung Patient

Der Patient erhält vor Beginn eine umfassende Aufklärung über die Studienziele und –inhalte. Eine vom Patienten unterschriebene Einwilligungserklärung muss vor Untersuchungsbeginn vorliegen und auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Dem Patienten/der Patientin wird je nach Belieben eine Liege- oder Sitzmöglichkeit angeboten. Zur Inspektion der Entnahmestelle wird ein Arm des Patienten/der Patientin auf das Injektionskissen und einem Zellstofftuch gelegt. Das durchführende Personal befindet sich bei den folgenden Arbeitsschritten in einer bequemen und rückengerechten Arbeitsposition.

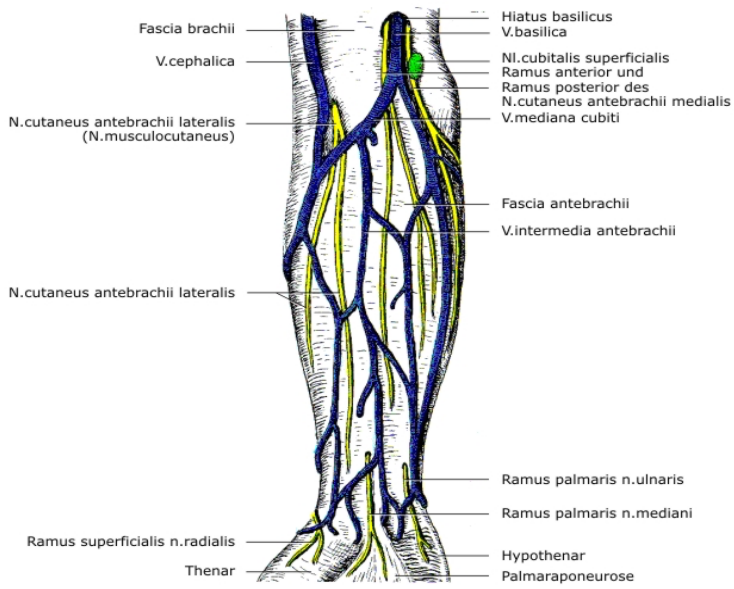


Abb. 1: Mögliche Punktionsstellen

Durchführung

Vor dem ersten Arbeitsschritt wird eine gründliche Handdesinfektion durchgeführt (siehe Hygieneplan). Nach dem Anlegen des Staubandes am Patientenarm wird eine geeignete Punktionsstelle gesucht (Abb. 1). Der Stauschlauch wird ca. 7,5 cm oberhalb der Punktionsstelle so festgezogen, dass ein venöser Blutfluss gestoppt wird, der Puls jedoch noch tastbar ist. Die Stauung sollte eine Dauer von 1 Minute nicht überschreiten, um eine Werteverfälschung der entnommenen Parameter zu vermeiden. Es erfolgt die gründliche Hautdesinfektion der Punktionsstelle (nach standardisierten Hygieneplan der jeweiligen Einrichtung). **Nach Desinfektion der Punktionsstelle darf diese Hautpartie nicht mehr nachgetastet werden.** Spätestens nach diesem Arbeitsschritt sollten zum Eigenschutz Handschuhe getragen werden. Die Schutzkappe wird von der Kanüle entfernt, während die Hautpartie mit der freien Hand von oben oder seitlich gespannt wird, um ein „Wegrollen" der Vene zu vermeiden und um ein leichteres und schmerzreduzierendes Durchstehen zu gewährleisten. Der Schliff der Kanüle ist so zu halten, dass die Öffnung nach oben zeigt. In einem Winkel von 20-30° wird die Kanüle in die Haut gestochen. Die Blutentnahme sollte atraumatisch erfolgen: ohne Klopfen, Ballen der Faust oder Stochern im Gewebe. Je nach Entnahmesystem wird nun die Monovette (oder bereits vor der Punktion) an die Kanüle angeschlossen (Reihenfolge der Monovetten beachten). Dabei sollte eine Hand die Kanüle stabilisieren und die andere Hand den Stempel der Monovette langsam bis zum „einrasten" herausziehen. Bevor die Kanüle entfernt wird, wird der Stauschlauch gelöst, eine Hand sollte dabei immer die Kanüle stabilisieren. Nach dem Entfernen der Kanüle wird ein sterilisierter Tupfer für ca. 2 Minuten auf die Einstichstelle gepresst. Die gebrauchte Kanüle wird umgehend in den dafür vorgesehenen Abwurfbehälter entsorgt (cave: keine recapping). Die Einstichstelle wird nach dem Komprimieren mit einem Pflaster versorgt.

Nachbereitung

Nach der Durchführung werden die Blutentnahmeröhrchen auf ausreichende Füllung mit Blut inspiziert, ggf. muss die Blutentnahme bei unzureichender Füllung mit neuen Materialien wiederholt werden. Die Beschriftung der Monovetten wird mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten/der Patientin abgeglichen. Es erfolgt eine Abfrage des Befindens des zu Untersuchenden während die Einstichstelle auf Bildung eines Hämatoms oder einer Nachblutung inspiziert wird. **Bei akuter Reaktion ist immer der supervisierende Arzt zu verständigen und die Komplikation auf Testprotokoll zu dokumentieren und in die ESF zu übertragen.** Weitere Materialien müssen sachgerecht entsorgt werden, der Arbeitsplatz ist hygienisch zu reinigen und ggf. für weitere Blutentnahmen vorzubereiten.

Ergebnisqualität

Dokumentation

Die erfassten Parameter werden im „Testprotokoll Laborparameter" dokumentiert und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt (ggf. Laborausdruck anheften). Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz.

Lagerung und Transport

Um eine optimale Präanalytik der Laborparameter zu gewährleisten, müssen die Voraussetzungen einer sachgerechten Lagerung- und Transportmöglichkeit gesichert sein. Vor dem Transport sollten alle Proben bei Raumtemperatur (15–22 °C) stehend gelagert und vor Sonnenlicht geschützt werden. Der Transport in das zuständige Labor sollte so schnell wie möglich, im Optimalfall innerhalb von 30 Minuten erfolgen. Es wird empfohlen, die Blutproben so wenig wie möglich mechanischen und physikalischen Reizen (schütteln oder sehr hohe Temperaturen) auszusetzen. Ist mit solchen negativen Einflüssen auf die Probenqualität zu rechnen, muss beim Transport eine Thermoversandtasche inklusive Kühlakkus bereitgestellt werden.

Anhang Labordiagnostik

Kontraindikationen Blutentnahme

Bei der venösen Blutentnahme bestehen lediglich relative Kontraindikationen. Wenn möglich sollte keine Blutentnahme folgen an:

- Der Plegie- oder Pareseseite
- In Hämatome
- In Verbrennungen, Verletzungen oder Hautinfektionen
- Am Shuntarm eines Dialysepatienten
- An der Seite mit Z.n. Lymphadenektomie bei Mamma-Ca

Komplikationen und Risiken einer Blutentnahme

- **Punktion einer Arterie**: Blut pulsiert aus der Einstichstelle, Nadel sollte sofort zurück gezogen werden und die Einstichstelle länger komprimiert werden als bei einer Venenpunktion
- **Traumatisierung eines Nervs:** äußert sich durch einen ungewöhnlich hohes Schmerzempfinden bei der Punktion, Nadel sofort zurück ziehen und Patient/in beruhigen, Schmerzen und Missempfindungen meist nach kurzer Zeit rückläufig
- **Anschwellen der Einstichstelle:** Vene ist bspw. durchstochen wurden und es bildet sich ein Hämatom im Gewebe. Nadel sofort zurückziehen und die Einstichstelle komprimieren und kühlen.
- **Spritzenabzess:** infolge unhygienischen Arbeitens, erst zu einem späteren Zeitpunkt erkennbar, Aufklärung des Patienten

SOP Lungenfunktionstest

Ziel

Der Lungenfunktionstest (Spirometrie) ist eine nichtinvasive, einfach durchzuführende und preisgünstige Untersuchung zur Messung von Lungenvolumina und Atemstromstärken. Eine Herzinsuffizienz führt im fortgeschrittenen Stadium zu respiratorischen Symptomen wie einer gravierenden Störung des Gasaustausches und der Atemmechanik. Die Lungenfunktion stellt diesbezüglich eine wichtige Kenngröße zur Diagnostik, Krankheitsverlauf und Prognose der Herzinsuffizienz dar.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen

Der Lungenfunktionstest kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind und die Intimsphäre des Patienten wahren. Eine Liegemöglichkeit ist im Falle eines Notfalles von Vorteil, ist für die Untersuchung jedoch nicht zwingend notwendig. Die Messung wird im Sitzen durchgeführt. Jedes in die Nutzung des Gerätes eingewiesene wissenschaftliche/medizinische Personal kann die Untersuchung durchführen, sofern der Anwender mindestens das Nutzermanual vor der Anwendung gelesen hat. Die Dauer des Lungenfunktionstest beträgt inkl. Vorbereitungs- und Nachbereitungszeit ca. 5 Minuten.

Technische Voraussetzungen

- Pneumotachograph
- PC mit entsprechender Software

Materialien

- Körperwaage
- Messlehre
- Einmalhandschuhe
- Mundstück
- Nasenklammer
- Flächendesinfektion

Prozessqualität

Vorbereitung Gerät

Die Kalibrierung des Messgerätes gewährleistet eine hohe Messgenauigkeit und sollte mindestens einmal täglich, noch vor der ersten Untersuchung durchgeführt werden. Die Kalibrierungshäufigkeit mit deren Verifizierung ist je nach Hersteller und Messsystem verschieden und ist dem jeweiligen Handbuch zu entnehmen. Im wöchentlichen Zyklus ist die Überprüfung der Kalibrierung anhand von bekannten und konstanten Lungenvolumina eines gesunden Mitarbeiters sinnvoll. Erscheint ein Messergebnis, trotz guter Mitarbeit des Patienten/der Patientin, nicht plausibel, ist eine erneute Kalibrierung des Messgerätes erforderlich.

Vorbereitung Patient/in

Vor der Untersuchung sind die benötigten Materialien auf Vollständigkeit und die Messtechniken auf deren Funktionalität hin zu prüfen. Neben einer Aufklärung und Information zum Untersuchungsablauf, werden das Körpergewicht und die Körpergröße mittels Körperwaage und Messlehre erfasst. Der Patient/die Patientin wird aufgefordert sich bequem hinzusetzen und ggf. beengte Kleidungsstücke zu öffnen bzw. zu lockern.

Durchführung

Um eine Verschleppung von Krankheitserregern innerhalb der Einrichtung zu vermeiden, sind eine Händedesinfektion vor und nach der Untersuchung und das Tragen von Einmalhandschuhen während der Durchführung unumgänglich.

Zu Beginn der Untersuchung wird die Nase des Patienten/der Patientin mit der Nasenklemme luftdicht verschlossen. Die zu untersuchende Person hält das Gerät in der dominanten Hand und nimmt das Mundstück vor dem Strömungssensor zwischen die Zähne, die Zunge sollte dabei unter dem Mundstück liegen. Der Patient/die Patientin wird aufgefordert, die Lippen fest um das Mundstück zu schließen. **Dabei insbesondere auf den Lippenschluss an den Mundwinkeln achten!**

Nach einigen ruhigen und gleichmäßigen Atemzügen soll der Patient maximal ausatmen. Danach erfolgt eine zügige vollständige Inspiration zur Bestimmung der Vitalkapazität. An dieses Manöver schließt sich nach einer kurzen Pause mit einigen ruhigen Atemzügen eine forcierte maximale Exspiration an. Dabei wird der Patient/die Patientin angeleitet, mit maximaler Geschwindigkeit auszuatmen (forciert), bis ein deutliches Plateau im zeitlichen Volumenverlauf sichtbar wird (der maximale exspiratorische Spitzenfluss soll innerhalb von 120 ms erreicht werden).

Insgesamt sollte der Patient bei der Abfolge der Manöver angeleitet werden. Es wird empfohlen die beschriebene Messung 3mal durchzuführen, wobei sich die Ergebnisse der besten 2 Versuche bei FEV1 und FVC um weniger als 5% und bei PEF um weniger als 10% unterscheiden sollten. Zwischen jedem Versuch sollte ca. 1 Minute Erholungszeit liegen. Von mehr als 4 Versuchen ist abzuraten, da jede forcierte Exspiration eine Art Provokationstest darstellt. Es wird empfohlen bereits zwischen den Versuchen eine Plausibilitätsprüfung der Messergebnisse durchzuführen um ggf. Messfehler während der Untersuchung identifizieren zu können.

Nachbereitung

Der Patient/die Patientin wird nach dem subjektiven Befinden gefragt und über das weitere Vorgehen des Untersuchungsablaufes informiert, ggf. Messergebnisse mitgeteilt. Der Arbeitsplatz und verwendete Materialien werden je nach Hygieneplan der Einrichtung und Herstellerinformationen hygienisch gereinigt und/oder fachgerecht entsorgt.

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter werden auf dem „Testprotokoll Lungenfunktionstest“ eingetragen und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt (ggf. Ausgabe des Ergebnisprotokolls ausdrucken und anheften). Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz. Jegliche Abweichungen der Untersuchungsbedingungen werden im jeweiligen Testprotokoll bei „Bemerkungen“ dokumentiert.

Literatur

Criée,C.-P., Berdel, D., Heise, D., Kardos, P., Köhler, D., Leupold, W., Magnussen, H., Marek, W., Merget, R., Mitfessel, H., Rolke, M., Sorichter, S., Worth, H. & Wuthe, H. (2006). *Lungenfunktion. Spirometrie. Atemmuskelfunktion. Empfehlungen der Deutschen Atemwegsliga zur Spirometrie.* Oberhaching: Dustri-Verlag.

Hollmann, W., Strüder, H.K., Pedel, H.-G. & Tagarakis, C.V.M. (2006). *Spiroergometrie. Kardiopulmonale Leistungsdiagnostik des Gesunden und Kranken.* Stuttgart: Schattauer.

SOP Endothelfunktion (FMD)

Ziel

Die Endothelfunktion gilt als Marker der noch bestehenden Compliance und dem arteriellen Degenerationsgrad und ist damit ein wichtiger Prognosemarker von Gefäßsklerose und Herzinsuffizienz. Die Bestimmung der fluss-mediierten Dilatation (FMD) der A. brachialis ermöglicht eine nichtinvasive Beurteilung der endothel-abhängigen Dilatation. Die Messung der FMD eignet sich sowohl für Verlaufskontrollen zur Abschätzung prognostischer Indices als auch von Therapieinterventionen.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen

Die Messung der Endothelfunktion kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind, eine Möglichkeit zur Flachlagerung haben und die Intimsphäre des Patienten/der Patientin wahren. Außerdem sollte der Raum ausreichend abgedunkelt werden können. Jedes in die Nutzung des Ultraschallgerätes eingewiesene und ausreichend erfahrene wissenschaftliche/medizinische Personal kann die Untersuchung durchführen. Der Zeitaufwand für eine Messung beträgt in der Regel 30 Minuten.

Technische Voraussetzungen

- Hochauflösendes Ultraschallgerät (7-15 MHz) inkl. geeigneter Ultraschallkopf
- EKG-Gerät (3-Kanalableitung)

Materialien

- Ultraschallgel
- Blutdruckmanschette
- Elektroden
- Nuprep Gel
- Haut- und Flächendesinfektion
- Ggf. Rasierer
- Papiertücher
- Filzstift
- Maßband

Prozessqualität

Vorbereitung

Da die Messung liegend durchgeführt wird, empfiehlt sich diese Untersuchung nach der BIA-Messung und vor der venösen Blutentnahme durchzuführen.

Vor der Durchführung sind die benötigten Materialien auf Vollständigkeit und die Messtechniken auf deren Funktionalität hin zu prüfen. Der Patient/die Patientin erhält eine ausreichende Aufklärung

und Information zum Untersuchungsablauf. Vor Beginn sollte der Patient/die Patientin mindestens 10 Minuten gelegen haben um eine Homöostase der Körperflüssigkeiten zu erreichen. Abweichungen der folgenden Untersuchungskriterien sind auf dem „Testprotokoll Endothelfunktion (FMD)“ zu vermerken:

- Letzte Nahrungsaufnahme sollte > 6 Stunden zurück liegen
- Nikotin- und Alkoholabstinenz in den letzten 24 Stunden
- Keine sportliche Aktivität in den letzten 6 Stunden

Das Hautareal zur EKG-Aufzeichnung ist vor Anlegen der Elektroden zu reinigen, zu entfetten, mittels Nuprep Gel aufzurauen und ggf. zu rasieren. Im Anschluss können die EKG-Kabel an die entsprechenden Elektroden angebracht werden.

Durchführung

Während der Liegephase wird dem Patienten/der Patientin der Blutdruck gemessen und im Testprotokoll vermerkt. Der standardisierte Kontrollpunkt **der A. brachialis**, der doppler-sonografisch erfasst werden soll, liegt ca. **8-12 cm proximal des Articulatio cubiti**.

Zur Sicherung von standardisierten Untersuchungsbedingungen, wird der geeignete Kontrollpunkt der A. brachialis longitudinal im Schallfenster eingestellt. Der Kontrollpunkt wird mit dem Filzstift markiert und ausgehend vom Epicondylus medialis ausgemessen (unterer Schallkopfrand) und im Testprotokoll vermerkt. Bei der 2. (6 Monate) und 3. (12 Monate) Messung dient dieser Punkt als Messpunkt. Dabei liegt der Verlauf des Gefäßes am Messpunkt orthogonal zum Schallgang, das Gefäß wird durch Schwenken des Schallkopfes über die lange Achse mit maximalem Durchmesser eingestellt. Die Abgrenzbarkeit des Endothels zum Lumen sollte optimal sichtbar sein.

Vor dem Hyperämiereiz ermittelt der Untersuchungsleiter mittels Ultraschallmessgerät die Flussgeschwindigkeit und den Arteriendurchmesser der A. brachialis. Nachfolgend erfolgt die Okklusion, indem die Blutdruckmanschette **2 cm unterhalb des Articulatio cubiti** auf 50 mmHg über den systolischen Ausgangswert für **5 Minuten** aufgepumpt wird. Nach Ablassen des Druckes aus der Manschette erfolgt die zweite Messphase. In den nächsten 15 Sekunden wird die Flussgeschwindigkeit gemessen. Anschließend erfolgt die Erfassung des maximalen Arteriendurchmessers, indem ca. alle 5 Sekunden (bis zu 120 Sekunden nach Gefäßöffnung) Bilder am entsprechenden Kontrollpunkt aufgenommen werden. Bei der nachfolgenden Ausmessung erfolgt die Ermittlung des maximalen Arteriendurchmessers EKG getriggert am Ende der Diastole (R-Zacke). Dieses Vorgehen gewährleistet eine Vermessung des Arteriendurchmessers zu einem identischen Zeitpunkt im Herzzyklus. Je nach Gerät und vorhandener Software kann die Messung der Flussgeschwindigkeit und des Arteriendurchmessers auch synchron erfolgen.

Die Messergebnisse vor (prä) und nach (post) dem Hyperämiereiz werden im „Testprotokoll Endothelfunktion (FMD)“ dokumentiert.

Nachbereitung

Der Patient/die Patientin wird nach dem subjektiven Befinden gefragt und über das weitere Vorgehen des Untersuchungsablaufes informiert, ggf. Messergebnisse mitgeteilt. Die Blutdruckmanschette und die EKG-Kabel inklusive Elektroden werden entfernt. Überschüssiges

Ultraschallgel wird mit Papiertüchern beseitigt. Verwendete Materialien werden je nach hauseigenem Hygieneplan und Herstellerinformationen hygienisch gereinigt oder fachgerecht entsorgt. Der Arbeitsplatz und Sitzplatz sind im Anschluss hygienisch zu reinigen.

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter werden im „Testprotokoll Endothelfunktion (FMD)“ dokumentiert und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt. Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz.

Literatur

Süssenbacher, A., Frick, M. & Alber, H.F. (2012). Periphere Endothelfunktionsmessung- Anwendung in der täglichen klinischen Praxis gerechtfertigt? *Journal für Kardiologie, 19,* 283-288.

Thijssen,D.H.J., Black, M.A., Pyke,K.E., Padilla, J., Atkinson, G., Harris, R.A., Parker,B ., Widlansky, M.E., Tschakovsky, M.E. & Green, D.J. (2011). Assessment of flow-mediated dilation in humans: a methodological and physiological guideline. *American Journal of Physiology Heart Circulation Physiology, 300,* H3-H12.

Wilde, S. & Schnabel, R.B. (2012). Untersuchung der endothelialen Funktion und der arteriellen Steifigkeit. Erfahrungen im Rahmen einer großen epidemiologischen Studie. *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, 62,* 270-274.

SOP Bioelektrische Impedanzanalyse

Ziel

Die bioelektrische Impedanzanalyse, kurz BIA, ist ein Verfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung des menschlichen Körpers. Sie basiert auf der Messung des elektrischen Gesamtwiderstandes des Körpers (Impedanz). Der erzeugte Wechselstrom wird bei einer Frequenz von 50 kHz geleitet. Durch die unterschiedlich gute Leitfähigkeit der Körperkompartimente können so Rückschlüsse auf die Körperkompositionen Körperwasser (TBW), Fettmasse (FM), Fettfreie Masse (FFM), Körperzellmasse (BCM) und Extrazelluläre Masse (ECM) gezogen werden.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen:

Die Messung der Körperkompartimente mittels BIA kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind, eine Möglichkeit zur Flachlagerung haben und die Intimsphäre des Patienten/der Patientin wahren. Zur Durchführung der Messung bedarf es einer, in die Nutzung des Gerätes, eingewiesenen Person. Die Messung bedarf in der Regel 17-20 Minuten und gliedert sich in die Vorbereitungsphase (12 Minuten), Messphase (2 Minuten), Auswertungsphase (3 Minuten) und das Patientengespräch (je nach Bedarf).

Technische Voraussetzungen

- Gerät *Bioimpedance Analyzer* der Firma *Akern Bioresearch*
- Software *BodyComp 8.5*
- Systemvoraussetzungen: MS-Windows XP, Vista, WIN 7, WIN 8, WIN 8.1, WIN 10

Materialien

- 8 Elektroden zur segmentalen Analyse
- 1 Messlehre
- Körperwaage zur Messung von Körpergröße und –gewicht

Zur Hautpräparation wird benötigt:

- ein Rasierer
- Hautdesinfektionsmittel
- Nuprep Gel
- Einwegpapiertücher
- Flächendesinfektion
- Handschuhe
- Ggf. Leukotape

Prozessqualität

Vorbereitung Gerät

Der Akku des Gerätes zur bioelektrischen Impedanzanalyse *Bioimpedance Analyzer* der Firma *Akern Bioresearch* sollte ausreichend aufgeladen sein. Vor den Messungen empfiehlt es sich die

Krokodilsklemmen auf richtigen Sitz, Korrosion und Rückstände des Elektrodenklebers an den Kontaktstellen zu überprüfen.

Vorbereitung Patient/in

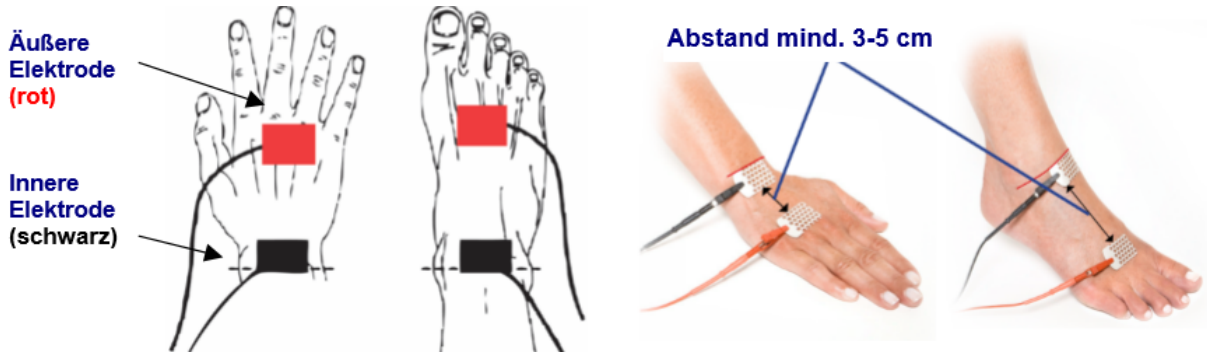
Bei Anwesenheit von Herzschrittmachern, Defibrillatoren, anderen implantierten automatischen elektronischen Geräten oder Implantaten im Elektrodenbereich dürfen keine BIA-Messungen durchgeführt werden.

Der Patient/die Patientin sollte möglichst 1 Stunde vor der Messung nüchtern bleiben und unmittelbar vor der Messung den Blaseninhalt entleert haben. Die Körpergröße und –gewicht des Patienten werden mittels Körperwaage und Messlehre erfasst. Vor Applikation des Stroms, sollte der Patient 10 Minuten in Rückenlage verbringen.

Durchführung

Neben einer kurzen Aufklärung des Patienten/der Patientin gehört die Hautpräparation zur Messvorbereitung. Zum eigenen Schutz vor Infektionen und Verunreinigungen sind bei der Durchführung Einmalhandschuhe zu tragen. Die Präparation beinhaltet die Hautdesinfektion mit nicht-rückfettenden Desinfektionsspray und einer Rasur der entsprechenden Hautpartien (Handrücken inkl. Handgelenk und Fußrücken inkl. Knöchel). Das Entfernen der Hautschuppen wird mittels Nuprep Gel gesichert und ermöglicht, eine ausreichende und gleichmäßige Durchblutung der Haut. Der Messraum sollte ausreichend erwärmt sein, da bei erkalteten Extremitäten, die Messwerte verändert sind. Während der Hautpräparation sollte der Patient bereits flach gelagert werden. Alle metallischen Gegenstände am Körper sind zu entfernen, insbesondere in Elektrodennähe (Ringe, Uhren, Schmuckgegenstände,etc.).

Bei der Anwendung der segmentalen Messung werden je zwei Elektroden pro Extremität benötigt. Zum Kleben der **Handelektrode** (Messelektrode) wird der höchste Punkt des Ulnarköpfchen lokalisiert. Die Elektrode wird über dem Gelenkspalt geklebt. Die **Fingergelenkselektrode** Signalelektrode) wird über dem höchsten Punkt vom 2. und 3. Fingergrundgelenk auf dem weichen Gewebe angebracht. Zur Anbringung der **Sprunggelenkselektrode** (Messelektrode) wird der höchste Punkt von Außen- und Innenknöchel identifiziert. Die Klebefläche der Elektrode sollte über dem Gelenkspalt des oberen Sprunggelenkes liegen. Die **Zehengelenkselektrode** (Signalelektrode) wird über dem 2. und 3. Zehengrundgelenk auf dem weichen Gewebe geklebt. Vor dem Anbringen der Elektroden sollte darauf geachtet werden, dass sich keine Rückstände des NuPrep Gels auf den entsprechenden Hautpartien befinden.



Quelle: MEDICAL Health Care GmbH

Der **Abstand der angebrachten Elektroden sollte mindestens 3-5 cm betragen** um Störungen der beiden Elektroden untereinander zu vermeiden. Die Elektrodenlasche sollte immer Richtung Messgerät zeigen, damit das Kabelgewicht nicht zum Ablösen der Elektroden führt. Die Kabel sollten einen klaren Verlauf (keine Knoten o.ä.) haben und zugfrei und je nach Beschriftung an die Elektroden geklemmt sein – ggf. das Kabelgewicht mittels Leukotape abfangen. Das Ladekabel des BIA-Gerätes wird durch das Patientenverbindungskabel ersetzt. Vor Applikation des Stroms, sollte der Patient/die Patientin 10 Minuten in Rückenlage verbringen (daher die Vorbereitungsphase schon in liegender Position durchführen).

Die eigentliche Messung beinhaltet das Anschalten des BIA-Gerätes nach der Hautvorbereitung, dem Anbringen der Elektroden und der Elektrodenklemmen. Es erfolgt eine entsprechende Einstellung auf dem Gerät „Segmentale Messung“. Der Patient/die Patientin sollte in den kommenden 2 Minuten während der Messung ruhig liegen, dass eine möglichst störungsfreie Erfassung sichergestellt wird. Die Messung ist beendet, wenn das Hauptmenü auf dem Bildschirm des Gerätes erscheint.

Nach der Messung und vor dem Entfernen der Elektroden am Patienten empfiehlt sich eine Überprüfung der erfassten Parameter auf abnorme Abweichungen um mögliche Messfehler identifizieren und ggf. eine erneute Messung durchführen zu können. Hinweise auf Fehlmessungen können Phasenwinkel über 9° sein. Ebenso sind Xc Werte von mehr als 80-100 Ohm starke Hinweise auf sich berührende Extremitäten oder Kurzschlüsse. Jedoch gilt, dass die Werte individuell beurteilt werden müssen, da keine generellen Grenzwerte festgelegt werden können.

Nachbereitung

Nach der Messung sind die Elektroden und Rückstände des Elektrodenklebers vorsichtig zu entfernen. Anschließend sind die Waage und der Liegeplatz nach hauseigenen Hygieneplan zu reinigen, sowie das Ladekabel an das BIA-Gerät anzuschließen. **Neu geöffnete Elektroden sind in die dafür vorgesehenen wieder verschließbaren Plastikbehältnisse aufzubewahren, um ein Austrocknen des Elektrodenklebers zu vermeiden.**

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter lassen sich über den Menüpunkt am Gerät „segmentale Messung anzeigen“ einsehen. Die erfassten elektrischen Rohwerte sind auf einem entsprechenden PC im Programm *BodyComp 8.5* zu dokumentieren. Zur Berechnung der Ergebnisse müssen vorab Name, Geburtsdatum, Größe und Gewicht in das Programm eingetragen werden. Die Rohwerte und die von der Software errechneten Parameter werden auf dem „Testprotokoll Bioimpedanzanalyse“ dokumentiert. Die errechneten Zielparameter werden zusätzlich in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt. Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz. Jegliche Abweichungen der Untersuchungsbedingungen werden im jeweiligen Testprotokoll bei „Bemerkungen“ dokumentiert.

Literatur

Pirlich, M., Plauth, M. & Lochs, H. (1999) Bioelektrische Impedanzanalyse. Fehlerquellen und methodische Grenzen bei der klinischen Anwendung zur Analyse der Körperzusammensetzung. *Aktuelle Ernährungsmedizin, 24,* 81-90.

Pirlich, M. & Krüger, A. & Lochs, H. (2000). BIA- Verlaufsuntersuchungen. Grenzen und Fehlermöglichkeiten. *Aktuelle Ernährungsmedizin, 25*, 64-69.

SOP EKG und Spiroergometrie

Ziel

Das EKG und die Spiroergometrie ist ein diagnostisches Verfahren, mithilfe dessen sich die Reaktion von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel auf muskuläre Arbeit und die kardiopulmonare Leistungsfähigkeit einer Person einschätzen lässt. Diese Form der Leistungsdiagnostik bildet die Basis für Prognose und Trainingsplanung für Herzinsuffizienzpatienten, im Verlauf dient sie der Evaluation des Trainings- und Therapieprogrammes. Sie umfasst neben der Ergometrie ein Belastungs-EKG und eine Lungenfunktionsdiagnostik. Die ermittelten Leistungsgrenzen ermöglichen eine individuelle Trainingssteuerung ohne den Patienten/die Patientin zu unter- oder überfordern.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen

Eine Spiroergometrie inkl. Belastungs-EKG im HITS Projekt wird am Ende der Untersuchungsreihe empfohlen (siehe „Checkliste Untersuchungen“). Diese Messung kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind und die Intimsphäre des Patienten/der Patientin wahren. Der Untersuchungsraum sollte ausreichend groß sein, um alle technischen Geräte, die Ausstattung für die Notfallbehandlung und eine separate Untersuchungsliege aufzunehmen. Zur Durchführung der Messung bedarf es idealerweise zwei, in die Nutzung des Gerätes eingewiesene Personen. Als Personal sind ein qualifizierter Arzt sowie mindestens eine erfahrene Hilfskraft erforderlich. Die Qualifikation des Arztes erfordert eine ausreichende Aus- und Weiterbildung in den Gebieten Innere Medizin einschließlich kardiologischer Erkrankungen und speziell in der Ergometrie. Das Personal muss in allgemeinen Notfällen und Reanimation geschult sein. Der zeitliche Aufwand einer Messung inklusive Vor-und Nachbereitungszeit bedarf je nach individueller Leistungsfähigkeit des Patienten/der Patientin 45-60 min.

Technische Voraussetzungen

- EKG- Gerät (Mehrkanal-EKG mit fortlaufender Registrierung, langsamen Papiervorschub und automatischen Ausschrieb des EKG oder computergestützte Aufzeichnung)
- Drehzahlunabhängiges Halbliegeergometer
- Spirometriemessgerät inkl. Gurt, Maske und Gummizug
- Blutdruckmessgerät und Stethoskop
- Software

Materialien

- 10 Elektroden
- Nuprep Gel
- Ggf. Rasierer
- Ggf. Leukotape
- Flächen- und Hautdesinfektion
- Stoppuhr
- Körperwaage
- Messlehre

Prozessqualität

Vorbereitung Gerät

Für jede Belastungsuntersuchung sind eine vollständige Notfallausrüstung und ein Defibrillator unbedingt erforderlich.

Die Spirometrieeinheit ist durch einen Netzanschluss mit Strom zu versorgen. Vor Beginn der Messung muss auf eine ausreichende Aufwärmzeit bis zum Erreichen der Betriebstemperatur der Messeinheit geachtet werden (ca. 20min). Eine Gerätekalibrierung und Volumeneichung inklusive einer Gasanalysatoreneichung vor jeder Messung ist unumgänglich und ist auf hausinternen Kalibrationsprotokollen/Checklisten zu dokumentieren.

Eine regelmäßige Wartung des Ergometers ist regelmäßig durchzuführen, das entsprechende Zeitintervall ist dem Handbuch des jeweiligen Herstellers zu entnehmen. Unmittelbar vor der Messung wird der Patient in der entsprechenden Software mit den dafür notwendigen Daten angelegt. Bei Änderung der Raumtemperatur um mehr als 5°C im Tagesverlauf muss eine erneute Eichung durchgeführt werden.

Alle 12 Monate sollte ein und dieselbe Person eine Untersuchung auf demselben Spiroergometer durchführen, um die Plausibilität des gesamten Systems zu überprüfen (biologische Eichung).

Vorbereitung Patient/in

Vor Beginn der Belastung wird empfohlen eine Lungenfunktionsdiagnostik und ein Ruhe-EKG durchzuführen (siehe entsprechendes Testprotokoll). Der Patient/die Patientin erfährt vor der Untersuchung eine umfängliche Information und Aufklärung zum Untersuchungsablauf, Abbruchkriterien (siehe Anhang) und möglichen Risiken. Abweichungen der folgenden Untersuchungskriterien sind auf dem „Testprotokoll Spiroergometrie“ zu vermerken:

- Kein Infekt in den letzten 14 Tagen
- Keine intensive körperliche Belastung in den letzten 48 Stunden
- Letzte Mahlzeit vor > 3 Stunden
- Alkohol-, Nikotin- und Koffeinkarenz in den letzten 48 Stunden

Das Hautareal ist vor Anlegen der Elektroden zu reinigen, zu entfetten, mittels Nuprep Gel aufzurauen und ggf. zu rasieren. Nach Möglichkeit sollte während der Belastung eine 9-12 Kanalableitung registriert werden. Auf ein einwandfreies Anlegen der Elektroden ist zu achten (Abb. 1). Als Elektroden können Mehrfach-, Saug- oder Einmalelektroden verwendet werden, welche ggf. mit Leukotape zusätzlich auf der Haut fixiert werden müssen. Die Sitzhöhe des Halbliegeergometers muss individuell eingestellt werden. Ausreichende Befestigung des festen Schuhwerkes an den Pedalen ist zwingend notwendig. Vor der Untersuchung ist auf einen korrekten Sitz der Atemmaske zu achten (Undichtigkeiten durch kleines Gesicht, Bart etc), um fehlerhafte Atemgasmessungen zu vermeiden. Der Proband sollte darauf hingewiesen werden nach Anlage der Atemmaske nur im Notfall zu sprechen und eine von ihm gewünschte Beendigung der Untersuchung mittels Handzeichen anzuzeigen. Die an der Turbine befindlichen Probenschläuche sollten immer mindestens 45° nach oben zeigen.

Modifizierte Elektrodenpositionierung für Fahrradergometer

IEC	Elektrodenposition
C1 (rot)	Vierter Interkostalraum am rechten Sternalrand.
C2 (gelb)	Vierter Interkostalraum am linken Sternalrand.
C3 (grün)	Mitte zwischen Position C2 und C4
C4 (braun)	Mittlere Klavikularlinie im fünften Interkostalraum.
C5 (schwarz)	Vordere Axillarlinie auf der gleichen Höhe wie C4.
C6 (violett)	Mittlere Axillarlinie auf der gleichen Höhe wie C4 und C5.
Rückansicht	
L (gelb)	Direkt unter dem linken Schlüsselbein.
R (rot)	Direkt unter dem rechten Schlüsselbein.
F (grün)	Unterer linker abdominaler Quadrant.
N (schwarz)	Unterer rechter abdominaler Quadrant.

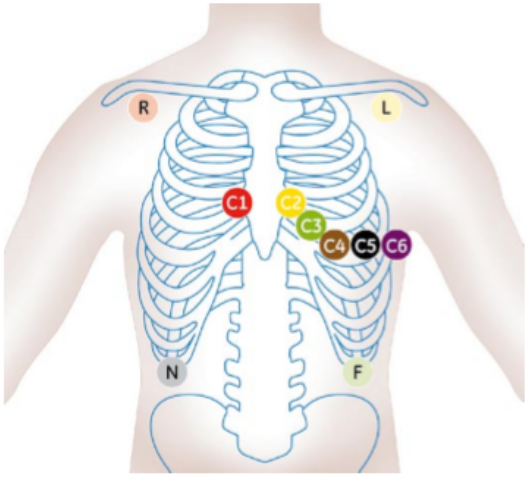


Abb. 1: Elektrodenpositionierung für Fahrradergometer

Durchführung

Die Untersuchung beginnt nach Anlegen der EKG-Kabel, der Blutdruckmanschette und Atemmaske. Es erfolgt die Erfassung eines Ruhe-EKG`s (siehe Testprotokoll EKG), die Messung von HF und RR in den letzten 10 Sekunden der Vorlaufzeit. Nach dem Anbringen des Sensors an der Atemmaske, sollte der Patient/die Patientin nicht mehr sprechen.

Der Belastungseinstieg liegt bei 30 Watt. NYHA-II und NYHA-III Patienten treten vorab bei 0 Watt bzw. bei technischen bedingten 5 Watt (Innenwiderstand des Ergometers) eine Minute. Die Wattleistung sollte jede Minute um 10 Watt gesteigert werden. Beim treten des Ergometers ist auf eine ausreichende Umdrehungszahl zu achten (> 45 U/min, idealerweise 55-65 U/min, Abweichungen im Protokoll vermerken). Die Aufzeichnungspunkte für das EKG und die Blutdruckmessungen sind unter Ruhebedingungen, nach jeden weiteren 30 Watt, in der Abbruchminute sowie 2 Minuten und 4 Minuten nach Belastungsabbruch auf dem Testprotokoll zu dokumentieren. Die Blutdruckmessung erfolgt jeweils in den letzten 10 Sekunden der jeweiligen Belastungsminute (eine vollautomatische RR-Messung ohne akustische Kontrolle ist während der Belastung mit Fehlern verbunden). Unvollständige absolvierte Minuten sind anteilig zu notieren und die Wattleistung anteilig zu berechnen. Um eine Ausbelastung zu erreichen, bedarf es der regelmäßigen Parameterkontrolle (siehe Anhang Ausbelastungskriterien). Bei der Beendigung der Belastung und in jeder Messminute erfolgt eine Abfrage des subjektiven Belastungsempfindens nach BORG (siehe Anhang).

Bei Bedarf kann ein weiteres definiertes Testprotokoll verwendet werden. Bei körperlich leistungsfähigeren Probanden beträgt die Startleistung dann 50 Watt und das Inkrement 15 Watt/Minute. Eine Abweichung des Testprotokolls ist zwingend in der ESF zu dokumentieren.

Es ist eine Nachbelastungszeit von mind. 2 Minuten angestrebt, die Wattleistung sollte dabei 25% der Maximalleistung betragen. Im Anschluss wird bei noch geringerer Drehzahl für weitere 2 Minuten weiter getreten (Erfassung Blutdruck- und EKG Parameter jeweils nach 2 und 4 Minuten nach Belastungsabbruch). Die Atemmaske sollte frühestens 2 Minuten nach Beginn der Erholungsphase abgenommen werden.

Während der Belastungsuntersuchung kann es zu klinischen Beschwerden der Probanden, zu EKG- und Blutdruckauffälligkeiten bzw. Störungen der Sauerstoffaufnahme kommen. Bei Auftreten dieser Veränderung sollte der für die Überwachung der Spiroergometrie zuständige Arzt hinzugezogen werden, um über eine Fortsetzung oder den Abbruch der Untersuchung zu entscheiden (siehe Anhang Abbruchkriterien).

Nachbereitung

Nach der Messung wird der der/die Patient/in nach seinem Befinden befragt und die Gesichtsmaske sowie das Spirometriesystem abgelegt. Die Blutdruckmanschette und die EKG-Kabel inklusive Elektroden werden entfernt. Eine Nachbeobachtung des Patienten/der Patientin von mindestens 6 Minuten ist zwingend notwendig. Verwendete Materialien werden je nach Hygieneplan der Einrichtung und Hersteller in die Aufbereitung gegeben. Der Arbeitsplatz inkl. Ergometer ist im Anschluss hygienisch zu reinigen.

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter werden im „Testprotokoll Spiroergometrie“ dokumentiert und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt. Das Gerät sollte nach hauseigenem Standard ausgelesen werden und die Rohdaten in der Softwaredatenbank gespeichert werden. Die Auswertung der Spirometrie Daten erfolgt mittels entsprechender Software und der Prüfung der Einstellungen. Dem Testprotokoll ist eine Ergebnisbeurteilung angehangen, in dem der zuständige Arzt, orientierend an den Ergebnissen der Untersuchung, individuelle Grenzwerte festlegt (max. Blutdruck vor dem Training & maximale Trainingsherzfrequenz), die für die folgende Trainingsintervention zwingend erforderlich sind. Der Befundbericht zum Belastungs-EKG ist auf dem „Testprotokoll Belastungs-EKG“ zu dokumentieren und ebenfalls in die ESF einzupflegen. Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz.

Anhang Spiroergometrie

Kontraindikationen

- Akute fieberhafte Infekte
- Myo-, Endo-, Perikarditis
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Höhergradige Aortenstenose
- Schwere hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie
- Malgne Arrhythmien
- Symptomatischer höhergradiger AV-Block
- Ruheblutdruckwert > 220/120
- Schwere pulmonale Hypertonie
- Frischer Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Frische Thromboembolische Prozesse

Abbruchkriterien

- Angina pectoris
- Ischämiezeichen im EKG
- Arrhythmien (Komplexe ES, AV-Block II oder III)
- Blutdruckabfall systolisch > 10 mmHg gegenüber Ausgangswert
- Zeichen einer Durchblutungsstörung: Cyanose, Blässe
- Respiratorische Insuffizienz
- Koordinationsstörung, Verwirrung, Schwindel
- Hypertensive Blutdruckwerte (> 250 mmHg syst. und/oder 115 mmHg diast.)
- ST-Strecken-Senkungen (> 0,2 mV) oder Hebungen.
- Progrediente atriale oder ventrikuläre Arrhythmien oder Blockbilder
- neu aufgetretenes Vorhofflimmern
- Frequenzabfall unter Belastung
- Fehlender RR-Anstieg bzw. RR-Abfall über 2 Belastungsstufen
- Abfall der 02 Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last.

Ausbelastungskriterien

- Maximale Sauerstoffaufnahme mit levelling off
- Überschreiten des Atemäquivalentwertes von > 30 und des respiratorischen Quotienten > 1,1
- Maximal erreichte Herzfrequenz
- Subjektives Leistungsempfinden nach Borg > 8

Plausibilität der Messwerte

In Ruhe

- RER unplausibel, R < 1
- Relative O2 Aufnahme ca. 4 ml/kg/min

- Absolute O2-Aufnahme ca. 0,3 ml/min

Unter Belastung

- Linearer Anstieg VE-Kurve mit Lastkurve (bis zum Erreichen der aerob-anaeroben Schwelle)
- Steigung von VO2 sollte 9-10 ml pro 25 Watt betragen (9er Regel)
- Eine verlässliche VO2 peak ist nur möglich, wenn ein RER unter Belastung von > 1,05 erreicht wurde

BORG-Skala

Subjektiv empfundene Atemnot nach Borg (1982):

0	Überhaupt keine Atemnot
0,5	Sehr, sehr milde (gerade wahrnehmbar)
1	Sehr milde
2	Milde
3	Mäßig
4	Recht schwer
5	Schwer
6	Schwer bis sehr schwer
7	Sehr schwer
8	Sehr schwer bis sehr, sehr schwer
9	Sehr, sehr, schwer (fast maximal)
10	Maximale Atemnot

Literatur

Borg, G.A. (1982). Psychophysical bases of perceived exertion. *Medicine and science in sports and exercise, 14*(5), 377-381.

Hollmann, W., Strüder, H.K., Pedel, H.-G. & Tagarakis, C.V.M. (2006). *Spiroergometrie. Kardiopulmonale Leistungsdiagnostik des Gesunden und Kranken.* Stuttgart: Schattauer.

Klingenheben, T., Löllgen, H., Bosch, R. & Trappe, H.-J. (2018). Manual zum Stellenwert der Ergometrie. *Der Kardiologe, 12*, 342-355.

Kroidl, R.F., Schwarz, S. & Lehnigk, B. (2009). Kursbuch Spiroergometrie. Technik und Befundung verständlich gemacht. Stuttgart: Thieme.

Trappe, H.J. & Löllgen, H. (2000). Leitlinien zur Ergometrie. *Zeitschrift für Kardiologie, 89*, 821-837.

SOP Echokardiographie

Ziel

Die Echokardiographie ist eine nichtinvasive, bildgebende Untersuchungsmethodik zur Bestimmung physiologischer und pathophysiologischer Gegebenheiten des Herzens. Damit kann durch hochfrequente Schallwellen ein Abbild der Flüssigkeitsverteilung dargestellt werden, was es ermöglicht die Struktur des Gewebes unter dem Schallkopf bildlich darzustellen und zu beurteilen.

Strukturqualität

Personelle, räumliche und zeitliche Voraussetzungen

Die Echokardiographie kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind, eine Möglichkeit zur Flachlagerung haben und die Intimsphäre des Patienten/der Patientin wahren. Eine spezielle Liege für Echokardiographie mit Ausschnitt der Liegefläche ist nicht zwingend notwendig, kann die Untersuchung aber erleichtern. Zur Durchführung der Messung bedarf es einer, in der Nutzung des Gerätes, eingewiesenen Person. Die Vermessung der Bilder wird durch eingewiesenes Personal oder den betreuenden Arzt/die betreuende Ärztin realisiert. Die Diagnosestellung aufgrund der vorliegenden Bilder obliegt aber rein dem betreuenden Arzt/der betreuenden Ärztin. Für die Ultraschalldiagnostik mit Vermessung der Bilder ist in der Regel eine Zeit von 30 bis 45 Minuten eingeplant.

Technische Voraussetzungen

- Sonographie-Gerät mit Möglichkeit der Echokardiographie mit folgenden Anforderungen:
    - Doppler-Sonographie
    - Strain-Analyse

Materialien

- 3 Elektroden zum Ableiten des EKG´s während der Untersuchung
- Sonographiegel
- Papiertücher zum Abwischen des überschüssigen Sonographiegels nach der Untersuchung

Prozessqualität

Vorbereitung Gerät

Bevor die Untersuchung beginnen kann, sollte des Geräteequipment auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit untersucht werden. Zur Identifikation werden die Patientendaten in das Gerät eingegeben.

Vorbereitung Patient/in

Dem Patienten/der Patientin wird kurz erklärt, wie die Untersuchung abläuft und welche Ergebnisse damit erzielt werden sollen. Der Patient/die Patientin legt sich freiem Oberkörper auf die Untersuchungsliege. Der Patient/die Patientin legt sich dabei auf die linke Seite und legt die linke

Hand unter den Kopf. Dem Patienten/der Patientin werden drei Elektroden zum Anschluss der EKG-Kabel auf den Rücken geklebt.

Durchführung

Die transthorakale Standarduntesuchung umfasst die morphologische Untersuchung des gesamten Herzens und der proximalen Aorta ascendens mittels M-Mode- und 2D-Verfahren sowie Spektral- und Farb-Doppler. Die Untersuchung besitzt Mindestanforderungen, die im Umfang der Parameter, in der folgenden Tabelle dargestellt werden:

Ebene	2D	M-Mode	Farb-Doppler	PW-Doppler	CW-Doppler
Parasternal LAX	LV/LA/LVOT/Ao/RV	Aortenwurzel/ LA-Durchmesser			
	Perikard/-Raum	Mitralklappe	MK/AK (Jet)		
		Basaler LV			
Parasternal SAX	LV mittventrikulär				
	AK				
Apikal 4 CH	LV/RV-Größe/Fkt.		MK	MK-Einstrom	
			TK		sPAP
	RA/LA-Volumen				
	Perikard/-Raum				
Apikal 2 CH	LV-Größe/Funktion				
	Reg. Wandfunktion				
Apikal 5 CH	LV-Größe/Funktion				
	Reg. Wandfunktion				
	LVOT-Diameter		LVOT-Abfluss	LVOT	
			Aortenklappe		AK
Apikal lange Achse (3-CH)	3-Kammerblick				

Tab. 1: Mindestanforderungen an eine echokardiographische Untersuchung

Finden sich innerhalb des Mindestumfangs der Standarduntersuchung Auffälligkeiten, werden zusätzliche Untersuchungen zur Abklärung möglicher pathologischer Befunde im Rahmen der Standarduntersuchung erforderlich.

In der Studie sollen folgende Parametererhoben werden:

M-Mode		Simpson Methode		Doppler		Strain Analyse	
Parameter	Einheit	Parameter	Einheit	Parameter	Einheit	Parameter	Einheit
IVSd	cm	LVVED 2Ch	cm	MV E/A Ratio		G peak SL (4AC)	%
LIVDd	cm	LVVED 4Ch	cm	E‘	m/s	G peak SL (APLAX)	%

LVPWd	cm	LVVED BiP	cm	E/E‘		G peak SL (A2C)	%
IVSs	cm	LVVES 2 Ch	cm	TR Vmax	m/s	G peak SL (Avg)	%
LIVDs	cm	LVVES 4 Ch	cm	TR max PG	mmHg		
LVPWs	cm	LVVES BiP	cm	MK	°		
EDV(Teich)	ml	LVSV 2 Ch	cm	AK	°		
ESV(Teich)	ml	LVSV 4 Ch	cm	TK	°		
EF (Teich)	%	LVSV BiP	cm	PK	°		
%FS	%	LVEF 2 Ch	%				
SV (Teich)	ml	LVEF 4 Ch	%				
Ao Diam	cm	LVEF BiP	%				
LA Diam	cm						
LA/Ao							
RVIDd	cm						
RVIDs	cm						

Tab. 2: Echokardiographieparameter für die Studie

Nachbereitung

Nach der Messung wird der Patient/die Patientin von Resten an Sonogrphiegel befreit und darf sich dann wieder vollständig anziehen. Dem Patienten/der Patientin werden die Messergebnisse mitgeteilt, es wird nach dem subjektiven Befinden gefragt und über das weitere Vorgehen des Untersuchungsablaufes informiert. Verwendete Materialien werden je nach hauseigenem Hygieneplan und Herstellerinformationen hygienisch gereinigt oder fachgerecht entsorgt. Der Arbeitsplatz und Sitzplatz sind im Anschluss hygienisch zu reinigen.

Vermessung der Rohdaten

Nach Erfassung der Bilder ist es notwendig die für die Studie benötigten Werte zu ermitteln. Das kann ggf. zum Teil schon während der Untersuchung gemacht werden. Um die Studienparameter zu vervollständigen ist es erforderlich verbleibende Werte aus den Bildern zu ermitteln. Die Vermessung der Bilder kann nur durch speziell eingewiesenes Personal oder den betreuenden Arzt/die betreuende Ärztin durchgeführt werden.

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter werden im „Testprotokoll Echokardiographie“ dokumentiert und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt. Die elektronische Einpflege der Datensätze der Echokardiographie ist prinzipiell möglich, aber vom ausgegebenen Datensatz abhängig. Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz. Jegliche Abweichungen der Untersuchungsbedingungen werden im jeweiligen Testprotokoll bei „Bemerkungen“ dokumentiert.

Literatur

Buck, T., Breithardt, O.-A., Fehske, W., Flachskampf, F.A., Franke, A. Hagendorff, A., Hoffmann, R., Kruck, I., Kücherer, H., Menzel, T., Pethig, K. Tiemann, K., Voigt, J.-U., Weidemann, F. & Nixdorff, U. (2009). Manual zur Indikation und Durchführung der Echokardiographie. *Clin Res Cardiol Suppl*, 4, 3-51.

SOP Zahnstatus PSI & OHIP-G-14

Ziel

Chronisch herzinsuffiziente Patienten weisen eine deutlich erhöhte Prävalenz einer parodontalen Erkrankung im Vergleich zur altersentsprechenden Normalbevölkerung auf. Der parodontale Screening-Index **(PSI)** ermöglicht die frühe Erkennung von parodontologischen Erkrankungen mit vereinfachten Sondierungstechniken und minimaler Dokumentation. Die klinische Ermittlung der Kriterien Zahnfleischblutung auf Sondierung, Zahnstein und/oder überstehende Restaurationsrändern und pathologischen Taschen sichern einen individuellen Behandlungsbedarf des Patienten. Ein weiteres Erhebungsinstrument des Zahnstatus stellt der Oral Health Impact Profile **(OHIP-G 14)** dar, der die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen erfasst. An Standorten, wo keine zahnärztliche Präsenz zu realisieren ist und kein Befund vom Hauszahnarzt vorliegt, wird der OHIP-G 14 als einziges Instrument eingesetzt zur Absicherung der Erhebung des parodontalen Status.

Strukturqualität

Die Erhebung des PSI kann in allen Räumen durchgeführt werden, die ausreichend klimatisiert bzw. erwärmt sind, eine Möglichkeit zur Flachlagerung haben und die Intimsphäre des Patienten/der Patientin wahren. Der PSI ist als Instrument für den praktisch tätigen Zahnarzt konzipiert. Das Ausfüllen des OHIP-G Fragebogens bedarf in der Regel einen Zeitaufwand von 2-3 Minuten.

Prozessqualität

Materialien

Die Verwendung einer **Parodontalsonde (WHO-Sonde**) ist Voraussetzung für die Erhebung dieses PS-Index. Die WHO-Sonde trägt eine kleine Kugel mit einem Durchmesser von 0,5mm. Die Kugel ermöglicht die Erfassung von Rauigkeiten und überhängenden Füllungsrändern und verhindert zudem ein zu tiefes Eindringen und der damit einhergehenden Messung zu hoher Werte. Im Bereich von 3,5 - 5,5mm Sondierungstiefe trägt die Sonde eine schwarze Farbmarkierung, die ein Ablesen der Taschentiefe ermöglicht.

Vorbereitung

Vor der Durchführung sind die benötigten Materialien auf Vollständigkeit und die Messtechniken auf deren Funktionalität hin zu prüfen. Der Patient/die Patientin erhält eine ausreichende Aufklärung und Information zum Untersuchungsablauf.

Durchführung

Das erwachsene Gebiss wird in Sextanten eingeteilt (Tab. 1). Die Weisheitszähne werden nicht mit einbezogen, außer wenn sie die zweiten Molaren in ihrer Funktion ersetzen. Für einen Sextanten müssen mindesten zwei Zähne vorhanden sein, die nicht wegen Beschwerden oder vertikaler Mobilität extrahiert werden müssen. Ist nur ein Zahn vorzufinden, wird dieser dem benachbarten Sextanten zugeordnet. Zahnlose Sextanten werden mit einem „X“ gekennzeichnet. An bis zu sechs

Stellen pro Zahn wird sondiert (mesio-vestibulär, vestibulär, disto-vestibulär, mesio-oral, oral, disto-oral).

Die möglichen Befunde sind in Code 0 bis 4 zusammengefasst. Eine Übersicht der PSI-Codes und der sich daraus ergebenen Therapiemöglichkeiten sind der Tabelle 2 zu entnehmen. Liegt ein Code 4 an nur einer Sondierungsstelle vor, kann der Behandler zum darauffolgenden Sextanten weitergehen, ohne die verbleibenden Zähne zu sondieren. Der empfohlene Druck zur Sondierung der Taschen liegt zwischen 20-25g und sollte bei dem Patienten keine Schmerzen hervorrufen.

S1	**17 – 14**
S2	**13 – 23**
S3	**24 – 27**
S4	**47 – 44**
S5	**43 – 33**
S6	**34 – 37**

Tab. 1: Sextanten und deren Maße

Code	**Befund**	**Therapie**
Code 0	Gesunde Gingiva, keine Blutung auf Sondierung, Sondierungstiefen bis 3,5mm	keine
Code 1	Blutung auf Sondierung, Sondierungstiefen bis 3,5mm	Instruktion zur Verbesserung der Mundhygiene
Code 2	Supra- oder subgingivialer Zahnstein oder überstehende Restaurationsränder	Instruktion zur Verbesserung der Mundhygiene, professionelle Zahnreinigung
Code 3	Sondierungstiefen zwischen 3,5 und 5,5mm	Instruktion zur Verbesserung der Mundhygiene, professionelle Zahnreinigung, parodontale Leichttherapie
Code 4	Sondierungstiefen über 6mm	Instruktion zur Verbesserung der Mundhygiene, professionelle Zahnreinigung, komplexe parodontale Therapie
Code*	Bei klinischen Abnormalitäten wird der Sextant mit einem Sternchen versehen: Furkationsbefall, Rezessionen, mukogingivale Probleme, Zahnbeweglichkeit, Sonstiges	

Tab. 2: PSI-Codes, deren Befund und die Behandlungskonsequenzen

Nachbereitung

Der Patient/die Patientin wird nach dem subjektiven Befinden gefragt und über das weitere Vorgehen des Untersuchungsablaufes informiert, ggf. Messergebnisse mitgeteilt. Verwendete Materialien werden je nach hauseigenem Hygieneplan und Herstellerinformationen hygienisch gereinigt oder fachgerecht entsorgt. Der Arbeitsplatz und Sitzplatz sind im Anschluss hygienisch zu reinigen.

Ergebnisqualität

Dokumentation der Parameter

Die erfassten Parameter werden im „Testprotokoll Zahnstatus“ dokumentiert und in die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) eingepflegt. Die Auswertung des OHIP-G erfolgt anhand der Summierung der Items (0-56). Eine nochmalige Überprüfung der Zielparameter auf dem Testprotokoll erfolgt über den Abgleich mit dem Datensatz.

Literatur

Ainamo, J., Barmes, D., Beagrie, G., Cutress, T., Martin, J. & Sadro-Infirri, J. (1982).
Development of the World Health Organization (WHO) Community Periodontal Index of Treatment Needs (CPITN). *International Dental Journal, 32*(3), 281-29.

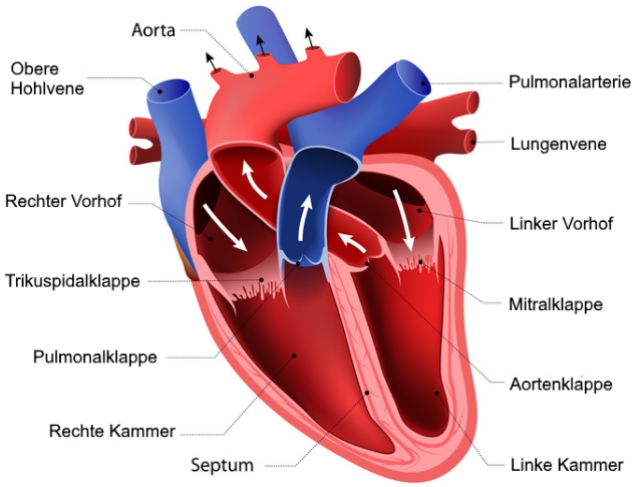
Herzinsuffizienz Allgemein

Wie arbeitet das Herz?

Das Herz ist etwa faustgroß und innen hohl. Eine Scheidewand trennt das Organ in zwei Hälften. Jede Herzhälfte besteht aus zwei Hohlräumen, dem Vorhof und der Herzkammer. Der linke Teil des Herzens versorgt die Organe mit sauerstoffreichen Blut. Der rechte Teil empfängt über die obere Hohlvene sauerstoffarmes Blut und leitet es weiter in den Lungenkreislauf. In der Lunge wird das Blut wieder mit Sauerstoff angereichert. Von dort fließt es zurück in den Vorhof der linken Herzhälfte und der Blutkreislauf ist geschlossen.

Das Herz ist ein Pumpmuskel, der auf diese Weise die Organe mit ausreichend Sauerstoff und Nährstoffen versorgt. Das Herz besteht aus zwei Hälften. Sowohl die linke als auch die rechte Hälfte bestehen jeweils aus einem Vorhof und einer Kammer.

Damit das Blut stets in dieselbe Richtung fließt, gibt es vier Herzklappen: jeweils eine zwischen Vorhof und Kammer in der linken bzw. rechten Herzhälfte sowie zwei Herzklappen an den beiden Ausgängen der Schlagadern. Die Herzklappen öffnen und schließen abwechselnd und sorgen wie Ventile dafür, dass das Blut nicht zurückströmt. Ein Teil des Bluts fließt in die Herzkranzgefäße, auch Koronargefäße genannt. Sie verlaufen rund um das Herz und versorgen es selbst mit Sauerstoff.



Das Blut, das den Sauerstoff an die Körperorgane abgegeben hat, kommt über den rechten Vorhof in die rechte Herzkammer. Von dort wird es in die Lunge gepumpt und wieder mit Sauerstoff angereichert. Aus der Lunge kommt dieses sauerstoffreiche Blut durch den linken Vorhof in die linke Herzkammer. Von dort wird es in den Körper gepumpt um die Organe mit Sauerstoff zu versorgen. Vom Körper fließt das sauerstoffarme Blut wieder in den rechten Vorhof.

Was passiert bei einer Herzinsuffizienz?

Bei einer Herzinsuffizienz ist der Herzmuskel zu schwach geworden, um den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen. Aufgrund der fehlenden Muskelkraft dehnt sich das Herz nach und nach aus, das Pumpen fällt zunehmend schwerer. Dies führt zu einer dauerhaften Unterversorgung der

lebenswichtigen Organe mit Sauerstoff und Nährstoffen.
Die führt zu folgenden Symptomen:

- Müdigkeit
- Abgeschlagenheit
- Schwindel
- Konzentrationsstörungen
- Niedriger Blutdruck
- Kalte, bläuliche Finger, Zehen und Lippen
- Niedrige Urinmenge

Grau: könnte zu Verwirrung führen?

Außerdem staut sich das Blut in die Lungengefäße zurück, wodurch Kurzatmigkeit entsteht. Die Niere signalisiert dem Körper, das nicht genug Blut da ist und hält daher Salz und Wasser zurück. Dies führt zu Wasseransammlungen im Körper mit folgenden Symptomen:

- Kurzatmigkeit (beim Treppensteigen, in Ruhe, nachts)
- Husten
- Pfeifende Atmung
- Hustenreiz im liegen
- Flachses Liegen wegen zunehmender Atemnot nicht mehr möglich
- Gewichtszunahme
- Geschwollene Knöchel
- Häufiges nächtliches Wasserlassen

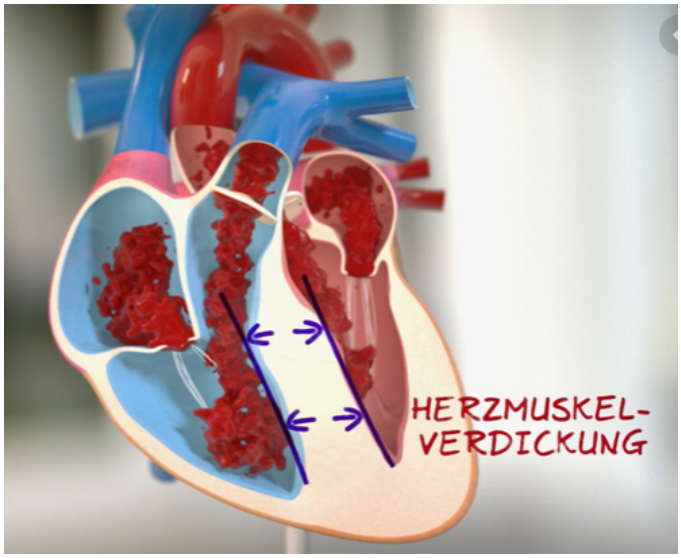
➔ Welche Symptome haben Sie bei sich schon beobachtet?

<u>Was sind die Ursachen einer Herzinsuffizienz?</u>

Koronare Herzkrankheit (KHK)
Bei der KHK sind die Herzkranzgefäße, also die Gefäße, die den Herzmuskel versorgen, verkalkt und dadurch verengt. Bei einem kompletten Verschluss wird die Blutversorgung des Herzens unterbrochen, es kommt zu einem Herzinfarkt. Dies führt meist zu einer Zerstörung und Vernarbung von Teilen des Herzmuskels.
Eine Arteriosklerose an den Herzkranzgefäßen und damit eines Herzinfarktes wird begünstigt durch:

- Erhöhte Cholesterinwerte
- Bluthochdruck
- Diabetes
- Rauchen
- Bewegungsmangel
- Starkes Übergewicht

Eine weitere Ursache einer Herzinsuffizienz stellt der **Bluthochdruck** dar (Hypertonie). Bei langem Bestehen führt Bluthochdruck, auch unabhängig von der Arteriosklerose, zu einer Verdickung des linken Herzmuskels, dieser wird unbeweglicher und die Pumpleistung verringert sich.



Weitere Ursachen:

- Angeborene Herzmuskelerkrankungen
- Entzündungen des Herzmuskels
- Herzklappenerkrankungen
- Herzrhythmusstörungen
- Einfluss durch Zellgifte (z.B. Alkohol)

Welche Schweregrade lassen sich unterteilen?

Inwieweit eine Herzschwäche den Körper belastet, lässt sich anhand der Herzinsuffizienz-Stadien beurteilen. Die New-York-Heart-Association (NYHA) klassifiziert die Schweregrade anhand der körperlichen Leistungsfähigkeit wie folgt:

NYHA-Stadium I: keine Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Fehlen von Symptomen oder Beschwerden bei Belastung bei diagnostizierter Herzkrankheit

NYHA-Stadium II: körperliche Leistungsfähigkeit leicht eingeschränkt, Beschwerdefreiheit in Ruhe und bei leichter Anstrengung, Auftreten von Symptomen bei stärkerer Belastung

NYHA-Stadium-III: Körperliche Leistungsfähigkeit stark eingeschränkt, Beschwerden bei geringer körperlicher Belastung

NYHA-Stadium IV: Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe

Tipps zur Lebensführung

Lieber HITS Proband, liebe HITS Probandin

Sie können durch ihre Lebensführung zu einem günstigen Verlauf Ihrer Erkrankung beitragen. Bei der Herzinsuffizienz handelt es sich um eine chronische Erkrankung, deshalb ist es wichtig, dass Sie im alltäglichen Leben mit Ihrer Erkrankung umgehen können. In dieser Übersicht erhalten Sie wichtige Informationen und Tipps wie Sie der Verschlechterung Ihrer Erkrankung entgegenwirken können.

Symptomüberwachung

Bei der Symptomkontrolle geht es darum, Symptome vorzubeugen, zu erkennen und angemessen reagieren zu können. Die regelmäßige Überwachung kann den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen, die Behandlung unterstützen und Krankenhausaufenthalte vermeiden.

- Flüssigkeitsgleichgewicht: Vermeiden Sie eine exzessive Flüssigkeitszufuhr von > 3l am Tag (Anpassung der Trinkmenge an Ihre Beschwerden)
- Salzzufuhr: 6g am Tag (ca. 1,5 Teelöffel)
- Tägliche Überwachung Puls, Blutdruck und Gewicht zur gleichen Tageszeit
- Erkennen von Wassereinlagerungen: wenn Sie eine rasche Gewichtszunahme feststellen, dann prüfen Sie Anzeichen einer Wasseransammlung im Körper (Ödembildung überprüfen: Eindrücken der Haut mit dem Finger am Oberschenkel für 10 Sekunden)

Bewegung

Körperliche Aktivität ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung der Herzinsuffizienz. Es ist erwiesen, dass regelmäßige Bewegung bei Menschen mit Herzschwäche die Lebenserwartung erhöhen, Beschwerden lindern und Krankenhausaufenthalte vermeiden kann. Empfohlen werden mindestens 30 Minuten moderate Bewegung an mindestens 3 Tagen pro Woche, am besten an allen Tagen der Woche.

Welche Art von Bewegung ist zu empfehlen?

- Tägliche Bewegung an der frischen Luft wie Spazieren gehen, Wandern oder Gartenarbeit
- Zum Ausdauertraining sind Radfahren, Nordic Walking, Tanzen und Aerobic geeignet
- Ein Schwimmtraining sollte mit dem behandelten Arzt besprochen werden, wird aber ebenfalls als Ausdauertraining empfohlen
- Ein zusätzliches dynamisches Krafttraining (ggf. mit leichten Gewichten und/oder elastischen Bändern)
- Nutzen Sie Herzsport- oder Herzinsuffizienzsportgruppen für ein strukturiertes Trainingsprogramm

Hiermit bleiben Sie dabei:

- Wählen Sie eine Sportart, die Ihnen Spaß macht
- Bauen Sie Aktivitäten in den Alltag ein: Gehen Sie kürzere Strecken zu Fuß, benutzen Sie die Treppe anstatt den Aufzug
- Erstellen Sie sich einen Bewegungsplan: Was? Wann? Wo? Mit Wem?

Ernährung

Gesunde Ernährung bedeutet nicht Verzicht, sondern geht mit einer dauerhaften Veränderung der Essgewohnheiten einher.

- Ernähren Sie sich vielseitig und abwechslungsreich mit täglich frischen Obst und Gemüse
- Greifen Sie zum Großteil auf pflanzliche Lebensmittel zurück: vollwertige Getreide, Hülsenfrüchte, Nüsse, Samen und Kräuter
- Ihr Hauptfettquelle sollten gesunde Öle sein: Olivenöl, Rapsöl, Leinöl und Walnussöl
- 2-3mal pro Woche kann frischer Fisch, Geflügel und fettarme Milchprodukte verzehrt werden
- Auf Süßwaren, Wurstwaren sowie Schweine-, Rind- und Lammfleisch sollten Sie nur selten zurückgreifen
- Vermeiden Sie industriellen Zucker und eine zu hohe Salzzufuhr: kochen Sie deshalb möglichst immer frisch und verzehren Sie keine Fertigprodukte

Medikamente

Bei der Herzinsuffizienz handelt es sich um eine chronische Erkrankung. Das heißt, auch wenn Sie sich gut fühlen, liegt die Erkrankung weiterhin vor und Sie sollten Ihre Medikamente verordnungsgemäß einnehmen.

Strategien zur richtigen Medikamenteneinnahme

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie sich verhalten müssen, wenn Sie mal eine Einnahme der Medikation vergessen haben
- Nutzen Sie Hilfsmittel (Medikamentendispenser mit Wochentagen und Tageszeiten) Erinnerungshilfen (Kalendereinträge, Zettel am Kühlschrank, Signal im Handy), Unterstützung durch andere Personen (Ehepartner beim Füllen des Medikamentendispensers)
- Planen Sie im Voraus: nehmen Sie eine ausreichende Menge Ihrer Medikamente mit auf anstehende Reisen und lassen Sie sich rechtzeitig ein neues Rezept ausstellen
- Bei unerwünschten Wirkungen, Unklarheiten oder Bedenken bei der Einnahme Ihrer Medikamente sprechen Sie mit Ihren Arzt über Ersatzpräparate oder weiteren Einnahmemöglichkeiten

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Telefon: 0341/9731691
Email: hits-projekt@uni-leipzig.de

Universität Leipzig
Institut für Sportmedizin und Prävention

Liebe Kollegen und Kolleginnen des HITS Projektes,

die beigefügten Schulungsunterlagen dienen der Qualitätssicherung für standardisierte Patientenschulungen im HITS Projekt. Die Probanden und Probandinnen erlernen dabei den sicheren Umgang mit der Körperanalysewaage, dem Blutdruckmessgerät, dem Brustgurt, dem Fitnesstracker und dem Tablet. Die vorliegende Präsentation soll den Teilnehmern und Teilnehmerinnen in Kleingruppen (4-5 Personen) vorgestellt werden und ist im Anschluss jederzeit über die HITS App abrufbar.

Folgende Schulungsinhalte sollen vermittelt werden:

- sachgerechter Umgang mit den Geräten
- Instandhaltung und Pflege der Geräte
- Synchronisation der Geräte mit der HITS App
- Funktionen der App
- Kontaktaufnahme bei Problemen im Umgang mit den Geräten und/oder der App

Bei der Schulung sollen die Patienten die Umsetzung der Synchronisation der Geräte mit der App praktisch üben. Darüber hinaus erhält jeder Patient eine Checkliste mit einer Zusammenfassung des täglichen/wöchentlichen/monatlichen Ablaufes.

Die Funktion News & Chat ist derzeit noch nicht final im richtigen Layout und wird nachgereicht.

Für eine Verlaufskontrolle der körperlichen Leistungsfähigkeit werden die Patienten angehalten, jeden Monat den 6-Minuten-Gehtest durchzuführen. Inwieweit dieser Test manuell durch die Patienten getrackt werden soll, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht endgültig entschieden. Es wird aktuell nach einer praktikablen Lösung gesucht.

Zudem werden im wöchentlichen Turnus (später 2 Mal monatlich) Videos zu krankheitsrelevanten Wissensthemen hochgeladen. Diese Videos und die dazugehörigen Handouts sind ebenfalls jederzeit über die HITS App abrufbar.

Meine HITS Checkliste

Täglich

- ☐ Öffnen der HITS-App nach dem Aufstehen
- ☐ Erfüllen der Tagesaufgaben
  - ☐ Uhr mit Tablet synchronisieren (passiert automatisch nach Start)
  - ☐ Blutdruck messen
  - ☐ Körperanalysewaage
  - ☐ Nächtliche Toilettengänge und Medikamenteneinnahme eintragen
- ☐ Blutdruckmessung ab 15 min vor der Trainingseinheit, falls geplant
- ☐ Durchführung der Trainingseinheit, falls geplant
- ☐ Blutdruckmessung bis zu 5 min nach der Trainingseinheit, falls geplant
- ☐ Überprüfung des Batteriestatus´ von Uhr und Tablet, ggf. Ladevorgang

Wöchentlich

- ☐ Planung der Woche im Kalendermenü (Trainingseinheiten, evtl. Arzttermine)
- ☐ Überprüfung neuer Themen im Bereich „Wissen“

Monatlich

- ☐ Durchführung des 6-Minuten-Gehtests
- ☐ Überprüfung der Personendaten (Schrittziele, Medikamente, Kontaktdaten)

Was kann ich bei Problemen tun?

- Kontaktaufnahme mit Support durch:
  - HITS-App, Chatmenü
  - E-Mail an hits-projekt@uni-leipzig.de
  - Anruf unter 0341-9731691
- HITS-App Reiter „Support“, Abschnitt „Häufig gestellte Fragen“
- HITS-App Reiter „Dokumente“, Abschnitt „Videoanleitungen“

HITS - Projekt

PROBANDENSCHULUNG

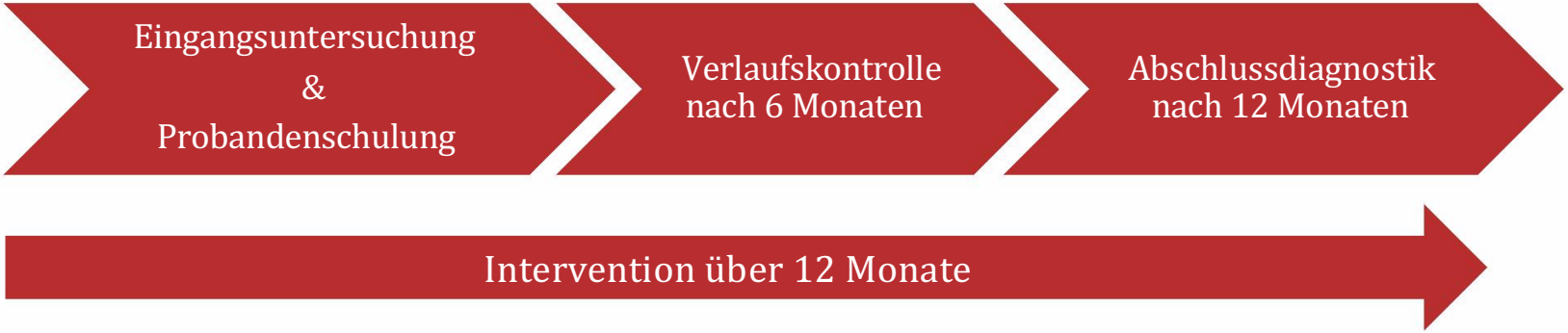
Agenda – Was erwartet mich?

1) HITS – Allgemeine Informationen zum Projekt
2) Praktischer Umgang mit den Messgeräten
   - Blutdruckmessgerät
   - Körperanalysewaage
   - Fitnesstracker und Brustgurt
3) Nutzung des Tablets und der HITS-App
4) Problemmanagement

HITS – Allgemeine Informationen zum Projekt

- Ganzheitlicher Ansatz zur Frühdiagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz
- Kooperation und Vernetzung medizinischer Einrichtungen
- Erleichterte Kommunikation aller Beteiligten
  - Tägliche Messung der Vitalparameter
  - Direktübermittlung an behandelnde Mediziner
  - Frühzeitige Interventionsmöglichkeiten

HITS - Projekt



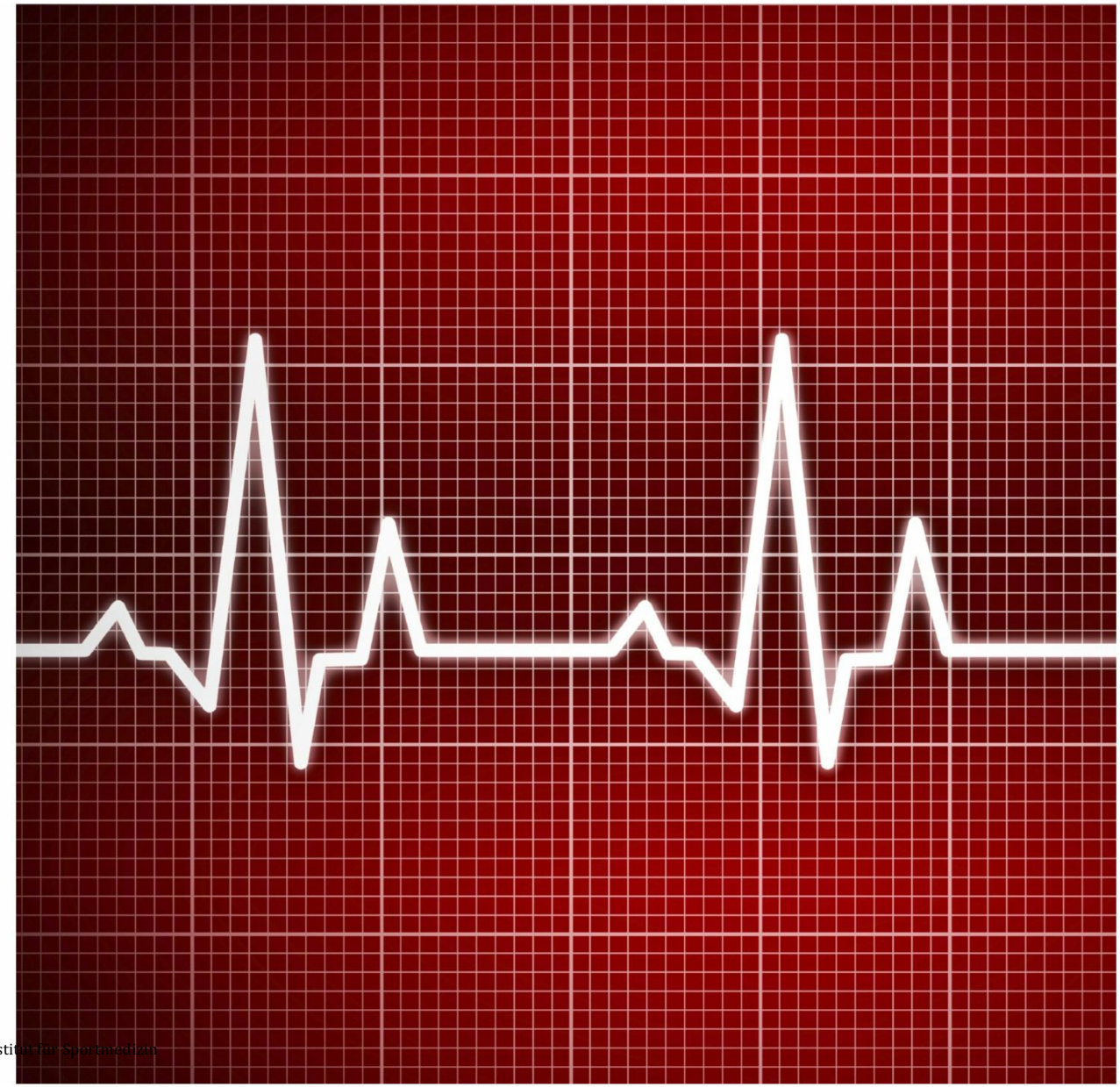
- Online-gestütztes Trainingsprogramm
- Aktivitätstracking
- Maßnahmen zum Selbstmanagement (Blutdruck- und Gewichtskontrolle, Medikamenteneinnahme)
- Wissensvermittlung zu Gesundheitsthemen

Interventionsphase

UMGANG MIT DER HITS APP

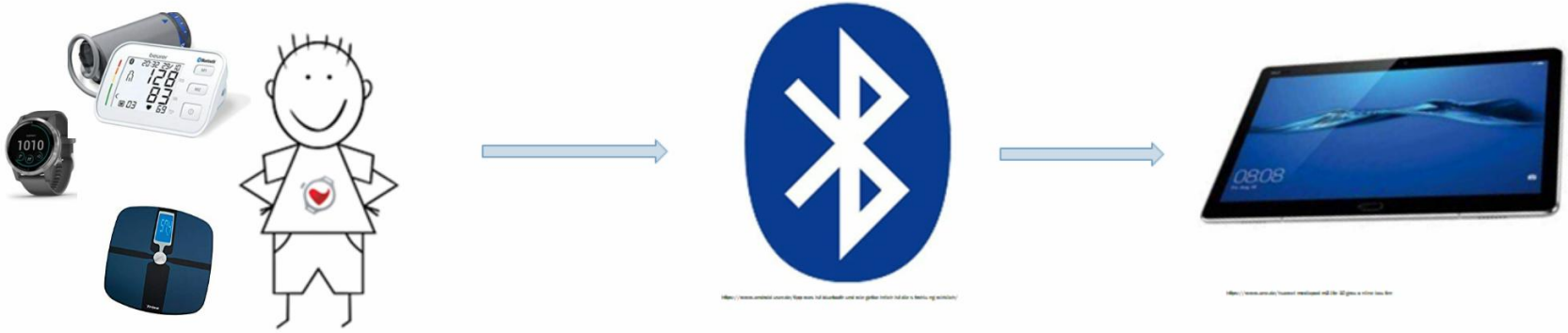
ABSOLVIEREN DES TAGESPLANS

TRAINING MIT DER HITS APP



Nutzung des Tablets und der HITS-App

- Aktivierung des Tablets
- Starten und Login
- Kennenlernen der einzelnen Funktionen
- Synchronisation der Devices



Benutzer

Passwort

Passwort vergessen

Login

Setup

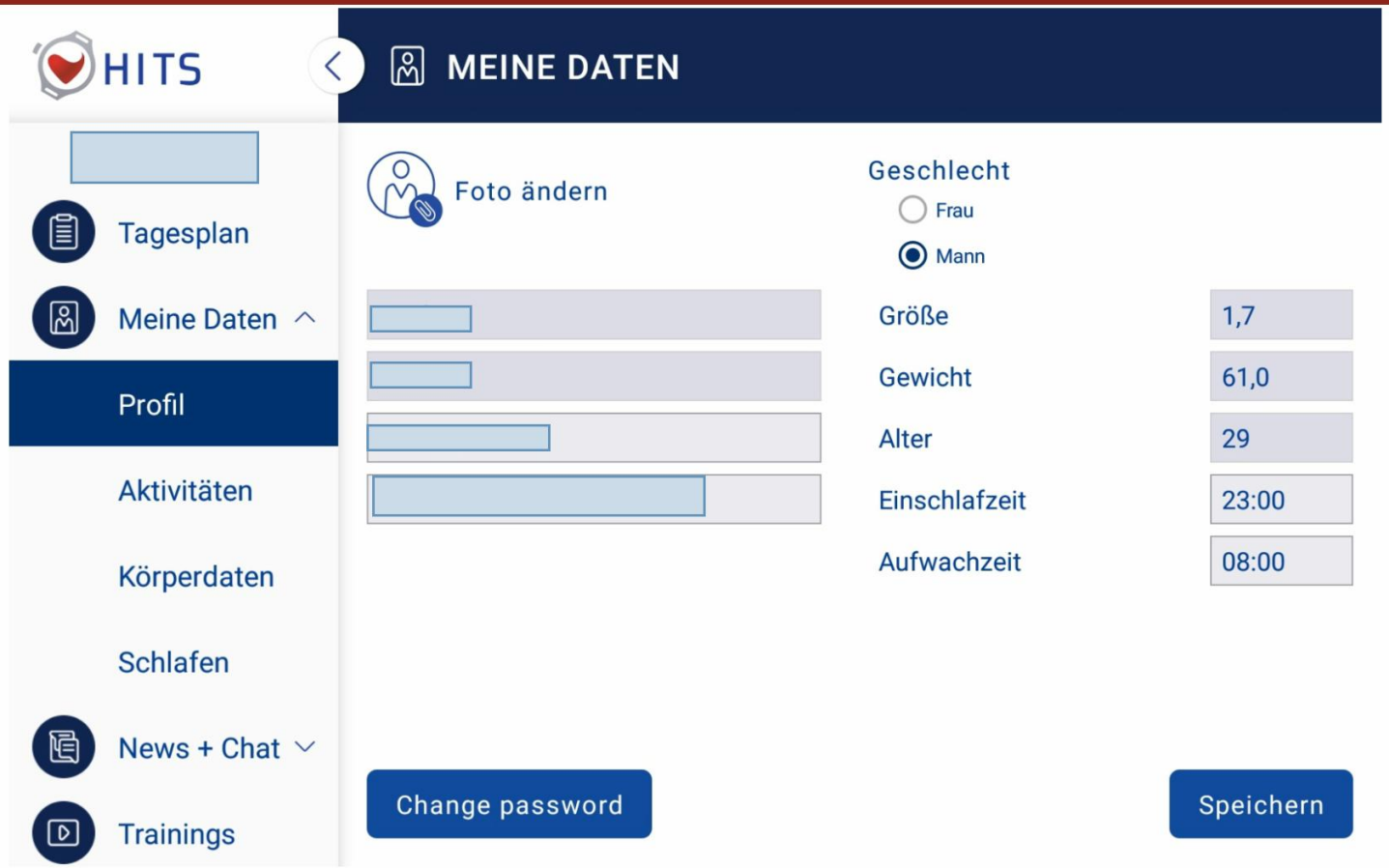
HITS-App Tagesplan

- Blutdruck messen
- Wiegen
- Aktivität synchronisieren
- Toilettengänge in der vergangenen Nacht
- Abfrage Medikamenteneinnahme

HITS Kalender

- Wöchentlich (Sonntag): Planen der Trainingseinheiten
- Monatlich: 6-Minuten-Gehtest
- Kalender jederzeit abrufbar, zum verschieben der Trainingseinheiten
- Weitere Eintragungen möglich: Arzttermine, Untersuchungstermine in den vVp`s
- Feedbackmechanismen des Kalenders (Erinnerungen und Aufforderungen)

Meine Daten - Profil



Meine Daten - Aktivitäten

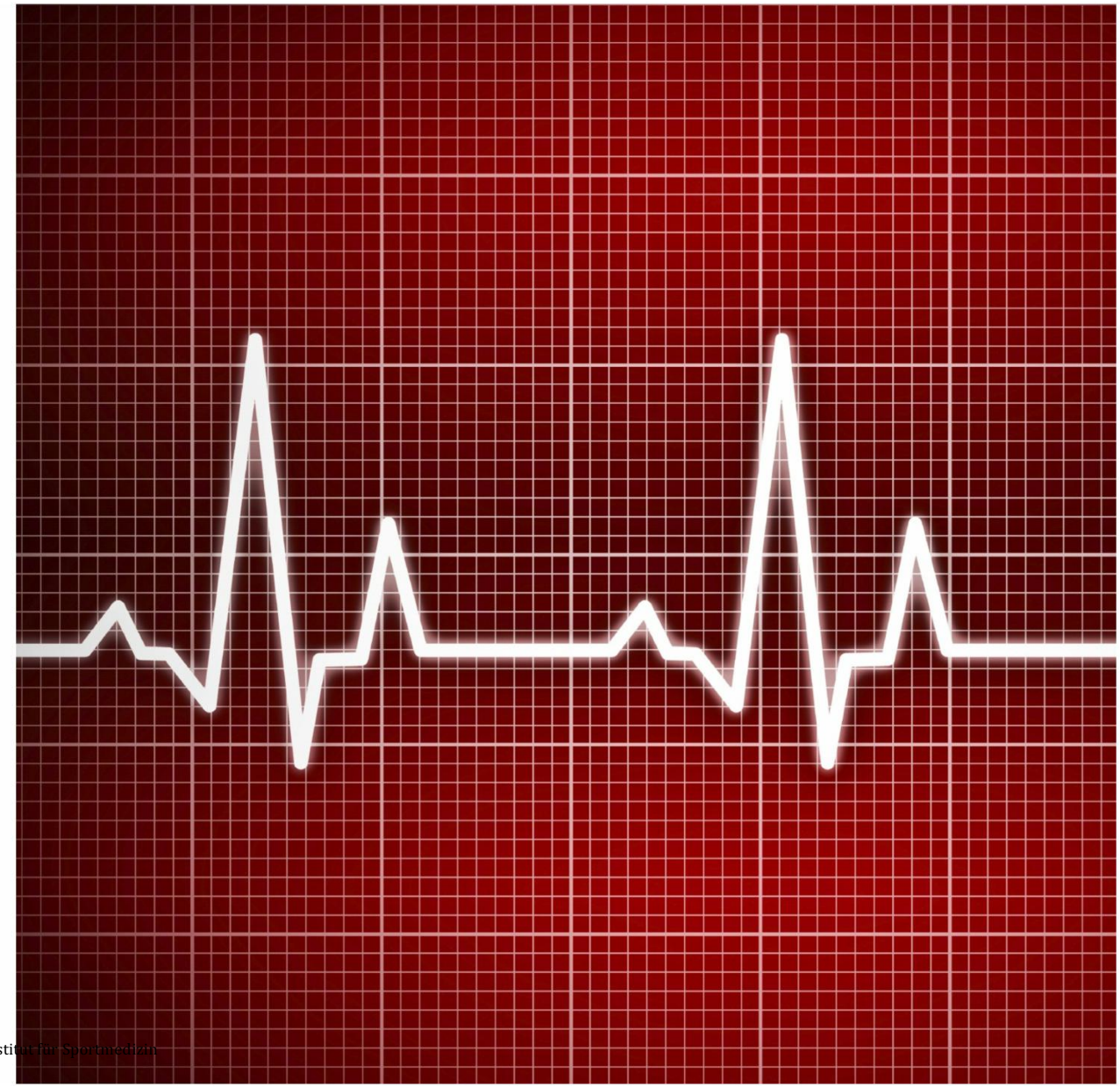
- Übersicht der Aktivitätsdaten:
  - Schritte
  - Distanz
  - Intensitätsminuten
  - Kalorienverbrauch
- Anpassung der Schrittziele

Meine Daten - Körperdaten

Beispieldarstellung Blutdruck

Praktischer Umgang mit den Messgeräten

- BLUTDRUCKMESSGERÄT
- KÖRPERWAAGE
- FITNESSTRACKER
- BRUSTGURT
- TABLET UND APP



Blutdruckmessgerät

- Messung:
  - Jeden Morgen
  - vor und nach jedem Training
- Manschette anlegen
  - Schlauch zeigt nach unten
  - Schlauch liegt an Vorder-/Innenseite des Arms
- Entspannte Sitzposition
- Arm locker abgelegt und auf Herzhöhe
- Blutdruckmessgerät starten bis Messung beendet ist
- Bei Anzeige der Werte auf dem Gerät

àKlick in der App auf “Datenübertragung”

- Kurz warten, bis Daten übertragen sind

https://www.bueromarkt-ag.de/blutdruckmessgeraet_boso_medicus_system,p-1264600l3.html

Fehlerquellen Blutdruckmessung

- Zu enge oder zu dicke Kleidung unter der Blutdruckmanschette
- Arm über Herzhöhe
- Morgendliche Blutdruckmessung nach körperlicher Aktivität
- Falsche Manschettenposition
- Bewegungen während der Messung

Körperanalysewaage

- Schuhe und Socken ausziehen
- Waage auf harte und gerade Unterlage stellen
- Warten, bis Waage einen konstanten Wert anzeigt

àKlick in der App auf "Datenübertragung"

- Kurz warten, bis Daten übertragen sind (Benachrichtigung in der App)
- Waage schaltet nach 10-20 Sek. automatisch ab

https://images.app.goo.gl/ULhbK8mT3CaCvrjC9

Körperanalysewaage

- Immer barfuß und mit trockenen Füßen (Rutschgefahr!) auf die Waage treten
- Messung möglichst mit leichter oder ohne Bekleidung
- Messung jeden Morgen nach Toilettengang
- Pflege: nach jeder Benutzung feucht abwischen und trocknen lassen, nie unter Wasser halten

- Waage schaltet automatisch aus
- Batteriewechsel notwendig

- Überlast von über 180kg
- Gerät schaltet automatisch aus

- Synchronisation fehlgeschlagen
- Bluetooth aus?
- Tablet außer Reichweite?

Fitnesstracker und Brustgurt

Fitnesstracker:

- Rund um die Uhr tragen
- Funktionen der Uhr kennenlernen
- Angezeigte Parameter

https://gpsradler.de/wp-content/uploads/2019/02/Garmin-HRM-DUAL-Vorstellung-Titel-696x278.jpg

Pflege & Warnhinweise:

- Keine extremen Temperaturen
- Keine Sonnencremes und Insektenschutzmittel
- Aufladen im trockenen Zustand

Brustgurt

- Anlegen vor jedem Training
- Innenseite vorher leicht befeuchten
- Gurt an Oberkörper anlegen

- Pflege
  - Abwaschen und trocknen des Gurtes nach jeder Anwendung
  - waschen nach jeder siebten Benutzung
  - Betriebstemperatur: - 5 - 50 Grad

https://www.freytagberndt.com/wp-content/uploads/2020/01/9901002174021.jpg

HITS-App - Training

Planung der Trainingseinheiten:

- Kalendereintrag jeden Sonntag für die kommende Woche
- Pro Woche ein neues Trainingsvideo
- Abgespielte Videos jederzeit erneut abrufbar

Durchführung der Trainingseinheit:

- Blutdruckmessung, Brustgurt anlegen
- Aktuelle Puls erscheint im Video, Farbänderung bei Überschreiten des Toleranzbereiches

Nach der Trainingseinheit:

- Blutdruckmessung
- Bewertung der Trainingsumgebung im Video, Bewertung des Videos bezüglich ÜL und Sportler
- Bewertung der subjektiven Beanspruchung (Skala 1-10)

Meine Daten - Schlafen

Problemmanagement

Problem jeglicher Art (z.B. Waage geht nicht mehr an)

HITS-App Reiter „Support“, Abschnitt „Häufig gestellte Fragen“

HITS-App Reiter „Dokumente“, Abschnitt „Videoanleitungen“

Kontaktaufnahme mit Versorgungspunkt

HITS-App Chatmenü

E-Mail an
Hits-projekt@uni-leipzig.de

Anruf unter
0341 - 9731691

HITS-App - Wissen

- 2 - 4 Mal im Monat
- In Form von Videos
- Download eines Dokuments (Handout)
- Feedback nach jedem Video
- Themen:
  - Medizinische Grundlagen zur Herzinsuffizienz
  - Sportliches Training
  - Ernährung
  - Lebensstil & Gesundheitsverhalten

https://www.scm-blog.de/2015/11/wir-lernen-das/

HITS-App - Support

https://de.123rf.com/visual/search/53480186

Anruf

https://de.123rf.com/visual/search/60525197

HITS-Chat

Mailkontakt

https://www.filmreflex.de/2017/08/14/erklaerfilme-hochschule-fulda/

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

HITS Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

HITS - Projekt

- PROBAND IN ESF ANLEGEN
- DEVICES VORBEREITEN

Inhalt

1. SIM- Karte freischalten
2. Tablet einrichten Teil I
   - Starteinstellungen
   - Apps installieren
3. Tablet einrichten Teil II
4. Patient in ESF anlegen Teil I
5. Patient in ESF anlegen Teil II
6. Patient in HITS App hinzufügen

Inhalt

7. Software Update garmin Uhr
8. Kopplung Uhr
9. Kopplung Körperwaage
10. Kopplung Blutdruckmessgerät
11. Kopplung Brustgurt
12. Tablet einrichten Teil III
    - Anmeldung Rocket.Chat

1. SIM-Karte freischalten

1. Mail an philip.winckelmann@telekom.de mit der Bitte um Freigabe der SIM Karten
   - Angabe der SIM-Kartennummer
   - Angabe der Vertragsdetails:
     PU299
     KK 0061771556
     Interne Auftragsnummer/ Bestellnummer: 12087-2020-1
     Tarif:
     - Business Flex Mobil Data S ohne EG
     - Data 5GB
     - HotSpotFlat
     - EVN
   - Nächste freie Rufnummer im Block
   - Freischaltung erfolgt innerhalb von 24h mit Bestätigungsmail

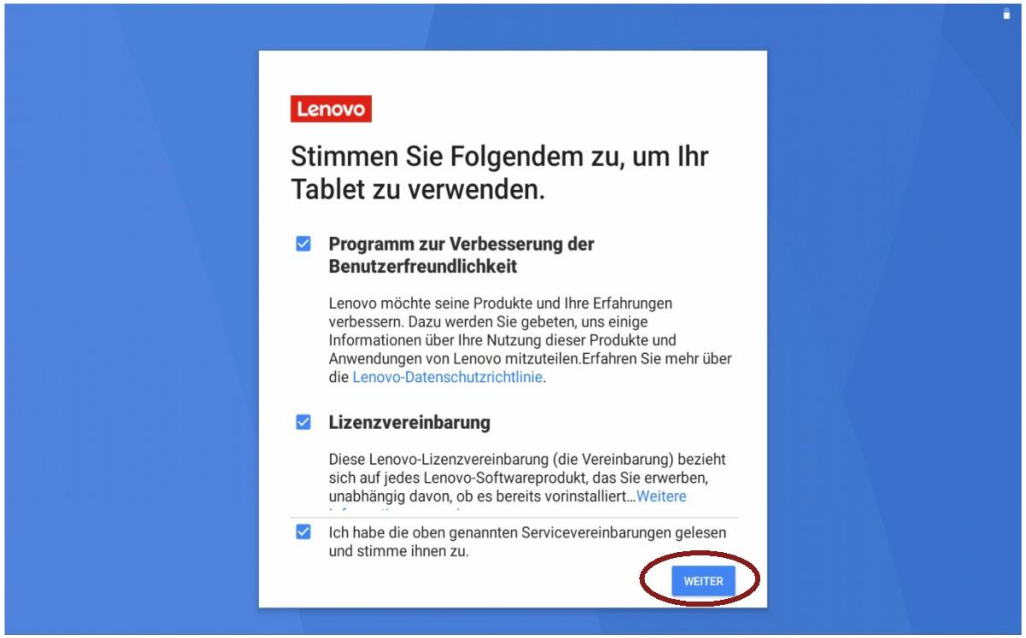
-> Freischaltung immer im Block (mind. 10 SIM-Karten)

2. Tablet einrichten Teil I

- SIM-Karte einlegen
  - Dokumentation der SIM-Kartennummer mit Tablet Macadresse in entsprechende Exceltabelle
  - Einschub mittig oben am Tablet
  - Einschubhilfe benutzen (in Tabletverpackung enthalten)

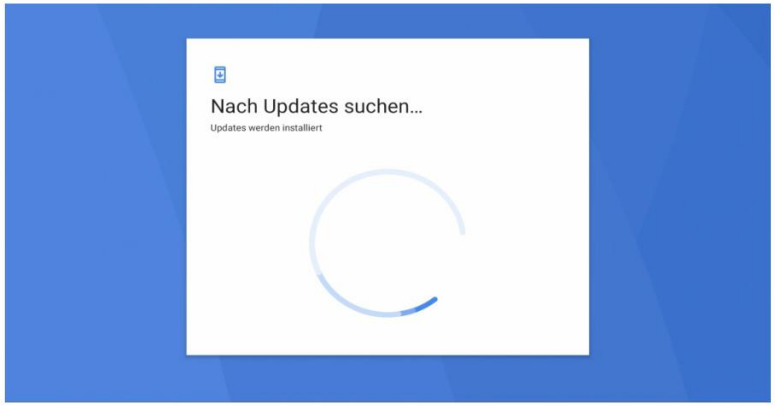
Tablet einrichten Teil I

- SIM Karten Pin eingeben: PIN in Telekombrief
- Sprache einstellen: Deutsch
- Servicevereinbarungen zustimmen

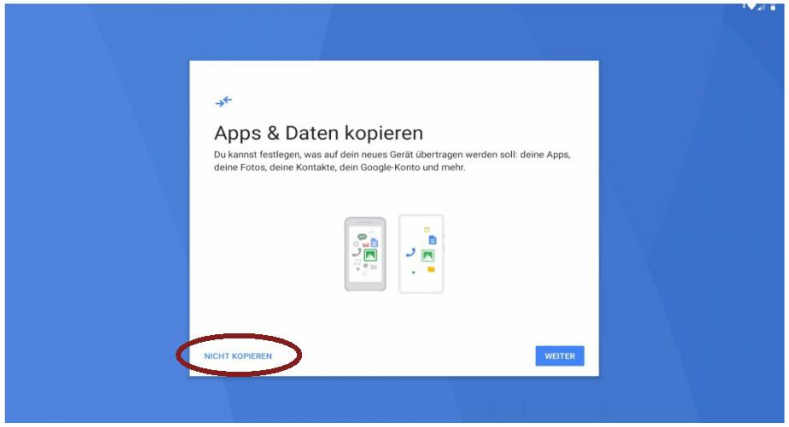


Tablet einrichten Teil I

- Mit Wlan verbinden um Updates zu installieren (alternativ Hot Spot PC)

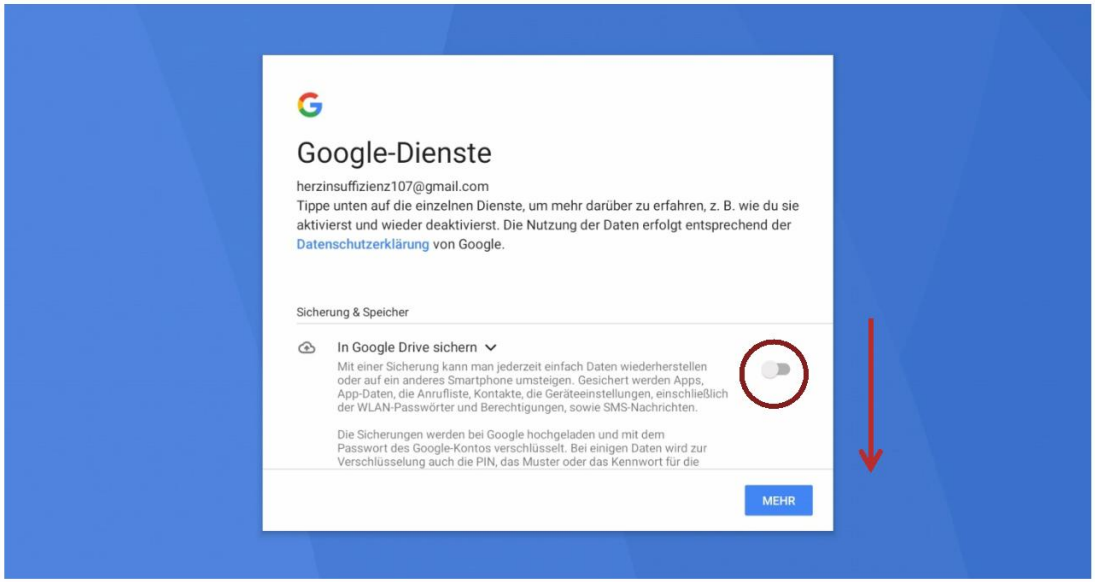


- Apps & Daten kopieren: Nicht kopieren



Tablet einrichten Teil I

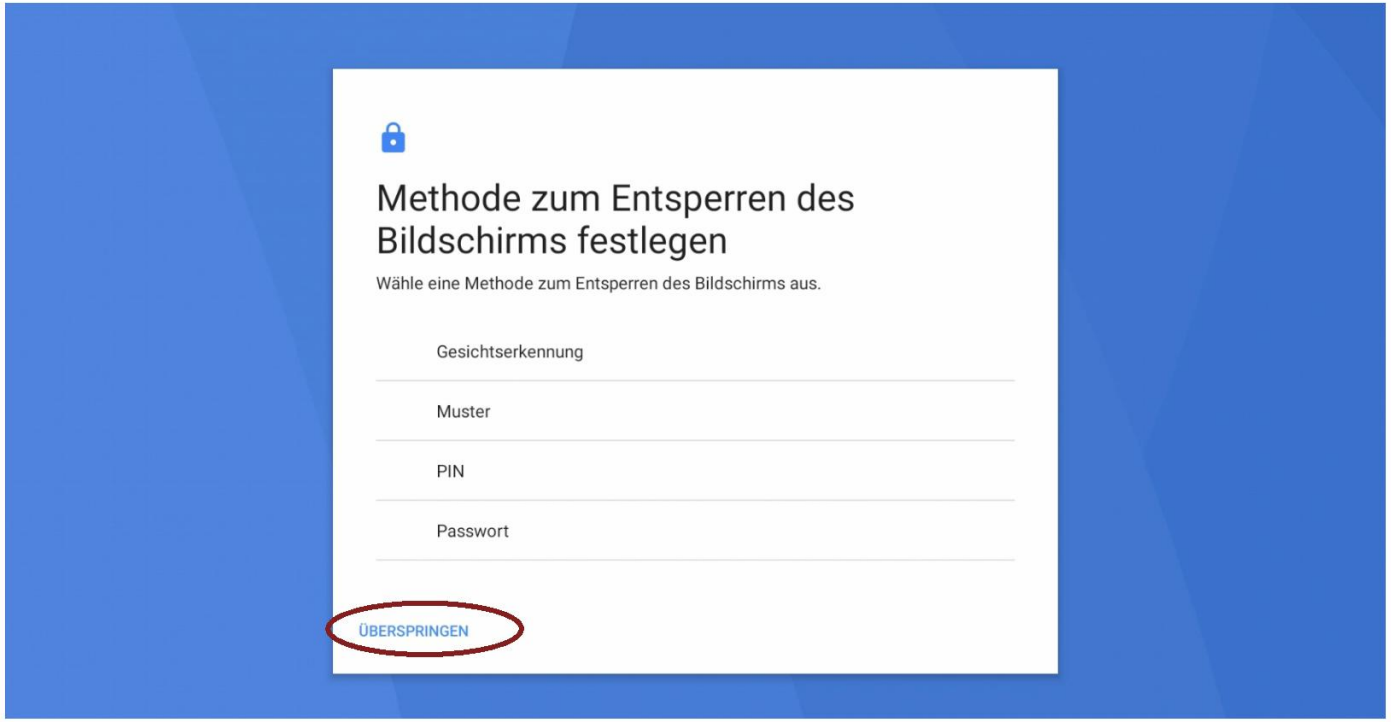
- Google-Konto einrichten erstellen: fiktive Namen und Geburtsdatum, hitsID@gmail.com, Passwort hausintern, Telefonnummer überspringen
- Google Dienste: Sicherung & Speicher, Standort, Gerätewartung deaktivieren



Nach unten scrollen und akzeptieren

Tablet einrichten Teil I

- Displaysperre überspringen

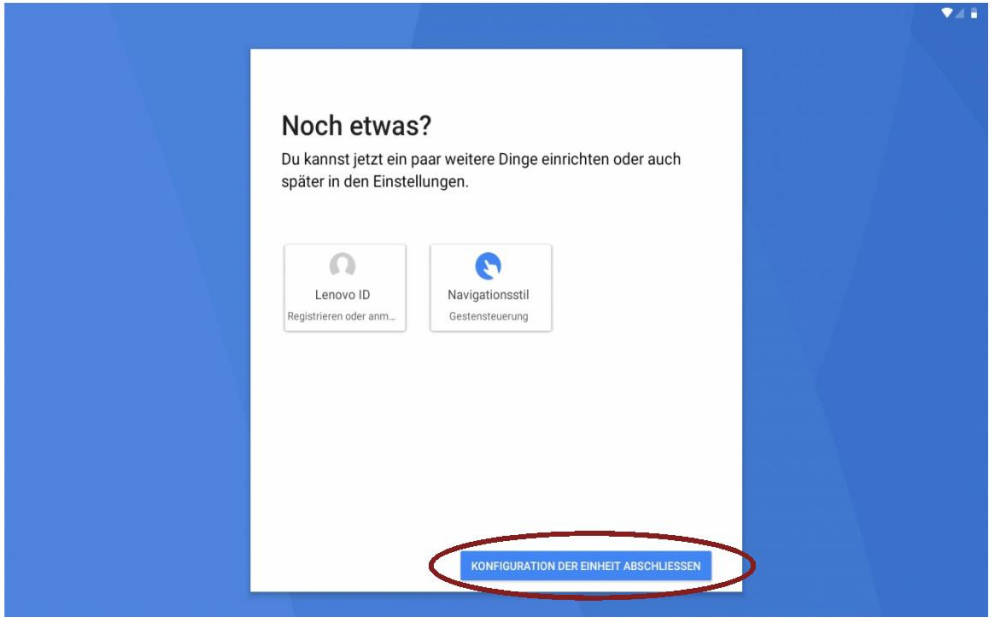


Tablet einrichten Teil I

- Google Assistant
  -> „Nein danke“

- Google Pay überspringen

- Noch etwas?
  ->„Konfiguration der Einheit abschließen“



Apps installieren

Notwendige Apps über Google Play Store installieren

- Team Viewer Quick Support mit dazugehörigem Plug In (Plug In Abfrage bei öffnen der App)

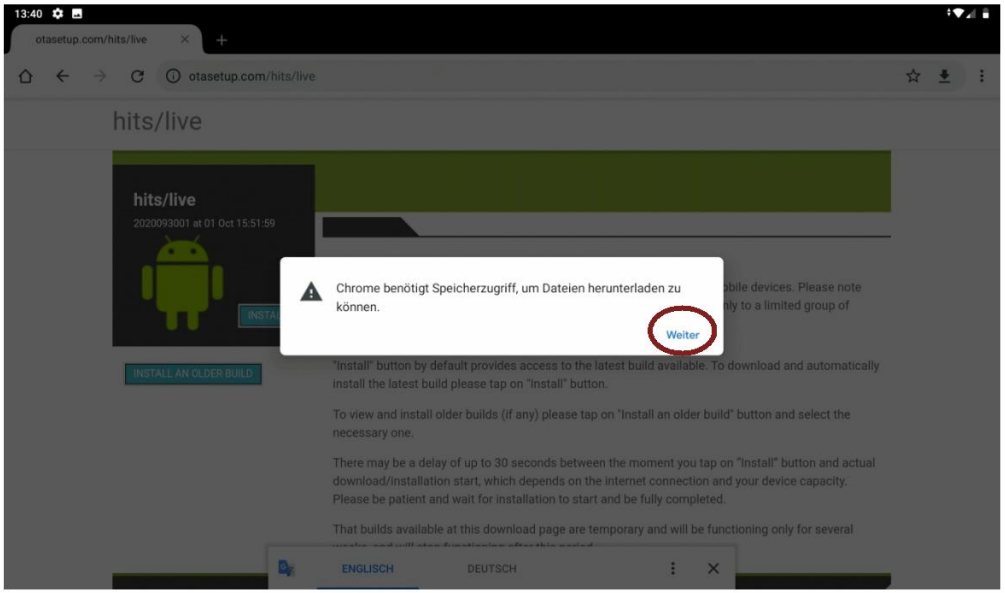
- Rocket.Chat

HITS App installieren

1. Google Chrome Browser starten:
   „Akzeptieren und weiter“,
   Synchronisierungaktivierung?
   -> „Kein Interesse“

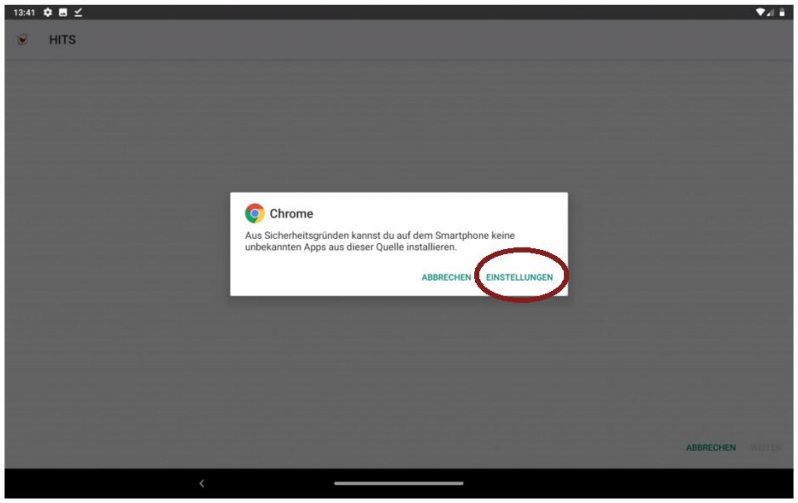
2. URL: otasetup.com/hits/live
   -> „install build“

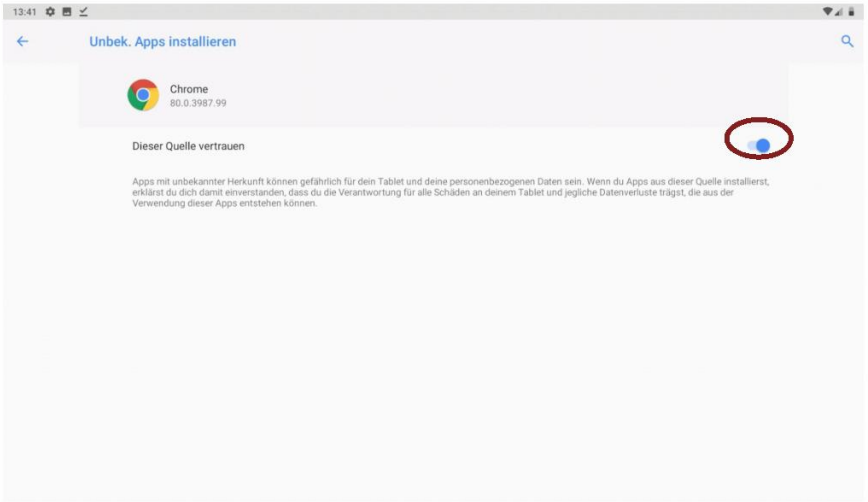
3. Download öffnen



HITS App installieren

- Sicherheitszugriff google Chrome
  -> Einstellungen, Quelle vertrauen und zurück





3. App installieren -> Fertig -> Neustart Tablet

3. Tablet einrichten Teil II

- Benötigte Apps in den Startbildschirm ziehen
  - Rocket.Chat
  - Team Viewer Quick Support
  - Hits App

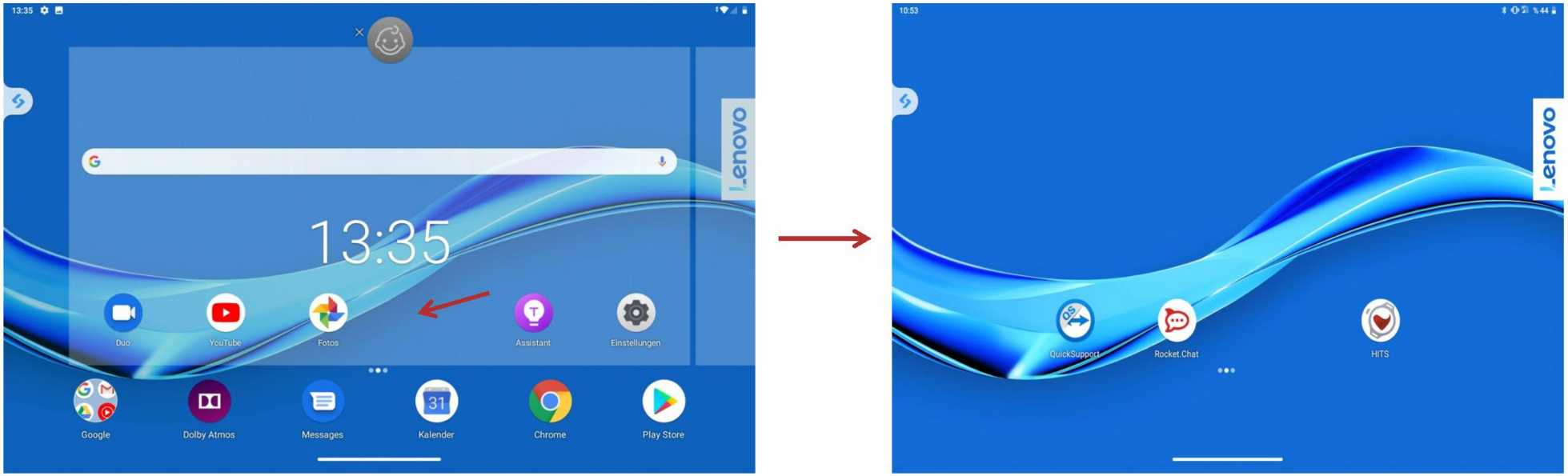
- Nicht benötigte Apps deinstallieren/deaktivieren
  - Einstellungen -> Apps & Benachrichtigungen -> Alle Apps öffnen -> jede App einzeln anklicken und deinstallieren/deaktivieren

- Displaymodus verändern
  -> Einstellungen -> Display -> Ruhezustand
  -> 5 Minuten

- Akkueinstellungen: Einstellungen -> Akku -> Akku-Prozentzahl aktivieren

3. Tablet einrichten Teil II

- vorhandene Apps vom Startbildschirm entfernen



4. Patient in ESF anlegen Teil I

1. URL öffnen: https://doktor.hits-med.com/login

2. „Patienten“ -> „Neuer Patient“

3. Daten eingeben
   - login Name festlegen, Vor-und Nachname, Tel-Nummer, Mailadresse (beim ersten Anlegen fiktiv), Krankenkassennummer
   - Login Name: Nachname (bei Dopplung zusätzlich erster Buchstabe Vorname)
     (Bsp.: Max Muster: Musterm)
   - Cave: Häkchen bei „Enabled“

-> speichern
-> Patient in Liste auswählen und weiter bearbeiten

4. Patient in ESF anlegen Teil I

4. Persönliche Daten
    - Adresse ergänzen

5. Profildaten
    - Körperdaten eingeben
    - Med-Gruppe: „Patient ohne Zuordnung“ (Änderung nach der Randomisierung)
    - Studienarm: RCTA= NYHA-I, RCTB= NYHA-II/III
    - Pacer, CAD
    - Versorgung
    - Aufstehzeit & Programmstart

6. Ziele/ Grenzwerte (nur bei IG)
    - Leistungsstufe festlegen (jederzeit veränderbar)

-> SPEICHERN !!

5. Patient anlegen in ESF Teil II

-> diese Ergänzungen können zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen und können jederzeit geändert werden

Ziele/ Grenzwerte (nur bei IG) = Grenzwerte für das Training

- Max. HF vom Belastungsprotokoll abzulesen
- Max. Trainings HF und RR wird vorher vom Arzt bestimmt
- Häkchen setzen bei „Betreuer informieren bei Überschreitung“
- Trainingswoche: 1
- Sequenzwoche: 1
- Leistungsstufe: 1= stark, 2= mittel, 3= niedrig
- Schulter und Beinausschluss bei orthopädischen Erkrankungen

6. Patient in App hinzufügen

- Patient kann jetzt in der App hinzugefügt werden
  - App öffnen
  - Login: Admins, PW: Q1w2e3r4 -> „Setup“
  - Patient in Liste auswählen -> „assign Patient“

-> Geräte können nun gekoppelt werden

7. Software Update garminUhr

Aktuell

- Garmin express App auf dem Arbeitsrechner installieren
- URL ÖFFNEN: https://www.garmin.com/de-DE/software/express

- App öffnen
  - Gerät hinzufügen
  - Uhr an PC anschließen
  - Uhr hinzufügen
  - Bei Erstanmeldung Konto erstellen
- Uhr initialisieren
  - Patienten ID angeben -> weiter
  - Wlan Netzwerke -> weiter
  - „Alle installieren“
- Update auf der Uhr bestätigen

Später: speziell entwickelte Uhrensoftware

8. Kopplung Uhr

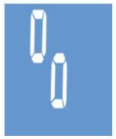
1. Sensoren ->
   -> Uhrsymbol auswählen

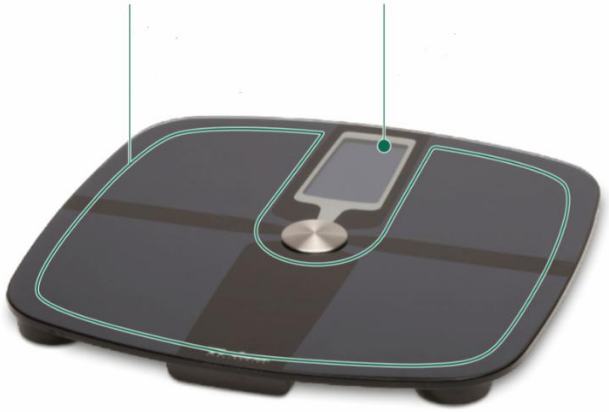
2. Rechten unteren Knopf 2sec drücken
   -> Einstellungen
   -> Telefon koppeln

3. Uhr erscheint in der App
   -> auswählen
   -> ein Zahlencode auf der Uhr erscheint
   -> Code in das vorgesehene Feld in der App eintragen

9. Kopplung Körperwaage

1. Sensoren ->
   -> Waagesymbol auswählen

2. Knopf auf Rückseite der Waage drücken bis Verbindungssymbol erscheint 



1. Waage erscheint in der App
   -> auswählen

10. Kopplung Körperwaage

1. Sensoren -> [+]
   -> Blutdruckmessgerät auswählen

2. Am Blutdruckmessgerät auf Startknopf drücken
   bis „Pr“ erscheint

3. Blutdruckmessgerät erscheint in Liste
   -> auswählen

4. Kopplung nochmal bestätigen

11. Kopplung Brustgurt

1. Sensoren -> +
   -> Brustgurtsymbol auswählen

2. Drückköpfe des Herzfrequenzmodul mit zwei Fingern berühren/halten

3. Brustgurt erscheint in Liste
   -> auswählen

Vorgehen bei Kopplungsproblemen

- App im Hintergrund schließen
- Tablet neustarten
- Bluetooth am Tablet aus- und anschalten
- Bluetooth an Uhr aus- und anschalten

-> nach jeder Maßnahme neuer Kopplungsversuch

12. Einrichtung Tablet Teil III – Rocket.Chat

-> Chat dient zum Versenden von App Logs an den App Entwickler zur Fehleranalyse

1. Rocket.Chat App öffnen
    - Account anlegen (nachdem Patient in App angelegt wurde)
    - Einem bereits bestehenden Arbeitsbereich eintreten
    - URL: chat.hits-med.com
    - Login Name und Passwort der HITS App eingeben

2. Einladung in den Gemeinsamen Chat
    - Rocket Chat öffnen (von einem anderen Tablet)
    - „Gemeinsamer Chat“ öffnen
    - auf „gemeinsamer_chat“ klicken -> „Add User“ -> Probandenname eingeben und auswählen

HITS-Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

HITS - Projekt

ALLGEMEINE AUSWIRKUNGEN VON KÖRPERLICHEM TRAINING

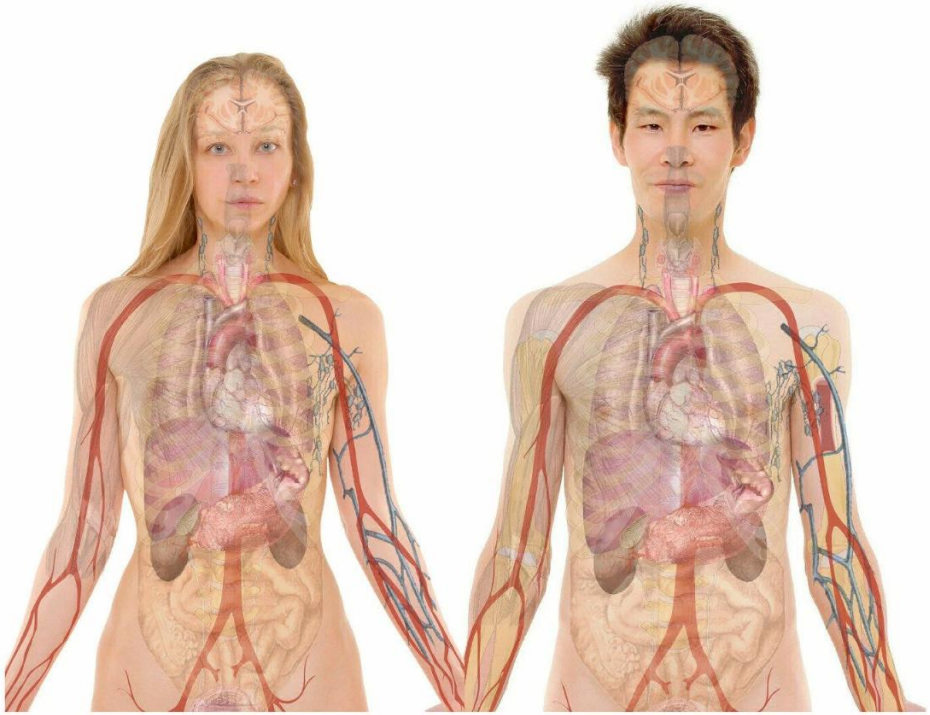
Agenda – Was erwartet mich?

1. Körperliche Aktivität vs. Sportliche Aktivität

2. Aktivitätsempfehlungen

3. Auswirkungen auf die Organsysteme
   - Anpassungen des Herz-Kreislaufsystems
   - Anpassungen der Atemwege
   - Anpassungen der Muskulatur
   - Anpassungen des Nervensystems

Kalorienverbrauch



http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Female_with_organs.png
http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Male_with_organs.png

Kalorienverbrauch

Grundumsatz

=

Ruheenergieverbrauch

Körperliche Aktivität

Körperliche Aktivität

Körperliche Aktivität

Sportliche Aktivität

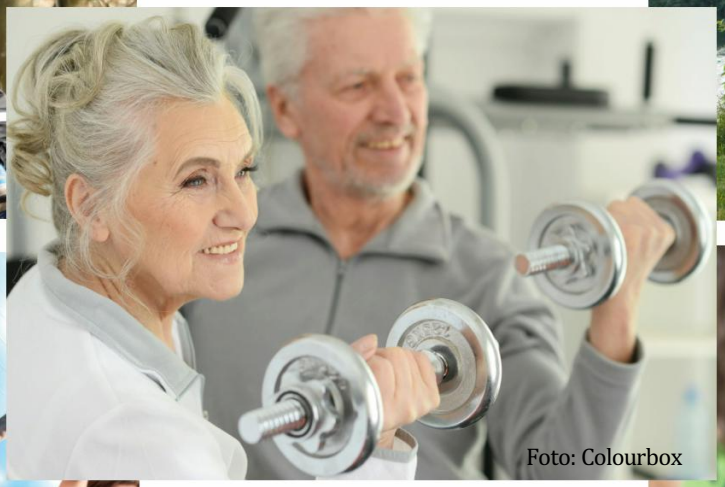
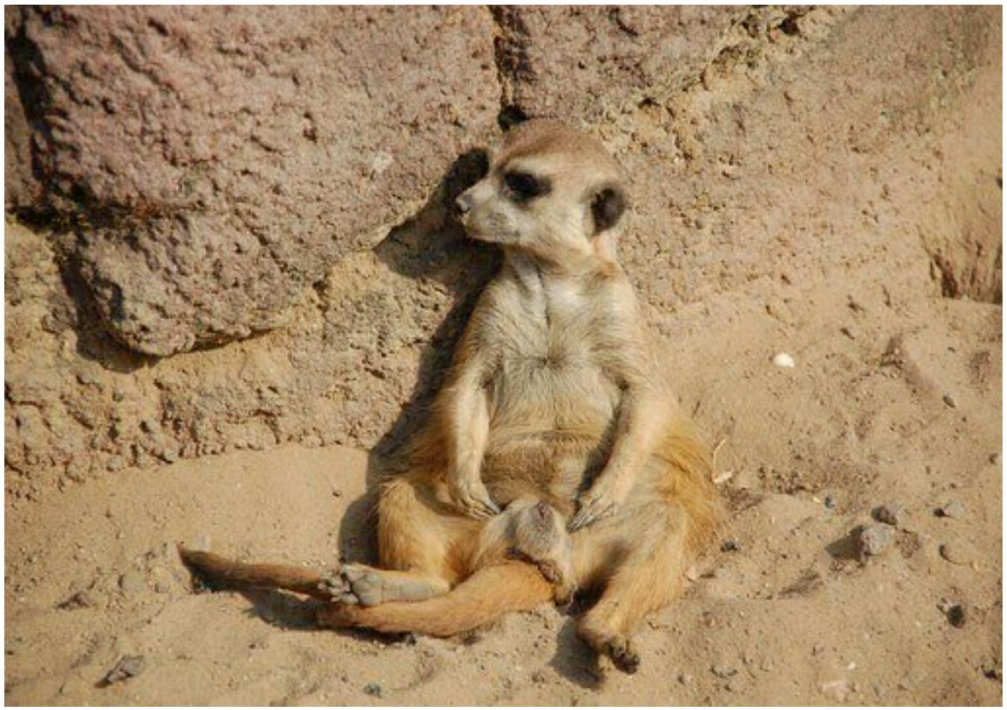


Foto: Colourbox

Foto: Colourbox

Sportliche Aktivität



Aktivitätsempfehlungen

- 150 Minuten pro Woche ausdauerorientierte Bewegungen mit moderater Intensität

Oder

- 75 Minuten pro Woche ausdauerorientierte Bewegung mit höherer Intensität

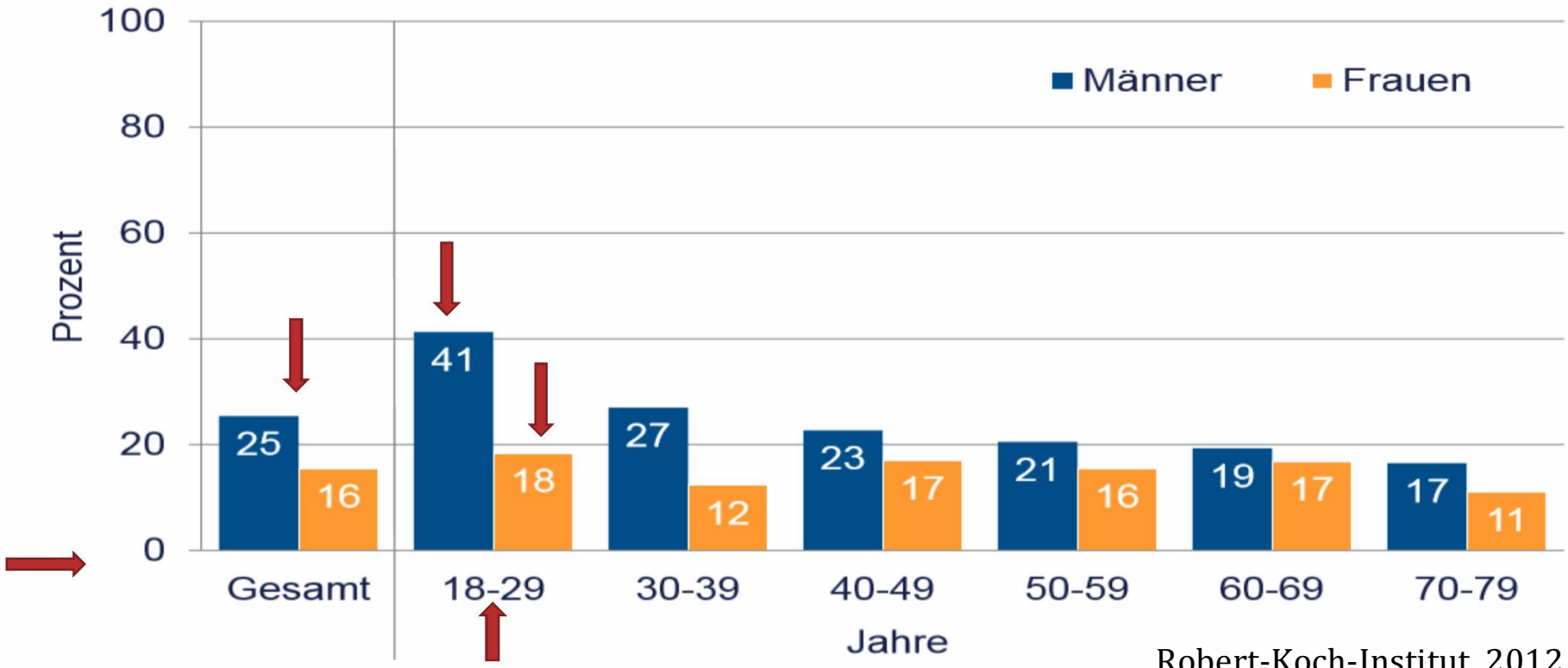
- 2 Mal pro Woche Kräftigung der großen Muskelgruppen

Wie aktiv ist Deutschland?

Robert-Koch-Institut, 2012

Wie aktiv ist Deutschland?

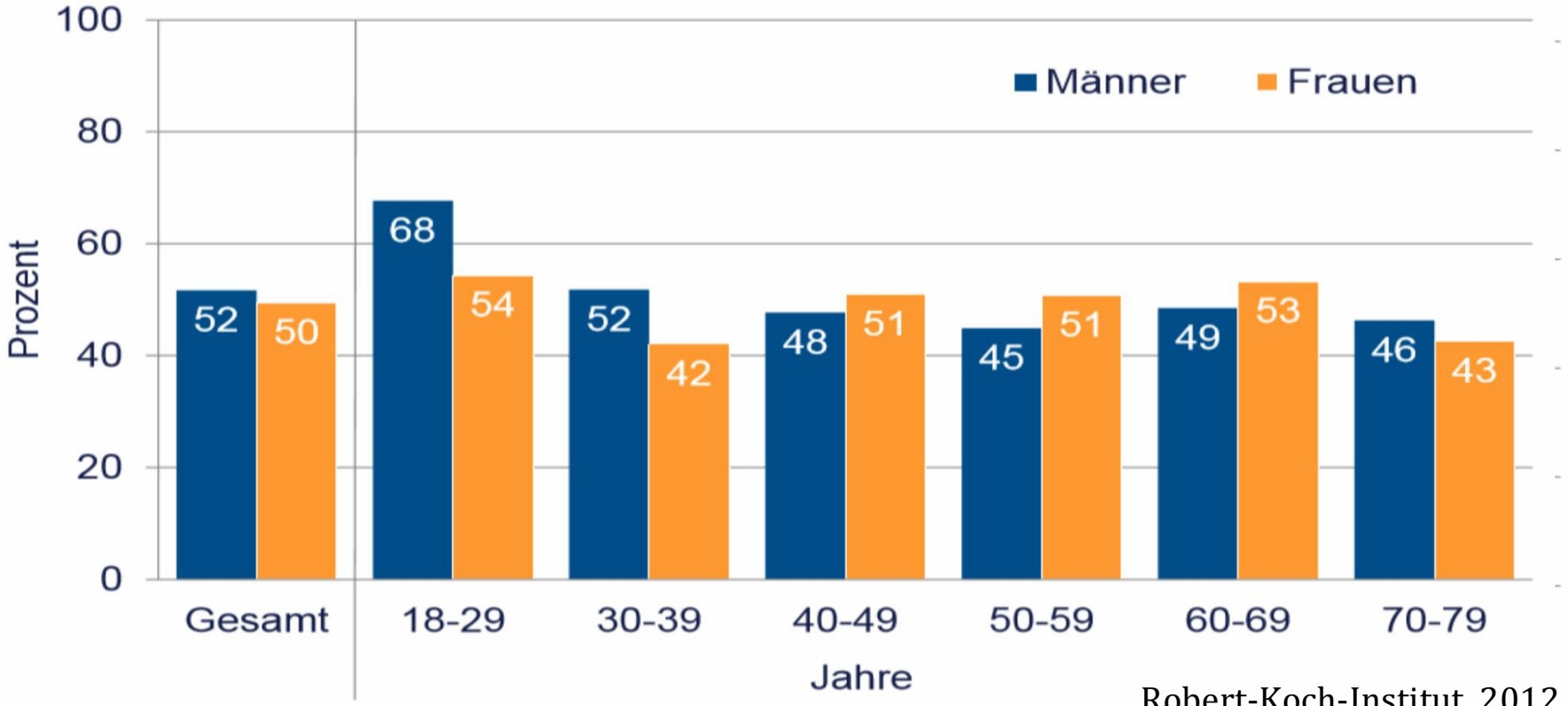
Körperliche Aktivität mindestens 2,5h pro Woche



Robert-Koch-Institut, 2012

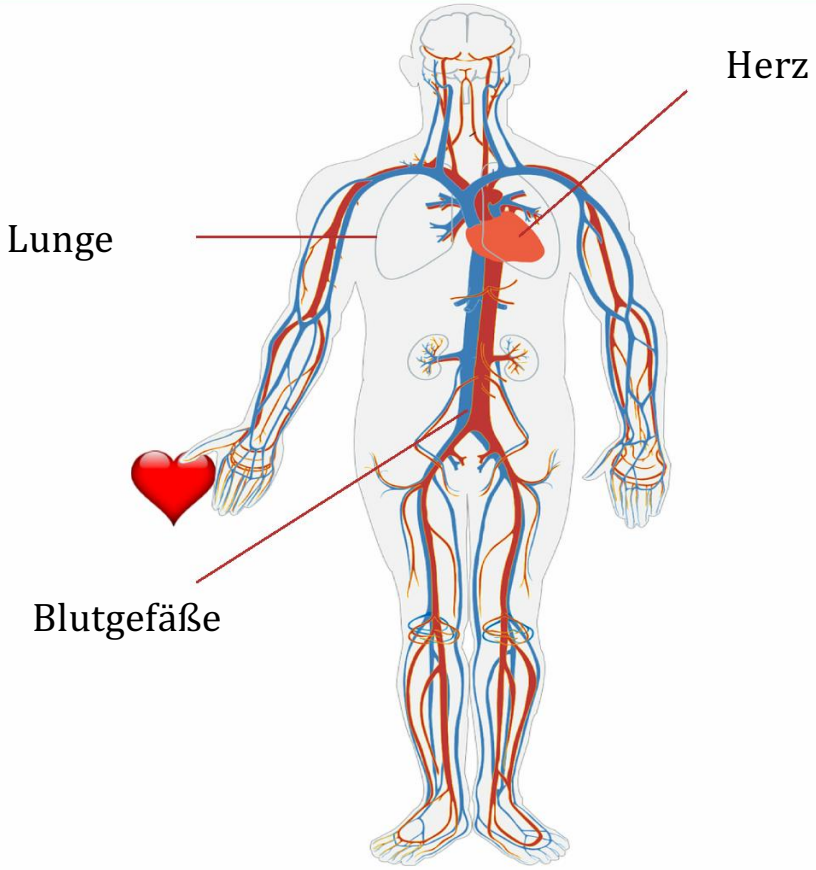
Wie aktiv ist Deutschland?

Sportliche Aktivität mindestens 1 Stunde pro Woche

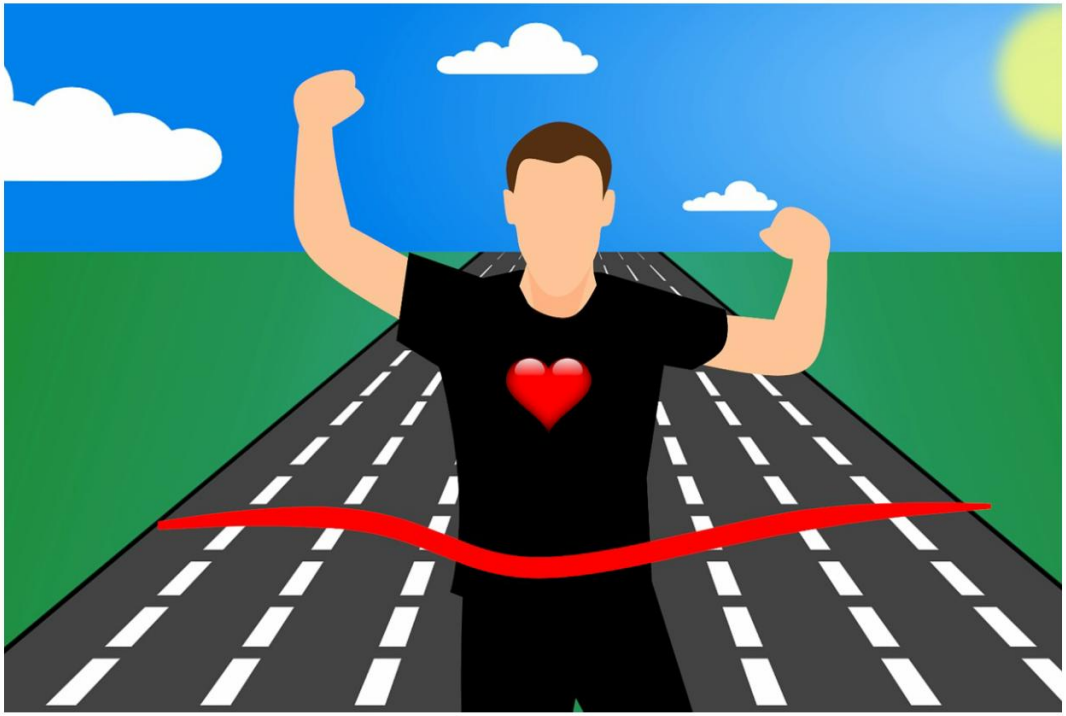


Robert-Koch-Institut, 2012

Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System



Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System



↑ Herzminutenvolumen 4-6fach ↑

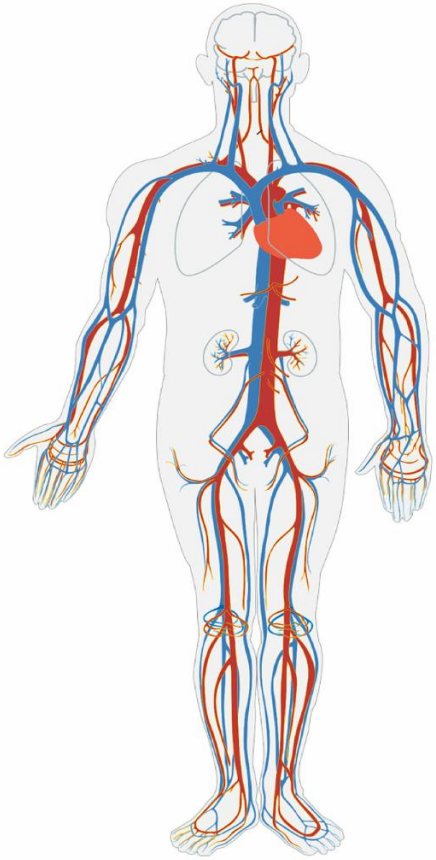
↑ Herzfrequenz 3fach ↑

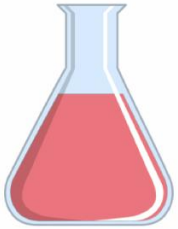
↑ Schlagvolumen 2fach ↑

↑ Atemfrequenz

↑ Atemtiefe

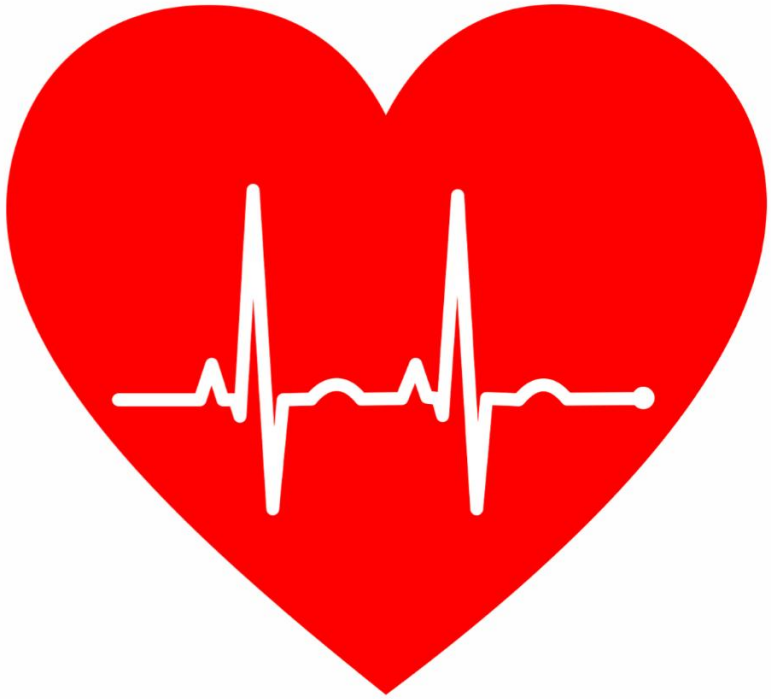
Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System





Schlagvolumen

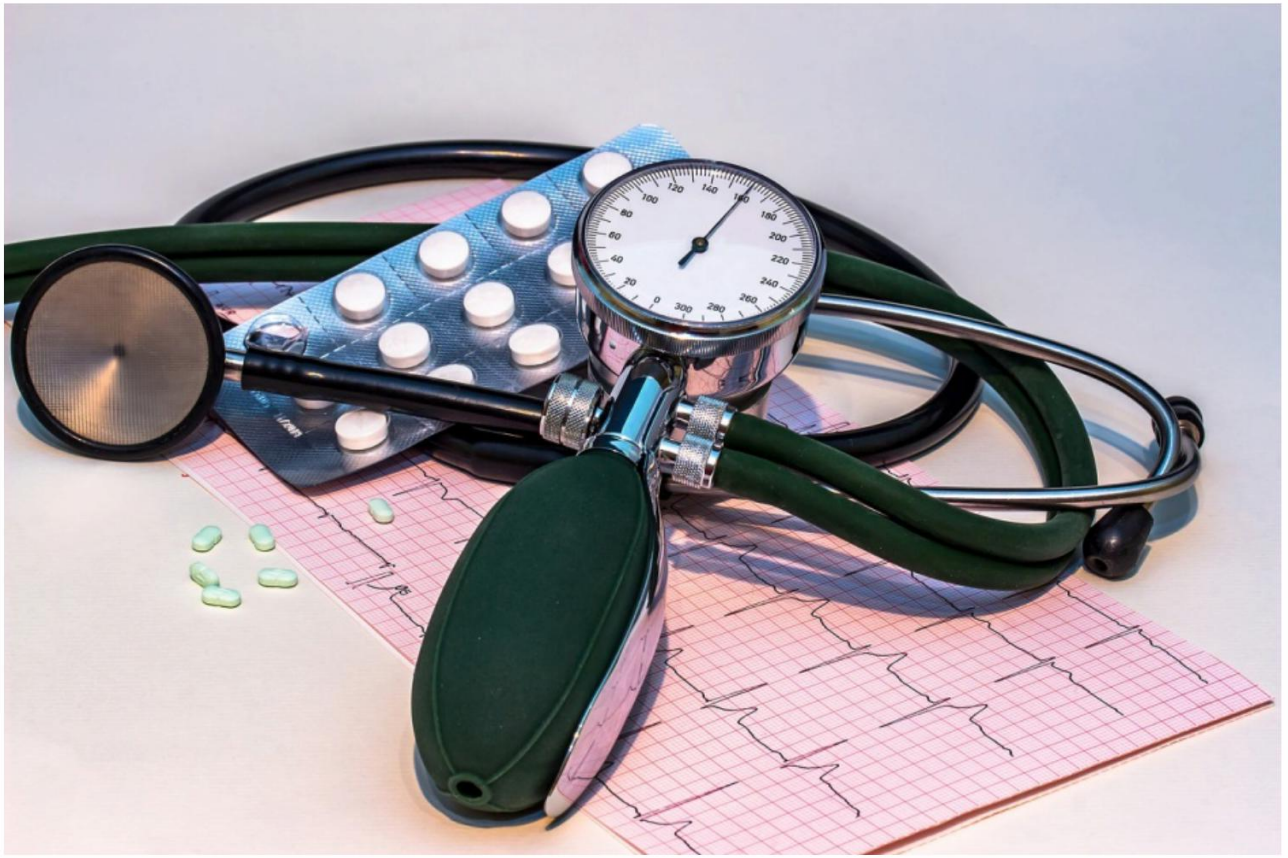
Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System



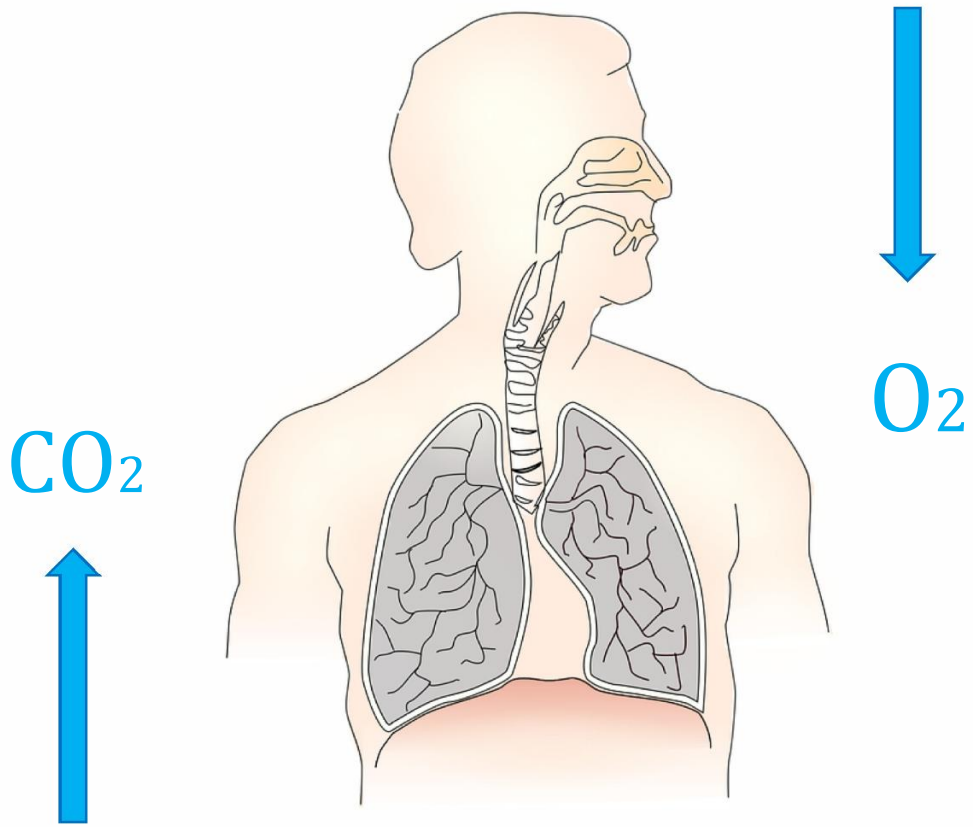
Herzfrequenz

Herzminutenvolumen

Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System



Auswirkungen auf die Atemwege



Auswirkungen auf die Atemwege

Atemfrequenz

4-5 fach ↑

Auswirkungen auf die Atemwege

Sauerstofftransport

20-25 fach ↑

Auswirkungen auf die Atemwege

ü Bessere Durchblutung des Lungengewebes

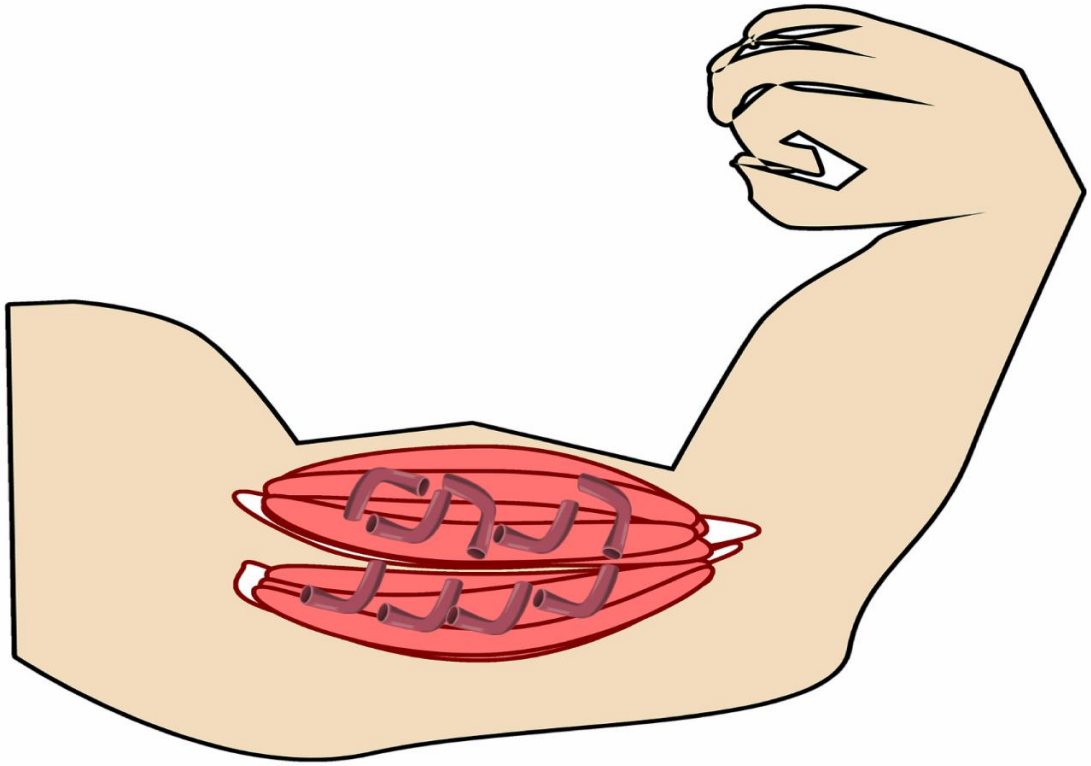
Auswirkungen auf die Atemwege

ü Ökonomisierung der Atmung

Auswirkungen auf die Atemwege

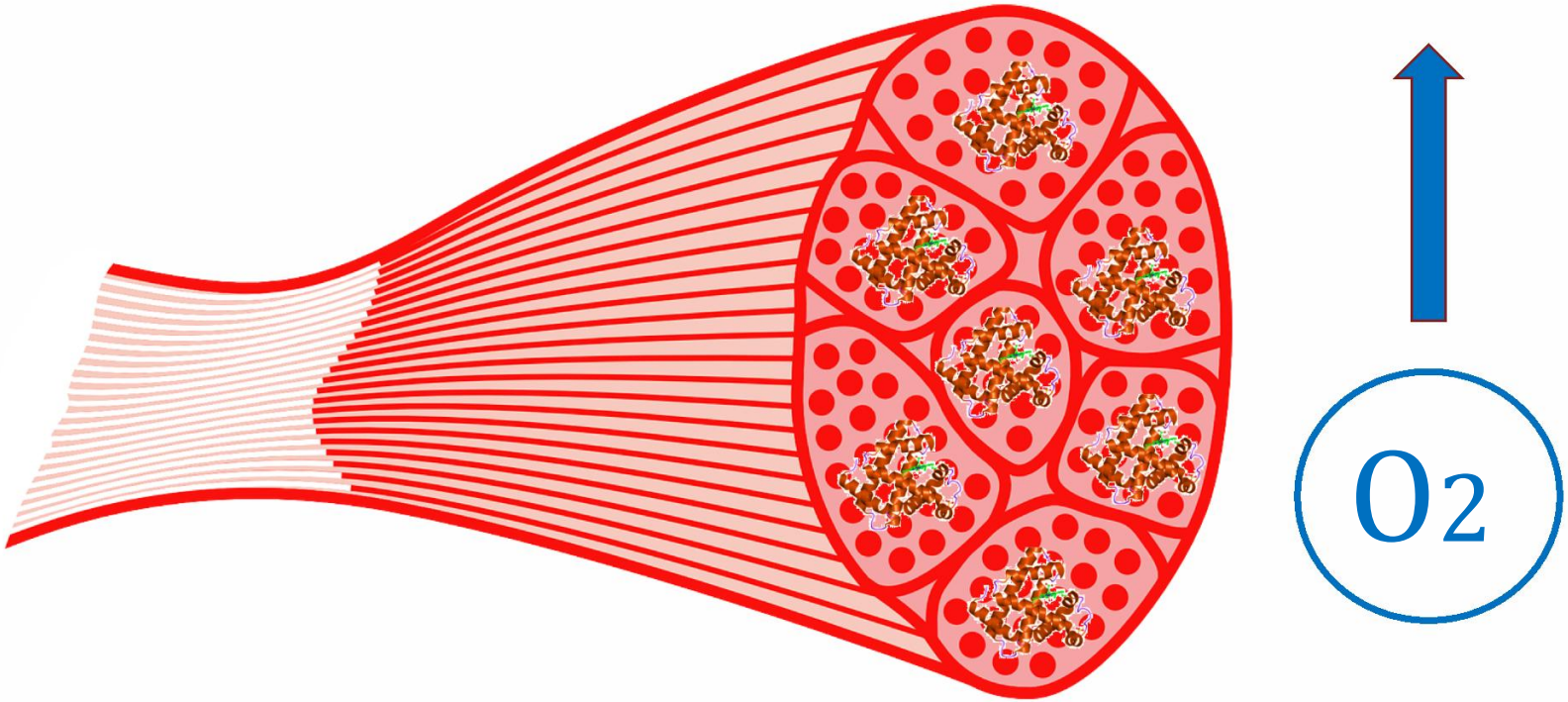
ü Stärkung der Atemmuskulatur

Auswirkungen auf die Muskulatur

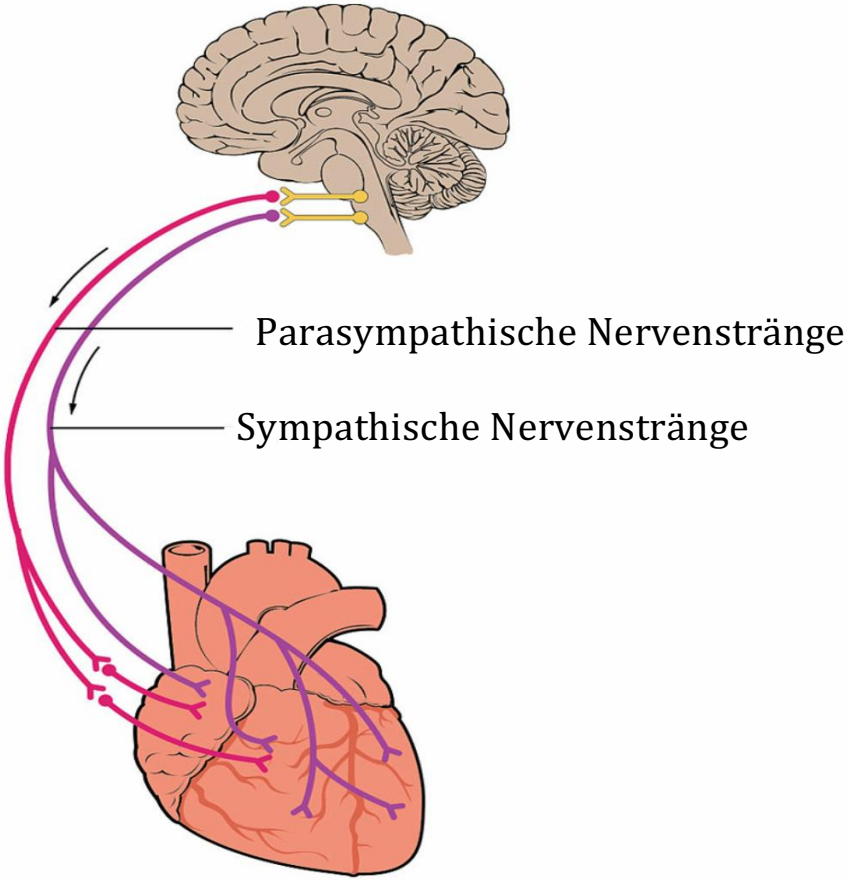


Auswirkungen auf die Muskulatur

Auswirkungen auf die Muskulatur

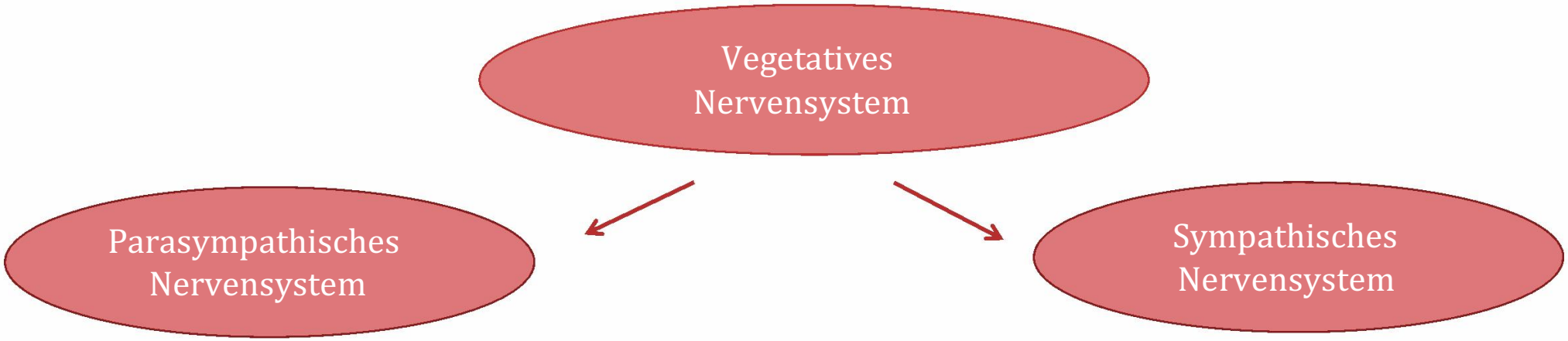


Auswirkungen auf das Nervensystem



https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/4/4c/2032_Automatic_Innervation.jpg

Auswirkungen auf das Nervensystem



https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/4/4c/2032_Automatic_Innervation.jpg

Auswirkungen auf das Nervensystem

Vegetatives Nervensystem

Sympathisches Nervensystem

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Artery_Unlabeled.jpg

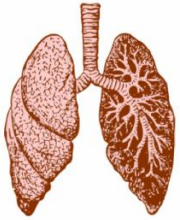
https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/4/4c/2032_Automatic_Innervation.jpg

Auswirkungen auf das Nervensystem

Vegetatives Nervensystem

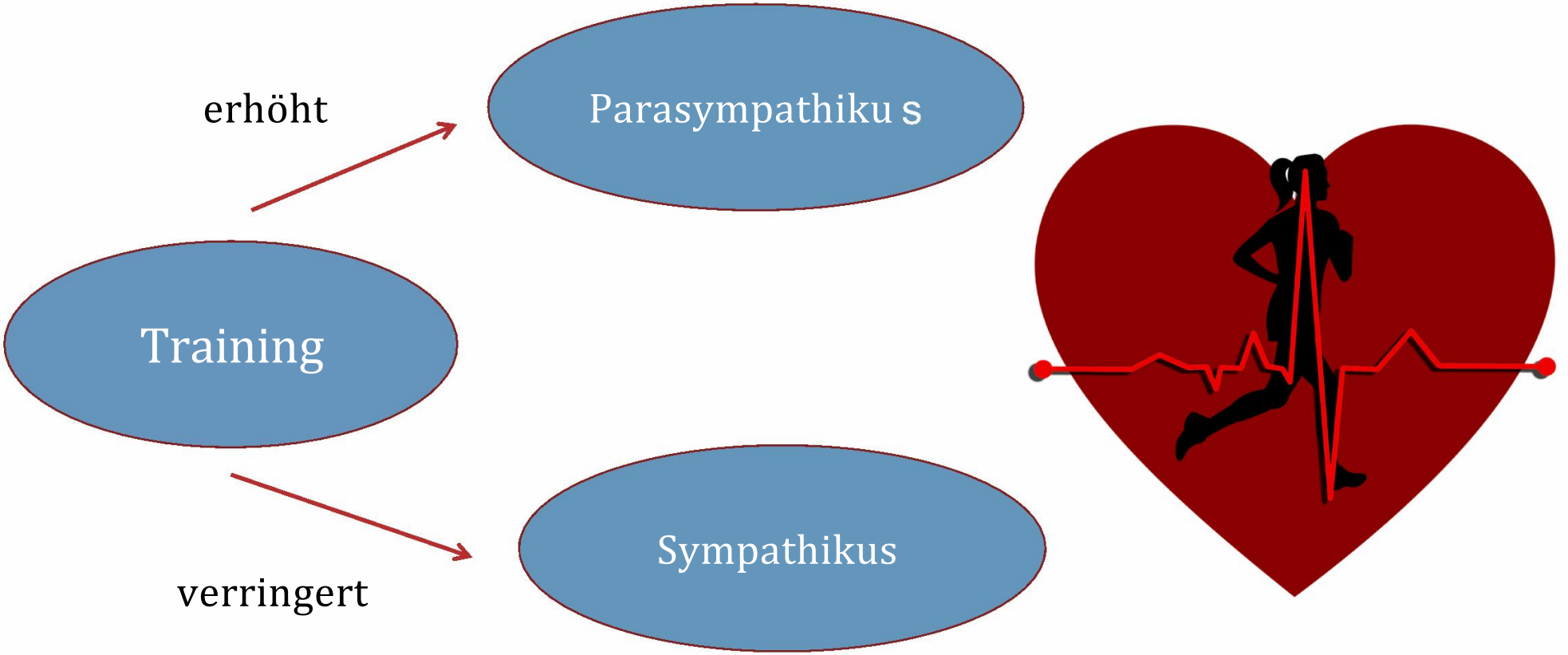
Parasympathisches Nervensystem

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Artery_Unlabeled.jpg

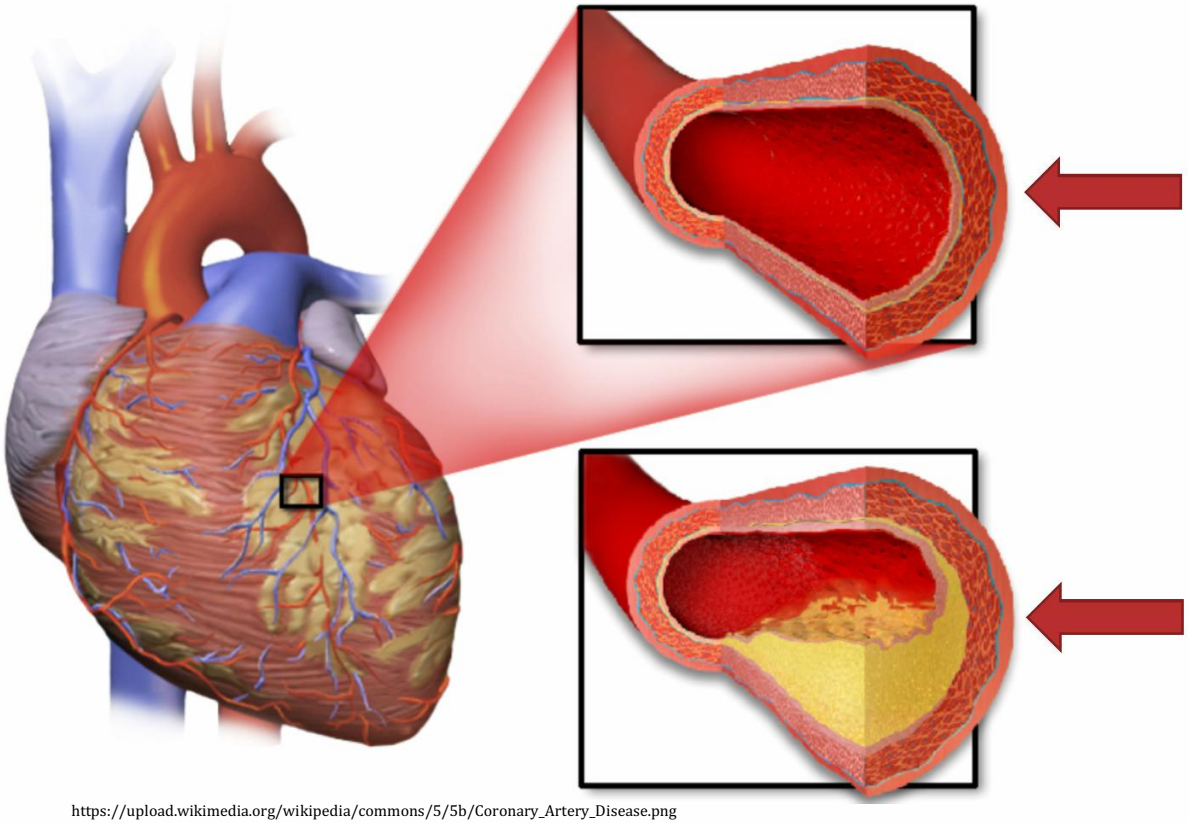


https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/4/4c/2032_Automatic_Innervation.jpg

Auswirkungen auf das Nervensystem



Auswirkungen auf die Blutgefäße



https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/5b/Coronary_Artery_Disease.png

Was nehme ich heute mit?

Foto: Colourbox

Was nehme ich heute mit?

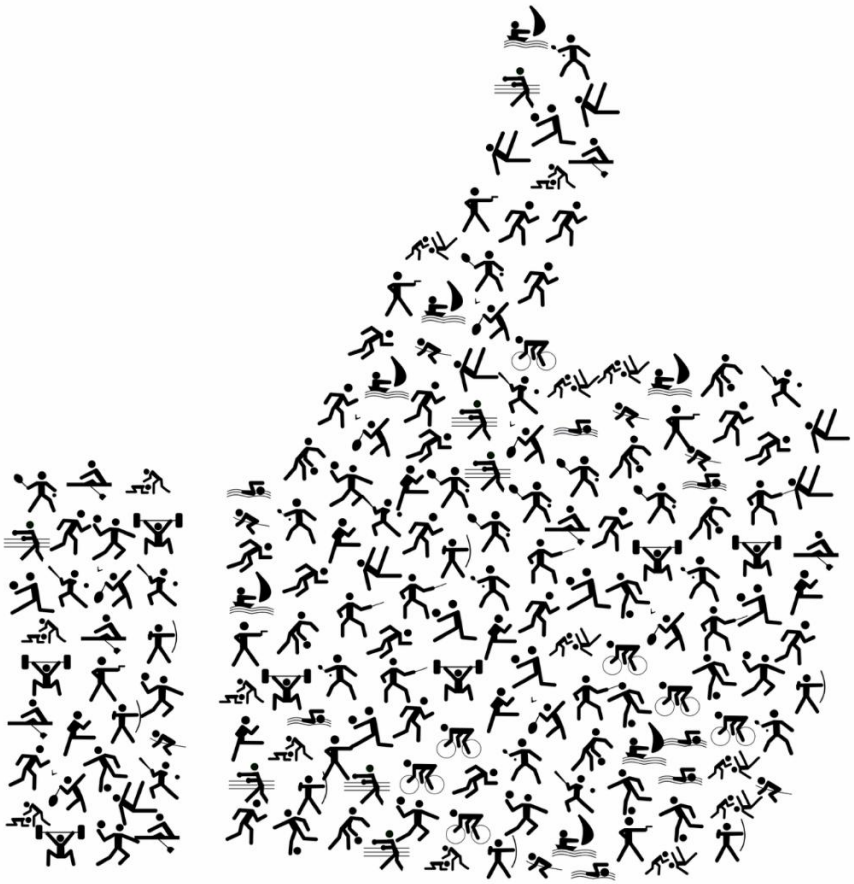


Foto: Colourbox

HITS - Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Allgemeine Auswirkungen des Trainings

1. Ich begrüße Sie, liebe Teilnehmer und Teilnehmerinnen des HITS-Projektes zur heutigen Wissensvermittlung. Mein Name ist Paula Farken, ich bin tätig als Herzinsuffizienzschwester im Studienzentrum in Leipzig. Heute erhalten Sie einen Einblick welche positiven Auswirkungen körperliches Training auf den Körper und die verschiedenen Organsysteme hat.

2. In dieser Wissenseinheit zu den allgemeinen Auswirkungen vom Training werden sie den Unterschied zwischen körperlicher und sportlicher Aktivität kennen lernen. - Außerdem erhalten Sie einen Überblick wie aktiv Deutschland eigentlich ist und wie viel man sich eigentlich bewegen müsste, damit sich die körperliche oder sportliche Aktivität gesundheitsfördernd auswirkt. - Im Anschluss bekommen Sie einen Überblick welche positiven Auswirkungen regelmäßiges körperliches Training auf die verschiedenen Organsysteme wie dem Herz, der Atmung, der Muskulatur und dem Nervensystem hat.

3. Zu Beginn möchte ich Ihnen ein paar Begrifflichkeiten näher bringen um den Einstieg in das Thema des körperlichen Trainings zu erleichtern. - Beginnen wir damit auf welche Art und Weise eine Person Kalorien verbrennen kann. - Der Körper verbraucht einen Großteil seiner Kalorien damit, um die zahlreichen Körperfunktionen, also alle Stoffwechselvorgänge, aufrecht zu erhalten. - Dieser Kalorienverbrauch wird auch Grundumsatz genannt. Also die Kalorienmenge die eine Person in 24 Stunden in Ruhe verbraucht. - Dieser Grundumsatz ist individuell verschieden und stark abhängig vom Alter, Geschlecht, von der Körpergröße, dem Körpergewicht und von der Muskelmasse. Zusätzliche Kalorien können über körperliche und sportliche Aktivität verbraucht werden.

4. Aber was genau ist der Unterschied zwischen körperlicher und sportlicher Aktivität? - Unter körperlicher Aktivität verstehen wir alle Bewegungen, die natürlich durch Muskelarbeit verrichtet werden, die aber über den Grundumsatz hinausgehen. Inbegriffen sind dabei alle Bewegungen des Alltages, z.b. während der Berufsausübung, der Freizeit, im Haushalt, bei der Gartenarbeit, beim Einkaufen, Treppensteigen und viele weitere Tätigkeiten. Körperliche Aktivität leistet einen wichtigen Beitrag zum Erhalt bzw. Wiedererlangung der Gesundheit. - Eine Vielzahl wissenschaftlicher Studien zeigt, dass die körperliche Aktivität sowohl bei der Vermeidung als auch bei der Rehabilitation von Herzkrankheiten, Schlaganfall, Adipositas, Diabetes, Osteoporose, Rückenschmerzen und verschiedenen Krebsarten eine wesentliche Rolle spielt.

5. Wie wird die körperliche Aktivität von der sportlichen Aktivität abgegrenzt? Sport wird als eine Untergruppe der körperlichen Aktivität definiert, das heißt in der traditionell insbesondere körperliche Leistung, Wettkampf und Spaß an der Bewegung typisch sind. Oft beinhaltet sportliche Betätigung ein strukturiertes körperliches Trainingsprogramm. - Neben der Regulation von physiologischen Prozessen fördert Sport auch die Entwicklung von

personalen und sozialen Kompetenzen, außerdem wirken sich sportliche Tätigkeiten positiv auf die Stressregulation aus.

6. Aber wie viel soll man sich eigentlich körperlich bewegen um eine gesundheitsfördernde Wirkung zu erzielen? Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt, eine wöchentliche Aktivität von 150 Minuten von moderater Intensität oder 75 Minuten Bewegung mit erhöhter Intensität auszuüben. Dabei sollte die Gesamtaktivität in mindestens 10-minütigen einzelnen Einheiten verteilt über die Woche gesammelt werden. Darüber hinaus erweist es sich als gesundheitsfördernd, mindestens 2 Mal die Woche ein Training der großen Muskelgruppen zu absolvieren. Zu den sogenannten großen Muskelgruppen werden die Muskeln gezählt, dir wir dafür brauchen, einfachste Bewegungen auszuführen, das sind zum Beispiel die Oberschenkel- und Gesäßmuskulatur, die Rücken- und die Brustmuskulatur. Es können zudem weitere Gesundheitseffekte erzielt werden, wenn der Umfang und/oder die Intensität der Bewegung über die Mindestempfehlungen hinaus steigern.

7. Was denken Sie wie aktiv Deutschland ist? Also wie viele Personen sind, gemäß der Bewegungsempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation, 150min pro Woche moderat aktiv? In der vorliegenden Grafik des Robert-Koch-Institutes sehen Sie eine Einteilung von verschiedenen Altersgruppen. Jeder Balken bildet jeweils eine Altersgruppe für Männer und Frauen ab. Die blauen Balken stellen dabei das männliche Geschlecht und die orangenen Balken das weibliche Geschlecht dar. Die Zahlen in den Balken zeigen den prozentualen Anteil an der Gesamtbevölkerung der jeweiligen Altersgruppe von dem jeweiligen Geschlecht. In der Spalte „Gesamt“ ist die gesamte Stichprobe, zusammengefasst. Demnach sind gerade mal 25% der Männer und 16% der Frauen 2,5 Stunden (also 150min) in der Woche aktiv, insgesamt sind es somit gerade mal ein Fünftel der Deutschen die ausreichend aktiv sind. Die körperlich aktivste Gruppe bilden die männlichen 18-29-Jährigen Personen mit 41% ab. In dieser Altersgruppe sind auch die Frauen mit 16% am aktivsten in Betrachtung der restlichen Altersgruppen. Unter den weiteren Altersgruppen zeigen sich keine markanten Unterschiede im Ausmaß der körperlichen Aktivität.

– Und wie sieht es mit der sportlichen Betätigung in Deutschland aus? Die Hälfte der deutschen Bevölkerung treibt regelmäßig einmal die Woche Sport. Auch hier ist Altersgruppe der 18-29 Jährigen die sportlich aktivsten, sowohl bei den Frauen als auch bei den Männern.

8. Das Herz-Kreislauf-System besteht aus dem Herz, den Blutgefäßen und dem Blut. Es bildet das Transportsystem des Körpers, das jede einzelne Körperzelle versorgt. Der Blutkreislauf transportiert Atemgas, also Sauerstoff und Kohlendioxod, aber auch Nährstoffe, Hormone und Antikörper des Immunsystems. Das Herz ist dann die Pumpe und die Blutgefäße sind das Röhrensysstem, im dem das Blut fließt. Sportliche Tätigkeit hat sowohl kurzfristige als auch langfristige Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System. Bei einer sportlichen Belastung benötigt der Körper mehr Sauerstoff, was durch eine Beschleunigung der

Sauerstoffaufnahme und –transport erreicht wird. Dies wird ermöglicht, durch die Steigerung des Herzminutenvolumens. Das bedeutet, das Herz pumpt, gesehen auf eine Minute, mehr Blut durch den Körper indem es schneller schlägt und mehr Blut pro Herzschlag auswirft. Dieses Volumen, welches pro Herzschlag ausgeworfen wird, wird auch Schlagvolumen genannt. Weiter führt eine erhöhte Atemfrequenz und Atemtiefe zu einer erhöhten Sauerstoffaufnahme und erhöhter Kohlenstoffdioxid-Abatmung. Eine intensive Belastung führt in der Regel zu einem 3fachen Anstieg der Herzfrequenz, etwa zweifachen Anstieg des Schlagvolumens und dadurch zu einem 4- bis 6fachen Anstieg des Herzminutenvolumens.

9. Bei regelmäßigem körperlichem Training kommt es zu langfristigen positiven Veränderungen. Das Schlagvolumen beispielsweise, also das Blut, welches pro Herzschlag in den Körperkreislauf gepumpt wird, nimmt sowohl in Ruhe als auch bei Belastung zu. Dadurch kommt es trotz niedriger Herzfrequenz zu einer Steigerung des Herzzeitvolumens, also das Blut was in einer Minute durch den Körper gepumpt wird. Einfach weil das Herz ökonomischer arbeitet. Wie schon erwähnt ist eine weitere langfristige Anpassung eines körperlich aktiven Lebensstils die Reduktion der Herzfrequenz in Ruhe und bei Belastung. Weiter kommt es zu einer schnelleren Herzfrequenzerholung, das heißt, das Herz kommt nach einer körperlichen Belastung wieder schneller in seine Ausgangsfrequenz zurück.

10. In der Lunge kommt es zum Gasaustausch zwischen Luft und Blut. Beim Einatmen wird Sauerstoff aufgenommen und beim ausatmen Kohlendioxid abgegeben. Die Lunge kann man sich dabei wie ein Blasebalg vorstellen, der durch die Atemmuskulatur bewegt wird. Pro Atemzug wird in Ruhe rund ein halber Liter ein- und ausgeatmet. Bei einer sportlichen Aktivität steigt die Atemfrequenz um das 4-5 fache. Dadurch entsteht gegenüber dem Ruhzustand ein um 20-25-fach erhöhter Sauerstofftransport. Bei einem regelmäßig durchgeführten Ausdauertraining, kann die Lunge mehr Sauerstoff aufnehmen. Das liegt unter anderem daran, dass die Fläche sich vergrößert, die maßgeblich am Gasaustausch beteiligt ist, sich die Durchblutung des Lungengewebes verbessert und es bei einem regelmäßigen Training zu einer Stärkung der Atemmuskulatur kommt. Insgesamt bedeutet dies, dass ein Ausdauertraining dazu beiträgt, dass sich die Atmungsökonomie steigert, das heißt der Sauerstoff der eingeatmet wird, kann besser ins Blut aufgenommen werden um somit alle wichtigen Organe adäquat versorgen zu können.

11. Eine wesentliche Komponente einer chronischen Herzinsuffizienz stellen negative Veränderungen der Skelettmuskulatur, im Sinne einer Abnahme der vorhandenen Muskelmasse dar. Positive Veränderungen der Muskulatur spielen bei einem regelmäßig durchgeführten Training eine zentrale Rolle. Es kommt langfristig zu positiven Anpassungen bei gesteigerten Anforderungen an die Muskulatur. Regelmäßiges längerfristiges Training führt unter anderem zu einer Muskelmassezunahme, das heißt die vorhandenen Muskelfasern werden größer. Die erhöhte Muskelmasse benötigt demnach auch eine gesteigerte Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen. Dies wird ermöglicht, in dem sich neue Blutgefäße bilden, es kommt zum einem zu einer Zunahme der Blutgefäßdichte und

auch zu einer Zunahme des Querschnittes dieser Kapillaren. Durch diese erhöhte Kapillardichte erhöht sich die Gesamtfläche der Blutgefäße, was zur Folge hat, dass der Widerstand in den Blutgefäßen sinkt und das Herz gegen einen geringeren Widerstand arbeiten muss. Folglich sinkt der Blutdruck. Weiter kommt es zu einer Anhebung des Myoglobingehaltes in der Muskelzelle. Myoglobin ist ein Eiweiß, das Sauerstoff in der Muskelzelle speichert. Dadurch ist der Sauerstofftransport innerhalb der Muskelzelle deutlich verbessert. Bezüglich der Muskulatur und dem darin ablaufenden Prozessen kommt es bei regelmäßigem körperlichen Training zu vielen weiteren positiven Veränderungen, die dabei helfen, eine körperliche Belastung länger auszuhalten.

12. Sportliche Aktivität hat auch einen positiven Einfluss auf das vegetative Nervensystem. Das vegetative Nervensystem steuert Aktivitäten der inneren Organe, welches aus großen Faserkomplexen besteht und keiner willentlichen Kontrolle unterliegt, das heißt dieser Teil des Nervensystems kann nicht bewusst reguliert werden. Dieses auch autonome genannte, Nervensystem wird unterteilt in das sympathische und das parasympathische Nervensystem, welches sich zueinander antagonistisch, also als Gegenspieler verhält. Das sympathische Nervensystem sorgt dafür, dass der Körper in eine erhöhte Leistungsbereitschaft gesetzt wird. Dieser Teil des Nervensystems bewirkt eine Erhöhung der Herzfrequenz und eine Steigerung der Herzkraft. Außerdem sorgt es dafür, dass sich die Blutgefäße eng stellen, was eine Blutdrucksteigerung zur Folge hat. In der Lunge werden durch den Sympathikus die kleinen Lungenbläschen weitgestellt, so dass bei einer erhöhten Belastung eine adäquate Sauerstoffversorgung gewährleistet werden kann. Durch das parasympathische Nervensystem werden vor allem Körperfunktionen, die der Regeneration des Organismus und dem Aufbau von Energiereserven dienen, aktiviert. Dementsprechend bewirkt der Parasympathikus eine Senkung der Herzfrequenz. Ist dieser Parasympathikus aktiviert, führt dies zur reflektorischen Hemmung des Sympathikus und dadurch zu einer Weitstellung der Blutgefäße, was mit einer Reduktion des Blutdruckes einhergeht. In der Lunge bewirkt der Parasympathikus eine Engstellung der Lungenbläschen.

13. Von zentraler Bedeutung für die gesundheitlichen Auswirkungen eines Ausdauertrainings ist die Stärkung der parasympathischen Aktivität bei gleichzeitiger Herabsetzung der sympathischen Aktivität. Das Ansprechen der sympathischen Reize ist bei Trainierten reduziert und bei körperlicher Belastung zudem verzögert. Im Endeffekt arbeitet der Organismus durch das optimierte Zusammenspiel dieser beiden Bestandteile des Nervensystems deutlich ökonomischer, was zur Folge hat, dass körperliche Belastungen besser und länger durchgehalten werden können.

14. Die Gefäßwanddicke eines arteriellen Blutgefäßes gilt als zuverlässiger Risikomarker für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die durch Gefäßplaques ausschlaggebende Wanddicke der Blutgefäße ist abhängig von zahlreichen Faktoren des Lebensstils wie der Ernährung, dem Rauchverhalten und dem Ausmaß der körperlichen Aktivität. Generell kann man sagen, je dicker eine Gefäßwand ist, desto höher ist das Risiko an einem Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erkranken. Gut trainierte Menschen haben eine geringe Gefäßwanddicke. Eine

Verlangsamung der altersüblichen Wanddickenzunahme durch kontinuierliches Training gilt als bewiesen. Körperliches Training kann sogar Arteriosklerose-Prozesse verzögern und bereits nachgewiesene Verengungen der Herzkranzgefäße reduzieren. Die Mehrzahl der Herzinfarkte entsteht aus einer Entzündung der Koronargefäße (also die Herzkranzgefäße), welche die vorhandenen Plaques an den Gefäßwänden destabilisiert. Aufgrund dessen ist das Interesse von Entzündungswerten im Blut von großem Interesse, da ein erhöhter Entzündungsmaker mit einem erhöhten Risiko einhergeht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Studien zeigen, dass körperliches Training zu einem Absinken des Entzündungsspiegels im Blut führt, womit sportliche Aktivität eine entscheidende Rolle in der Prävention und der Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen spielt.

15. Körperliche Aktivität ist für das normale Funktionieren des Organismus und für den Erhalt der Leistungsfähigkeit notwendig. Denn der Organismus passt sich an den Umfang und die Art der körperlichen Aktivität eines Menschen an. Je nachdem wie der Körper beansprucht wird, nimmt die Leistungsfähigkeit zu oder ab, bzw. bleibt sie gleich. Die Körpersysteme funktionieren nur richtig, wenn sie ausreichend beansprucht werden. Der Körper wird hingegen anfälliger für Funktionsstörungen oder Erkrankungen, wenn Organsysteme zu wenig beansprucht werden. Sportliche und auch körperliche Aktivitäten haben eine Vielzahl positive Effekte auf verschiedene Organsysteme und damit auch auf die Gesundheit und das Wohlbefinden.

17. Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und hoffe, dass Sie einen guten Überblick zu den positiven Auswirkungen eines regelmäßigen körperlichen Trainings gewinnen konnten. Hinterlassen Sie gerne ein Feedback, wie Ihnen das Video gefallen hat.

HITS - Projekt

GRUNDLAGEN DER HERZINSUFFIZIENZ

Agenda – Was erwartet mich?

1. Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz
2. Wie arbeitet das Herz?
3. Was passiert bei einer Herzinsuffizienz?
4. Was sind die Ursachen einer Herzinsuffizienz?
5. Welche Schweregrade lassen sich unterteilen?

Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

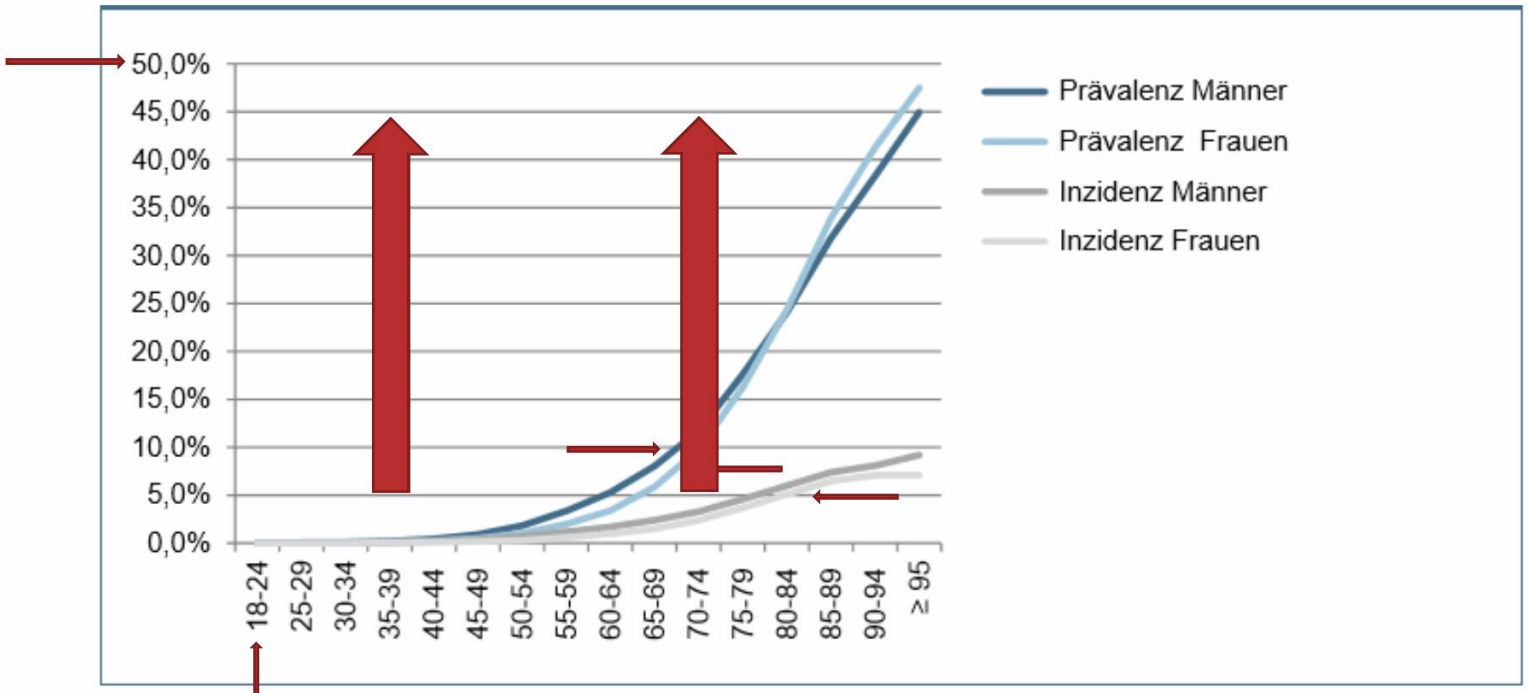


Abb.1 : Prävalenz und Inzidenz der Herzinsuffizienz in Deutschland, Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 2010

Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

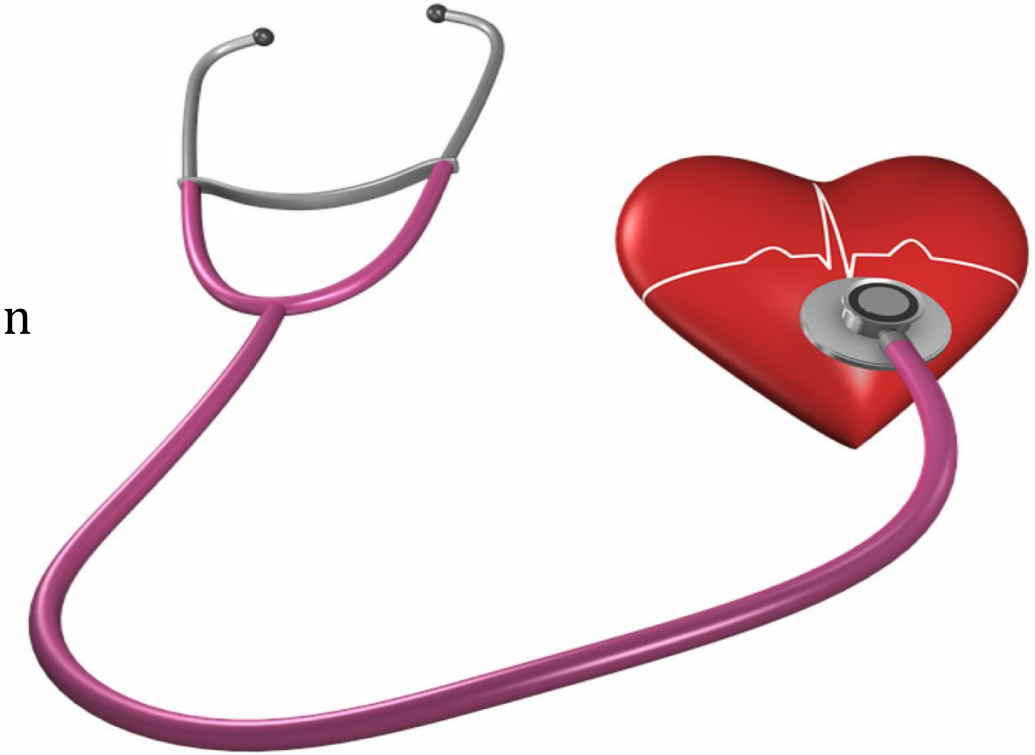
Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

400.000

Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

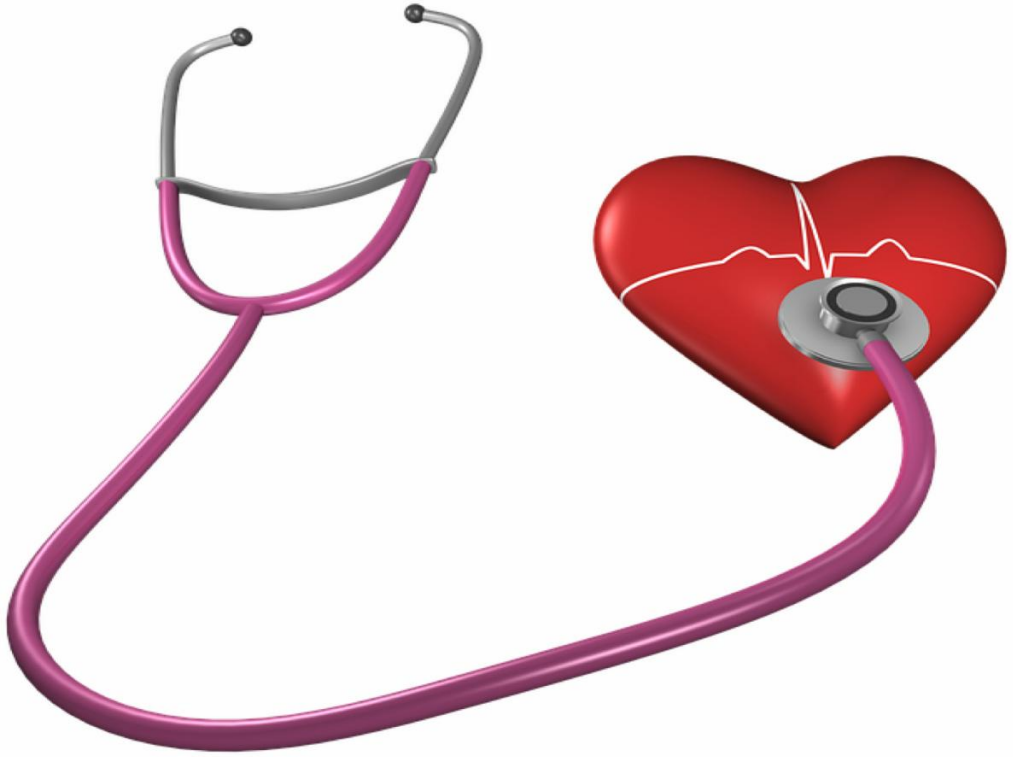
29.795 Frauen
17.619 Männer

..starben im Jahr 2015 an einer Herzinsuffizienz



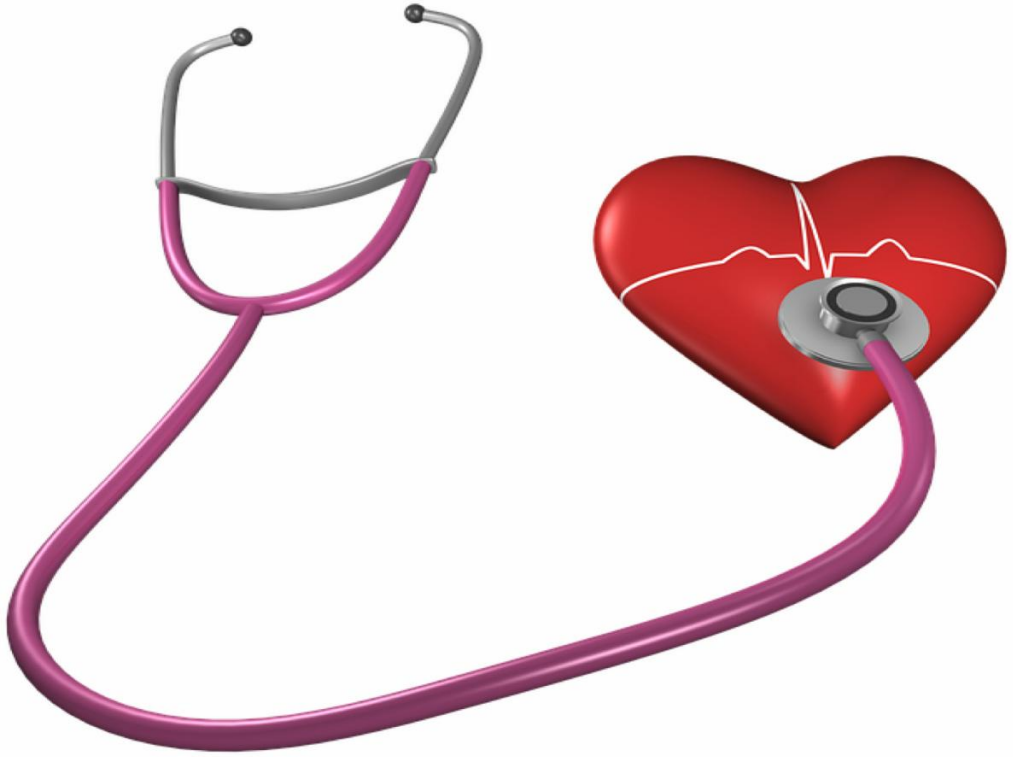
Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

16,3 %

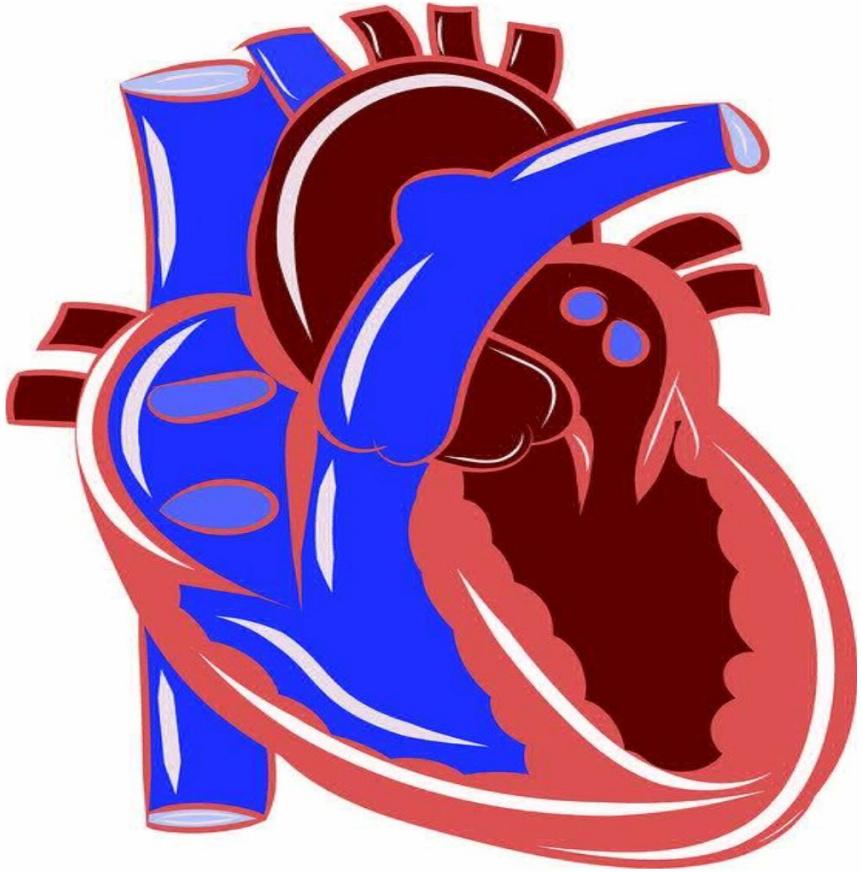


Zahlen und Fakten der Herzinsuffizienz

22,7%



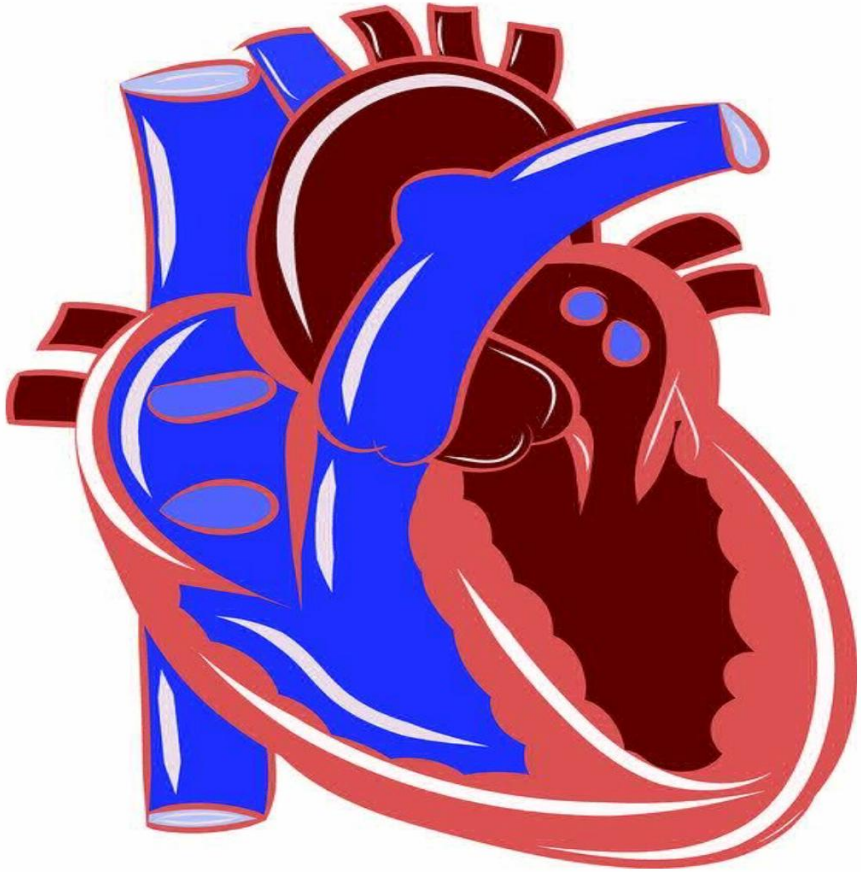
Wie arbeitet das Herz?



300 Gramm

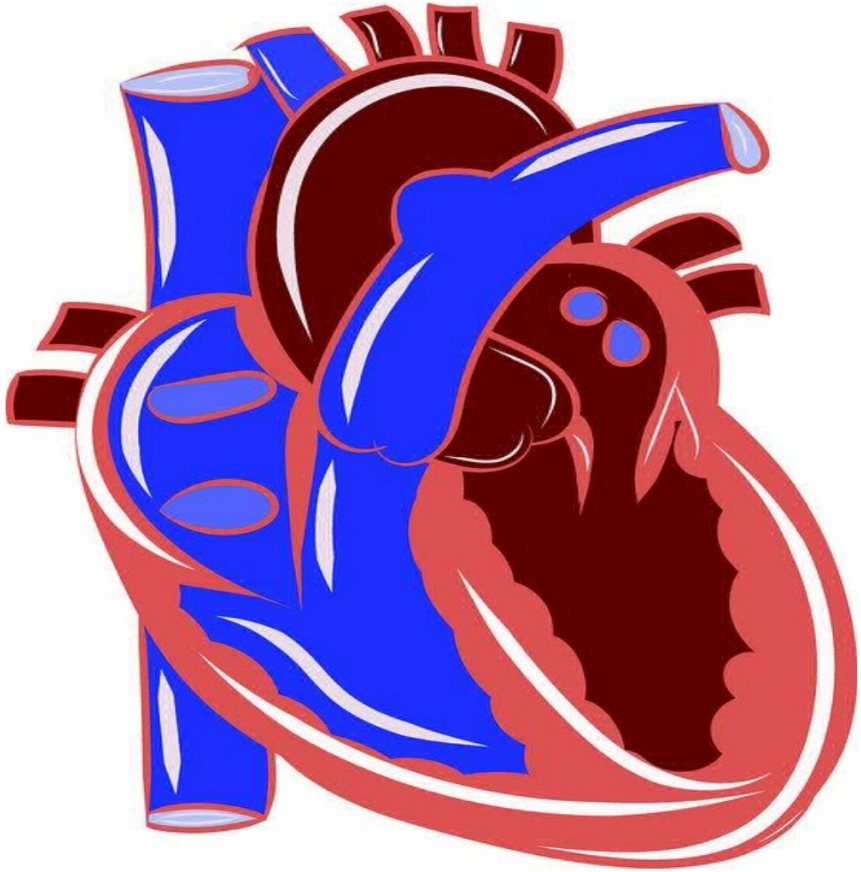
bis 500 Gramm

Wie arbeitet das Herz?



Transport von
Sauerstoff
und
Nährstoffen

Wie arbeitet das Herz?

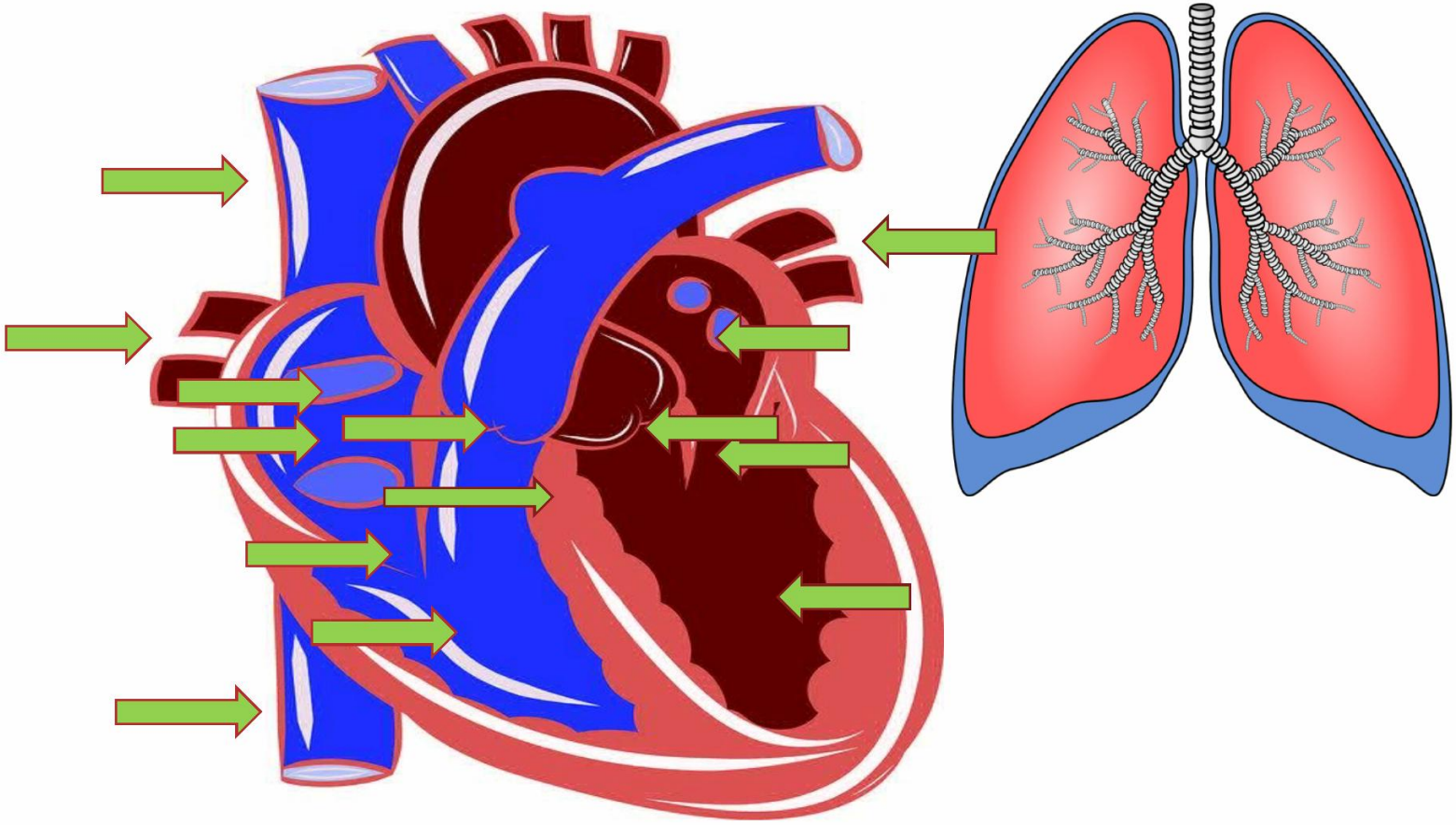


60 - 80 Schläge pro Minute

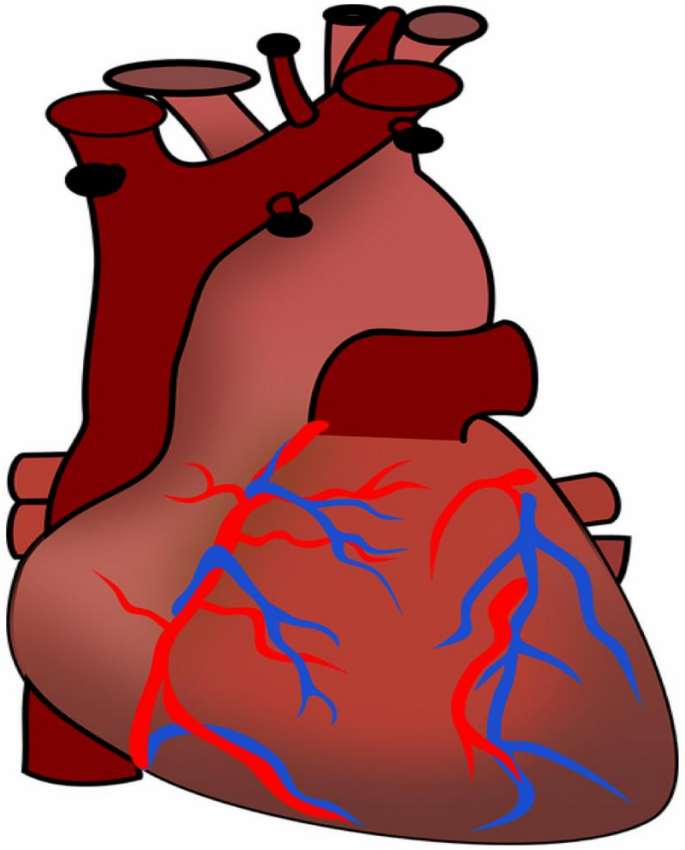
70ml pro Herzschlag

4,5 – 5 Liter Blut pro Minute

Wie arbeitet das Herz?

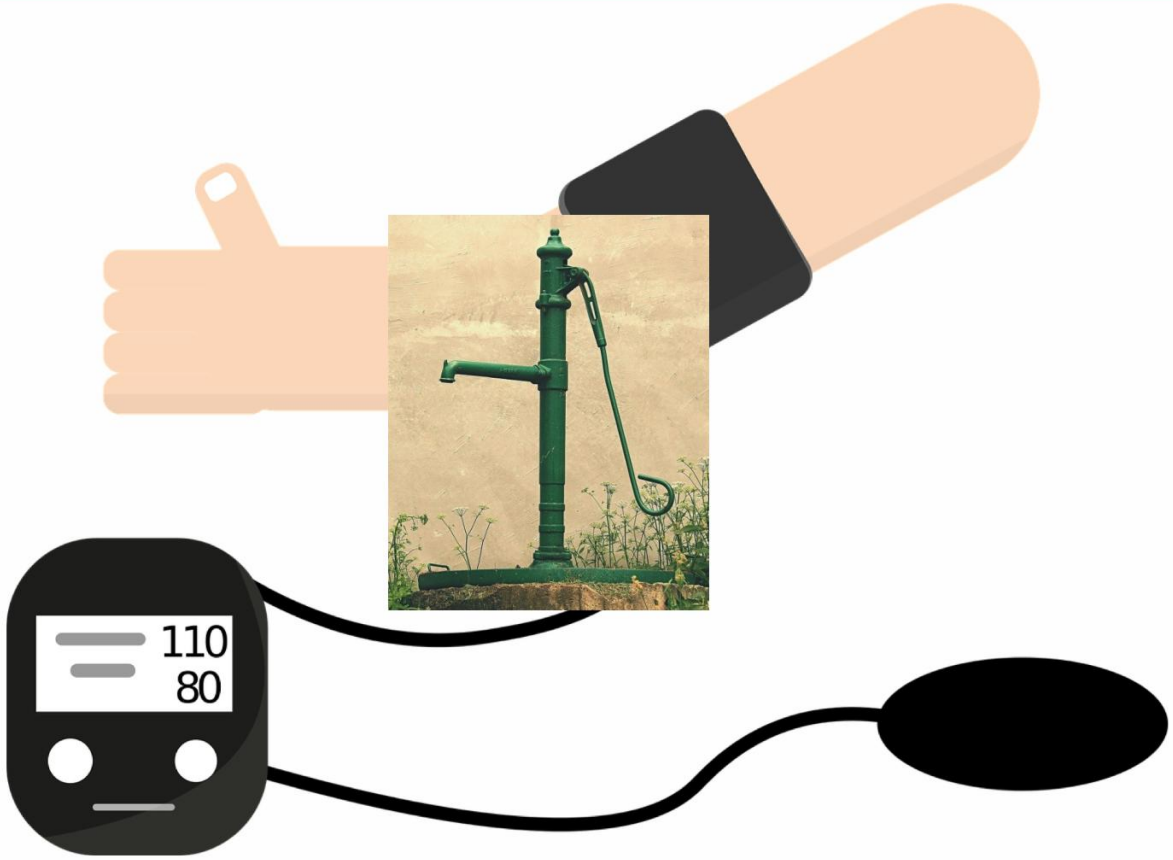


Wie arbeitet das Herz?



Wie arbeitet das Herz?

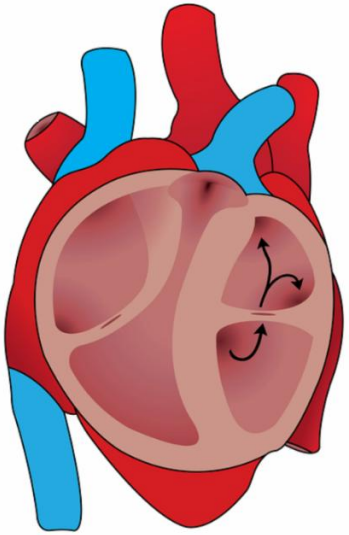
Wie arbeitet das Herz?



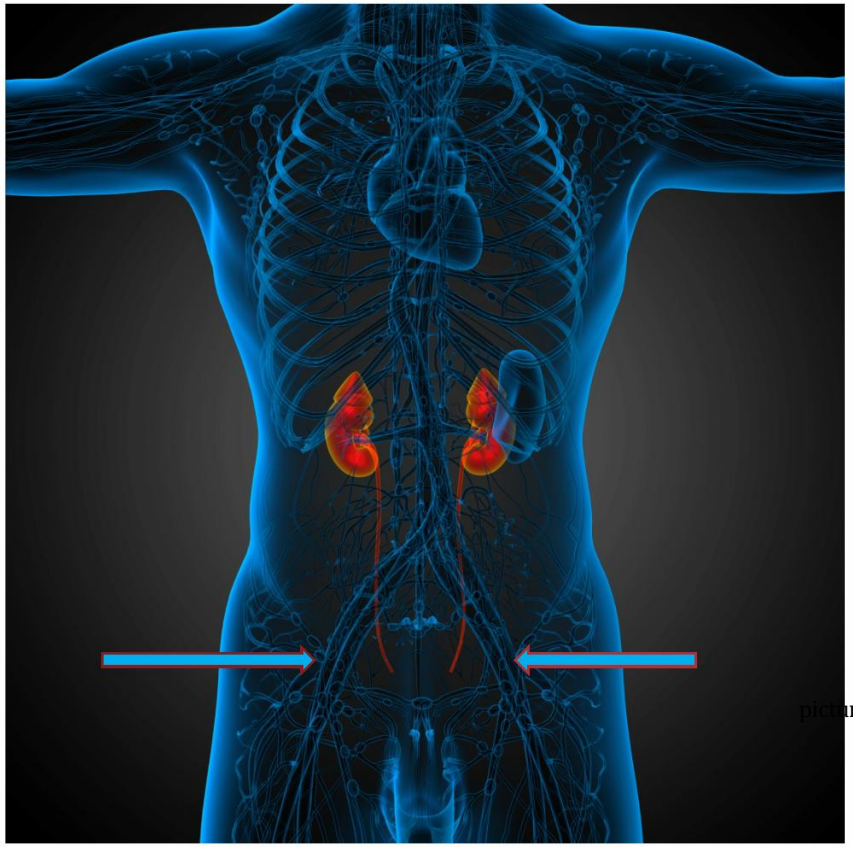
Wie arbeitet das Herz?

Was passiert bei einer Herzinsuffizienz?

- Müdigkeit
- Abgeschlagenheit
- Schwindel
- Konzentrationsstörungen
- Kalte, bläuliche Finger, Zehen und Lippen



Was passiert bei einer Herzinsuffizienz?



picture alliance dpa hemendienst Foto: Christin Klose

Was passiert bei einer Herzinsuffizienz?

- Kurzatmigkeit
- Husten
- Pfeifende Atmung
- Hustenreiz im Liegen
- Flaches Liegen nicht mehr möglich
- Gewichtszunahme
- Geschwollene Knöchel
- Häufiges nächtliches Wasserlassen

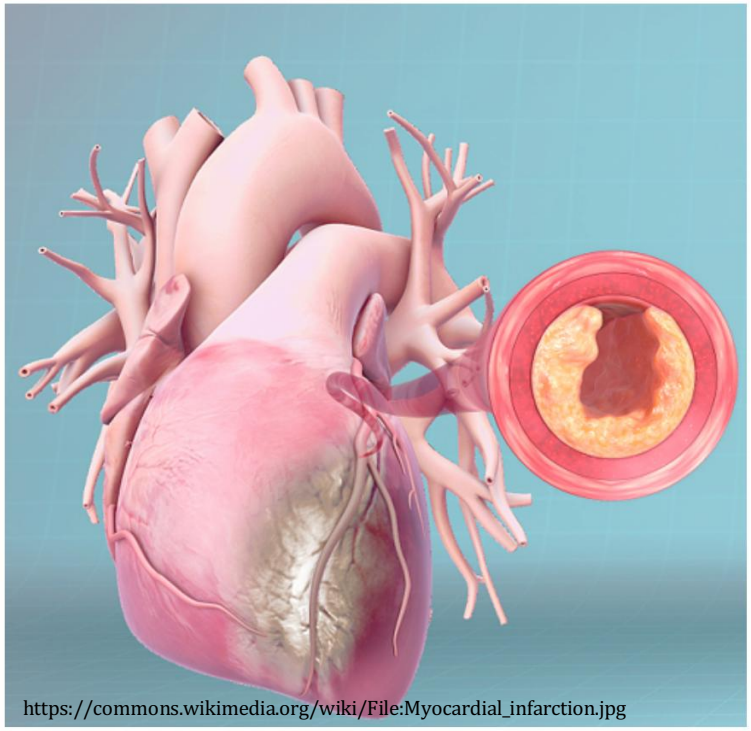
picture alliance dpa hemendienst Foto: Christin Klose

Ursachen der Herzinsuffizienz

- Koronare Herzerkrankung (KHK)

wird begünstigt durch:

- Erhöhte Cholesterinwerte
- Diabetes
- Rauchen
- Bewegungsmangel
- Starkes Übergewicht

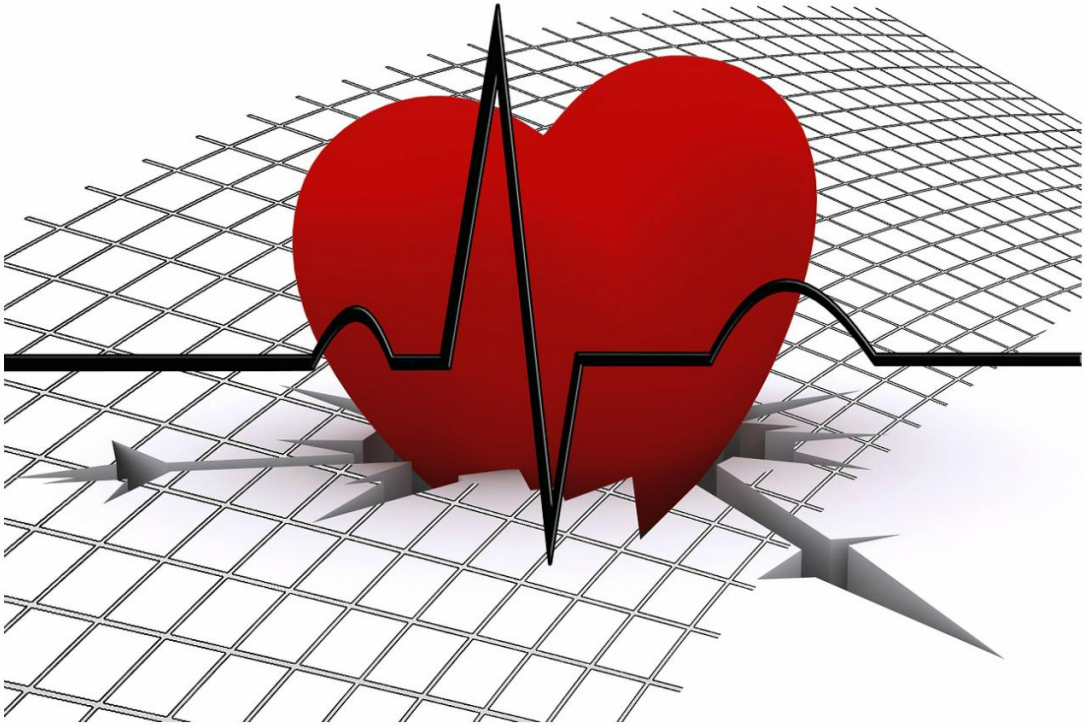


https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Myocardial_infarction.jpg

Ursachen der Herzinsuffizienz

Bluthochdruck
(Arterielle Hypertonie)

Weitere Ursachen der Herzinsuffizienz



- Angeborene Herzmuskelerkrankungen
- Entzündungen des Herzmuskels
- Herzklappenerkrankungen
- Herzrhythmusstörungen
- Einfluss durch Zellgifte (z.B. Alkohol)

Stadien der Herzinsuffizienz

Das NYHA Klassifikationssystem

- NYHA-Stadium I
- NYHA-Stadium II
- NYHA-Stadium III
- NYHA-Stadium IV

NYHA-Stadium I

NYHA-Stadium I

- keine Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- Symptome oder Beschwerden nur bei hoher körperlicher Belastung
- Bei Untersuchungen finden sich bereits Hinweise auf eine verminderte Herzleistung

NYHA-Stadium II

NYHA-Stadium II

- körperliche Leistungsfähigkeit leicht eingeschränkt
- Beschwerdefreiheit in Ruhe und bei leichter Belastung
- Auftreten von Symptomen bei stärkerer Belastung wie Treppensteigen und raschem Gehen

NYHA-Stadium III

NYHA-Stadium III

- Körperliche Leistungsfähigkeit stark eingeschränkt
- Es sind nur noch leichte körperliche Belastungen ohne Beschwerden möglich
- Bereits geringe körperliche Anstrengungen verursachen Luftnot und eine unverhältnismäßig große Erschöpfung

NYHA-Stadium IV

NYHA-Stadium IV

- Beschwerden treten bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe auf
- Der Patient ist überwiegend bettlägerig

Therapiemaßnahmen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

1. Hallo liebe Teilnehmer und Teilnehmerinnen des HITS-Projektes, ich begrüße Sie zu einem Wissenssnack rund um das Thema der Herzinsuffizienz. Mein Name ist Paula Farken, ich bin tätig als Herzinsuffizienzschwester im Studienzentrum in Leipzig. Bei der heutigen Wissensvermittlung dreht sich alles um die Grundlagen des Krankheitsbild der Herzinsuffizienz.
2. Als erstes bekommen Sie einen Überblick, wie verbreitet das Krankheitsbild in Deutschland ist und wie viele Menschen jährlich an der Herzinsuffizienz neu erkranken. – Danach erfahren Sie, wie unser gesundes Herz eigentlich funktioniert und was sich mit der Erkrankung verändert. - Des Weiteren werde ich Sie über mögliche Ursachen aufklären, die für eine Herzinsuffizienz verantwortlich sein können. - Zum Schluss lernen Sie die Einteilung der Schweregrade der Erkrankung kennen.
3. Zunächst aber ein paar Zahlen rund um die die Herzschwäche. Diese Abbildung der deutschen nationalen Versorgungsleitlinien zur chronischen Herzinsuffizienz aus dem Jahr 2010 beschreibt das aktuelle Vorkommen (auch Prävalenz genannt) und die Neuerkrankungsraten (sprich die Inzidenz) der Herzinsuffizienz in Deutschland. -> 3* Auf der Y-Achse sind die Häufigkeiten in Prozent angegeben, bezogen auf die Gesamtbevölkerung in Deutschland. Also mit einfachen Worten wie viele Personen sind im Verhältnis der deutschen Gesamtbevölkerung an einer Herzinsuffizienz erkrankt. (->3*) Auf der X-Achse sind die verschiedenen Altersgruppen chronologisch beginnend mit der jüngsten Altersgruppen bis hin zur höchsten Altersgruppe abgebildet. Die hellblaue Linie stellt dabei die Häufigkeit der Herzinsuffizienz für die Frauen dar, welche für die verschiedenen Altersgruppen abgelesen werden können. Die dunkelblaue Linie ist das Pendant und bildet die Prävalenz des männlichen Geschlechts ab. Beispielsweise bedeutet dies, dass im Jahre 2010 ca. 7,5% der 65-69 Jährigen Frauen in Deutschland an einer Herzinsuffizienz erkrankt waren. Bei den Männern sind es 10% der gleichen Altersgruppe. An dem Verlauf der blauen Linien ist deutlich zu erkennen, dass je höher das Lebensalter einer Bevölkerung ist, desto häufiger erkranken Personen in dieser Gruppe an einer Herzinsuffizienz. - Die hell- und dunkelgraue Linie stellen geschlechtsspezifisch die jährliche Neuerkrankungsrate dar. Bei den 70-74 Jährigen Frauen kann man sehen, dass jährlich ca. 4,7% an einer Herzinsuffizienz erkranken, bei den Männern sind es ca. 5% bei denen jährlich eine Herzinsuffizienz neu diagnostiziert wird. Aufgrund der demografischen Entwicklung und der verbesserten Überlebenschancen bei einem akuten Herzinfarkt, Herzklappenerkrankungen und Dysfunktionen des Herzmuskels, auch Kardiomyopathien genannt, wird die Zahl der Patienten mit Herzinsuffizienz vermutlich weiter ansteigen.

4. Aber wie viele Personen müssen denn eigentlich aufgrund einer Herzinsuffizienz im Krankenhaus behandelt werden? - Im Jahr 2016 war die Herzinsuffizienz die häufigste Einzeldiagnose von Patienten die stationär aufgenommen werden mussten. – Nach aktuellen Zahlen der Deutschen Herzstiftung gab es im vergangenen Jahr in

Deutschland ca. 220.000 vollstationäre Behandlungen wegen eines akuten Herzinfarktes, aber nahezu doppelt so viele - (also fast 400.000) mussten wegen einer Herzinsuffizienz stationär behandelt werden. Das bedeutet, dass fast die Hälfte der Patienten mit einer diagnostizierten Herzinsuffizienz einmal im Jahr, ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen.- Darüber hinaus zählte die Herzschwäche im Jahr 2015 zu der zweithäufigsten Todesursache bei den Frauen und zur der vierthäufigsten Todesursache bei den Männern. Somit starben im Jahre 2015 29.795 Frauen und 17.619 Männer an den Folgen einer Herzinsuffizienz. Krankenkassendaten zeigen, dass in den Jahren zwischen 2008 und 2013 - 16,3% der Herzinsuffizienzpatienten innerhalb von 2 Jahren verstarben-. Bei den Patienten mit neu diagnostizierter Herzinsuffizienz - verstarben 22,7 % innerhalb dieser 2 Jahre.

5. Nun genug Zahlen und Fakten. In den nächsten Minuten erfahren Sie etwas über die Bau- und Funktionsweise des Herzens und was eigentlich mit dem Herzen bei einer Herzinsuffizienz geschieht. - Auf diesem Bild sehen Sie das Herz von vorne. Das Herz ist faustgroß und innen hohl. - Normalerweise wiegt es ca. 300g, - vergleichen kann man das Herzgewicht also mit einer mittelgroßen Kohlrabi. - -Bei Ausdauersportlern kann es schon mal bis zu 500g wiegen, - vergleichbar mit dem Gewicht einer großen Salatgurke. - Das Herz hat die Hauptaufgabe das Blut in den Körper zu pumpen um die Organe mit ausreichend Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen. - - Das Herz eines Erwachsenen gesunden Menschen schlägt in Ruhe ca. 60-80 mal in der Minute. - Dabei werden dabei pro Herzschlag ca. 70ml Blut in den Körper gepumpt, - in der Minute sind das dann etwa 4,5-5 Liter Blut, das in den Körperkreislauf gelangt.
6. Um diese Leistung rund um die Uhr erbringen zu können ist das Herz speziell für diese Anforderungen aufgebaut. – Eine Scheidewand trennt das Organ in zwei Hälften, - dabei besteht jede Herzhälfte aus je zwei Hohlräumen, - einmal dem Vorhof auf der rechten und - einmal dem Vorhof auf der linken Seite - . Im Unteren Bereich des Herzens sind die beiden Herzkammern - rechts und - links zu finden. - Damit das Blut stets in dieselbe Richtung fließt, gibt es vier Herzklappen: zu finden sind diese - jeweils eine zwischen Vorhof und Kammer in der rechten – und eine in der linken Herzhälfte. - Außerdem zwei Herzklappen - - an den beiden Ausgängen der Schlagadern. Die Herzklappen öffnen und schließen abwechselnd und sorgen wie Ventile dafür, dass das Blut nicht zurückströmt.
   - Schauen wir uns nun an, welchen Weg das Blut im Herzen zurücklegt. Das Blut, das den Sauerstoff an die Körperorgane abgegeben hat, - kommt über die obere und untere Hohlvene - - in den rechten Vorhof und - danach in die rechte Herzkammer. - Von dort wird es über die Lungenschlagader in die Lunge gepumpt und wieder mit Sauerstoff angereichert. - - Aus der Lunge kommt dieses sauerstoffreiche Blut über - die Lungenvenen durch den - - linken Vorhof und in die linke Herzkammer. Von der linken Herzkammer wird es in den Körper - gepumpt um die Organe mit Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen.

- Ein Teil des Blutes fließt in die Herzkranzgefäße, auch Koronargefäße genannt. Sie zweigen aus der Hauptschlagader ab und verlaufen rund um das Herz und versorgen es selbst mit Sauerstoff. Über die Koronararterien (hier rot im Bild gekennzeichnet) gelangen Sauerstoff und Nährstoffe in die Zellen des Herzmuskels. Das verbrauchte, sauerstoffarme Blut gelangt dann über die Koronarvenen (hier Blau im Bild) wieder zurück in den rechten Vorhof.

7. –Aber wie schafft es das Herz diese Leistung jeden Tag rund um die Uhr zu erbringen? Das Herz kann man sich wie eine Druck-Saug-Pumpe vorstellen, die sich zusammenzieht und wieder entspannt. Zieht sich der Herzmuskel zusammen, presst er das Blut in die Arterien. – Der so erzeugte Druck ist der systolische Blutdruck (das ist der erste Wert, wenn sie Blutdruck messen). Erschlafft der Herzmuskel wieder, besteht immer noch ein Druck auf die Blutgefäße. Diesen Wert nennt man dann den diastolischen Wert (dies ist der zweite Wert bei Ihrem Blutdruckwert). Der Blutdruck ist lebensnotwichtig. Damit das Blut durch die Blutgefäße zu den Organen fließen kann, muss es unter Druck stehen. - Der Blutdruck passt sich den Anforderungen unseres Körpers zu jeder Tageszeit an. - Bewegen Sie sich beispielsweise körperlich, braucht der Körper mehr Blut, deswegen steigt dann auch der Blutdruck. Auch bei Stress und Aufregung erhöht sich der Blutdruck.
8. Was sind nun die Auswirkungen der Herzinsuffizienz auf den Organismus?- Bei einer Herzinsuffizienz ist der Herzmuskel zu schwach geworden, um den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen. Aufgrund der fehlenden Muskelkraft dehnt sich das Herz nach und nach aus, das Pumpen fällt zunehmend schwerer. Dies wiederum führt zu einer dauerhaften Unterversorgung der lebenswichtigen Organe mit Sauerstoff und Nährstoffen, was zu den folgenden Symptomen führen kann: wie Müdigkeit – Abgeschlagenheit – Schwindel-, aber auch Konzentrationsstörungen, kalte, bläuliche Finger, Zehen und Lippen können sich als Anzeichen äußern.
9. Wird dieses Geschehen nicht eingedämmt, staut sich das Blut im weiteren Verlauf in die Lungengefäße zurück. Hinzu kommt, dass die Niere dem Körper signalisiert, dass nicht genug Blut da ist und hält daher Salz und Wasser zurück, dies wiederum führt zu Wasseransammlungen im Körper. - Woraus sich die die folgenden Symptome ergeben: - es kommt zu Kurzatmigkeit (beim Treppensteigen, in Ruhe, gegeben falls auch nachts)- zu Husten, einer pfeifenden Atmung, - einem Hustenreiz im liegen, - zeitweise kann flaches Liegen wegen zunehmender Atemnot sogar nicht mehr möglich sein,- weiter kann es zur Gewichtszunahme- und geschwollenen Knöcheln kommen- durch die verbesserte Durchblutung der Niere während der Nacht leiden die Betroffenen zudem unter häufigem nächtlichen Wasserlassen.
10. Kommen wir nun zu den Ursachen der Herzinsuffizienz, also woran liegt es, dass es zu den eben dargestellten Geschehen und Symptomen kommt? – Eine Hauptursache ist die Koronare Herzerkrankung, auch KHK genannt. Bei der KHK sind die Herzkranzgefäße, also die Gefäße, die den Herzmuskel versorgen, verkalkt und

dadurch verengt. Bei einem kompletten Verschluss kommt es beispielsweise zu einem Herzinfarkt, was wiederum zu einer Zerstörung und Vernarbung von Teilen des Herzmuskels führt und wiederum eine Ursache einer Herzinsuffizienz darstellt. Die Entstehung einer solchen Verkalkung hängt von bestimmten Faktoren ab, die durch den Lebensstil beeinflusst werden können. – Ungünstige Faktoren die zu einer KHK beitragen können, sind beispielsweise - erhöhte Cholesterinwerte (also erhöhte Blutfettwerte) - Diabetes (also ein dauerhaft erhöhter Blutzucker)- Rauchen- Bewegungsmangel und starkes Übergewicht tragen ebenfalls zu einer Verkalkung der Gefäße bei.

11. Eine häufige Ursache ist der Bluthochdruck. Tag für Tag ein zu hoher Druck im Kreislauf überlastet das Herz und andere lebenswichtige Organe. Bei langem Bestehen der sogenannten arteriellen Hypertonie kommt es zu einer Verdickung des Herzmuskels. Dieser dicke Herzmuskel sorgt dafür, dass das Herz unbeweglicher wird und somit nicht mehr ausreichend Blut in den Körperkreislauf auswerfen kann. Auch die natürliche Gefäßalterung setzt bei Bluthochdruck früher ein und schreitet schneller fort, die Gefäße verkalken vorzeitig, was zu der eben dargestellten Koronarsklerose führen kann.
12. Es gibt noch weitere Ursachen, die zu einer Herzinsuffizienz führen können: - wie angeborene Herzmuskelerkrankungen – Entzündungen des Herzmuskels – angeborene oder erworbene Herzklappenerkrankungen – Herzrhythmusstörungen - oder Einflüsse die durch Zellgifte wie beispielsweise Alkohol hervorgerufen wurden.
13. Inwieweit eine Herzschwäche den Körper belastet, lässt sich anhand der Herzinsuffizienz-Stadien beurteilen diese Einteilung ermöglicht es, beispielsweise die Prognose der Patienten abzuschätzen sowie die Behandlung und Verlaufskontrollen genau auf das entsprechende Stadium abzustimmen. - Eine Einteilung der Stadien bildet die NYHA-Klassifikation, welche auf die Empfehlungen der New York Heart Association zurückgeht. Es ist aktuell das etablierteste Klassifikationssystem der Herzinsuffizienz. In dieser Einteilung orientiert sich die Zuordnung der Stadien ausschließlich an der körperlichen Leistungsfähigkeit der betroffenen Person.
14. Im ersten Stadium, dem NYHA-Stadium I, sind bei der betroffenen Person keine Einschränkungen in der Leistungsfähigkeit zu bemerken. Entsprechende Symptome und Beschwerden fehlen gänzlich, obwohl sich bei Untersuchungen erste Hinweise auf eine verminderte Herzleistung feststellen lassen.
15. Im NYHA-Stadium II ist die körperliche Leistungsfähigkeit leicht eingeschränkt, Beschwerden und Symptome sind im Ruhezustand nicht merken, bei stärkerer Belastung wie Treppenstiegen oder schnellem Gehen kommt es jedoch schneller zur Atemnot und Müdigkeit als zuvor.
16. Die körperliche Leistungsfähigkeit ist im Stadium III bereits stark eingeschränkt, Symptome wie Luftnot und eine unverhältnismäßig hohe Erschöpfung sind bereits bei leichten körperlichen Aktivitäten deutlich zu spüren.

17. Im vierten und letzten Stadium ist der Betroffene nicht mehr in der Lage körperliche Aktivitäten ohne Beschwerden auszuführen. Die entsprechenden Symptome sind sogar meist in Ruhe zu spüren, was meist mit einer Bettlägerigkeit einhergeht.
18. Je nach den zugrunde liegenden Ursachen kann eine Herzinsuffizienz bei entsprechender Therapie und Lebensstilanpassung gut behandelt werden. Je früher mit den entsprechenden Maßnahmen begonnen wird, umso wirksamer können die Beschwerden gelindert werden und das Fortschreiten der Erkrankung gelindert werden. In der nächsten Wissensvermittlung erhalten Sie weitere wichtige Grundkenntnisse der medikamentösen Therapie, Maßnahmen des körperlichen Trainings und was bei einer gesunden Ernährung zu beachten ist.
19. Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und hoffe, dass Sie einen ersten Eindruck zu den Grundlagen der Erkrankung der Herzinsuffizienz gewinnen konnten. Hinterlassen Sie gerne ein Feedback, wie Ihnen das Video gefallen hat.

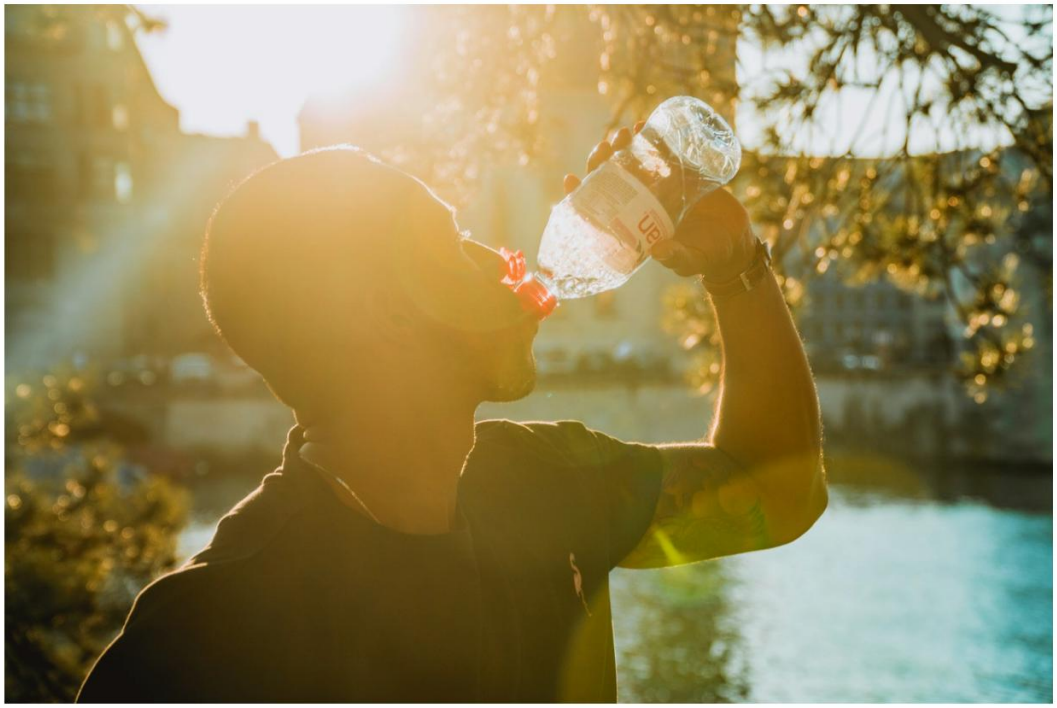
HITS - Projekt

ERNÄHRUNG UND LEBENSMITTEL BEI HERZINSUFFIZIENZ

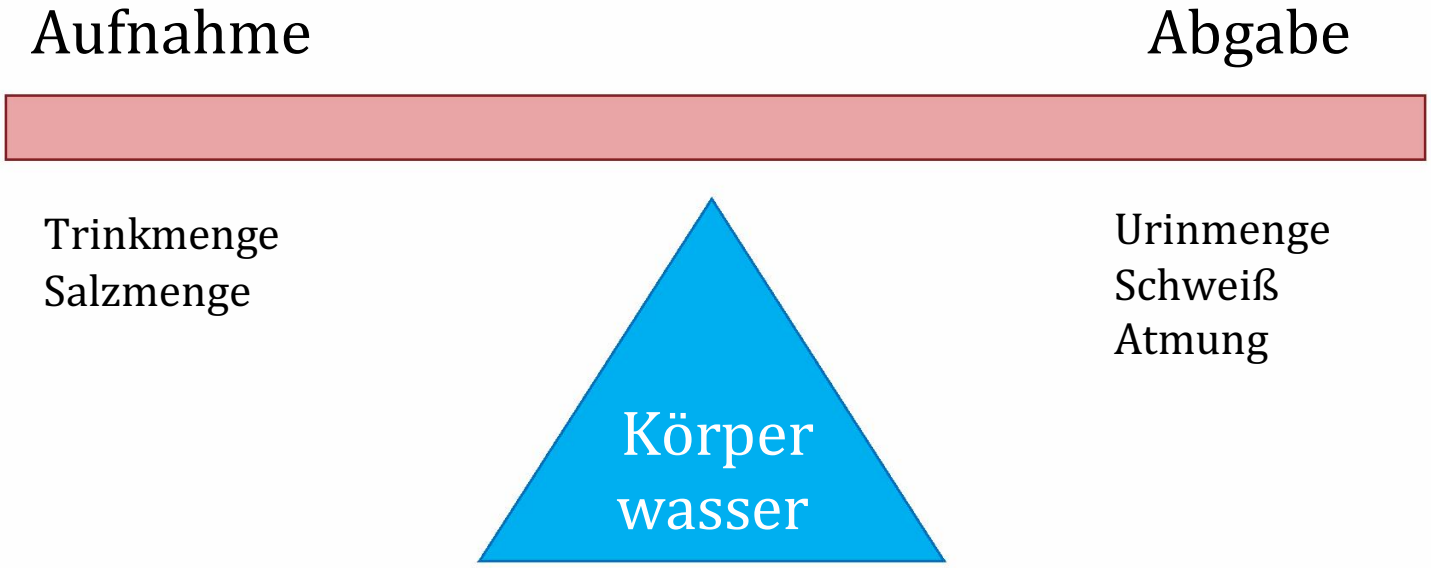
Agenda – Was erwartet mich?

1. Flüssigkeitsgleichgewicht
2. Salzkonsum ?
3. Flüssigkeitsbeschränkung ?
4. Exkurs: Mediterrane Kost

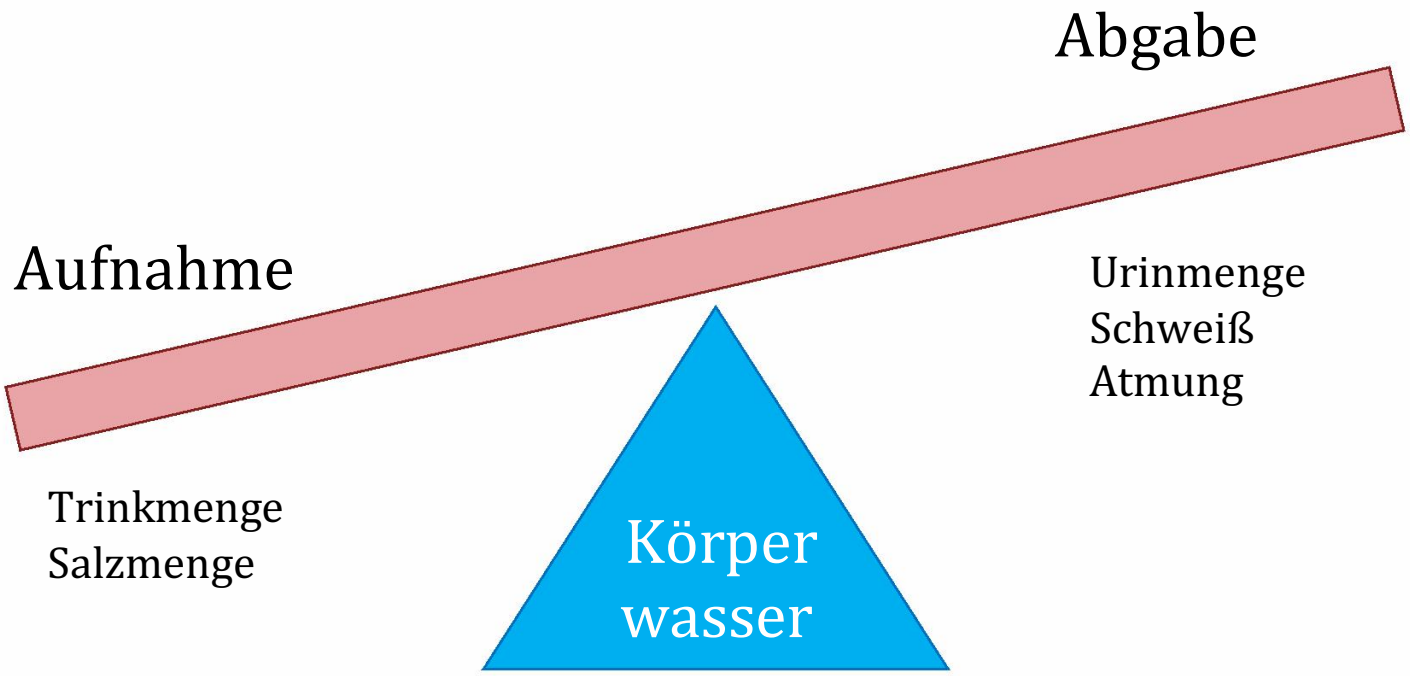
Flüssigkeitsgleichgewicht



Flüssigkeitsgleichgewicht



Flüssigkeitsgleichgewicht



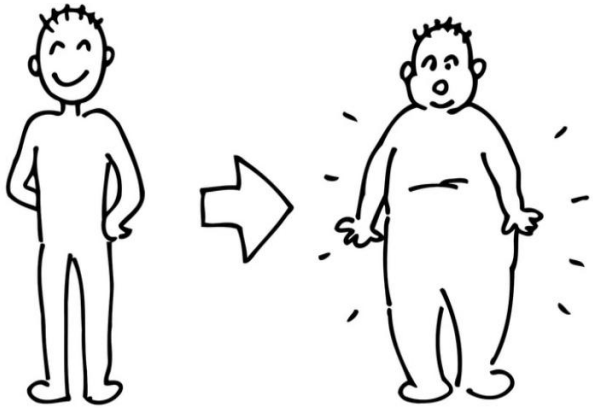
Flüssigkeitsgleichgewicht

Wassereinlagerungen

picture alliance dpa hemendienst Foto: Christin Klose

Luftnot

Abdullah Sarhan (https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Lymphödem.JPG), https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode



Schulbilder.org

Gewichtszunahme

Regulierung und Kontrolle der Salzaufnahme

Ernährung

Gewichtskontrolle

Regulierung und Kontrolle der Salzaufnahme

Regulierung und Kontrolle der Salzaufnahme

6g Salz am Tag

=

1-1,5 Teelöffel

Salzhaltige Lebensmittel

≥ 1g pro 100g

Salzarme Lebensmittel

≤1g pro 100g

Salzgehalt in Lebensmitteln

1g Natrium = 2,5g Salz

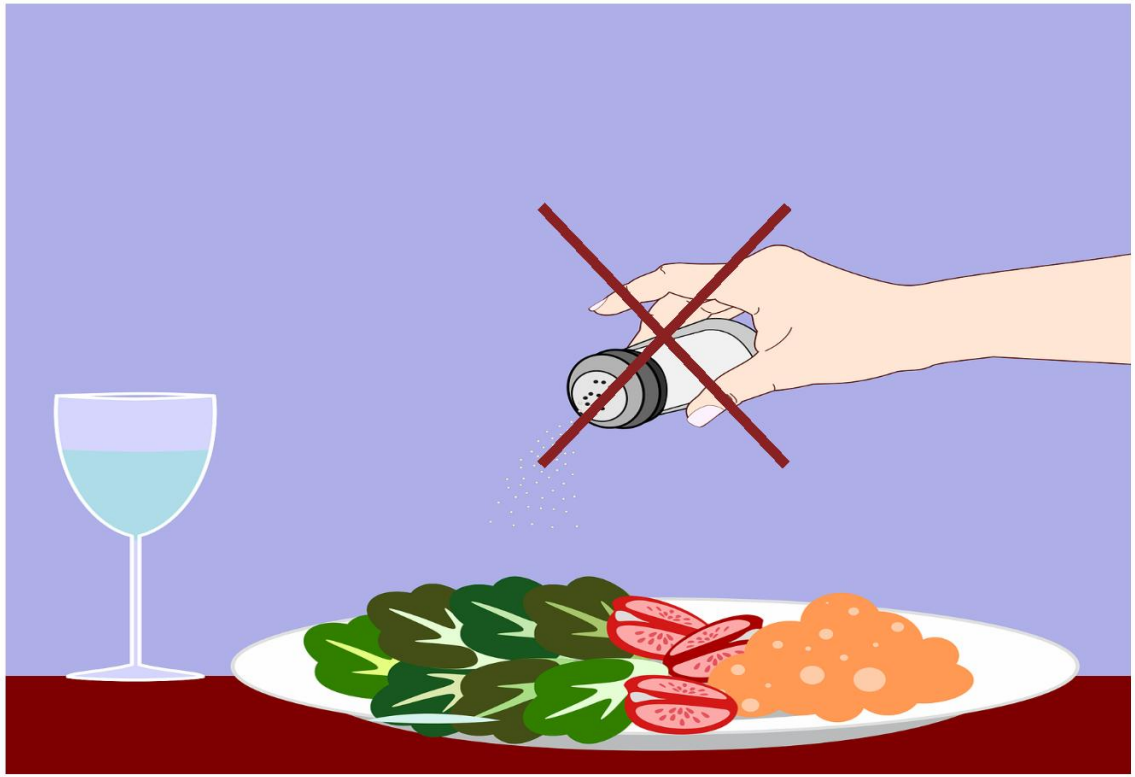
https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Flyer-Poster/Flyer-LM-Kennzeichnungspdf?_blob=publicationFile

https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Flyer-Poster/Flyer-LM-Kennzeichnungspdf?_blob=publicationFile

Salzgehalt in Lebensmitteln

Wie kann ich meinen Salzkonsum reduzieren ?

Wie kann ich meinen Salzkonsum reduzieren ?

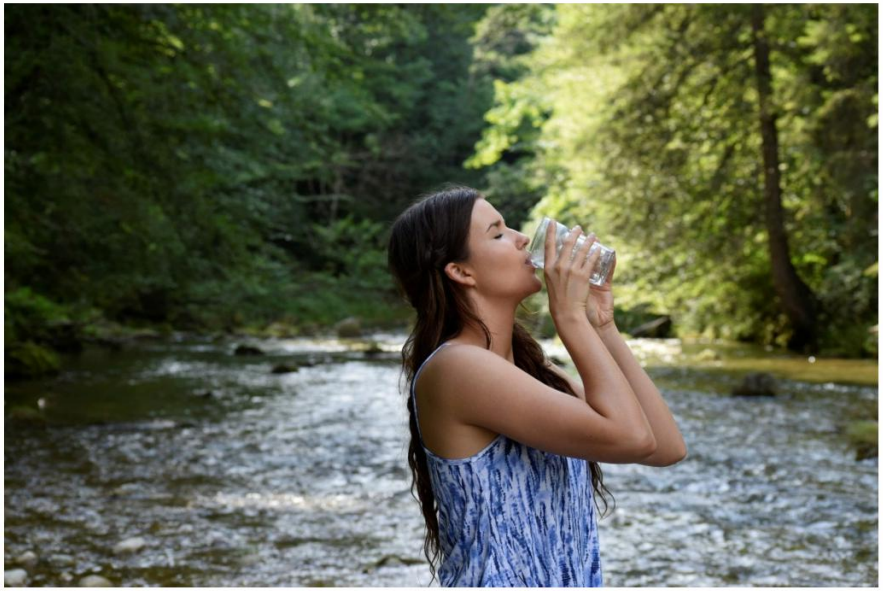


Wie kann ich meinen Salzkonsum reduzieren ?

Wie kann ich meinen Salzkonsum reduzieren ?

Wie kann ich meinen Salzkonsum reduzieren ?

Flüssigkeitszufuhr



Flüssigkeitszufuhr

> 3 Liter
Flüssigkeitsaufnahme
am Tag vermeiden

Flüssigkeitszufuhr

Flüssigkeitszufuhr anpassen

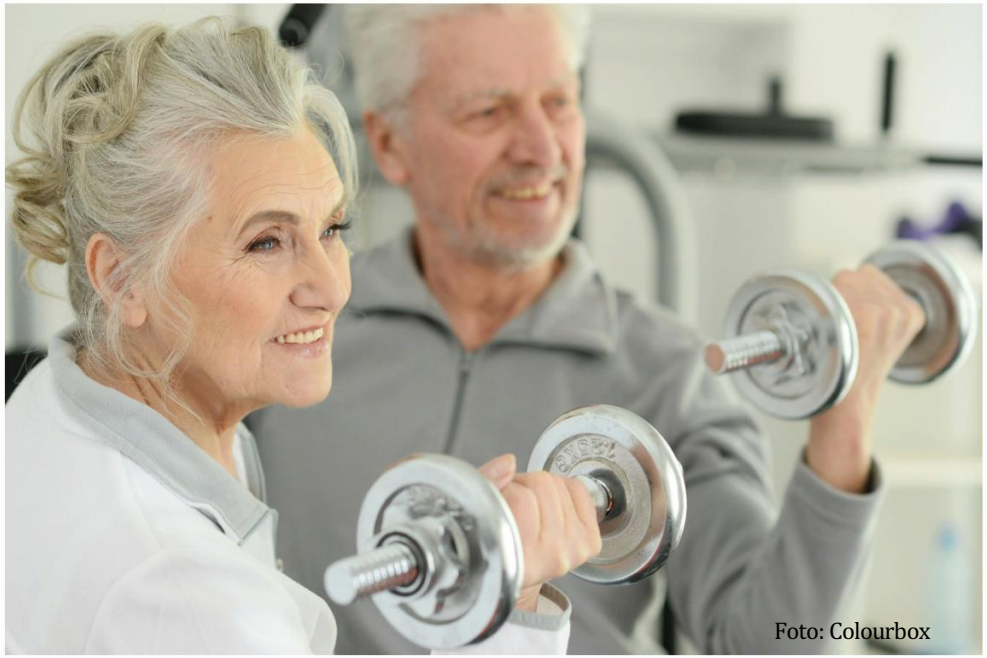
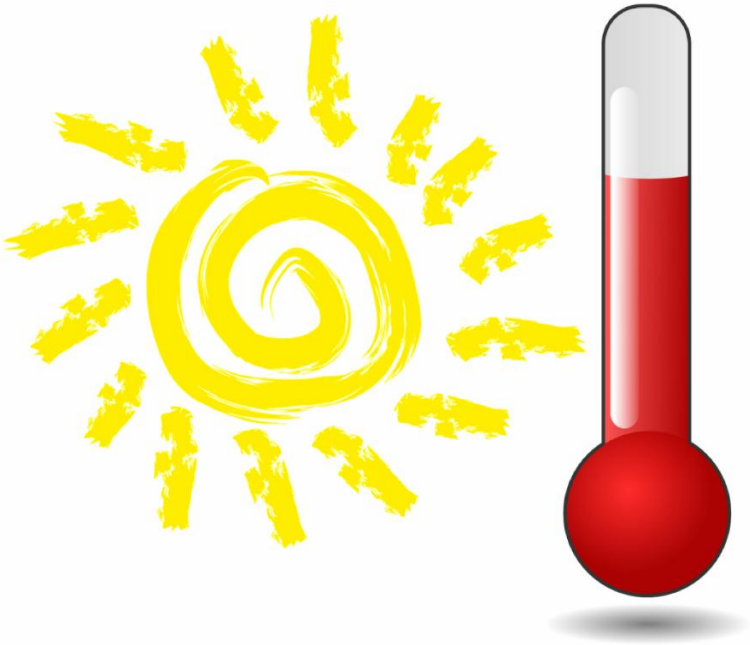


Foto: Colourbox



Flüssigkeitszufuhr

Flüssigkeitszufuhr anpassen

Trinkprotokoll

Beim protokollieren Ihrer Trinkmenge rechnen Sie alle Getränke mit ein, die Sie zu sich nehmen. Wenn Sie am Ende alles zusammenrechnen, erhalten Sie ihr Gesamttrinkmenge.

morgens_____Liter

Vormittags:_____Liter

Mittags:_____Liter

Nachmittags:_____Liter

Abends:_____Liter

Nachts:_____Liter

Gesamtmenge am Tag_____Liter

ü Zeitgenaue Trinkmenge

ü Kontrolle der Trinkmenge

Tipps bei Flüssigkeitsrestriktion

Tipps bei Flüssigkeitsrestriktion

ü Verwenden Sie kleine Tassen

ü Verteilen Sie ihre Trinkmenge über den gesamten Tag

ü Trinken Sie langsam

Exkurs: Mediterrane Ernährung

- ü Gesamtfettaufnahme von 25-45%
- ü Vor allem einfach bzw. mehrfach ungesättigte Fette
- ü Hohe Gesamtballaststoffzufuhr
- ü Sekundäre Pflanzenstoffe

Exkurs: Mediterrane Kost

Exkurs: Mediterrane Kost

- Täglich pflanzliche Lebensmittel (Gemüse, Obst, vollwertige Getreide, Hülsenfrüchte, Nüsse, Samen und Kräuter)

Exkurs: Mediterrane Kost

- Öle als Hauptfettquelle mit reichlich ungesättigten Fettsäuren, z.B. Olivenöl, Rapsöl, Leinöl, Walnussöl

Exkurs: Mediterrane Kost

- 2-3/Woche Verzehr von Fisch, Geflügel und fettarmen Milchprodukten

Exkurs: Mediterrane Kost

- Geringer Verzehr von Süßwaren, Wurstwaren, Schweine-, Rind- und Lammfleisch

ü Regelmäßige Symptomkontrolle
ü Angepasste Flüssigkeitszufuhr
ü Täglicher Salzkonsum von ca. 6g am Tag
ü Vorteile der mediterranen Kost

HITS-Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ernährung bei Herzinsuffizienz

1. Herzlich Willkommen zu einer erneuten Wissensvermittlung. Mein Name ist Paula Farken, ich bin tätig als Herzinsuffizienzschwester im Studienzentrum in Leipzig. Sie werden heute wissenswertes rund um das Thema Ernährung und Lebensmittel bei Herzinsuffizienz erfahren.

2. Was steht heute auf der Agenda? Bei der Ernährung bei Herzinsuffizienz spielt - das Flüssigkeitsgleichgewicht, also das Verhältnis von Flüssigkeitsaufnahme und Flüssigkeitsabgabe eine entscheidende Rolle. Danach erfahren Sie, was Sie genau bei der Aufnahme von - Salz und - Flüssigkeiten beachten sollten. Zum Schluss machen wir - einen Exkurs in die mediterrane Küche, in dem Sie nennenswerte Vorteile dieser Ernährungsform kennen lernen werden.

3. - Beginnen wir aber zunächst bei der Flüssigkeitsbilanzierung, also die Aufnahme und Abgabe von Wasser. Das aktuelle Körperwasser spielt bei ihrer Erkrankung eine wichtige Rolle. Je mehr Wasser Ihr Körper durch den Kreislauf pumpen muss, desto mehr muss Ihr Herz arbeiten. Um Ihr Herz zu entlasten, sollten Sie immer ein Auge auf Ihr Flüssigkeitsgleichgewicht haben.- - - Man kann sich das ganze wie eine Waage vorstellen, die im Gleichgewicht gehalten wird, wenn man in etwa so viel Wasser aufnimmt wie man ausscheidet. - Die Aufnahme von Wasser erfolgt über das Trinken und die Mahlzeiten. - Die Flüssigkeit wird dann über den Urin, beim Schwitzen und bei der Atmung wieder abgegeben. - - - Dieses Gleichgewicht kann ins Wanken geraten, - wenn die Flüssigkeitsaufnahme beispielsweise höher ist, als der Körper ausscheiden kann. Der gesunde Körper kann dieses Gleichgewicht normalerweise selbst regulieren. Bei der Herzinsuffizienz kann dieses Balance durch die unzureichende Pumpleistung des Herzens zum Teil nicht mehr aufrechterhalten werden. Daher kann es zu Wassereinlagerungen kommen, wenn bei einem zu schwachen Herzen zu viel Flüssigkeit aufgenommen wird. - - - Diese Wassereinlagerungen finden sich meist in Lunge und Unterschenkeln wieder, was typische Symptome der Herzinsuffizienz wie Luftnot und Schwellzungen in den Beinen erklärt. Dieses Körperwassergleichgewicht können Sie aber selber aktiv gut kontrollieren und dadurch gut regulieren. Wenn Sie beispielsweise vermehrt Anzeichen für Wassereinlagerungen beobachten, ist dies ein Symptom für ein Ungleichgewicht in Ihrem Wasserhaushalt. Das kann auch passieren wenn Sie sich körperlich überlasten oder sie Ihre Entwässerungstabletten nicht eingenommen haben. - Weitere Symptome können sich in einer schnellen Gewichtszunahme innerhalb von bis zu 24h äußern. Wenn Sie diese Symptome rechtzeitig erkennen um angemessen reagieren, können Sie den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen, außerdem die Behandlung unterstützen und Krankenhausaufenthalte vermeiden.

4. Sie können dieses Gleichgewicht, mal abgesehen - von einer täglichen Gewichtskontrolle, über - Ihre Ernährung selbst regulieren. Beispielsweise kann eine übermäßige Aufnahme von zu viel Salz das Flüssigkeitsgleichgewicht aus der - - Balance bringen. Salz hält Wasser im Körper zurück, was dazu führt, dass weniger Urin gebildet wird. Eine an Herzinsuffizienz

erkrankte Person, kann das zu viel aufgenommene Salz nicht ausscheiden, - zudem macht das Salz auch noch durstig, was sie dazu bringt noch mehr zu trinken. Dies kann wiederum dazu führen, dass ihr Flüssigkeitshaushalt - noch mehr aus dem Gleichgewicht gerät. - - Nationale Leitlinien empfehlen, - circa 6g Salz, das entspricht ungefähr 1-1,5 Teelöffel, am Tag zu sich zu nehmen. Statistiken zeigen, dass wir in Deutschland lebende Personen im Durchschnitt aber doppelt so viel Salz am Tag konsumieren. Aufgrund Ihrer Erkrankung ist es daher umso wichtiger auf Ihren Salzkonsum zu achten.

5. - Als grobe Richtlinie kann man sagen, dass Lebensmittel, die mehr als 1g Salz pro 100g enthalten, lieber gemieden werden sollten. Lebensmittel die diesen Wert überschreiten sind zum Beispiel: - Camembert, -Currywurst, - Tiefkühlpizza- , - Ketchup, Senf, - Salami- und zahlreiche weitere Fertigprodukte.
6. - Ist in einem Lebensmittel weniger als 1g Salz pro 100g enthalten, dürfen diese, bezogen auf den Salzgehalt, unbedenklich verzehrt werden. Solche Lebensmittel mit einem vergleichsweise niedrigen Salzgehalt sind zum Beispiel:- Milch,- Haferflocken,- Quark, - Kartoffeln, - frisches Gemüse und - frischer Fisch.

7. - Den Salzgehalt von Lebensmitteln können Sie am Etikett ablesen. - Auf den Inhaltsetiketten ist zum Teil der Natriumgehalt (zum Beispiel auf Wasserflaschen) angegeben. Diese Angabe müsste mit 2,5 multipliziert werden, dann erhält man den Salzgehalt des Lebensmittels auf 100g. - Somit entspricht 1g Natrium 2,5g Salz. Eine Inhaltsangabe von Salz gilt jedoch nicht für Lebensmittel, die nur aus einer Zutat bestehen, wie - - beispielsweise loses Obst und Gemüse. Generell gilt, dass frische Lebensmittel sehr viel weniger Salz enthalten als konservierte Lebensmittel beziehungsweise Fertigprodukte.

8.
Viele Personen finde es schwierig, weniger Salz zu essen, da das Essen zunächst oft fad schmeckt. - Das liegt daran, dass wir uns an Salz gewöhnt haben und es quasi süchtig macht und wir gar nicht mehr merken, wie salzig das Essen eigentlich ist. Unsere Geschmacksnerven gewöhnen sich aber wieder schnell an weniger Salz und mit der Zeit schmeckt weniger gewürztes Essen wieder normal. - - Um den Salzgehalt im Alltag reduzieren zu können, gibt es einige Tipps die dabei helfen können, dieses Vorhaben gut umsetzen zu können. – Zum Beispiel sollten Sie den Salzstreuer nicht auf den Tisch stellen, um ein zusätzliches salzen Ihres Gerichtes zu vermeiden. - Verwenden Sie beim Kochen alternativ- frische Kräuter und Gewürze wie Pfeffer, Zwiebeln und Knoblauch. Achten Sie bei der Zubereitung Ihrer Mahlzeit auf - frische Produkte wie frisches Obst, Gemüse, frisches Fleisch und frischen Fisch. - Schon bei der Auswahl der gekauften Lebensmittel sollten Sie auf ungesalzene Varianten zurückgreifen, - - - wie ungesalzene Nüsse, frisches Fleisch statt Schinken, frischen Knoblauch- anstatt Knoblauchsalz. - Weiter sollte Sie auf den Natriumgehalt im Wasser achten, - dieses sollte 20mg Natrium pro 1 Liter Wasser nicht überschreiten. Damit Sie das Essen bei der Umstellung nicht als zu geschmacklos empfinden, stellen Sie Ihre Ernährung langsam um und beginnen Sie zunächst mit kleinen Veränderungen.

9. - Um ein Ungleichgewicht zwischen Flüssigkeitsaufnahme und Abgabe aufrecht zu erhalten, sollten Sie sowohl den Salzkonsum als auch die tägliche Flüssigkeitsaufnahme beides gut im Blick behalten. Wie viel Sie am Tag trinken bzw. aufnehmen dürfen, ist individuell nach Geschlecht, Konstitution und NYHA-Stadium unterschiedlich. - - Es ist daher sinnvoll, Ihre tägliche Trinkmenge mit Ihrem behandelten Arzt abzusprechen. Generell sollten 3l Flüssigkeitsaufnahme am Tag nicht überschritten werden. - - Passen Sie Ihre tägliche Flüssigkeitszufuhr Ihrem Alltag und deren Tätigkeiten an. Sie sollten über den Tag mehr trinken, - wenn Sie sich körperlich oder sportlich betätigen. - Schwitzen Sie zum Beispiel aufgrund heißer Außentemperaturen vermehrt, dann sollten Sie ihre Wasserzufuhr ebenfalls erhöhen. - -Trinkprotokolle können Ihnen dabei helfen, ihre Flüssigkeitsaufnahme im Blick zu behalten. In solchen Protokollen dokumentieren Sie zeitgenau Ihre aufgenommene Trinkmenge. Beachten Sie bei Ihrer Flüssigkeitsbilanz darauf, dass Lebensmittel wie Suppen oder wasserreiches Obst einen hohen Flüssigkeitsanteil aufweisen.

10. - - Kurzfristige Flüssigkeitsrestriktionen kann bei stärkeren Symptomen infrage kommen, - sollten aber mit dem behandelten Hausarzt oder Kardiologe abgesprochen werden. Fällt es Ihnen schwer sich an eine Begrenzung Ihrer Trinkmenge zu halten, hier ein paar Tipps, wie Sie das am besten - umsetzen können: - Verwenden Sie beim Trinken am besten kleine anstatt große Tassen. - Verteilen Sie Zudem die Trinkmenge über den gesamten Tag und das in einem - langsamen Tempo. Haben Sie großen Durst kann ein Spritzer Zitronensaft Abhilfe schaffen. Außerdem wirken Eiswürfel oder tief gekühlte Beeren durstlöschend.

11. - Nun machen wir einen kleinen Exkurs in eine Ernährungsform, die sich in zahlreichen Studien als gesundheitsfördernd gegenüber Herz-Kreislauf- Erkrankungen herausgestellt hat. Die sogenannte mediterrane Kost. Sie ist unter anderem mit einer geringeren Sterberate assoziiert. - Bei dieser Kostform beträgt die Aufnahme von Fetten 25 bis zu 45% am Tag, anteilig zu Kohlenhydraten und Eiweißen gesehen. Dabei ist die Art der Fette entscheidend, - es soll vor allem auf einfach bzw. mehrfach ungesättigte Fette zurückgegriffen werden. - Ein weiterer Bestandteil der mediterranen Küche ist die hohe Ballaststoffzufuhr und - der hohe Anteil sekundärer Pflanzenstoffe. Ballaststoffe kommen fast ausschließlich in pflanzlichen Lebensmitteln vor und sind weitestgehend unverdaulich. Das heißt sie werden von dem Magen und dem Darm nicht zersetzt und werden nahezu unverdaut wieder ausgeschieden. Ballaststoffe haben zahlreiche positive Wirkungen, unter anderem auf die Darmflora, den Cholesterin- und Blutzuckerspiegel und sogar auf den Verlauf bestimmter Erkrankungen.

12. Wie kann man das ganze praktisch umsetzen? Schauen wir uns ein paar Lebensmittel an, die sie bevorzugt verzehren sollten, um von den positiven Effekten der mediterranen Kost profitieren zu können. - - - Reichen Sie zum Großteil auf pflanzliche Lebensmittel wie Gemüse, Obst, vollwertige Getreide, Hülsenfrüchte, Nüsse, Samen und Kräuter zurück. Diese enthaltenen viele wichtige sekundäre Pflanzenstoffe und Ballaststoffe. - - - Ihre Hauptfettquelle sollten Öle mit reichlich ungesättigten Fettsäuren sein. Empfehlenswerte Öle sind Olivenöl, Rapsöl, Leinöl und Walnussöl. Diese können sie

beispielsweise bei der Zubereitung von Salaten, zum braten oder backen benutzen. - - - Des Weiteren wird empfohlen, 2-3 Mal pro Woche frischen Fisch, Geflügel und fettarme Milchprodukte zu verzehren. Greifen Sie dabei vor allem auf unverarbeitetes Fleisch zurück, das heißt vermeiden sie bereits vorgewürzte Fleischsorten. - - - Auf Süßwaren, Wurstwaren sowie Schweine-, Rind- und Lammfleisch sollten Sie nur sehr selten zurückgreifen, da sie einen sehr hohen Zucker. Bzw Salzgehalt aufweisen und sich diese Inhaltsstoffe negative auf Ihren Blutzucker und den Flüssigkeitshaushalt auswirken können.

13.
Hier nochmal eine kurze Zusammenfassung der heutigen Wissensvermittlung zum Thema Ernährung und Lebensmittel bei Herzinsuffizienz. - Achten Sie auf eine tägliche Symptomkontrolle, das heißt nehmen Sie körperliche Beschwerden, Gewichtsschwankungen und Blutdruckveränderungen wahr, um darauf rechtzeitig und adäquat reagieren zu können. Bei der Umsetzung hilft Ihnen der tägliche Tagesplan der HITS-App. - Besprechen Sie sich mit ihrem Hausarzt oder Kardiologen bezüglich ihrer täglichen Flüssigkeitszufuhr, beziehungsweise passen Sie die Zu-und Ausfuhr von Flüssigkeiten täglich an die Gegebenheiten wie körperliche Aktivitätn und Wetterlage an. - Eine tägliche Zufuhr von 6g Salz, sollten nicht überschritten werden. Dies können Sie gut über salzarme und unbehandelte Lebensmittel regulieren. - Die Vorteile einer mediterranen Kost ist in zahlreichen wissenschaftlichen Studien belegt wurden, und stellt eine geeignete Kostform für Herzinsuffizienzpatienten dar.

14. - Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und hoffe dass Sie bei der nächsten Wissensvermittlung wieder mit dabei sind. Hinterlassen Sie gerne ein Feedback, wie Ihnen das Video gefallen hat.

HITS - Projekt

MEDIKAMENTÖSE THERAPIE BEI HERZINSUFFIZIENZ

Agenda – Was erwartet mich?

1. Therapieoptionen der Herzinsuffizienz
2. Medikamente der Basistherapie
3. Was muss beachtet werden?
4. Tipps zur Medikamenteneinnahme

Überblick Therapieoptionen

Überblick Therapieoptionen

Kausale Therapie

- Therapie der Grunderkrankung

Nicht-medikamentöse Therapie

- Schulung
- Körperliches Training
- Modifikation des Lebensstils

Überblick Therapieoptionen

Kausale Therapie

- Therapie der Grunderkrankung

Nicht-medikamentöse Therapie

- Schulung
- Körperliches Training
- Modifikation des Lebensstils

Medikamentöse Therapie

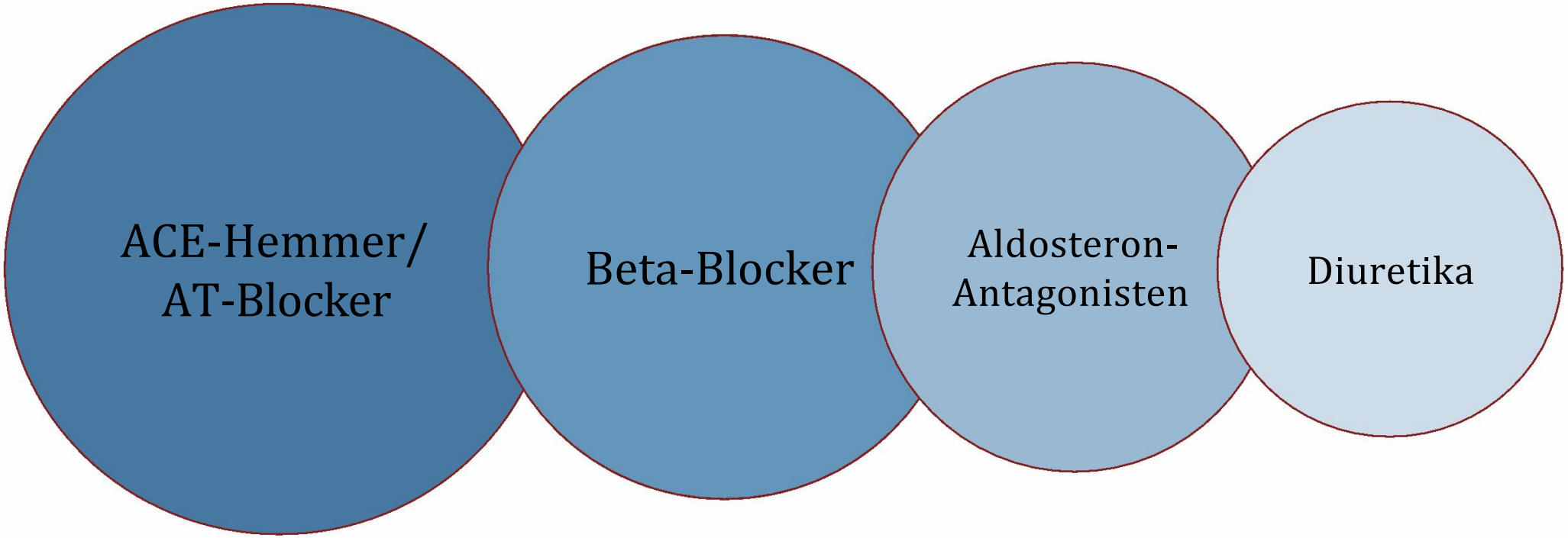
- Prognoseverbessernd
- Symptomorientiert

Apparative und operative Therapie

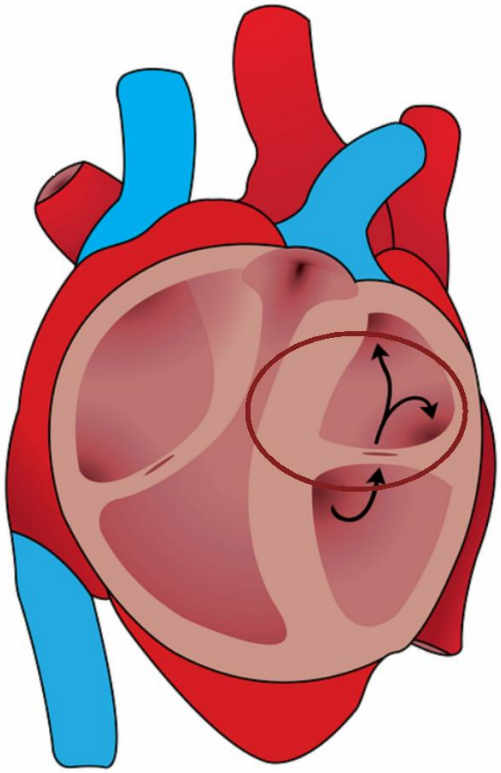
- Herzschrittmacher
- Defibrillator

Medikamentengruppen Basistherapie

Medikamentengruppen Basistherapie



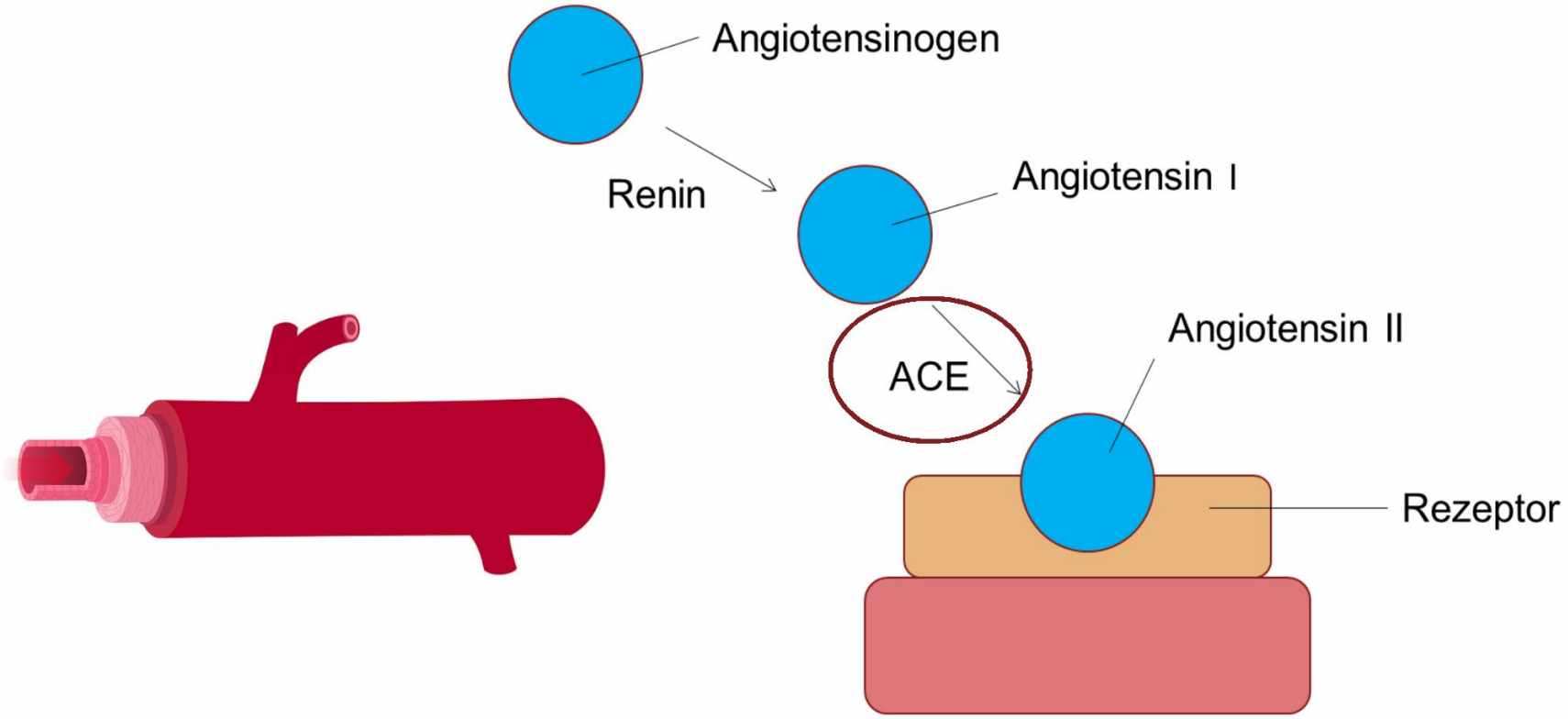
ACE-Hemmer / Angiotensin-Blocker



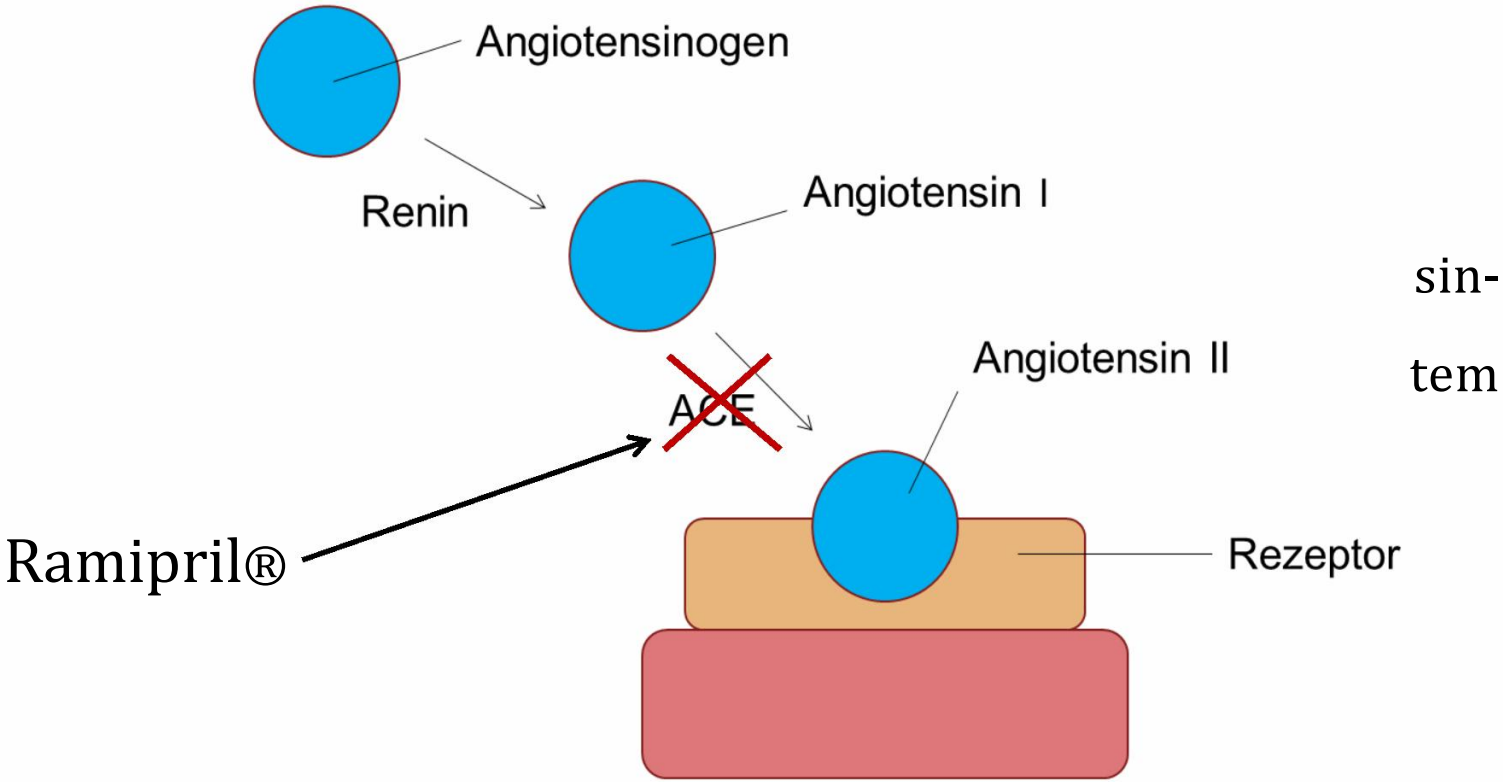
ACE-Hemmer / Angiotensin-Blocker

Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS)

ACE-Hemmer / Angiotensin-Blocker



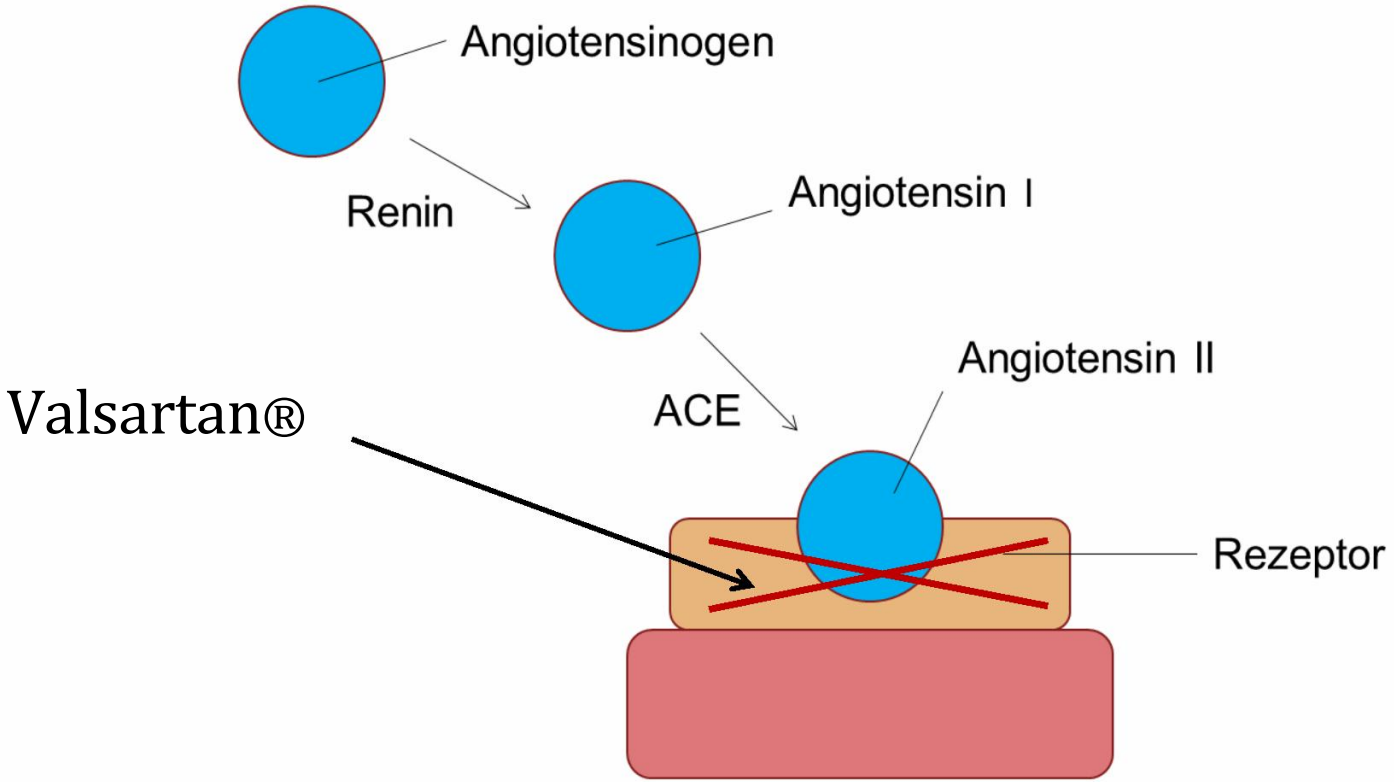
ACE-Hemmer / Angiotensin-Blocker



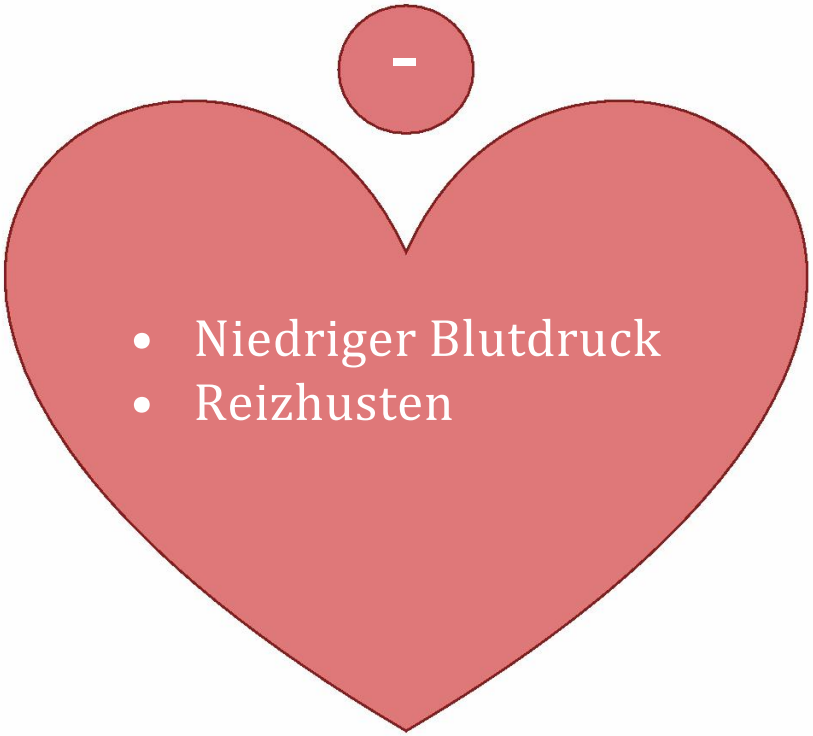
sin-

tem

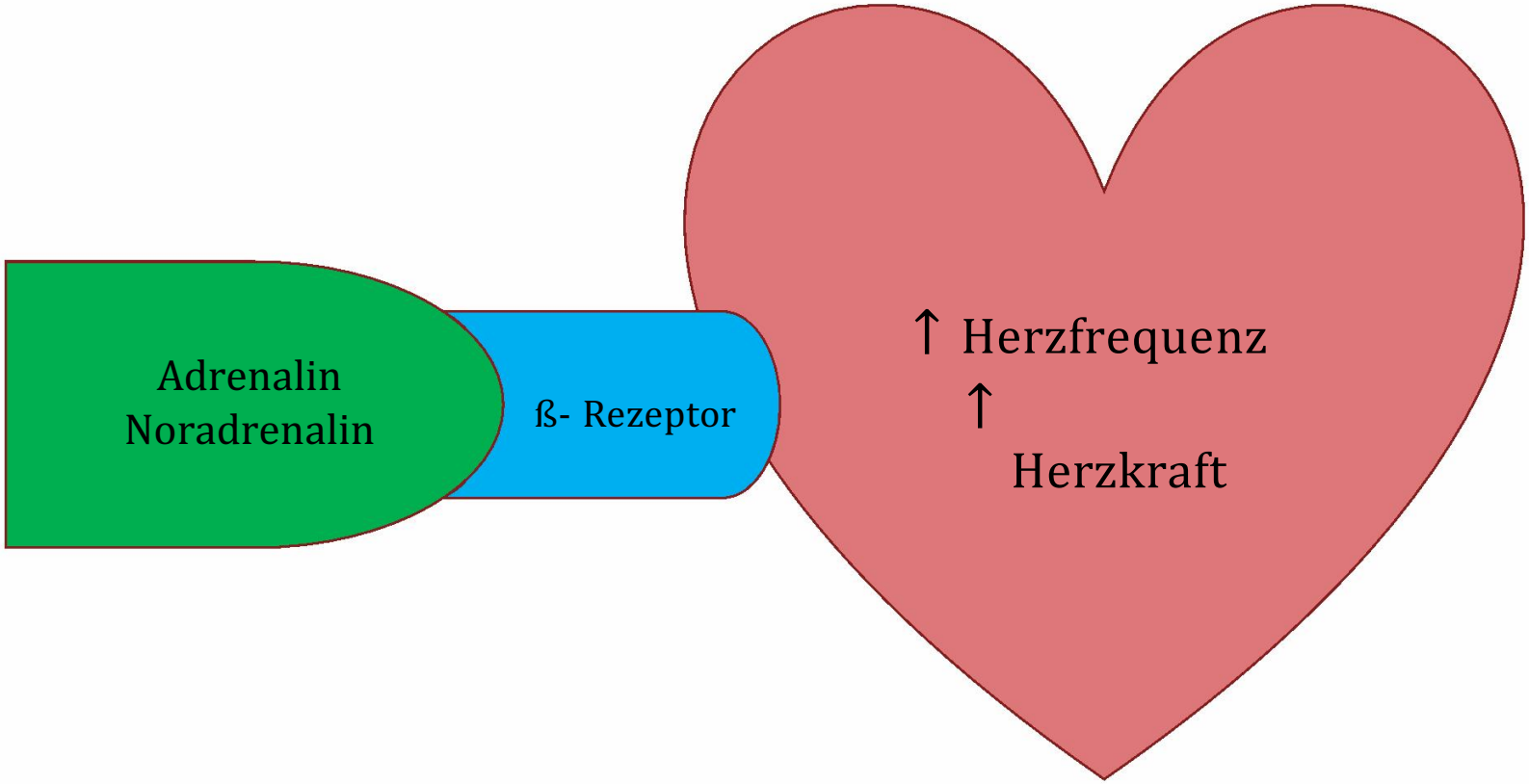
ACE-Hemmer / Angiotensin-Blocker



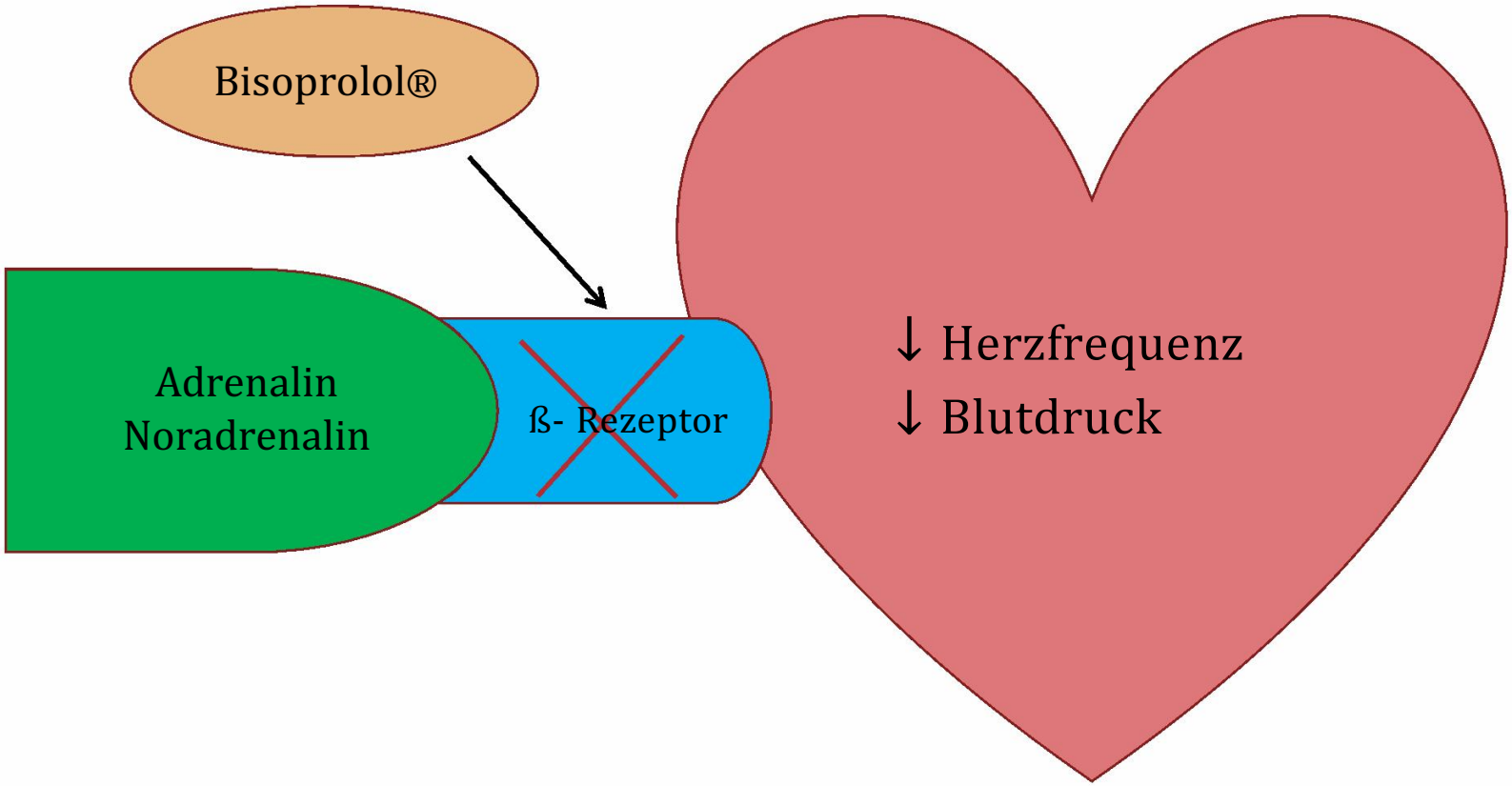
ACE-Hemmer / AT-Blocker



Beta-Blocker

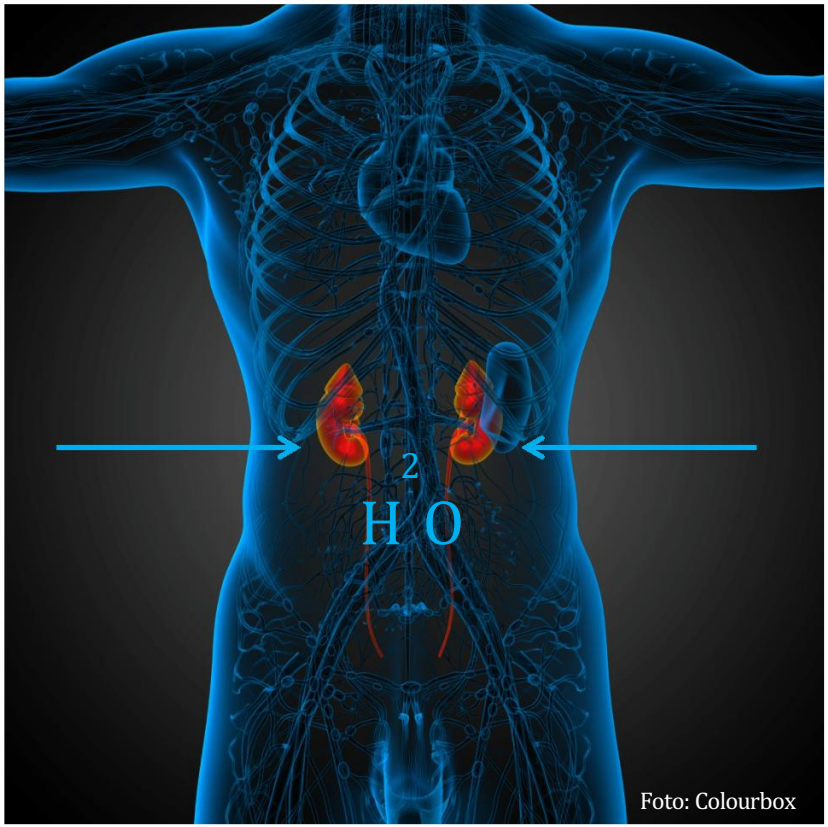


Beta-Blocker



Beta-Blocker

Diuretika & Aldosteron-Antagonisten



Natrium

Kalium

Calcium

Magnesium

Bicarbonat

Chlorid

Diuretika & Aldosteron-Antagonisten

Furosemid®

Torasemid®

Diuretika & Aldosteron-Antagonisten

Spironolacton®

Eplerenon®

Diuretika & Aldosteron-Antagonisten

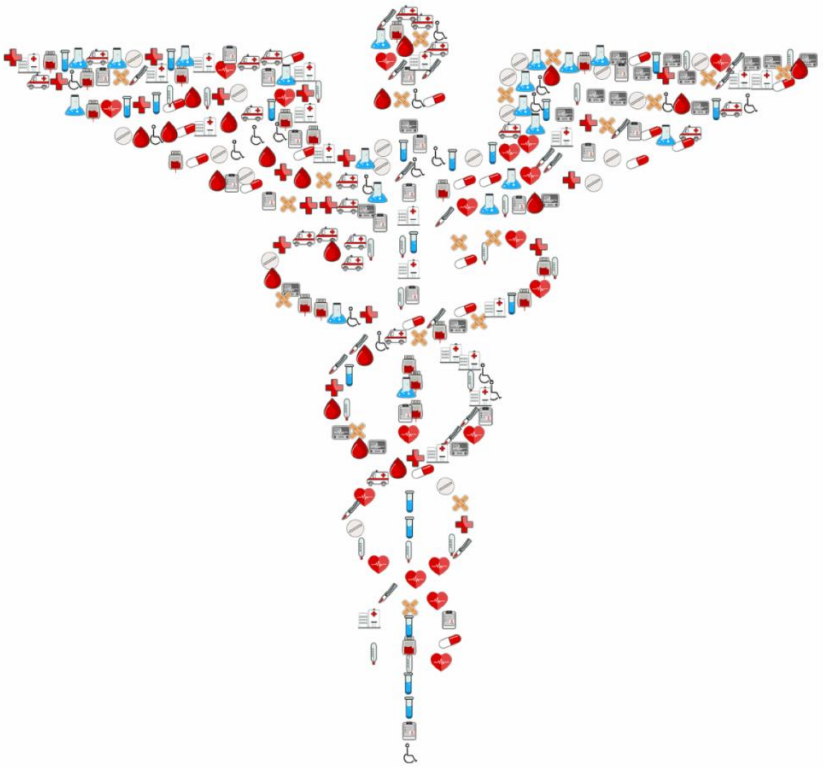
Medikamentenmanagement

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

- ü welches Medikament?
- ü welche Dosis?
- ü zu welchem Zeitpunkt?

Foto: Colourbox

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme



- Nebenwirkungen?
- Schwierigkeiten bei der Einnahme?

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

- Nebenwirkungen?
- Schwierigkeiten bei der Einnahme?

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

HITS-App

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

ü Tablettendispenser

Strategien für die richtige Medikamenteneinnahme

ü Reiseplanung

r

Strategien zur richtigen Medikamenteneinnahme

Strategien zur richtigen Medikamenteneinnahme

Medikament vergessen?

Weitere Therapiemaßnahmen

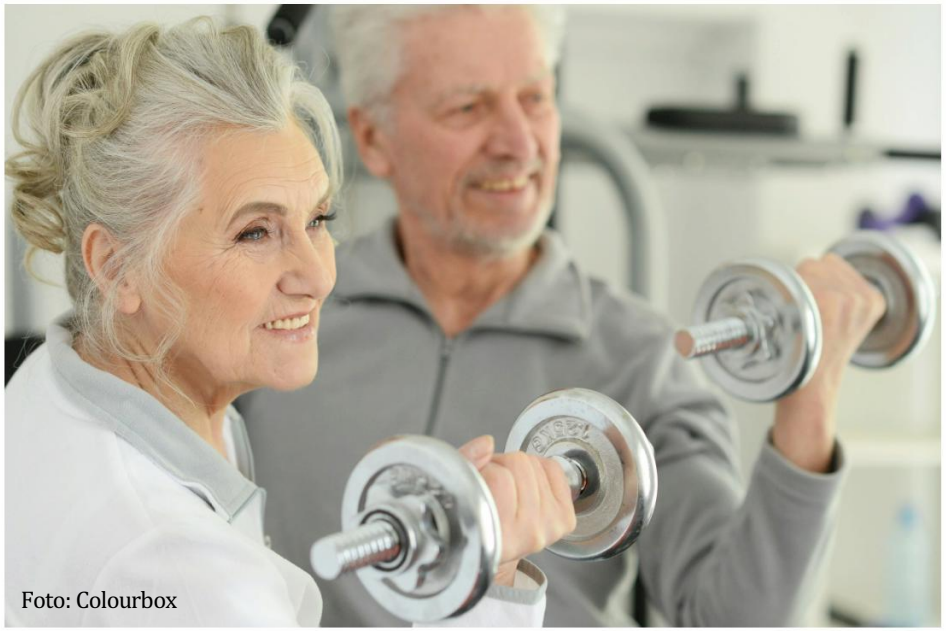


Foto: Colourbox

Körperliches Training

Lebensstiländerung

HITS - Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

1. Ich begrüße Sie, liebe Teilnehmer und Teilnehmerinnen des HITS-Projektes zur heutigen Wissensvermittlung. Mein Name ist Paula Farken, ich bin tätig als Herzinsuffizienzschwester im Studienzentrum in Leipzig. Heute erhalten Sie wichtige Informationen der medikamentösen Basistherapie bei Herzinsuffizienz.

2. Dies steht heute auf der Agenda: Zu Beginn erhalten Sie einen kurzen Überblick über allgemeine Therapieoptionen der Herzschwäche. Im Anschluss bekommen Sie wichtige Informationen zu den Medikamenten der Basistherapie zu Wirkungen und Nebenwirkungen aufgezeigt. Darüber hinaus werden Ihnen Tipps zur regelmäßigen Medikamenteneinnahme vorgestellt, die ihnen den Alltag erleichtern können.

3. Für die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz kommen mehrere Therapieoptionen infrage. Die chronische Herzinsuffizienz kann durch eine Vielzahl von Grunderkrankungen, Bluthochdruck und der Koronarsklerose, verursacht werden. Genau darin besteht die kausale Therapie, die bei jedem Patient die mögliche Ursache der Herzinsuffizienz behandelt. Einige dieser Grunderkrankungen haben eine gute Prognose und können zu einer deutlichen Verbesserung der Herzinsuffizienz führen. – Eine weitere Therapiesäule stellt die nicht medikamentöse Behandlung dar, welche vor allem die Schulung und Stärkung der Selbstmanagement-Kompetenzen verbessern soll. Damit ist gemeint, dass Patienten nach Diagnosestellung und auch wiederholt im Krankheitsverlauf strukturierte Schulungen zu Schlüsselthemen und Selbsthilfekompetenzen vermittelt bekommen. Das körperliche Training nimmt ebenfalls einen wichtigen Stellenwert der nicht-medikamentösen Therapie ein. Körperliche Aktivität erhöht die körperliche Belastbarkeit und das Wohlbefinden. Die Modifikation des Lebensstils gehört ebenfalls zur nichtmedikamentösen Therapie, dazu zählt unter anderen ein gesunder Ernährungsstil, das Rauchverhalten und der Alkohlkonsum. Über die Grundlagen einer gesunden Ernährung und dem körperlichen Training werden Sie in späteren Wissensvermittlungseinheiten noch genaueres erfahren. – Die medikamentöse Therapie wird unterteilt in eine Therapie die die Prognose der Erkrankung an sich verbessert und in eine medikamentöse Therapie, die die Symptome der Herzinsuffizienz verbessern soll. – Die vierte Säule umfasst apparative und operative Maßnahmen, wie das Einsetzen eines Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder invasiven Maßnahmen. – Heute erhalten Sie nähere Informationen ausschließlich zur medikamentösen Therapie.

4. Bei der Therapie der Herzinsuffizienz gibt es Medikamente, die zur Basistherapie gehören, das heißt Medikamente die als erstes Mittel der Wahl gegeben werden. - Dazu gehört der ACE-Hemmer, alternativ zu diesem Medikament werden bei Unverträglichkeiten auch Angiotensin- Blocker (kurz AT-blocker) gegeben. - Weitere Medikamente der Basistherapie sind die Beta-Blocker – Aldosteron-Antagonisten und Diuretika.

5. Kommen wir zur ersten Medikamentengruppe, den ACE-Hemmern. Zu Beginn einer Herzinsuffizienz versucht der Körper die herabgesetzte Pumpleistung des Herzens auszugleichen. Dafür sorgen verschiedene Kompensationsmechanismen. - Eines davon ist das Renin-Angiotensin- Aldosteron-System (RAAS abgekürzt). Dieses System ist ein Teil eines Regelkreises, der den Wasser-Haushalt und den Blutdruck reguliert. - Die Aktivierung dieses Systems verhindert die Ausscheidung von Wasser und Salz über die Nieren, was aufgrund des dann erhöhten Blutvolumens zu einem Anstieg des Blutdruckes führt.– Das ACE ist ein Enzym was eine entscheidende Rolle in diesem System spielt. Die Hemmung des ACE verhindert die Umwandlung weiterer Enzyme, die den Blutdruck erhöhen würden. Wie funktioniert das ganze? Angiotensin II bewirkt ein Zusammenziehen der Blutgefäße. Durch dieses Zusammenziehen dieser kleinen Gefäße wird der Blutdruck erhöht. Durch die Einnahme von ACE-Hemmern wird die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II verhindert. Somit kommt es zu einer Senkung des zu hohen Blutdruckes. Ein Präparat dieser Medikamentengruppe ist - beispielsweise Ramipril. Werden ACE-Hemmer von den Patienten nicht vertragen, können alternativ Angiotensin-Blocker eingenommen werden, die direkt den Rezeptor hemmen. Ein Beispiel der AT-Blocker ist das Valsartan.

6. Sowohl die ACE-Hemmer als auch die AT-Blocker sorgen also dafür, dass sich die Blutgefäße entspannen und erweitern. dadurch sinkt der Blutdruck. Dies entlastet das Herz und schützt die Gefäße. Präparate der Gruppe der ACE-Hemmer heißen beispielsweise Enalapril oder Ramipril. Candesartan und Valsartan sind Beispiele für Angiotensin-Blocker. - Wie bei jedem Medikament können unerwünschte Wirkungen eintreten. Bei dieser Medikamentengruppe kann ein zu niedriger Blutdruck auftreten, was sich in Schwindelanfällen und kalten Füßen oder kalte Händen äußern kann. Besonders die ACE-Hemmer können als Nebenwirkungen Reizhusten hervorrufen, alternativ kann, wie erwähnt, auf Angiotensin-Blocker zurückgegriffen werden.

7. Eine weitere Medikamentengruppe der Basistherapie sind die Beta-Blocker. Der Name der Betablocker sagt einiges über ihre Wirkung aus: Diese Medikamentengruppe blockiert sogenannte Beta-Rezeptoren im Körper, an die normalerweise Stresshormone wie Adrenalin und Noradrenalin binden und Signale an das Nervensystem weiterleiten würden. Die Betablocker hemmen somit die Funktion dieser Hormone, die eine anregende Wirkung auf verschiedene Organe wie auch das Herz haben. Beispielsweise sind sie dafür verantwortlich, den Puls zu beschleunigen oder den Blutdruck zu erhöhen. Gängige Präparate der Betablocker sind Metoprolol oder Bisoprolol, welche durch die Hemmung der Betarezeptoren eine Senkung des Blutdruckes und der Herzfrequenz hervorrufen.

8. Mit den Beta-Blockern wir erreicht, dass sie weniger Beschwerden haben, zudem werden HRST reduziert. Die Herzinsuffizienz nimmt einen besseren Verlauf und die Lebenserwartung steigt. Unerwünschte Wirkungen von Beta-Blockern können ein zu niedriger RR sein,- ein

sehr langsamer Puls- oder auch eine Verschlechterung der Durchblutung bei bekannten Durchblutungsstörungen, was sich häufig durch kalte, blasse Hände und Füße äußern kann. Diesen Nebenwirkungen kann durch eine geeignete Dosisanpassung entgegengewirkt werden.

9. Weitere Medikamentengruppen der Herzinsuffizienztherapie sind die Diuretika und Aldosteron-Antagonisten. Diese beiden Medikamentengruppen haben ihren Wirkungsort direkt an der Niere. Der Körper scheidet dann aufgrund einer erhöhten Harnproduktion mehr Wasser und den darin enthaltenen Elektrolyten aus. Dadurch soll verhindert werden, dass sich zu viel Wasser im Körper ansammelt, was zu einer Überlastung des Herzens führen würde. Elektrolyte sind beispielsweise Kalium, Natrium, Calcium und Magnesium. Mit der erhöhten Ausscheidung von Wasser kann es zu Verschiebungen dieser Elektrolytkonzentration im Blut kommen. Beziehungsweise verbleiben andere Elektrolyte je nach Präparat vermehrt im Körper. Deshalb werden regelmäßige Laborkontrollen bei Ihren Hausarzt oder Kardiologen vorgenommen um ein eventuelles Ungleichgewicht dieser Stoffe im Blut zu erkennen und dem entgegenwirken zu können. Gängige Präparate der Diuretika sind beispielsweise Furosemid oder Torasemid. Spironolacton und Eplerenon sind Präparate die den Aldosteron-Antagonisten zugeordnet werden.

10. Durch die kontinuierliche Ausschwemmung des Körperwassers wird das Herz entlastet, was wiederum spezifische Symptome der Herzinsuffizienz wie Kurzatmigkeit und Schwellungen der Unterschenkel lindert. Wer Diuretika nimmt, muss häufiger auf die Toilette. Das bedeutet aber, dass die Medikamente genau richtig wirken. Diese Medikamente wirken vorwiegend symptomverbessernd. Unerwünschte Wirkungen von Diuretika und Aldosteron-Antagonisten kann eine Flüssigkeitsverarmung des Körpers sein, die mit einem Elektrolytmangel einhergehen kann. Dieser Mangel an Salzen kann sich in Muskelkrämpfen äußern. Unerwünschte Nebenwirkungen von Aldosteron-Hemmern kann beispielsweise ein zu hoher Kaliumwert im Blut sein, aus diesem Grund ist eine regelmäßige Laborkontrolle bei Ihrem Hausarzt oder Kardiologen unumgänglich.

11. Viele Patienten nehmen nicht nur eines der Medikamente der Basistherapie ein, sondern vielleicht auch einige weitere Tabletten aufgrund anderer Erkrankungen, die hinzukommend noch zu unterschiedlichen Zeiten eingenommen werden müssen. Die Medikamenteneinnahme sollte somit gut organisiert sein! Nachfolgend erfahren Sie ein paar praktische Tipps, die Ihnen die regelmäßige Einnahme Ihrer Medikamente erleichtern soll.

12. Lassen Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt genau erklären, welche Medikamente Sie mit welcher Dosis und zu welchem Zeitpunkt einnehmen sollen. Die sollten Sie am besten schriftlich haben. Ein Medikationsplan kann Ihnen dabei helfen, es ist dann auch sinnvoll diesen Plan zu jedem Arztbesuch oder Apothekenbesuch mitzunehmen, um nochmal Rücksprache über Ihre aktuelle Medikation vorzunehmen. Die Einnahme von einigen

Medikamenten, kann mit den Medikamenten, die bei einer Herzinsuffizienz verschrieben werden, problematisch werden. Das betrifft beispielsweise einige Schmerzmittel, einige Blutdrucksenker und Mittel gegen Depressionen und Krampfanfälle. Sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und prüfen Sie gemeinsam Ihre Medikamente, die Sie einnehmen um gegeben falls Alternativen zu finden. – - Verspüren Sie seit der Medikamenteneinnahme oder nach einer Dosisänderung irgendwelche Auffälligkeiten beziehungsweise unerwünschte Wirkungen der Medikamente? - Sprechen Sie diese oder andere Schwierigkeiten bei Ihrem Hausarzt oder Kardiologen an. - Auch in der Apotheke kann Ihnen mit Einnahmeproblemen geholfen werden.

13. Damit Ihre Medikamente die maximal positiven Wirkungen erzielen können, sollten Sie die Medikamente möglichst immer wie vom Arzt verordnet einnehmen. - Dabei können Ihnen spezielle Erinnerungshilfen helfen. –Die HITS App bringt Ihnen eine große Erleichterung bei der regelmäßigen Medikamenteneinnahme. Mit der täglichen Erinnerung die jeden Morgen automatisch in Ihrer App erscheint kann bei der regelmäßigen Einnahme Ihrer Medikation nichts mehr schief gehen.

– Eine gute Übersicht ihrer einzunehmenden Tabletten bieten die sogenannten Tablettendispenser. In diesen speziellen Pillendosen lassen sich die Medikamente für eine ganze Woche übersichtlich einsortieren. Diese sind übrigens in jeder Apotheke erhältlich. - Wenn Sie vor haben zu verreisen, planen Sie im Voraus, eine ausreichende Menge Ihrer Medikamente mitzunehmen. Bei der Reiseplanung sollten Sie prüfen ob Sie einen ausreichend großen Vorrat Ihrer Medikamente zu Hause haben. Falls nicht, sollten Sie sich rechtzeitig neue Medikamente von Ihrem Hausarzt oder Kardiologen ausstellen lassen, damit sie Ihre Tabletten vor der Reise noch kaufen können.

14. Bei der Herzinsuffizienz handelt es sich um eine chronische Krankheit, d.h., auch wenn Sie sich gut fühlen, liegt die Erkrankung trotzdem weiterhin vor und Sie müssen Ihre Medikamente weiter einnehmen. Für den Behandlungserfolg ist es von hoher Bedeutung, dass die Medikamente verordnungsgemäß, das heißt regelmäßig und in der richtigen Dosierung eingenommen werden.
- Besprechen Sie mit ihrem Arzt, wie Sie sich verhalten sollen, wenn Sie mal vergessen haben, die Medikamente einzunehmen, um eine Symptom- und Prognoseverschlechterung verhindern zu können.

15. Die medikamentöse Therapie ist eine wichtige Säule in der Behandlung der Herzinsuffizienz. Darüber hinaus gibt es weitere Möglichkeiten, die die Erkrankung positiv beeinflussen kann, wie die Modifikation des Lebensstils und dem körperlichen Training. Diesbezüglich erfahren Sie mehr in weiteren Wissensvermittlungen rund um die Herzinsuffizienz.

16. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und ich freue mich Sie beim nächsten Mal wieder begrüßen zu dürfen! Hinterlassen Sie gerne ein Feedback wie Ihnen das Video gefallen hat.

HITS - Projekt

TRAINING BEI HERZINSUFFIZIENZ

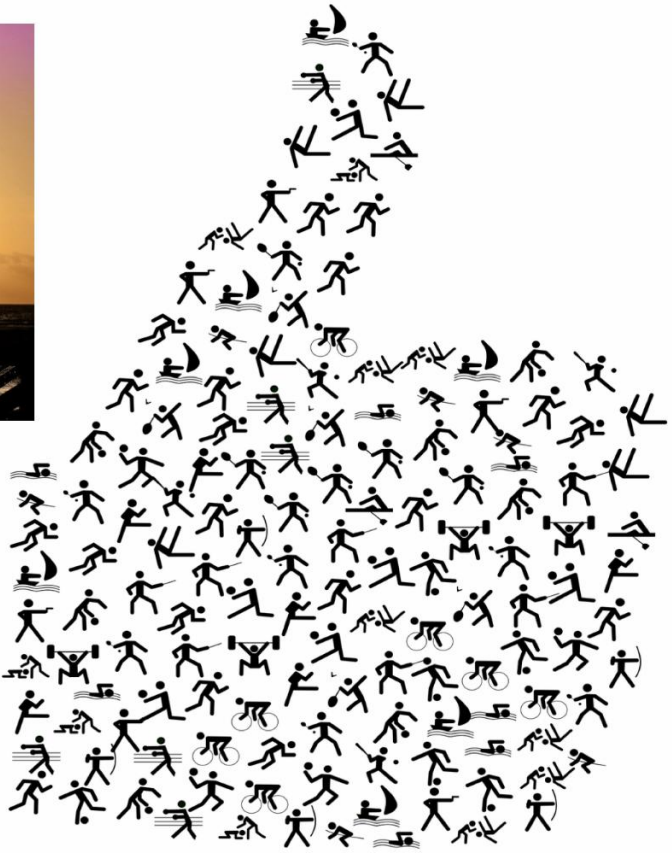
Agenda – Was erwartet mich?

1. Trainingsziele
2. Ausdauertraining
3. Krafttraining
4. Trainingssteuerung
5. Praktische Tipps
6. Herzsportgruppen
7. Wann sollte ich nicht trainieren?

Trainingsziele

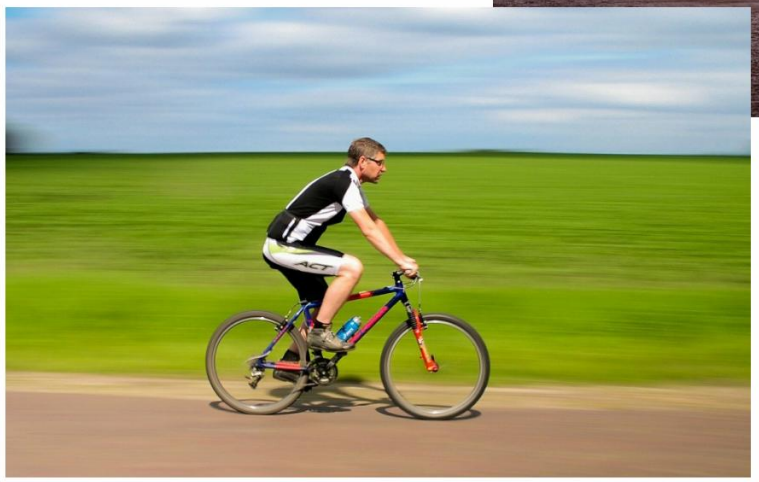
picture alliance dpa hemendienst Foto: Christin Klose

Trainingsziele



Trainingsziele

Ausdauertraining



Ausdauertraining

Dauermethode

Intervallmethode

Ausdauertraining: Dauermethode

Ausdauertraining: Dauermethode

- Üben ohne Pause
- Hohe Belastungsdauer mit moderater Intensität

Ausdauertraining: Dauermethode

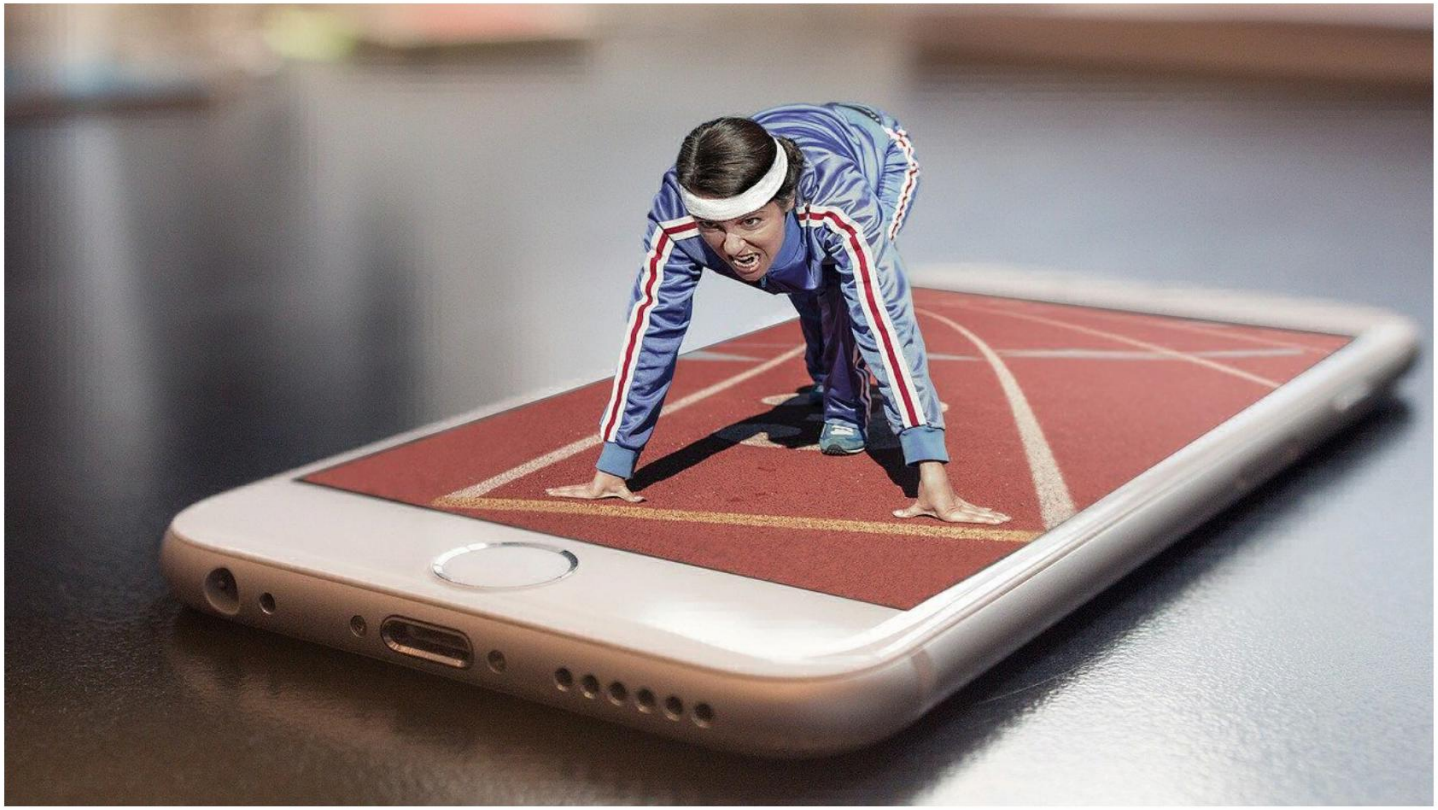
Ausdauertraining: Dauermethode

- Anwendbar auf viele Sportarten
- Verbesserung der Grundlagenausdauer und Kraftausdauer

Ausdauertraining: Intervallmethode

- Geringe Belastung für das Herz
- Starke Leistungsverbesserung
- Hohe Trainingsreize auf die Muskulatur

Ausdauertraining: Dauer und Häufigkeit



Ausdauertraining: Dauer und Häufigkeit

- mindestens 3 Tagen pro Woche für jeweils 30 Minuten

- Zusätzlich körperliche Aktivitäten mit niedriger Intensität

Krafttraining

- 2-3 Mal pro Woche
- Verwendung des eigenen Körpergewichtes oder geringen Gewichten

Krafttraining

Foto: Colourbox

- 10-12 Wiederholungen bei leichten subjektiven Belastungsempfinden
- Steigerung des Trainings über die Wiederholungszahl, später über das Gewicht

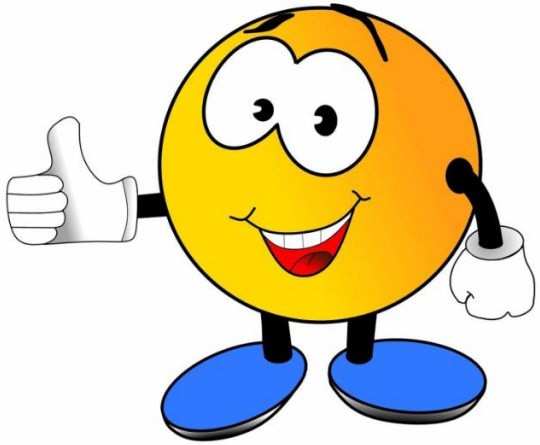
Krafttraining

- 1-3 Durchgänge pro Übung
- Ausreichend Pausenzeiten zwischen den Übungen

Krafttraining

Belastungsintensität

Belastungsintensität

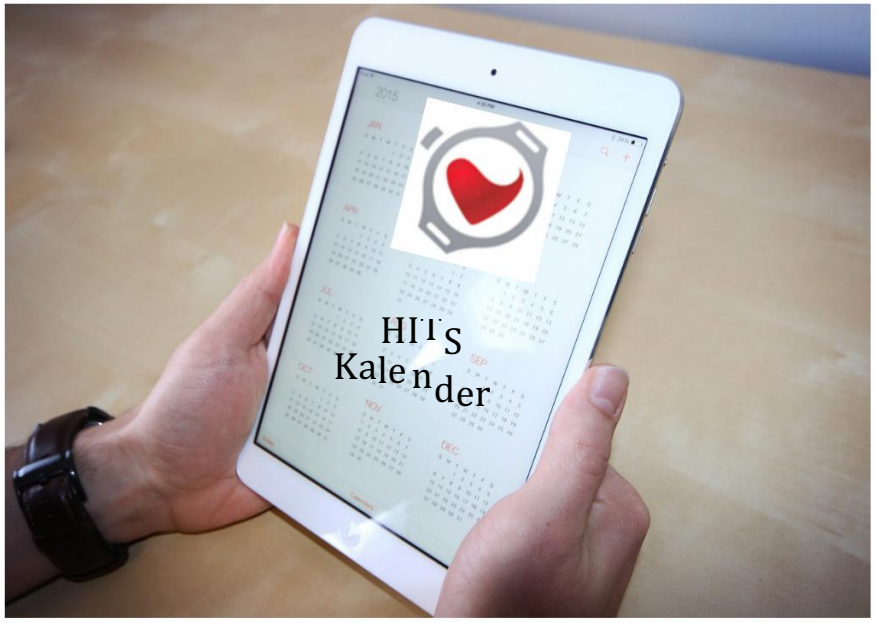


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

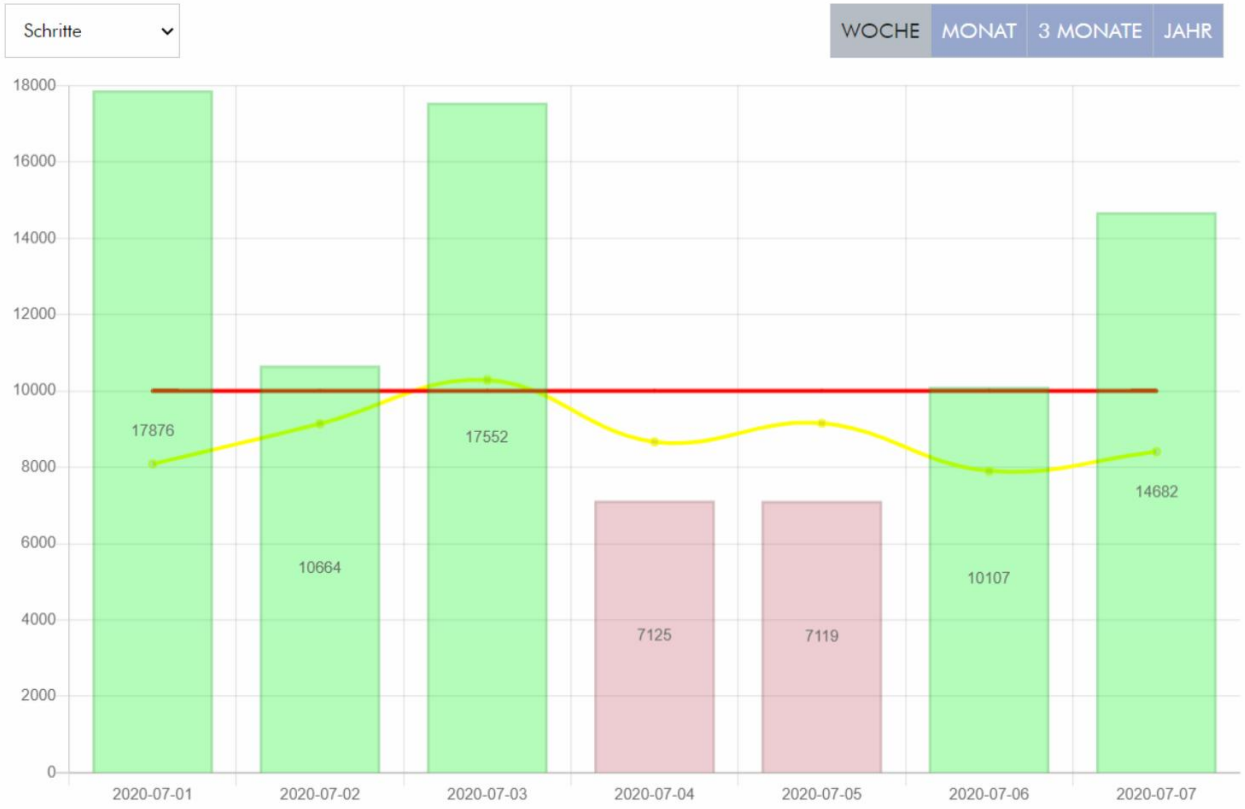
Bewegungsplan

Bewegungsplan

Bewegungsplan



Bewegungsplan



Praktische Tipps

ü Trainieren Sie regelmäßig

Praktische Tipps

ü Trainieren Sie regelmäßig

ü Planen sie ihre Aktivität

Praktische Tipps

ü Trainieren Sie regelmäßig

ü Planen sie ihre Aktivität

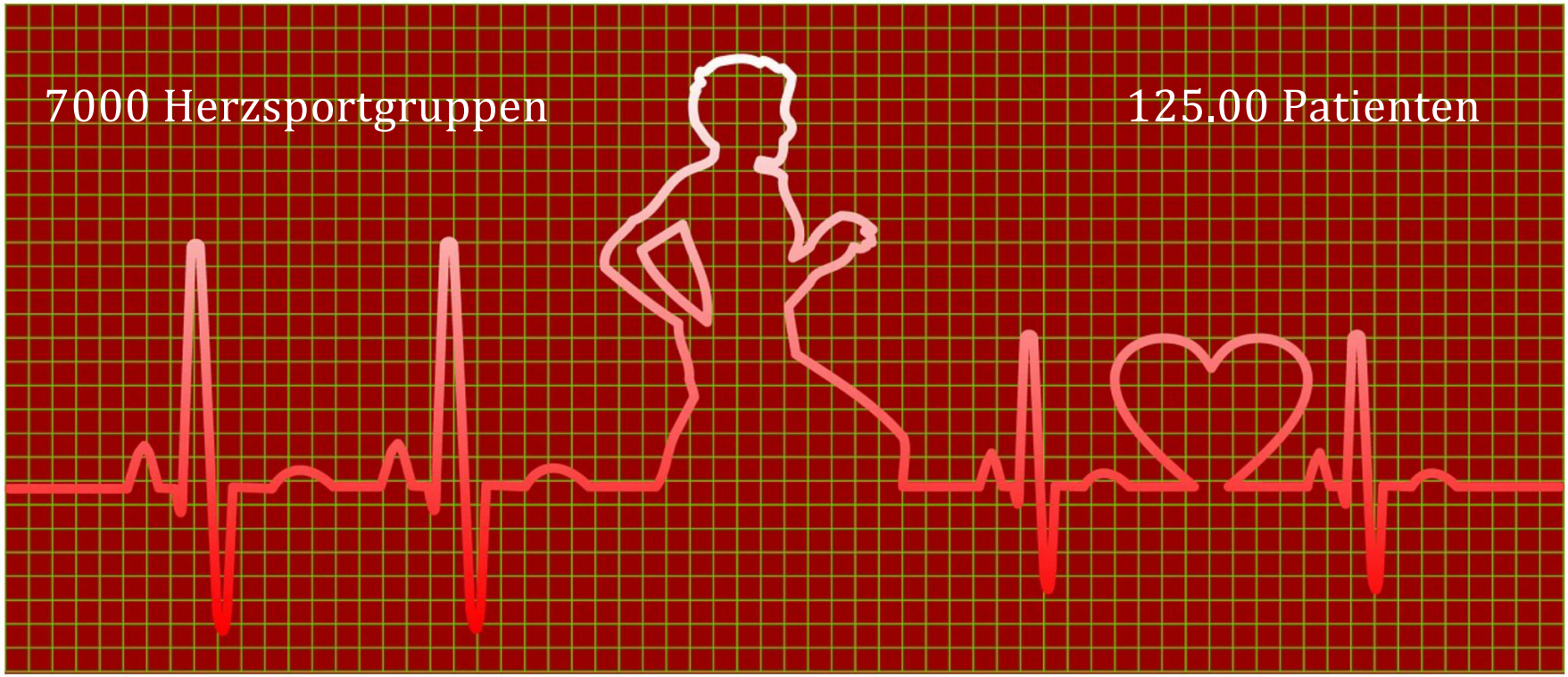
ü Freudbetonte sportliche Betätigung

ü Entspannen Sie beim Training!

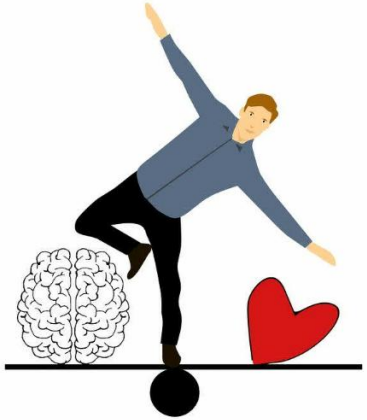
Praktische Tipps

- ü Trainieren Sie regelmäßig
- ü Planen sie ihre Aktivität
- ü Freudbetonte sportliche Betätigung
- ü Entspannen Sie beim Training!
- ü Seien sie aktiv im Alltag

Herzsportgruppen



Herzsportgruppen

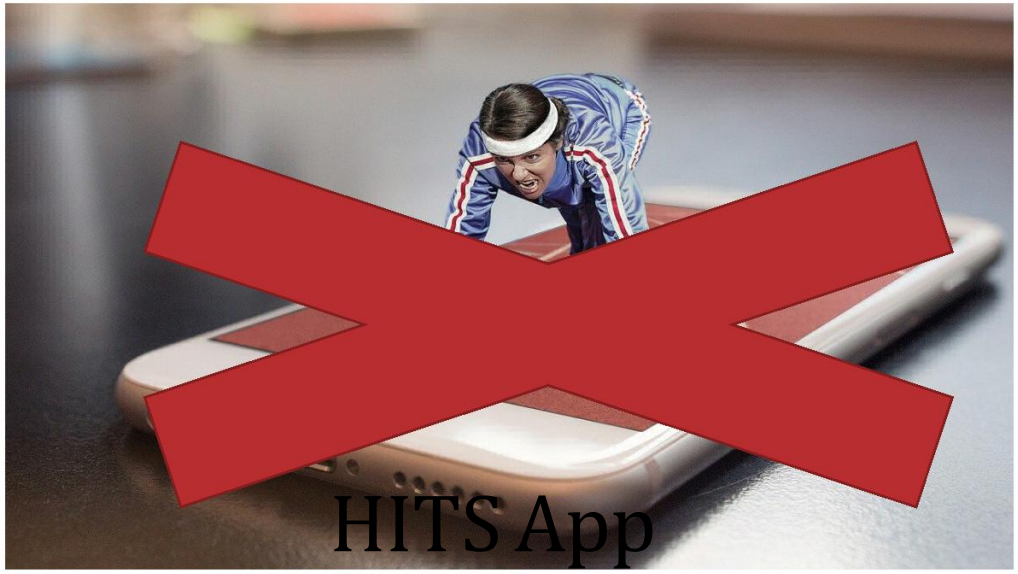


Universität Leipzig – Institut für Sportmedizin und Prävention

Medizinische Hochschule Hannover – Institut für Sportmedizin

Wann sollte ich auf das Training verzichten?

- Schwere Atmung bereits in Ruhe
- Verschlechterung der körperlichen Belastbarkeit
- Blutdruck und/oder Herzfrequenz vor der Belastung zu hoch



Wann sollte ich auf das Training verzichten?

- Schwere Atmung bereits in Ruhe
- Verschlechterung der körperlichen Belastbarkeit
- Blutdruck und/oder Herzfrequenz vor der Belastung zu hoch

HITS App

Zusammenfassung

- Kombination aus Ausdauer- und Krafttraining
- Verbesserung der Lebensqualität
- Planung ist die halbe Miete
- Lernen Sie die Sprache Ihre Körpers

HITS - Projekt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Training bei HI

1. Ich freue mich Sie zu einer neuen Wissensvermittlung des HITS-Projektes begrüßen zu dürfen. Diesmal zum Thema körperliches Training bei Herzinsuffizienz. Mein Name ist Paula Farken, ich bin tätig als Herzinsuffizienzschwester im Studienzentrum in Leipzig.

2. - Sie werden heute etwas zu den Zielen eines strukturierten regelmäßigen Trainings erfahren. - -Außerdem bekommen Sie einen Einblick in die verschiedenen Formen von sportlicher Betätigung: nämlich dem Ausdauer- und Krafttraining, - - diesbezüglich erhalten Sie praktische Tipps wie sie die Empfehlungen gut umsetzen können. - Sie lernen darüber hinaus die Organisation von Herzsportgruppen und - erhalten wichtige Hinweise wann Sie auf ein Training verzichten sollten.

3.**Traininingsziele**
Bei der chronischen Herzinsuffizienz ist in erster Linie die körperliche Belastbarkeit eingeschränkt. - Schon bei geringer Anstrengung kann es zu einer vorzeitigen Ermüdung sowie Luftnot kommen. Körperliche Aktivitäten werden immer anstrengender und daher immer mehr gemieden. Das trägt natürlich, wie in einem Teufelskreis dazu bei, dass sich die körperliche Belastbarkeit noch weiter verschlechtert. - Es kommt zu einem voranschreitenden Muskelabbau und einem daraus resultierenden Funktionsverlust mit enormer Einschränkung der - Alltagsaktivitäten und einer deutlichen Abnahme der Lebensqualität. Die Erkrankung der Herzinsuffizienz kann leider nicht wegtrainiert werden. - Es hat sich jedoch gezeigt, - - - - dass sich regelmäßige Bewegung positiv auf deren Verlauf auswirkt. Somit ist die körperliche und sportliche Aktivität ein Bestandteil der Behandlung der Herzinsuffizienz, da sie Symptome verringert und die körperliche Leistungsfähigkeit und Belastbarkeit steigert. - - Studien zeigen zudem, regelmäßige Bewegung kann bei Menschen mit Herzschwäche die Lebenserwartung verbessern, - - Beschwerden lindern und Aufenthalte im Krankenhaus vermeiden.

4.**Ausdauertraining**
Als erste Form des geeigneten Trainings möchte ich Ihnen das Ausdauertraining vorstellen. Nach den Ergebnissen der Sportwissenschaft kann dem - - - dynamischen Ausdauertraining die größte gesundheitsfördernde Wirkung zugesprochen werden. Für Personen mit einer Herzinsuffizienz eignen sich dabei prinzipiell - zwei Methoden: zum einen die - Dauermethode und zum anderen die - Intervallmethode. Diese beiden Formen des Ausdauertrainings werde ich Ihnen nun näher erklären.

5.**Dauermethode**
- Die Dauermethode ist eine adäquate Methode für den Gesundheitssport. Zielsetzung dieser Trainingsform ist die Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Herz-Kreislauf-Systems und die Ökonomisierung des Stoffwechsels. Das heißt dass der Körper bei regelmäßiger Ausführung dieser Trainingsform körperliche Belastungen länger durchhalten kann. - Bei der Dauermethode wird ohne Pause geübt, - das heißt die körperlich-sportliche Tätigkeit wird über einen längeren Zeitraum mit moderat-intensiver Intensität ausgeübt. - - - Bei geringem

Tempo besteht eine positive Wirkung auf die Verbesserung der Regenerationsfähigkeit und bei einer längeren Dauer wird der Fettstoffwechsel ordentlich angekurbelt. - - Die Dauermethode kann auf Sportarten angewendet werden wie Fahrradfahren, joggen, Nordic Walking, Wandern, Langlauf und vielen weiteren Sportarten. Die Sportart Schwimmen stellt ebenfalls eine geeignete Sportart dar, jedoch mit Einschränkungen. Ob Sie ein Schwimmtraining ohne Einschränkungen absolvieren können, sollten Sie vor der Ausführung mit Ihrem Arzt absprechen. - Bei dem kontinuierlichen Üben mit moderater Intensität wird vor allem die Grundlagenausdauer und Kraftausdauer trainiert. Sind diese beiden Fähigkeiten gut ausgeprägt, kann eine Belastung lange durch gehalten werden und es findet eine rasche Erholung nach der Belastung statt.

6.**Intervalltraining**

Beim klassischen Ausdauertraining nach der Dauermethode ist man, wie eben beschrieben, die gesamte Distanz immer in einem ähnlichen, lockeren Tempo unterwegs. - Im Gegensatz dazu wechseln sich beim Intervalltraining schnelle und intensivere Abschnitte mit Erholungsphasen ab. Dabei werden die Belastungsphasen über die Distanz oder über die Zeit festgesetzt. Nach der intensiven Belastung sorgen Erholungsphasen dafür, dass man leicht regeneriert und so für die nächste Tempophase vorbereitet wird. - Bei dieser Trainingsform wird das Herz-Kreislauf-System nicht so stark belastet wie bei der Dauermethode. Zudem kommt es zu - einer schnelleren Leistungsverbesserung im Vergleich zur Dauermethode. Bei der Intervallmethode - ein hoher Trainingsreiz auf die Muskulatur nachweisbar. Das Ausdauertraining nach Intervallen kann ebenfalls wie die Dauermethode auf viele verschiedene Sportarten angewendet werden. Experten empfehlen die Kombination aus der Dauer – und Intervallmethode im wöchentlichen Trainingsprogramm.

7.**Dauer&Häufigkeit**

- Wie oft und wie lange Sie Ausdauertraining absolvieren sollten, hängt stark von der individuellen Leistungsfähigkeit und dem Trainingszustand ab. Ein strukturiertes - - - Ausdauertraining wird an 3 Tagen in der Woche für jeweils mindestens 30 Minuten empfohlen. Dies ist lediglich ein Richtwert. Befinden Sie sich gerade erst am Anfang des körperlichen Trainings können die Einheiten entsprechend kürzer ausfallen. Das Intervalltraining stellt für Anfänger zudem eine geeignete Trainingsmethode im Ausdauerbereich dar. Andersherum können Sie auch gerne den Trainingsumfang und die Trainingsdauer über - - - die Empfehlungen hinaus erhöhen. - Außerdem wird ein aktiver Lebensstil empfohlen, der das primäre Ziel hat, tägliche körperliche Aktivitäten wie Spazieren gehen, Treppen steigen, Gartenarbeit und noch viele weitere Tätigkeiten in der Freizeitgestaltung durchzuführen.

8.**6-minGehtest**

Eine geeignete Methode des Ausdauertrainings stellt das Gehtraining dar, da es einfach und ortsungebunden ausgeführt werden kann. Vielleicht haben sie diesbezüglich schon mal etwas von dem 6-Minuten Gehtest gehört oder haben ihn sogar selber schon mal

durchgeführt. Der 6 Minuten Gehtest ist ein einfacher Test, der das Ausmaß der individuellen Belastbarkeit in Ihrem Alltag gut beurteilt kann. Er eignet sich darüber hinaus auch für die Erfassung des Krankheitsverlaufs und der Erfolge von den therapeutischen Maßnahmen. Ziel des Testes ist es, in 6 Minuten so viele Meter wie möglich, zurückzulegen. Sie können diesen Test sehr gut selbstständig durchführen. Durch die Hilfe Ihrer Uhr, müssen Sie keine Strecke wählen, deren Streckenlänge sie kennen. Ihr Aktivitätstracker kann die zurückgelegten Meter über ein GPS-Signal messen. Sie sollten mind. 2 Stunden vor der Durchführung keine intensiven körperlichen Aktivitäten ausgeführt haben. Bitte führen Sie diesen Test nicht durch, wenn Sie sich unwohl fühlen oder ihr Blutdruck und/oder Ihre Herzfrequenz über Ihrem Grenzwert liegen. Stellen Sie während der Durchführung des Tests Symptome wie starke Luftnot, Schwindel, Wadenkrämpfe oder Schmerzen fest, beenden Sie den Test unverzüglich.

9.**Krafttraining**

- Nationale Leitlinien empfehlen zusätzlich zum ausdauerorientierten Training - 2-3mal die Woche ein sanftes Krafttraining durchzuführen. Dieses Krafttraining sollte mit - häufigen Wiederholungen und geringen Gewichten, elastischen Bändern oder nur dem eigenen Körpergewicht durchgeführt werden. - - Als Richtlinie sollte ein Zusatzgewicht so ausgewählt werden, wenn Sie mit diesem Gewicht - 10-12 Wiederholungen mit einem leichten subjektiven Belastungsempfinden gut absolvieren können. Wenn Sie ein Krafttraining beginnen, sollten pro Übung ca. 5-10 Wiederholungen mit 1-3 Durchgängen gemacht werden. Achten Sie zwischendurch auf eine ausreichende Erholungsphase zwischen den Durchgängen. Um die Trainingszeit nicht zu lang zu halten, empfiehlt es sich die Übungen so anzuordnen, dass Sie die großen Muskelgruppen abwechselnd beanspruchen. - Gesteigert wird das Krafttraining dann zunächst über die Wiederholungszahl, steigern sie Wiederholungen zum Beispiel auf 12-20 Wiederholungen pro Durchgang. Fühlen Sie sich dabei gut und vertragen die Belastungssteigerung, können Sie gerne noch etwas Gewicht drauf packen, so dass sie bei dem höheren Gewicht noch 8-15 Wiederholungen in einem Durchgang schaffen. - - Um einen optimalen Trainingsreiz zu erzielen sollten sie je nach Trainingszustand - pro Übung 1-3 Durchgänge absolvieren. Achten Sie dabei immer auf ihr subjektives Belastungsempfinden welches nicht zu hoch sein sollte um eine Überforderung zu verhindern. - Eine ausreichende Pausenzeit zwischen den Übungen sollte ebenfalls gegeben sein, damit eine exakte Übungsausführung sichergestellt werden kann.- - Eher vermeiden sollten Sie Übungen, die hohe Belastungen der Muskeln erfordern oder statisch ausgeführt werden, - wie Liegestütze oder das Trainieren mit sehr schweren Hanteln. Diese sind ungünstig, da eine gepresste Atmung dazu führen kann, dass im Brustkorb der Druck ansteigt und dadurch das Herz schlechter pumpt.

10.**Belastungsintensität**

Um die gewünschten Erfolge beim Training zu spüren ist es wichtig, dass Sie sich weder über- noch unterfordern. - Trainieren sie unter einer bestimmten Belastungsgrenze, stellen sich Erfolge nur sehr langsam ein, was sehr demotivierend wirken kann. - Trainieren Sie auf

der anderen Seite zu intensiv, kann es zu einer Überbeanspruchung kommen, der Körper braucht länger um zu regenerieren. Diese lange Trainingspause wirkt sich ebenfalls negativ auf den Trainingserfolg aus. Um diese Über- und Unterforderung zu vermeiden, müssen Sie die Zeichen Ihres Körpers lesen können. Nur Sie können selbst einschätzen, ob Sie eine Belastung zu wenig, zu stark oder genau richtig beansprucht. - - Dabei helfen kann Ihnen eine sogenannte Belastungsskala von 1-10. Die 1 steht dabei für eine minimale Beanspruchung, die 10 stellt eine maximale körperliche Ausbelastung dar. Wenn sie ein Training absolvieren, sollten sie sich auf dieser Skala zwischen - 5 und 8 befinden. In diesem Bereich sollten Sie leicht ins Schwitzen geraten, die Atmung müsste dabei auch etwas beschleunigt sein, reden sollte dabei aber noch gut möglich sein.

11.**Bewegungsplan**

Neu gestellte Vorsätze zu gesünderem Verhalten werden im Alltag häufig nur unzureichend umgesetzt. Untersuchungen haben gezeigt, dass gesundheitsförderliches Verhalten, wie regelmäßige Bewegung, letztendlich davon abhängt, wie stark die eigenen Absichten sind, welche Hindernisse bestehen und - ob man Möglichkeiten hat, mit diesen Hindernissen umzugehen. So sollen mögliche Hindernisse, die eine Umsetzung Ihres Plans gefährden könnten, erkannt werden um rechtzeitig reagieren zu können um Lösungsmöglichkeiten zu finden. - Was könnte Sie daran hindern, Ihren Bewegungsplan durchführen? - - - Das könnten beispielsweise schlechte Stimmung, Lustlosigkeit, alte Gewohnheiten, wenig Zeit, schlechtes Wetter oder auch ein zu hoher Organisationsaufwand und ein fehlendes Angebot an Sportstätten sein. Sie brauchen die feste Absicht sich im Alltag zu bewegen. - Mit einem konkreten Plan kann man Umsetzungsschwierigkeiten entgegenwirken. - So ein Plan legt genau fest, was man wann, wo und eventuell mit wem ausführen möchte. - Mit dem HITS Kalender legen Sie Trainingstermine in der Woche fest, das hilft Ihnen Ihre Vorsätze einzuhalten. Sollten Sie feststellen, dass es Ihnen nicht gelingt, Ihren Bewegungsplan in der geplanten Form durchzuführen, ist es sinnvoll, Ihren Plan an die alltäglichen Gegebenheiten anzupassen. Wichtig ist hier, dass auch der neue Plan konkret und passend ist. Die Änderung Ihrer Pläne sollte allerdings nicht zu schnell oder schon bei geringen Schwierigkeiten erfolgen. Denken Sie auch darüber nach, ob Sie die Möglichkeiten zur Überwindung von Hindernissen genutzt haben. - - Durch die Aufzeichnungen Ihrer körperlichen Aktivitäten und Trainingseinheiten durch die HITS-App erhalten Sie ein genaues Bewegungsprotokoll, was Ihnen einen guten Überblick verschafft, damit sie regelmäßig eine Bilanz ziehen können.

12.**PraktischeTipps**

- Hier noch ein paar praktische Tipps und Hinweise zusammengefasst: - Trainieren Sie regelmäßig, das heißt mehrmals in der Woche. - - Ein wöchentlicher Trainingsplan wird Ihnen bei der Umsetzung helfen. Entwickeln Sie individuelle Strategien möglicher Hindernisse, die Sie an der Umsetzung Ihrer Planung hindern könnten. - - Vielleicht können Ihnen dabei Familienmitglieder oder Freunde dabei helfen. Finden Sie sportliche Betätigungen die Ihnen Spaß machen! Die Möglichkeiten sich zu bewegen sind enorm groß. Versuchen Sie gerne auch verschiedene Dinge aus. - Haben Sie eine freudbetonte

Betätigung gefunden, können Sie währenddessen gut entspannen.- Gestalten Sie Ihren Alltag möglichst so aktiv wie möglich. Benutzen Sie die Treppe statt den Aufzug. - Erledigen Sie kurze Wege zu Fuß oder mit dem Fahrrad oder steigen Sie eine Station früher aus dem Bus und gehen den restlichen Weg.

13.**Herzsportgruppen**

Sportliche Betätigung macht aber vor allem auch in einer Gruppe Spaß. Eine ambulante Herzsportgruppe bietet Ihnen dabei eine gute Möglichkeit mit Herzpatienten in Kontakt zu kommen. In Deutschland existieren bereits - 7000 Herzsportgruppen mit - 125.000 Patienten. - - Herzsportgruppen treffen sich regelmäßig, meist wöchentlich unter der Leitung eines ausgebildeten Übungsleiters und eines kardiologisch erfahrenen Arztes. - - - - - Das dort stattfindende Training beinhaltet Komponenten wie dem Kraft- und Ausdauertraining, Koordinationstraining, Übungen zur Kräftigung der Atemmuskulatur und dem Erlernen von Entspannungstechniken. Außerdem finden in regelmäßigen Abständen Gruppengespräche statt und Maßnahmen wie Ernährungsberatungen um vorhandene Risikofaktoren zu minimieren. Seit Beginn 2020 existieren nun auch Herzinsuffizienzsportgruppen in Deutschland, in denen sich jeder Patient entsprechend seiner Symptomausprägung in spezifischen Gruppen bewegen kann. Die Teilnahme an einer Herzgruppe gewährleistet Ihre Krankenversicherung. Ihr Hausarzt kann Ihnen Hinweise geben, wie und wo Sie eine Herzgruppe in Ihrer Nähe finden können.

14.**Trainingsverzicht**

- Die Ausführung eines regelmäßigen Trainings spielt bei den positiven Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf eine entscheidende Rolle. Jedoch gibt es auch zahlreiche Situationen in denen Sie lieber nicht trainieren sollten. - Aber wann sollten sie auf Training verzichten? Vor einer Trainingseinheit sollten Sie sich fit und ausgeruht fühlen. - Haben Sie bereits in Ruhe Probleme bei der Atmung oder hat sich Ihre - körperliche Belastbarkeit in den letzten Tagen verschlechtert, sollten Sie auf ein körperliches Training verzichten. - Befindet sich Ihr Blutdruck und/oder ihre Herzfrequenz schon vor der körperlichen Belastung über Ihrem individuellen Grenzwert ist von einem Training unbedingt abzuraten. - - Beim Trainieren mit der HITS-App sind sie diesbezüglich auf der sicheren Seite. Durch die Blutdruckmessung vor und nach dem Training können Sie sie Ihre Werte gut kontrollieren.

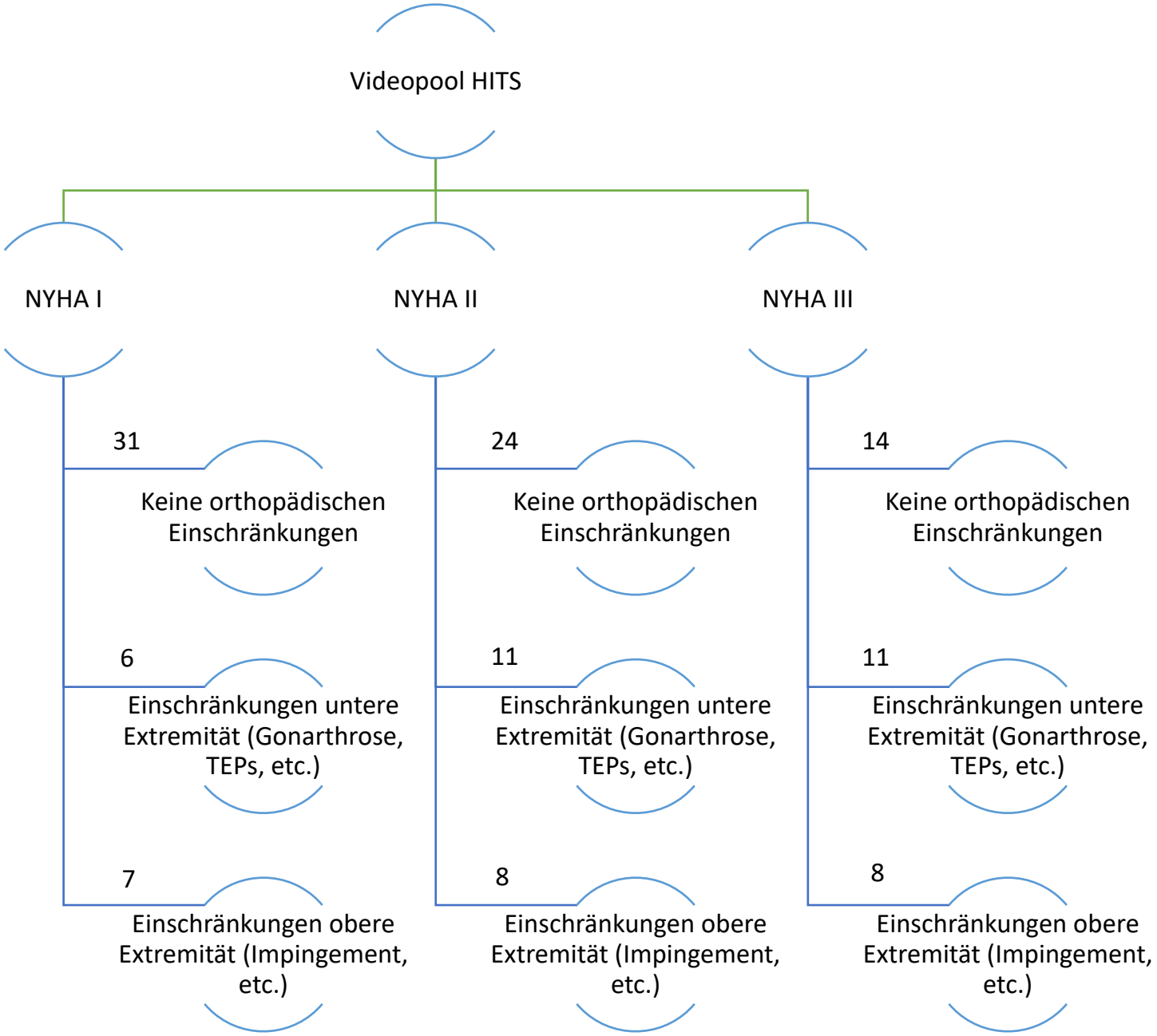
15.**Zusammenfassung**

Und hie noch eine kurze Zusammenfassung zum Training bei Herzinsuffizienz. - Kombinieren Sie Ihr Training aus einem Ausdauerorientierten Programm und einem sanften, dynamischen Krafttraining. Tägliche Bewegung an der frischen Luft tut gut, wie Spazieren gehen oder Gartenarbeit. Zusätzlich zum wöchentlichen Training über die HITS-App eignen sich ausdauerorientierte Sportarten wie Radfahren, Gehtraining oder Nordic Walking. Auch Tanzen oder Aerobic halten Sie fit. Alles was Spaß macht hilft Ihnen, dran zu bleiben und eine Regelmäßigkeit in Ihren Bewegungsplan zu integrieren. Sie werden schnell Verbesserungen Ihrer Symptome feststellen, - Ihre Lebensqualität wird sich verbessern. - Ein

wichtiger Meilenstein in der Umsetzung ist die Planung Ihrer Trainingseinheiten. Nehmen Sie hier gerne den HITS-Kalender als Unterstützung. Denn Planung ist die halbe Miete. - Prüfen Sie vor jeder Trainingseinheit wie Sie sich gerade fühlen. Nehmen Sie körperliche Symptome Ihres Körpers ernst und verzichten Sie im Zweifel auf sportliche Betätigungen.

16. Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und hoffe, dass Sie geeignete Hinweise zum Training bei Herzinsuffizienz erhalten haben. Hinterlassen Sie gerne ein Feedback, wie Ihnen das Video gefallen hat.

Anlage 29: Übersicht Videopool



	NYHA I	NYHA II	NYHA III
Dauer	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Organisation	4 Runden á 5 Übungen	4 Runden á 4 Übungen, dann 2 Runden á 2 Übungen in Bodenlage	4 Runden á 4 Übungen, dann 2 Runden á 2 Übungen in Bodenlage
Be- und Entlastung	40 Sek. Belastung; 20 Sekunden Pause 60 Sek. Pause zw. Runden	30 Sek. Belastung; 30 Sekunden Pause 60 Sek. Pause zw. Runden	30 Sek. Belastung; 30 Sekunden Pause 60 Sek. Pause zw. Runden
Beanspruchungsschema	Kraft; Cardio; Kraft; Cardio; Kraft	Kraft; Cardio; Kraft; Cardio Bodenlage: Kraft; Kraft	Kraft; Cardio; Kraft; Cardio Bodenlage: Kraft; Kraft

Die Übungen sind im Schwierigkeitsgrad an die jeweilige Belastungsstufe/Kontraindikation angepasst. Während der Videos gibt der Therapeut zusätzlich Hinweise zu Pro- und Regression der Bewegungen (Veränderung der ROM, Frequenz, etc.).

Anlage 30: Übersicht Videoinhalte

Nr.	Bezeichnung / Zuordnung	Kategorie	Inhalte
1	NI-Allg-1	NYHA I Allgemein	Squat+WH, Jogging, Lunge +Butterfly, Kneelift+Latzug, LatCrunch
2	NII-Allg-1	NYHA II Allgemein	Squat, Butterfly, jogging, kneelift, diag.Strecken, red. Plank
3	NI-Allg-4	NYHA I Allgemein	Lunge, Skater, Überzüge im Stand, LegCurl, MC
4	NI-Allg-7	NYHA I Allgemein	Squat+Arme, In/Outs, Lunge+Butterfly, Repeater, Plank+leglift
5	NII-Allg-3	NYHA II Allgemein	Lunge20/20, Steptouch+rev.Fly, Sprinter, Tapback+Arme, FSS
6	NI-Allg-9	NYHA I Allgemein	Thruster, Jogg+Box, SP vorgeneigt, Get. HM, Crunch
7	NII-Allg-5; NIII-Allg-1	NYHA II Allgemein	Squat, Jogg+Box, Rev. Fly, Get. HM, Crunch, Glutebridge
8	NII-Allg-7	NYHA II Allgemein	Squat+Sidestep, Steptouch, Alt. Rudern Fl., Kneelift, red. Plank, FSS
9	NII-Allg-9	NYHA II Allgemein	DL, In/Outs, Lunge+Seitheben, Legcurls, Diag.Crunch, Überzüge
10	NI-Allg-12	NYHA I Allgemein	Thruster, Tap vor/rück, Käfer, Jogg+Box, BL Flasche übergeben
11	NII-Allg-11	NYHA II Allgemein	Thruster, Jogg+Box, SP vorgeneigt, Get. HM, Beinsenken, BL+Latflex
12	NI-Allg-15	NYHA I Allgemein	Lunge, Tappings Matte, BL Daumenrot., Diag.Kneelift, RL Latflex
13	NII-Allg-13	NYHA II Allgemein	Lunge, Tappings, 2Squat/2SP, Tappings matte, BL Daumenrot., RL Latflex
14	NI-Allg-2	NYHA I Allgemein	Gef. Squats, Legcurls, Krebs, Skater, Gef. Crunch
15	NI-Allg-5; NII-Allg-2	NYHA I Allgemein	SideLunge, In/Outs+Arme seitl., Diag. Strecken, Tappings vor/Rück, RL Fl. Zur Decke
16	NI-Allg-8	NYHA I Allgemein	Bodendrücker, TapSide, BL diag. Heben, Kneelift+SP, RT
17	NI-Allg-11	NYHA I Allgemein	Lat.Walk, Kneelift+SP, GluteBridge, Jogg+Box, RL Radfahren
18	NI-Allg-18	NYHA I Allgemein	Thruster, Jogging, Hüftabd., Klappmesser Stand, Crunch
19	NII-Allg-15	NYHA II Allgemein	Lunge20/20, Skater, Tapback+Überzug, Tapside, Bodendrücker, Sideplank
20	NI-Allg-21	NYHA I Allgemein	Sidesquat, Joggings, SP vorgeneigt +Fl., In/Outs, Sideplank
21	NI-Allg-24	NYHA I Allgemein	Sidesquat, Tapside+Fly, SP vorgeneigt, jogging, Llangsitz+Rot., unilat. Hipext.
22	NII-Allg-4; NIII-Allg-3	NYHA II Allgemein	SumoSquat, SidetoSide+Twist, ARO SG im Lunge, Leg Curl, EX/FLEX im Sitz, Seitstütz+Rot.
23	NI-Allg-14	NYHA I Allgemein	Lunge+Leglift, Repeater, Lunge+Butterfly(kg), LegCurl+BC, diag. Crunch
24	NII-Allg-6	NYHA II Allgemein	Squat eng+Kneelift, Steptouch+Arme, Sidecrunch, Jogg Sidetoside, Schwimmer
25	NI-Allg-16	NYHA I Allgemein	Squat eng+leglift red., Steptouch, Sidecrunch, Kneelifts, 4Füßer + Abd. HG, Obliques Roll back
26	NII-Allg-8	NYHA II Allgemein	Squat+Kick, Tapback+Push, BC Fl., Kneelift+SP, FSS
27	NII-Allg-10	NYHA II Allgemein	Squat red., SidetoSide, Triceps Kickbacks, Kicks, Diag. Strecken, unnilat. Hipext.
28	NI-Allg-27	NYHA I Allgemein	Lunges, diag.boxing, FSS, breite Tappings, BL Fl. Um Beine
29	NII-Allg-19; NIII-Allg-14	NYHA III Schwach	Squat, Skater+Butterfly rev., GoodMornings, JJ, Seitheben
30	NII-Allg-17	NYHA II Allgemein	Sidewalk, JJ getippt, Butterfly rev., Skater, Fl. Zur Decke RL, 4F diag.

Nr.	Bezeichnung / Zuordnung	Kategorie	Inhalte
31		NYHA II Allgemein	Squat, Tapside+Butt.rev., Wadenh.+Armstr., Kneelift+SP, FSS, diag. Crunch
32	NI-Allg-28; NII-Allg-21	NYHA I-II Allgemein	Sumo+SP, legcurl+ Seitheben, vorg. Schwimmer, diag. Boxen, BL Fußpaddel, Käfer
33	NI-OE-1	NYHA I OE	Squat3lvl, breite Tappings, lat.Crunch+kneelift, Skater, FSS
34	NI-OE-3	NYHA I OE	Lunge+kneelift, shuffle, Abd.HG, Steptouch, Glutebridge+walk
35	NII-Allg-12	NYHA II Allgemein	Lunges, March, ARO + Ex SG, Steptouch, Crunch, Brustpresse + kg
36	NII-Allg-14	NYHA II Allgemein	Squat+Seitheben, Tapbacks, Frontheben+kg, Legcurls, 4F + Armheben, GluteBridge
37	NI-Allg-19	NYHA I Allgemein	Lunge, Kneelift+Arme, Frontheben+kg, Steptouch, 4F. Diag. Streck.
38	NII-Allg-16; NIII-Allg-6	NYHA II Allgemein	DL, In/Out, vorg. Rudern, Skischwünge, Sideplank li, Sidepla. Re.
39	NII-OE-1; NIII-Allg-2; NIII-OE-	NYHA II OE	Squat, Kick+Box, WH, StepTouch, Glutebridge, Crunch
40	NII-OE-3; NIII-OE-3	NYHA II OE	Lunge, LegCurl, LatCrunch, V_Step, Abduktion in SL beide Seiten
41	NII-UE-1; NIII-Allg-4; NIII-UE-	NYHA II UE	Rev.Fly, Walk+Boxing, SP Vorgeneigt, Shouldersprints, Überzüge, diag. Crunch
42	NII-UE-3; NIII-UE-3	NYHA II UE	Überzüge vorgeneigt, Steptouch+Seitheben, LatCrunch, Diag.Box, SP BL, Fly RL
43	NII-UE-5; NIII-UE-5	NYHA II UE	Alt. Rudern, diag. Boxing, Triceps Ext., Get. JJ, 4F.+ Armheben, FSS
44	NI-UE-2; NII-UE-8; NIII-UE-8	NYHA I UE	Frontheben vorgeb., March+Box, SP+kg, Tapback+Arme, diag. Cruch
45	NI-UE-4; NII-UE-10; NIII-UE-1	NYHA I UE	vorg.Ruder+kg, Twist, ARO 90, March+Butterfly, Latflex in RL
46	NI-UE-6; NII-UE-6; NIII-UE-6	NYHA I UE	Butterfly vorg., March+ Arme, Holzhacker, Tap front/back, FSS
47	NII-OE-2; NIII-OE-2	NYHA II OE	Squats eng, legcurl, Lunges, steptouch, Twist, BL hipext.
48	NII-OE-4; NIII-OE-4	NYHA II OE	Sumo, kneelift, hipabd., March, toe taps sitz, Abduktion Sitz
49	NII-OE-6; NIII-Allg-9; NIII-OE-	NYHA II OE	Squat+tapback, Sidetap, Repeater, jogging, rollback, Abd. SL
50	NII-OE-8; NIII-OE-8	NYHA II OE	Squat side, legcurl, Lunges red., Kicks red., Anlehnen, knee lift
51	NI-OE-2	NYHA I OE	Squat, Jogging, Lunge stat., Skater, Käfer
52	NI-OE-4	NYHA I OE	SumoSquat+WH, Jogging+Sprints, Lunge+Kick, In/Outs, SL LatCrunch
53	NI-OE-6	NYHA I OE	Squat+Abd., Klappmesser Stand, Lunge, Repeater20/20, diag.Crunch
54	NI-UE-7	NYHA I UE	Seitheben., Shouldersprints, Rev.Fly, Walk+ Boxing, MC
55	NII-UE-2; NIII-UE-2	NYHA II UE	SP, Tapback + Seitheben, Shrugs, kneelift, Aro SL, FSS
56	NII-UE-4; NIII-UE-4	NYHA II UE	DL, Tapfront+Arme, Latcrunch, Walk+Sp, Sitz+ enges Rudern, FSS
57	NI-Allg-22	NYHA I Allgemein	Squat+ Hipext., diag. Boxen, vorg. V, Repeater 20/20, diag. Crunch
58	NII-Allg-18	NYHA II Allgemein	SumoSquat, Get. JJ, Kick+diag.Box, Bodendrücker, SP in BL
59	NI-Allg-25	NYHA I Allgemein	Lunge, Kneelift+Arme, OK Rot. Vorg., V-Step, Plank+ Beine
60		NYHA I Allgemein	Bodendrücker, Kneelift+Clap, BL Schwimmer, MC, Sideplank

Nr.	Bezeichnung / Zuordnung	Kategorie	Inhalte
61	NII-Allg-20; NIII-Allg-12	NYHA II Allgemein	Gef. Squat, Kneelift+Clap, SP vorgen., March+Boxing, Beinpaddel, RL alt. Beinstr.,
62	NII-Allg-22	NYHA II Allgemein	Gef. Squat, In/Outs, Krebs, StepTouch+Box, ToeTap,
63	NII-Allg-24	NYHA II Allgemein	Lunge, Tapback+ Seitheben, Kniestand+Vorwandern, Tappings Matte, Glutebridge,Sitz+Beinschlag
64	NI-OE-5	NYHA I OE	Lunges, Sprinter, sumo, legcurljogg., crunch 2 Stufen
65	NII-OE-5; NIII-OE-5	NYHA II OE	Squat+tapside, march, Hipabd., kicks, Twist, HG Rot. In SL
66	NI-UE-1	NYHA I UE	Gew.kreisen um OK im Lunge, Speedball, Trizeps OH, March + Butterfly, Brustschwimmer
67	NI-Allg-3	NYHA I Vorbild	Squat+Kick, SideStep tief, Gew.kreisen im Lunge, Leglift front, 1/2 Klappmesser
68	NI-Allg-6	NYHA I Vorbild	Stufensquat, jogging, FD+SD, Skater, Crunch+Twist
70	NI-Allg-10	NYHA I Vorbild	Lunge+Kick, StepTouch+Fly, Überzüge Stand, In/Outs, MC
71	NI-Allg-13	NYHA I Vorbild	Sumo, jj red, Seitheben, Repeater 4, Plank in/outs
72	NI-UE-3; NII-UE-7; NIII-UE-7	NYHA I UE	vorg. Rudern, Armswings, SP+kg, lateral box, Käfer
73	NI-UE-5; NII-UE-9; NIII-UE-9	NYHA I UE	Facepull+ARO, Sh.Sprints, EX/FLEX, Rot.+Box, Glutebridge+Crunch
74	NII-Allg-23	NYHA II Allgemein	DL, Wadenh., Rot., Legcurl, $F+Arme vor, SP in BL
75	NII-OE-7; NIII-OE-7	NYHA II OE	Squat, Legcurl, DL, Repeater 4, Glutebridge, Crunch diag.
76	NI-OE-7	NYHA I OE	Squat, Sprinter, Abd. HG, Legcurl, Crunch
77	NI-Allg-30	NYHA I Allgemein	Lunges, Kneelift+SD, Facepull, Squat+box lateral, 4Füßer Arme vor
78	NI-Allg-31	NYHA I Allgemein	Sumo, SLR + Arme, Reverse Fly, Jogging, Sideplank
79	NII-UE-11; NIII-UE-11	NYHA II UE	vorg. W, March+box, Latflex, Skischwung, Überzüge RL, Fl. Überg.
80	NII-UE-12; NIII-UE-12	NYHA II UE	Seitheben, Sprinter, Tricepsext., Lunge+Fly, FSS, Lat.Crunch in RL
81	NIII-Allg-5	NYHA III Schwach	1/3 Squat, March, Rudern, In/Out, Cat+Cow aufgest.
82	NIII-Allg-7	NYHA III Schwach	Squat, March, Frontheben, Tap back, DL red.
83	NIII-Allg-8	NYHA III Schwach	Kneelift unil., Tap Side, Butterfly+Armheben, Tap Front, Rudern
84	NIII-Allg-10	NYHA III Schwach	HipAbdukt., March, Body Twist, Kneelift, Lunge
85	NIII-Allg-11	NYHA III Schwach	SumoSquat, Kicks, Schulterpresse, Fußg.jogging, Seitheben
86	NIII-Allg-13	NYHA III Schwach	Wadenheben, March, Buterfly rev., Leg Curl,Hipext.
87	NI-Allg-17	NYHA I Vorbild	Stufensquat, Skipping vor/rück, Bodendrücker, Tapback+SP, Krebs
88	NI-Allg-20	NYHA I Vorbild	Lunge, Skater, Diag. Crunch, Kneelift+SP, FSS
89	NI-Allg-23	NYHA I Vorbild	Sumo, Kneelift+box, W+Flasche, Repeater, diag.Stre.
90	NI-Allg-26	NYHA I Vorbild	SLDL, Schwünge, ARO SG, Double Steptouch, Russ.Twist
91	NI-Allg-29	NYHA I Vorbild	Squat+Abd., Tapback+Arme, SP, Skippings vor/rück, Russ.Twist

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: _____

Geburtstag: _____

Geschlecht: o Männlich o Weiblich

Familienstand: o Verheiratet, mit Ehepartner/in zusammen lebend
o Verheiratet vom Ehepartner/in getrennt lebend
o Ledig
o Geschieden
o Verwitwet

Muttersprache: o Deutsch o Russisch o Französisch
o Türkisch o Italienisch o _____
o Polnisch o Englisch

Schulabschluss: o Haupt – oder Volkshochschulabschluss
o Realschulabschluss / Mittlere Reife / Fachschulreife
o POS (Polytechnische Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965 8. Klasse)
o Fachhochschulreife / Abschluss einer Fachoberschule
o Abitur, allgemein oder fachgebundene Hochschulreife; anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)
o Schule beendet ohne Schulabschluss
o noch keinen Abschluss

Höchster beruflicher Ausbildungsabschluss bzw. Hochschulabschluss

o noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorberitngsjahr)
o keine Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung
o berufliche-betriebliche Ausbildung abgeschlossen
o beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung)
o Ausbildung an einer Fachschule- oder Akademie abgeschlossen
o sonstigen Abschluss an einer Fachhochschule
o sonstigen Abschluss an einer Universität oder Hochschule
o anderen Ausbildungsabschluss

Fragebögen HITS Studie

Erwerbstätigkeit:
o Vollzeit erwerbstätig
o Teilzeit erwerbstätig
o geringfügig erwerbstätig (400 Euro oder Mini-Job)
o "Ein-Euro-Job" (bei Bezug ALG II)
o gelegentlich oder unregelmäßig beschäftigt
o berufliche Ausbildung/Lehre
o vorübergehend freigestellt/beurlaubt (z.B. Elternzeit)
o nicht erwerbstätig

Aktuelle berufliche Stellung:
o Arbeiter
o Ungelernte Arbeiter
o Gelernte oder Facharbeiter
o Angelernte Arbeiter
o Vorarbeiter, Kolonnenführer; Meister, Polier, Brigadier
o Selbstständiger
o Selbstständiger Landwirt bzw. Genossenschaftsbauer
o Akademiker im freien Beruf
o sonstige Selbständige
o Beamte, Richter, Berufssoldat
o Angestellter
o mithelfender Familienangehöriger
o Rentner
o Sonstiges
o Derzeit nicht beschäftigt

Welche berufliche Tätigkeit üben Sie derzeit hauptsächlich aus?

_____

Fragebögen HITS Studie

1. Waren Sie in den letzten 6 Monaten zur stationären Behandlung im Krankenhaus?

O Ja O Nein

Falls ja: Wie viele Nächte waren Sie insgesamt im Krankenhaus? _____

2. Wie viele der Nächte waren Sie aufgrund Ihrer Herzerkrankung im Krankenhaus?

_____

Welche der folgenden Krankheiten und gesundheitlichen Probleme wurden bei Ihnen schon mal durch einen Arzt oder eine Ärztin diagnostiziert und wie groß sind die Beschwerden zurzeit?	**nein**	**Ja**	**Beschwerden zurzeit**			
			Keine	**Leichte**	**Mittlere**	**Große**
1. Koronare Herzerkrankung (z.B.Angina pectoris)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Bluthochdruck (Hypertonie)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Diabetes mellitus	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Herzmuskelentzündung	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Parodontitis	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Chronische Lungenerkrankung (z.B. COPD oder Asthma)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Psychische Erkrankung (z.B. Depression)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Krankheiten des Bewegungsapparates (z.B. Arthrose oder Rheuma)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Nierenerkrankung (z.B. Niereninsuffizienz)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

In den nachfolgenden Fragen geht es um die Medikamente, die Sie aktuell im Rahmen Ihrer Behandlung einnehmen. Häufig nehmen Patienten die Medikamente bewusst oder unbewusst nicht genauso ein, wie es mit dem Arzt besprochen wurde. Wir möchten gern wissen, wie das bei Ihnen ist. Bitte geben Sie an, wie häufig die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen. Es gibt dabei keine richtigen oder falschen Antworten.

Fragebögen HITS Studie

	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer
1. Ich nehme meine Medikamente regelmäßig so ein, wie ich es mit meinem Arzt besprochen habe.	□	□	□	□	□
2. Ich vergesse die Einnahme meiner Medikamente.	□	□	□	□	□
3. Ich mache Fehler bei der Medikamenteneinnahme.	□	□	□	□	□
4. Ich nehme regelmäßig weniger Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.	□	□	□	□	□
5. Ich nehme regelmäßig mehr Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.	□	□	□	□	□
6. Ich setze meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache bewusst für einige Zeit aus.	□	□	□	□	□
7. Wenn es mir besser geht, nehme ich weniger Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.	□	□	□	□	□
8. Wenn es mir schlechter geht, nehme ich mehr Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.	□	□	□	□	□
9. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus physischen Gründen (z.B. Geschmack, Tablettengröße oder -form, Tablettenanzahl).	□	□	□	□	□
10. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus psychologischen Gründen (z.B. Angst vor Nebenwirkungen, Langzeiteffekten oder vor Abhängigkeit).	□	□	□	□	□
11. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus finanziellen Gründen (z.B. zu hohe Eigenbeteiligung an Kosten).	□	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Fragebogen zum Alkoholkonsum (AUDIT)

Da Alkohol vielfach zu gesundheitlichen Schäden führt, werden Sie in diesem Fragebogen nach Ihren Trinkgewohnheiten in den letzten Monaten befragt. Bitte beantworten Sie die Fragen so genau wie möglich und übertragen Sie die jeweilige Punktzahl in das leere Feld. Als Maßeinheit gilt: 1 Drink = 1 Stange Bier (3dl) oder 1 Glas Wein / Sekt (1.5dl) oder 1 Glas Rum, Schnaps, Cognac, Whisky oder Ähnliches (2cl).

Kreisen Sie bitte zutreffendes ein!	0	1	2	3	4	5
1. Wie oft haben Sie alkoholische Getränke getrunken?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
2. Wie viele Drinks trinken Sie pro Tag?	0	1-2	3-4	5-6	7-8	10 oder mehr
3. Wie oft trinken Sie 6 oder mehr Drinks pro Tag?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
4. Wie oft hatten Sie im letzten Jahr das Gefühl, Sie könnten nicht aufhören zu trinken, wenn Sie angefangen hatten?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
5. Wie oft konnten Sie im letzten Jahr nicht das tun, was von Ihnen erwartet wurde, weil Sie Alkohol getrunken hatten?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
6. Wie oft brauchen Sie schon morgens ein alkoholisches Getränk, weil Sie (am Abend) vorher schon stark getrunken hatten?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
7. Wie oft haben Sie im letzten Jahr nach dem Alkoholtrinken Gewissensbisse gehabt oder sich schuldig gefühlt?	Nie	Einmal im Monat oder seltener	Zweimal im Monat	Dreimal im Monat	Vier- oder mehrmals im Monat	
8. Haben Sie sich auch schon nicht mehr an die Ereignisse der Nacht zuvor erinnern können, weil Sie Alkohol getrunken hatten?	Nein	Ja, aber nicht in den letzten 12 Monaten			Ja, in den letzten 12 Monaten	
9. Hat Ihnen ein Verwandter, Freund oder Arzt geraten, Ihren Alkoholkonsum zu verringern?	Nein	Ja, aber nicht in den letzten 12 Monaten			Ja, in den letzten 12 Monaten	

Fragebögen HITS Studie

German AVI Fragebogen

Unten sind einige Wörter aufgelistet, die Gefühle beschreiben. Lesen Sie sich jedes Wort genau durch und geben Sie dann anhand der folgenden Skala an, wie oft Sie im Laufe einer typischen Woche das jeweilige Gefühl tatsächlich empfinden.

Im Laufe einer typischen Woche fühle ich mich TATSÄCHLICH…					
	Nie	**Selten**	**Manchmal**	**Häufig**	**Immer**
Enthusiastisch					
Lustlos					
Freudig erregt					
Schläfrig					
Stark					
Träge					
Euphorisch					
Ermüdet					
Ärgerlich					
untätig					
Im Laufe einer typischen Woche fühle ich mich TATSÄCHLICH…					
Aufgeweckt					
Ausgeruht					
Erstaunt					
Ruhig					
Überrascht					
Still					
Passiv					
Inaktiv					
verachtungsvoll					
Im Laufe einer typischen Woche fühle ich mich TATSÄCHLICH…					
Schuldig					
Ängstlich					
Gelassen					
Feindselig					
Friedlich					
Nervös					
Entspannt					
Gestresst					

Angeekelt					
beschwingt					
Jetzt lesen Sie jedes Wort und geben Sie dann anhand der folgenden Skala an, wie oft Sie im Laufe einer typischen Woche das jeweilige Gefühl idealerweise empfinden würden.					
Im Laufe einer typischen Woche würde ich mich IDEALERWEISE… fühlen					
	Nie	**Selten**	**Manchmal**	**Häufig**	**Immer**
Einsam					
Zufrieden					
Traurig					
Glücklich					
Unglücklich					
Befriedigt					
Beschämt					
Geruhsam					
Keine Emotion					
Im Laufe einer typischen Woche würde ich mich IDEALERWEISE … fühlen					
Enthusiastisch					
Lustlos					
Freudig erregt					
Schläfrig					
Stark					
Träge					
Euphorisch					
Ermüdet					
Ärgerlich					
untätig					
Im Laufe einer typischen Woche würde ich mich IDEALERWEISE … fühlen					
Aufgeweckt					
Ausgeruht					
Erstaunt					
Ruhig					
Überrascht					
Still					
Passiv					
Inaktiv					
verachtungsvoll					
Im Laufe einer typischen Woche würde ich mich IDEALERWEISE … fühlen					
Schuldig					

	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer
Ängstlich					
Gelassen					
Feindselig					
Friedlich					
Nervös					
Entspannt					
Gestresst					
Angeekelt					
beschwingt					
Im Laufe einer typischen Woche würde ich mich IDEALERWEISE … fühlen					
Einsam					
Zufrieden					
Traurig					
Glücklich					
Unglücklich					
Befriedigt					
Beschämt					
Geruhsam					
Keine Emotion					
Jetzt lesen Sie jedes Wort und geben Sie dann anhand der folgenden Skala an, wie oft Sie im Laufe einer typischen Woche das jeweilige Gefühl vermeiden wollen zu empfinden.					
Im Laufe einer typischen Woche will ich VERMEIDEN mich … zu fühlen					
Enthusiastisch					
Lustlos					
Freudig erregt					
Schläfrig					
Stark					
Träge					
Euphorisch					
Ermüdet					
Ärgerlich					
untätig					
Im Laufe einer typischen Woche will ich VERMEIDEN mich … zu fühlen					
Aufgeweckt					
Ausgeruht					
	Nie	**Selten**	**Manchmal**	**Häufig**	**Immer**

Erstaunt					
Ruhig					
Überrascht					
Still					
Passiv					
Inaktiv					
verachtungsvoll					
Im Laufe einer typischen Woche will ich VERMEIDEN mich … zu fühlen					
Schuldig					
Ängstlich					
Gelassen					
Feindselig					
Friedlich					
Nervös					
Entspannt					
Gestresst					
Angeekelt					
beschwingt					
Im Laufe einer typischen Woche will ich VERMEDIEN mich … zu fühlen					
Einsam					
Zufrieden					
Traurig					
Glücklich					
Unglücklich					
Befriedigt					
Beschämt					
Geruhsam					
Keine Emotion					

Als sie die Fragen beantwortet haben, wie oft Sie vermeiden wollen, das jeweilige Gefühl zu empfinden, haben Sie dabei zuerst darüber nachgedacht, wie oft Sie das jeweilige Gefühl tatsächlich empfinden?

O ja **O** nein

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Bewegungsmotivation (Berner-Ziel- und Motivinventar)

Warum treiben Sie Sport? Warum würden Sie Sport treiben?	Trifft nicht zu 1	1	3	4	Trifft sehr zu 5
…um dabei Freunde/ Bekannte zu treffen.	□	□	□	□	□
…um mein Gewicht zu regulieren.	□	□	□	□	□
…weil ich im Wettkampf aufblühe.	□	□	□	□	□
…um Stress abzubauen.	□	□	□	□	□
…vor allem um meinen Gesundheitszustand zu verbessern.	□	□	□	□	□
…vor allem um etwas für meine körperliche Fitness zu tun.	□	□	□	□	□
… weil mir Sport die Möglichkeit für schöne Bewegungen bietet	□	□	□	□	□
…um etwas in einer Gruppe zu unternehmen.	□	□	□	□	□
…um abzunehmen.	□	□	□	□	□
…um mich mit anderen zu messen.	□	□	□	□	□
…um Ärger und Gereiztheit abzubauen.	□	□	□	□	□
…vor allem aus gesundheitlichen Gründen.	□	□	□	□	□
…um mich in körperlich guter Verfassung zu halten.	□	□	□	□	□
…weil es mir Freude bereitet, die Schönheit der menschlichen Bewegung im Sport zu erleben.	□	□	□	□	□
…um mit anderen gesellig zusammen zu sein.	□	□	□	□	□
…wegen meiner Figur.	□	□	□	□	□
…um sportliche Ziele zu erreichen.	□	□	□	□	□
…um meine Gedanken im Kopf zu ordnen.	□	□	□	□	□
…um körperlichen Beschwerden entgegenzuwirken.	□	□	□	□	□
…vor allem um fit zu sein.	□	□	□	□	□
…um durch den Sport neue Freunde zu gewinnen.	□	□	□	□	□
…weil ich mich so von anderen Problemen ablenke.	□	□	□	□	□
…um dadurch Menschen kennenzulernen.	□	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

<u>Fragebogen zur Nikotinabhängigkeit</u> (Fagerstroemtest)

Falls Sie kein Raucher sind, gehen Sie weiter zum nächsten Fragebogen.
1. Wann nach dem Aufwachen rauchen Sie ihre erste Zigarette? □ Innerhalb von 5 Minuten (3) □ Innerhalb von 6 bis 30 Minuten (2) □ Innerhalb von 30 bis 60 Minuten (1) □ Es dauert länger als 60 Minuten (0)
2. 2. Finden Sie es schwierig, an Orten, wo das Rauchen verboten ist (z.B. in der Kirche, in der Bibliothek. Im Kino, usw.) das Rauchen sein zu lassen? □ ja (1) □ nein (0)
3. Auf welche Zigarette würden Sie nicht verzichten wollen? □ die Erste am Morgen (1) □ andere (0)
4. Wie viele Zigaretten rauchen Sie durchschnittlich pro Tag? □ > 30 (3) □ 21 – 30 (2) □ 11 – 20 (1) □ 0 -10 (0)
5. Rauchen Sie in den ersten Stunden nach dem Erwachen im Allgemeinen mehr als am Rest des Tages? □ ja (1) □ nein (0)
6. Kommt es vor, dass Sie rauchen, wenn Sie krank sind und tagsüber im Bett bleiben müssen? □ ja (1) □ nein (0)

0-2 Punkte: geringe Abhängigkeit, 3-5 Punkte: mittlere Abhängigkeit, 6-7 Punkte: starke Abhängigkeit,

8-10 Punkte: sehr starke Abhängigkeit

* Fagerström KO, Schneider NG. Measuring nicotine dependence: A review of the Fagerström Tolerance Questionnaire. *J Behav Med*. 1989; 12:159-181.

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Zukunftsperspektive (Future Time Perspective)

Beurteilen Sie bitte, inwiefern die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.	Überhaupt nicht = 1; sehr gut = 7						
1. Auf mich warten viele Möglichkeiten in der Zukunft.	1	2	3	4	5	6	7
2. Ich glaube, dass ich in der Zukunft viele neue Ziele haben werde.	1	2	3	4	5	6	7
3. Meine Zukunft ist voller Möglichkeiten.	1	2	3	4	5	6	7
4. Der größte Teil meines Lebens liegt vor mir.	1	2	3	4	5	6	7
5. Meine Zukunft erscheint mir unendlich.	1	2	3	4	5	6	7
6. In meinem zukünftigen Leben kann ich noch alles tun, was ich möchte.	1	2	3	4	5	6	7
7. In meinem Leben bleibt mir noch viel Zeit, um neue Pläne zu machen.	1	2	3	4	5	6	7
8. Ich habe das Gefühl, dass meine Zeit abläuft.	1	2	3	4	5	6	7
9. Meine Möglichkeiten in der Zukunft sind begrenzt.	1	2	3	4	5	6	7
10. Mit zunehmendem Alter beginne ich, die Zeit als begrenzt zu erleben.	1	2	3	4	5	6	7

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Gesundheits-Risiko-Skala (H-RAS)

Bitte kreisen Sie die Zahl ein, welche Ihre Meinung am besten wiederspiegelt. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

1= stimme überhaupt nicht zu **2** **3** **4** **5** **6** **7** = Stimme vollkommen zu

	1	2	3	4	5	6	7
1. Ich denke, ich kümmere mich gut um meinen Körper.	□	□	□	□	□	□	□
2. Ich möchte nicht bei allem, das ich tue, die Konsequenzen für meine Gesundheit berücksichtigen.	□	□	□	□	□	□	□
3. Es ist mir wichtig, mein Leben so zu gestalten, dass ich mich später guter Gesundheit erfreue.	□	□	□	□	□	□	□
4. Wenn es um meine Gesundheit geht, sehe ich mich als Person, die Risiken vermeidet.	□	□	□	□	□	□	□
5. Unsicherheiten über die Konsequenzen einer medizinischen Intervention gehören im Allgemeinen dazu.	□	□	□	□	□	□	□
6. Meine Gesundheit bedeutet mir alles.	□	□	□	□	□	□	□
7. Wenn ich auf meine Vergangenheit zurückblicke, denke ich, dass ich Risiken hinsichtlich meiner Gesundheit eingegangen bin.	□	□	□	□	□	□	□
8. Wenn der Arzt/die Ärztin mir keine Sicherheit über die möglichen Konsequenzen einer medizinischen Intervention bieten	□	□	□	□	□	□	□
kann, würde ich mich dieser eher nicht unterziehen.	□	□	□	□	□	□	□
9. Sicherheit steht an erster Stelle, wenn es um meine Gesundheit geht.	□	□	□	□	□	□	□
10. Um mich jetzt und auch später guter Gesundheit zu erfreuen, bin ich bereit, auf Vieles zu verzichten.	□	□	□	□	□	□	□
11. Meine Mitmenschen sagen, dass ich aufgrund meiner Gewohnheiten Risiken für meine Gesundheit eingehe.	□	□	□	□	□	□	□
12. Ich bin nicht sehr penibel, was meine Gesundheit betrifft.	□	□	□	□	□	□	□
13. Allgemein schätze ich, dass ich kein großes Problem damit hätte, mich einer risikoreichen Operation zu unterziehen.	□	□	□	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Kontrollüberzeugung

Schätzen Sie in weit die folgenden Aussagen, auf Sie zutreffen.	Trifft überhaupt nicht zu 1	2	3	4	Trifft sehr zu 5
1. Das, was an Gutem in meinem Leben passiert, kann ich selbst bestimmen.	☐	☐	☐	☐	☐
2. In meinem Leben werden die guten Dinge zum größten Teil von zufälligen Ereignissen bestimmt.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Im Allgemeinen sorgen andere Leute dafür, dass in meinem Leben nichts schief geht.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Wenn in meinem Leben etwas schief geht, dann habe ich einfach nicht genügend aufgepasst.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Das Gute und Schöne in meinem Leben kann ich selbst beeinflussen.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Oft sehe ich einfach keine Möglichkeit, mich vor unglücklichen Ereignissen zu schützen.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Wenn ich bekomme, was ich will, so ist das meistens, weil ich selbst viel dafür getan habe.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Ich bin auf Andere angewiesen, um Unannehmlichkeiten zu vermeiden.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Zum größten Teil sorgen andere Leute dafür, dass in meinem Leben alles gut geht.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Wenn etwas bei mir nicht klappt, liegt es an mir selbst.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Wenn ich bekomme, was ich mir wünsche, so geschieht das meistens, weil ich Glück habe.	☐	☐	☐	☐	☐
12. Wenn ich Probleme im Leben habe, sind sie meistens auf mein eigenes Verhalten zurückzuführen.	☐	☐	☐	☐	☐
13. Wenn das Schicksal es nicht will, habe ich einfach keine Chance.	☐	☐	☐	☐	☐
14. Die angenehmen Dinge in meinem Leben hängen von anderen Leuten ab.	☐	☐	☐	☐	☐
15. Meine körperliche Gesundheit ist weitgehend von dem abhängig, was ich selbst tue.	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

	Gar keine Kontrolle/ Einfluss 1	2	3	4	5	6	7	8	9	Alles unter Kontrolle/ sehr viel Einfluss
16. Wieviel Kontrolle haben Sie über den folgenden Lebensbereich: Gesundheit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Mediterraner Ernährungsfragebogen (MDS)	Kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft:	
1. Benutzen Sie hauptsächlich Olivenöl als Grundlage beim Zubereiten von Speisen?	☐ ja	☐ nein
2. Wie viel Olivenöl konsumieren Sie am Tag (inklusive Öl zum Braten, für Salat und für Mahlzeiten außer Haus, etc.)?	☐ 4 Esslöffel oder mehr	☐ Weniger als 4 Esslöffel
3. Wie viele Portionen Gemüse konsumieren Sie pro Tag? (1 Portion = 80g/ca. 1 Paprika)?	☐ 5 oder mehr Portionen /Tag (oder 3 oder mehr Portionen rohes Gemüse oder Salat)	☐ 4 oder weniger Portionen/Tag (oder weniger als 3 Portionen rohes Gemüse oder Salat)
4. Wie viele Portionen Obst konsumieren Sie am Tag? (1 Portion = 80g/ ca. 1 Banane oder 150 ml natürliche Fruchtsäfte)	☐ 3 der mehr Portionen/Tag; 2 oder weniger Portionen/Tag	☐ Weniger als 1 Portion/Tag; Mehr als 1 Portion/Tag
5. Wie viele Portionen rotes Fleisch und Fleischprodukte (Hack, Schinken, Wurst, usw.) konsumieren Sie pro Tag? (1 Portion: 100-150g/ca. 1 Steak)	☐ Weniger als 1 Portion/Tag	☐ Mehr als 1 Portion/Tag
6. Wie viele Portionen Butter, Margarine oder Sahne konsumieren Sie am Tag? (1Portion=12g/ca. 1 Esslöffel)	☐ Weniger als 1 Portion/Tag	☐ Mehr als 1 Portion/Tag
7. Wie viele süße oder kohlensäurehaltige Getränke (ausgenommen "Diätgetränke") trinken Sie am Tag?	☐ Weniger als 1 Getränk/Tag	☐ mehr als 1 Getränk/Tag
8. Trinken Sie Wein? Wie viel Wein trinken Sie pro Woche?	☐ 10 Maßeinheiten (0,25 l / 1 Weinglas) oder mehr	☐ Weniger als 10 Maßeinheiten
9. Wie viele Portionen Hülsenfrüchte konsumieren Sie pro Woche? (1 Portion = 150g / 2 Hand voll Bohnen)	☐ 3 oder mehr Portionen	☐ 2 oder weniger Portionen

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

10. Wie viele Portionen Fisch oder Meeresfrüchte konsumieren Sie pro Woche? (1 Portion = 100-150g Fische / ca. 1 Seefisch oder 200g Meeresfrüchte)	☐ 3 oder mehr Portionen	☐ 2 oder weniger Portionen
11. Wie oft pro Woche konsumieren Sie gekaufte Backwaren, Süßigkeiten, Feingebäck oder Eis?	☐ Weniger als 3 Portionen	☐ 3 oder mehr Portionen
12. Wie viele Portionen Nüsse (inklusive Erdnüsse) konsumieren Sie pro Woche? (1 Portion = 30g / 1 Hand voll)	☐ 3 oder mehr Portionen	☐ 2 oder weniger Portionen
13. Essen Sie jede Woche öfter weißes Fleisch oder Geflügel (z.B. Hühnchen oder Pute) als rotes Fleisch (z.B. Rind, Kalb, Schwein, Lamm, Hammel) oder verarbeitetes Fleisch (z.B. Hamburger, Wurst, Salami)?	☐ ja	☐ nein
14. Konsumieren Sie zwei- oder mehrmals pro Woche Sauce mit Tomate oder Zwiebel, Lauch oder Knoblauch und mit Olivenöl?	☐ ja	☐ nein

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (OHIP-G 14)

Hatten Sie im vergangenen Monat aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz…	nie = 0; kaum = 1; ab und zu = 2; oft = 3; sehr oft = 4				
1. Schwierigkeiten bestimmte Worte auszusprechen?	0	1	2	3	4
2. das Gefühl, Ihr Geschmackssinn war beeinträchtigt?	0	1	2	3	4
3. den Eindruck, dass ihr Leben ganz allgemein weniger zufriedenstellend war?	0	1	2	3	4
4. Schwierigkeiten zu entspannen?	0	1	2	3	4
Ist es im vergangenen Monat aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz vorgekommen,…	nie = 0; kaum = 1; ab und zu = 2; oft = 3; sehr oft = 4				
1. dass Sie sich angespannt gefühlt haben?	0	1	2	3	4
2. dass Sie Ihre Mahlzeiten unterbrechen mussten?	0	1	2	3	4
3. dass es Ihnen unangenehm war, bestimmte Nahrungsmittel zu essen?	0	1	2	3	4
4. Dass Sie anderen Menschen gegenüber eher reizbar gewesen sind?	0	1	2	3	4
5. dass es Ihnen schwergefallen ist, Ihren alltäglichen Beschäftigungen nachzugehen?	0	1	2	3	4
6. dass Sie vollkommen unfähig waren, etwas zu tun?	0	1	2	3	4
7. dass Sie sich ein wenig verlegen gefühlt haben?	0	1	2	3	4
8. dass Ihre Ernährung unbefriedigend gewesen ist?	0	1	2	3	4
Hatten Sie im vergangenen Monat…	nie = 0; kaum = 1; ab und zu = 2; oft = 3; sehr oft = 4				
1. Schmerzen im Mundbereich?	0	1	2	3	4
2. ein Gefühl der Unsicherheit in Zusammenhang mit Ihren Zähnen, Ihrem Mund oder Ihrem Zahnersatz?	0	1	2	3	4

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Depressionsfragebogen (PHQ2/PHQ9)

PHQ9				
Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
Überhaupt nicht = 0; Beinahe jeden Tag = 3				
1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
3. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0	1	2	3
4. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0	1	2	3
5. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0	1	2	3
6. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0	1	2	3
7. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0	1	2	3
8. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt , dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil "zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0	1	2	3

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Ereignis-Reaktions-Fragebogen (RFQ)

Die folgenden Fragen erfassen, wie häufig spezifische Ereignisse in Ihrem Leben auftreten oder aufgetreten sind.	Nie oder selten 1	2	Manch-mal 3	4	Sehr oft 5
1. Verglichen mit den meisten anderen Menschen, sind Sie unfähig, dass zu bekommen, was Sie im Leben wollen?	□	□	□	□	□
2. Haben Sie als Heranwachsende/r jemals "über die Stränge geschlagen", indem Sie Dinge getan haben, welche Ihre Eltern nicht tolerierten?	□	□	□	□	□
3. Wie oft haben Sie Dinge erreicht, die Sie inspiriert haben, sich noch mehr anzustrengen?	□	□	□	□	□
4. Sind Sie als Heranwachsende/r Ihren Eltern oft auf die Nerven gegangen?	□	□	□	□	□
5. Wie oft haben Sie Regeln und Vorgaben befolgt, die von Ihren Eltern aufgestellt wurden?	□	□	□	□	□
6. Haben Sie als Heranwachsende/r jemals Verhalten an den Tag gelegt, dass Ihre Eltern verwerflich fanden?	□	□	□	□	□
7. Sind Sie oft erfolgreich bei den Dingen, die Sie ausprobieren?	□	□	□	□	□
	In jedem Fall falsch 1	2	3	4	In jedem Fall wahr 5
8. Mich hat es manchmal in Schwierigkeiten gebracht, wenn ich nicht vorsichtig genug war.	□	□	□	□	□
9. Wenn ich Dinge erreichen will, die mir wichtig sind, kommt es vor, dass ich nicht die Leistung erbringe, die ich idealerweise erbringen will.	□	□	□	□	□
10. Ich habe das Gefühl, dass ich Fortschritte darin gemacht habe, erfolgreich im Leben zu sein.	□	□	□	□	□
11. Ich habe in meinem Leben wenige Hobbies oder Aktivitäten gefunden, die mein Interesse geweckt oder mich dazu motiviert haben, mich anzustrengen.	□	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Wie viel Zeit verbringen Sie an einem typischen **WOCHENTAG** (Montag-Freitag vom Aufstehen bis zum Zubettgehen) mit folgenden Aktivitäten?

	keine	15min oder weniger	30min	1Std.	2Std.	3Std.	4Std.	5Std.	6Std. oder mehr
1. Fernsehen (einschließlich Videos und DVDs).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Computer bzw. Videospiele spielen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Sitzend Musik hören (Radio, Kassetten, CDs).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Sitzend telefonieren.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Papierkram erledigen oder am Computer arbeiten (Büroarbeit, E-Mails, Rechnungen bezahlen, etc.).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Sitzend ein Buch oder eine Zeitschrift lesen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Ein Musikinstrument spielen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Künstlerische oder handwerkliche Tätigkeiten ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Verkehrsmittel benutzen (Auto, Bus, Zug).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zum Sedentären Verhalten (SBQ)

Wie viel Zeit verbringen Sie an einem typischen **WOCHENENDTAG** (Samstag & Sonntag vom Aufstehen bis zum Zubettgehen) mit folgenden Aktivitäten?

	keine	15min oder weniger	30min	1Std.	2Std.	3Std.	4Std.	5Std.	6Std. oder mehr
1. Fernsehen (einschließlich Videos und DVDs).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Computer bzw. Videospiele spielen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Sitzend Musik hören (Radio, Kassetten, CDs).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Sitzend telefonieren.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Papierkram erledigen oder am Computer arbeiten (Büroarbeit, E-Mails, Rechnungen bezahlen, etc.).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Sitzend ein Buch oder eine Zeitschrift lesen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Ein Musikinstrument spielen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Künstlerische oder handwerkliche Tätigkeiten ausführen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Verkehrsmittel benutzen (Auto, Bus, Zug).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Selbstregulationsfragebogen zur körperlichen Aktivität (BREQ-3)

WARUM SIND SIE KÖRPERLICH AKTIV?
Wir interessieren uns für die Gründe, die den Entscheidungen für oder gegen die Ausübung von körperlicher Aktivität zugrunde liegen. Bitte geben Sie an, inwieweit jede der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft, in dem Sie die folgende Skala verwenden. Es gibt hierbei keine richtigen oder falschen Antworten und auch keine Fangfragen. Wir wollen lediglich wissen, was Sie persönlich über körperliche Aktivität denken. Ihre Antworten werden vertraulich behandelt und nur zu Forschungszwecken verwendet.

	Trifft überhaupt nicht zu 0	1	2	3	Trifft sehr zu 4
1. Es ist mir wichtig, regelmäßig körperlich aktiv zu sein.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ich weiß nicht, warum ich körperlich aktiv sein sollte.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ich bin körperlich aktiv, weil es Spaß macht.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Ich fühle mich schuldig, wenn ich nicht körperlich aktiv bin.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Ich bin körperlich aktiv, weil es mit meinen Lebenszielen übereinstimmt.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Ich bin körperlich aktiv, weil andere sagen, dass ich es soll.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Ich schätze den Nutzen von körperlicher Aktivität.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Ich sehe nicht ein, warum ich körperlich aktiv sein sollte.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Meine Bewegungseinheiten machen mir Spaß.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Ich schäme mich, wenn ich eine Bewegungseinheit ausfallen lasse.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Ich betrachte körperliche Aktivität als Teil meiner Identität.	☐	☐	☐	☐	☐
12. Ich bin körperlich aktiv, weil meine Freunde/mein/e Partner/in / meine Familie sagt, dass ich es sollte.	☐	☐	☐	☐	☐
13. Ich finde es wichtig, sich zu bemühen, regelmäßig körperlich aktiv zu sein.	☐	☐	☐	☐	☐
14. Ich sehe keinen Grund, körperlich aktiv zu sein.	☐	☐	☐	☐	☐
15. Ich empfinde körperliche Aktivität als wohltuend.	☐	☐	☐	☐	☐
16. Ich fühle mich als Versager/in, wenn ich eine Weile nicht körperlich aktiv war.					

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

17. Ich betrachte körperliche Aktivität als wesentlichen Teil meines Selbst.					
18. Ich bin körperlich aktiv, weil andere sonst nicht mit mir zufrieden wären.					
19. Ich werde unruhig, wenn ich mich nicht regelmäßig bewege.					
20. Ich finde, körperliche Aktivität ist Zeitverschwendung.					
21. Es bereitet mir Spaß und ich fühle mich zufrieden, wenn ich körperlich aktiv bin.					
22. Ich würde mich schlecht fühlen, wenn ich mir nicht die Zeit nehmen würde, körperlich aktiv zu sein.					
23. Körperliche Aktivität steht im Einklang mit meinen Werten.					
24. Ich fühle mich von meinen Freunden/meiner Familie unter Druck gesetzt, körperlich aktiv zu sein.					

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Selbstwirksamkeit von körperlicher Aktivität

In den folgenden Fragen geht es um Ihre Überzeugung, „regelmäßiges körperlich aktives Verhalten“ zeigen zu können. Damit sind all diejenigen Aktivitäten gemeint, bei denen Sie ins Schwitzen und außer Atem kommen. Mit “regelmäßig” ist gemeint, dass man – wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen – mindestens 150 Minuten dieser körperlichen Aktivitäten pro Woche ausübt (also zum Beispiel 5 mal pro Woche 30 Minuten am Stück ins Schwitzen und außer Atem kommt).

Bitte kreuzen Sie an, inwiefern Sie sich zutrauen, regelmäßiges körperlich aktives Verhalten zu zeigen.	Trifft gar nicht zu 1	Trifft eher nicht zu 2	Teils teils 3	Trifft eher zu 4	Trifft genau zu 5
1. Ich bin in der Lage, körperlich aktiver zu sein, auch wenn ich mit persönlichen Problemen zu kämpfen habe.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ich bin nicht überzeugt, dass ich körperlich aktiv sein kann, wenn ich niemanden finde, der mitmacht.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ich bin nicht besonders zuversichtlich, dass ich dauerhaft körperlich aktiv sein kann, wenn ich nicht sofort positive Veränderungen sehe.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Es wäre für mich ziemlich schwierig, körperlich aktiv zu sein, wenn schlechtes Wetter ist.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Ich glaube nicht, dass ich die Fähigkeiten habe, dauerhaft körperlich aktiv zu bleiben, wenn mich das Überwindung kostet.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Es wäre für mich ziemlich schwierig, wieder regelmäßig körperlich aktiv zu werden, wenn ich meine Aktivitätspläne schon mehrmals verschoben habe.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Ich habe keine Bedenken, dass ich es schaffen kann, wieder regelmäßig körperlich aktiv zu werden, selbst wenn ich schon seit	☐	☐	☐	☐	☐
mehr als sechs Monaten nicht mehr regelmäßig aktiv war.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Es wäre für mich gar nicht schwierig, fünf Mal in der Woche dreißig Minuten lang körperlich aktiv zu sein.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Ich glaube, ich habe die Fähigkeiten, wieder regelmäßig körperlich aktiv zu werden, auch wenn ich mich nach einer (z.B. krankheitsbedingten) Pause erst einmal kraftlos fühle.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Es wäre für mich ziemlich schwierig, körperlich aktiv zu sein, wenn Freunde/Familie zu Besuch sind.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Es wäre ein Problem für mich, körperlich aktiv zu	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

sein, wenn familiäre Verpflichtungen mir wenig Zeit lassen.					
12. Ich habe keine Bedenken, dass ich es schaffen kann, dauerhaft körperlich aktiv zu sein, auch wenn ich lange brauche, bis es mir zur Gewohnheit geworden ist.	☐	☐	☐	☐	☐
13. Ich habe Bedenken, dass ich es schaffen kann, einen körperlich aktiven Lebensstil zu führen.	☐	☐	☐	☐	☐
14. Ich glaube, ich habe die Fähigkeiten, körperlich aktiver zu sein, auch wenn ich Sorgen habe.	☐	☐	☐	☐	☐
15. Ich bin zuversichtlich, dass ich wieder regelmäßig körperlich aktiv werden kann, nachdem ich mehrmals ausgesetzt habe.	☐	☐	☐	☐	☐
16. Wenn ich mir das feste Ziel setze, mindestens fünf Mal in der Woche dreißig Minuten lang körperlich aktiv zu sein, wird mir das auch gelingen.	☐	☐	☐	☐	☐
17. Ich bin zuversichtlich, dass ich körperlich aktiv sein kann, auch wenn ich müde bin.	☐	☐	☐	☐	☐
18. Es wäre für mich gar nicht schwierig, dauerhaft körperlich aktiv zu sein, auch wenn ich dabei auf mich allein gestellt bin.	☐	☐	☐	☐	☐
19. Ich bin mir unsicher, ob ich körperlich aktiv sein kann, wenn ich andere Freizeitaktivitäten (z.B. Lesen) attraktiver finde.	☐	☐	☐	☐	☐
20. Ich habe Bedenken, dass ich es schaffen kann, körperlich aktiv zu sein, wenn ich im Urlaub bin.	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Tagesschläfrigkeit

Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass Sie in einer der folgenden Situationen einnicken oder einfach einschlafen würden, -sich also nicht oder nur müde fühlen.

Auch wenn Sie in letzter Zeit einige dieser Situationen nicht erlebt haben, versuchen Sie sich trotzdem vorzustellen, wie sich diese Situation auf Sie ausgewirkt hat.

Benutzen Sie bitte die folgende Skala, um für jede Situation eine möglichst genaue Einschätzung vorzunehmen und kreuzen Sie die entsprechende Zahl an:

0= würde niemals einnicken
1= geringe Wahrscheinlichkeit einzunicken
3= hohe Wahrscheinlichkeit einzunicken
2= mittlere Wahrscheinlichkeit einzunicken

	0	1	2	3
1. Im Sitzen lesend	□	□	□	□
2. Beim Fernsehen	□	□	□	□
3. Wenn Sie passiv (als Zuhörer) in der Öffentlichkeit sitzen (z.B. im Theater oder bei einem Vortrag)	□	□	□	□
4. Als Beifahrer im Auto während einer einstündigen Fahrt auszuruhen	□	□	□	□
5. Wenn Sie sich am Nachmittag hingelegt haben, um auszuruhen	□	□	□	□
6. Wenn Sie sitzen und sich mit jemand unterhalten	□	□	□	□
7. Wenn Sie nach dem Mittagessen (ohne Alkohol) ruhig dasitzen	□	□	□	□
8. Wenn Sie als Fahrer eines Autos verkehrsbedingt einige Minuten halten müssen (Falls Sie kein Auto fahren, beantworten Sie die Frage nicht)	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Zeitperspektive körperlicher Aktvität

1	2	3	4	5	6	7
Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Neutral	Stimme eher zu	Stimme zu	Stimme vollständig

Sehen Sie sich die folgenden Aussagen an. Geben Sie für jede Aussage den Grad Ihrer Zustimmung auf der Skala an.							
1. Langfristige Fitnessziele sind mindestens genauso wichtig für mich wie kurzfristige Fitnessziele.	1	2	3	4	5	6	7
2. Ich denke nicht viel über meine langfristige Fitness nach.	1	2	3	4	5	6	7
3. Ich bin mir bewusst, wie ich mich auf Dauer fit halten kann.	1	2	3	4	5	6	7
4. Ich denke viel darüber nach, wie meine jetzigen Bewegungsgewohnheiten mein Leben langfristig beeinflussen werden.	1	2	3	4	5	6	7
5. Ich denke nie über die langfristigen Folgen der Erhaltung meiner Fitness nach, bevor ich körperlich aktiv bin.	1	2	3	4	5	6	7
6. Ich habe keine langfristigen Fitnesspläne.	1	2	3	4	5	6	7
7. Die unmittelbaren Folgen von körperlicher Aktivität sind für mich nicht so wichtig wie die langfristigen Folgen.	1	2	3	4	5	6	7

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragenbogen zum Wohlbefinden (WHO-5)

Die folgenden Aussagen betreffen Ihr Wohlbefinden in den letzten zwei Wochen. Bitte markieren Sie bei jeder Aussage die Rubrik, die Ihrer Meinung nach am besten beschreibt, wie Sie sich in den letzten zwei Wochen gefühlt haben.

In den letzten zwei Wochen..	Die ganze Zeit 5	Meistens 4	Etwas mehr als die Hälfte 3	Ab und zu 2	Zu keinem Zeitpunkt 1
1. … war ich froh und guter Laune	□	□	□	□	□
2. … habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt	□	□	□	□	□
3. … habe ich mich energisch und aktiv gefühlt	□	□	□	□	□
4. … habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt	□	□	□	□	□
5. … war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren	□	□	□	□	□

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

Fragebogen zur Schlafqualität (PSQI)

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre üblichen Schlafgewohnheiten und zwar nur während der letzten vier Wochen. Ihre Antworten sollten möglichst genau sein und sich auf die Mehrzahl der Tage und Nächte während der letzten vier Wochen beziehen.

1. **Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich abends zu Bett gegangen?** — übliche Uhrzeit:
2. **Wie lange hat es während der letzten vier Wochen gewöhnlich gedauert, bis Sie nachts eingeschlafen sind?** — In Minuten:
3. **Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich morgens aufgestanden?** — übliche Uhrzeit:
4. **Wie viele Stunden haben Sie während der letzten vier Wochen pro Nacht tatsächlich geschlafen?** (Das muss nicht mit der Anzahl der Stunden, die Sie im Bett verbracht haben, übereinstimmen.) — Effektive Schlafzeit (Stunden) pro Nacht:

Kreuzen Sie bitte für jede der folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort an. Beantworten Sie bitte alle Fragen

5. **Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, …**

a) ... weil Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

b) ... weil Sie mitten in der Nacht oder früh morgens aufgewacht sind?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

c) ... weil Sie aufstehen mussten, um zur Toilette zu gehen?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

d) ... weil Sie Beschwerden beim Atmen hatten?

- □ Sehr gut
- □ Ziemlich gut
- □ Ziemlich schlecht
- □ Sehr schlecht

e) ... weil Sie husten mussten oder laut geschnarcht haben?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

f) ... weil Ihnen zu kalt war?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

g) ... weil Ihnen zu warm war?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

h) ... weil Sie schlecht geträumt hatten?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

i) ... weil Sie Schmerzen hatten?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

j) ... aus anderen Gründen?

Bitte beschreiben:

Wie oft während des letzten Monats konnten Sie aus diesem Grund schlecht schlafen?

- □ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- □ Weniger als einmal pro Woche
- □ Einmal oder zweimal pro Woche
- □ Dreimal oder häufiger pro Woche

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

6. **Wie würden Sie insgesamt die Qualität Ihres Schlafes während der letzten vier Wochen beurteilen?**

- ☐ Sehr gut
- ☐ Ziemlich gut
- ☐ Ziemlich schlecht
- ☐ Sehr schlecht

7. **Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen Schlafmittel eingenommen (vom Arzt verschriebene oder frei verkäufliche)?**

- ☐ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- ☐ Weniger als einmal pro Woche
- ☐ Einmal oder zweimal pro Woche
- ☐ Dreimal oder häufiger pro Woche

8. **Wie oft hatten Sie während der letzten vier Wochen Schwierigkeiten wachzubleiben, etwa beim Autofahren, beim Essen oder bei gesellschaftlichen Anlässen?**

- ☐ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- ☐ Weniger als einmal pro Woche
- ☐ Einmal oder zweimal pro Woche
- ☐ Dreimal oder häufiger pro Woche

9. **Hatten Sie während der letzten vier Wochen Probleme, mit genügend Schwung die üblichen Alltagsaufgaben zu erledigen?**

- ☐ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- ☐ Weniger als einmal pro Woche
- ☐ Einmal oder zweimal pro Woche
- ☐ Dreimal oder häufiger pro Woche

10. **Schlafen Sie allein in Ihrem Zimmer?**

- ☐ Ja
- ☐ Ja, aber ein Partner/Mitbewohner schläft in einem anderen Zimmer
- ☐ Nein, der Partner schläft im selben Zimmer, aber nicht im selben Bett
- ☐ Nein, der Partner schläft im selben Bett

Falls Sie einen Mitbewohner(in) / Partner(in haben, fragen Sie sie/ihn bitte, ob und wie oft er/sie bei Ihnen folgendes bemerkt hat.

a) Lautes Schnarchen

- ☐ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- ☐ Weniger als einmal pro Woche
- ☐ Einmal oder zweimal pro Woche
- ☐ Dreimal oder häufiger pro Woche

b) Lange Atempausen während des Schlafens

- ☐ Während der letzten vier Wochen gar nicht
- ☐ Weniger als einmal pro Woche
- ☐ Einmal oder zweimal pro Woche
- ☐ Dreimal oder häufiger pro Woche

Fragebögen HITS Studie

Patientencode: Datum:

c) Zucken oder ruckartige Bewegungen der Beine während des Schlafes

□ Während der letzten vier Wochen gar nicht
□ Weniger als einmal pro Woche
□ Einmal oder zweimal pro Woche
□ Dreimal oder häufiger pro Woche

d) Nächtliche Phasen von Verwirrung oder Desorientierung während des Schlafes

□ Während der letzten vier Wochen gar nicht
□ Weniger als einmal pro Woche
□ Einmal oder zweimal pro Woche
□ Dreimal oder häufiger pro Woche

e) Oder andere Formen von Unruhe während des Schlafes

Bitte beschreiben:

Machen Sie bitte noch folgenden Angaben zu Ihrer Person:

Alter: _____ Jahre **Körpergröße:**_____m **Gewicht:** _____kg

Geschlecht: o weiblich
o männlich

Beruf: o Schüler(in)/Student(in) o Rentner(in)
o Angestellter/in o Selbstständig
o Arbeitlos/ Hausfrau(mann)

HITS U4541	**Online-Fragebogen zur Prozess-Evaluation: Patienten/innen**	iGES

Info	**PROG: Alles Pflichtfragen, es sei denn als optional gekennzeichnet** **PROG: Offene Befragung, keine Token notwendig** **PROG: Link zur Befragung: https://hits-eva-patient.iges.de**
Start-seite vVP	**PROG: Seite einzeln anzeigen, Button „Weiter“ erst möglich, wenn Vers.nr. eingetragen** **Prozessevaluation im Rahmen der HITS-Studie** Bitte die Patienten-ID (HITS-ID) eintragen [Pflichtfeld]: _____ Auf „Weiter“ klicken, um Patientenbefragung zu starten.
Start-seite Patient *innen	**Liebe Patientin, Lieber Patient,** Wir freuen uns sehr, dass Sie an dem Projekt HITS teilnehmen bzw. teilgenommen haben. Bei HITS geht es, wie Sie wissen, um die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Dabei werden Sie online über ein Tablet mit verschiedenen Messgeräten sowie persönlich über ein Versorgungszentrum/Studienzentrum betreut. Um einen Eindruck zu erhalten, wie Sie die Versorgung wahrgenommen haben, bitten wir Sie nachfolgend um Ihre persönliche Einschätzung. Die Beantwortung dauert ca. 10 bis 15 Minuten und ist freiwillig. Die Antworten werden pseudonymisiert ausgewertet. Informationen zum Datenschutz können Sie der Datenschutzerklärung unten auf dieser Seite entnehmen. **Um die Befragung zu beginnen, klicken Sie bitte auf „Weiter“.** ❑ Ich bin mit der Verarbeitung meiner Daten im Rahmen dieser Befragung einverstanden.

A Abschnitt 1 von 4

PROG: Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite

Bitte denken Sie an den Anfang Ihrer Studienteilnahme zurück, als Sie das erste Mal für das Projekt HITS im Versorgungszentrum untersucht wurden.

A010 **Hatten Sie das Gefühl, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein, um zu Hause mit dem Training beginnen zu können?**

- ❑ ja
- ❑ nein

A015 PROG: IF A010 = nein

Welche Informationen haben Ihnen gefehlt?

PROG: Freitext; optional

A020 **Bitte kreuzen Sie an:**

Wie sicher fühlten Sie sich nach der Aufklärung eigenständig das Training durchzuführen und die einzelnen Geräte zu nutzen?

	gar nicht sicher	weniger sicher	teils/teils	eher sicher	sehr sicher
Waage	❑	❑	❑	❑	❑
Uhr	❑	❑	❑	❑	❑
Pulsgurt	❑	❑	❑	❑	❑
Blutdruckmessgerät	❑	❑	❑	❑	❑
Tablet	❑	❑	❑	❑	❑
Trainingseinheiten durchführen	❑	❑	❑	❑	❑

A030 **Hatten Sie das Gefühl, alle wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung (z. B. Untersuchungen in der Ambulanz) erhalten zu haben?**

- ❑ ja
- ❑ nein

A035 PROG: IF A030 = nein

Welche Informationen haben Ihnen gefehlt?

PROG: Freitext; optional

B Abschnitt 2 von 4

PROG: neue Seite

Nachfolgend möchten wir gerne von Ihnen erfahren, wie Sie mit den Geräten zur Eingabe Ihrer Gesundheitsdaten sowie zur Durchführung der Trainings zurechtgekommen sind.

B005 **Haben Sie vor der Studie bereits regelmäßig ein Tablet oder Smartphone benutzt?**

❑ ja, und zwar seit (Jahr): ____

❑ nein

B006 **Haben Sie vor der Studie bereits regelmäßig eine vergleichbare Fitness-Uhr benutzt?**

❑ ja, und zwar seit (Jahr): ____

❑ nein

B010 **Sind im Verlauf der Gerätenutzung bzw. bei der Durchführung der Trainings häufig Probleme aufgetreten?**

		nie	selten	gelegentlich	häufig	immer
1	**Waage**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Uhr**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Pulsgurt**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Blutdruckmessgerät**	❑	❑	❑	❑	❑
5	**Tablet**	❑	❑	❑	❑	❑
6	**Trainingseinheiten durchführen**	❑	❑	❑	❑	❑
7	**Informationsvideos anschauen**	❑	❑	❑	❑	❑

B020 PROG: IF B010_1 | _2 | _3 | _4 | _5 | _6 = Probleme aufgetreten

Welche Schwierigkeiten traten bei XXX auf?

PROG: Freitext; optional

B030 **Unabhängig davon, ob Schwierigkeiten in der Gerätenutzung oder der Trainingsdurchführung auftraten: Wussten Sie, an wen Sie sich bei (technischen oder Bedien-) Problemen wenden können?**

❑ ja

❑ nein

B040 **Wie schätzen Sie den Schweregrad der Übungen aus den Trainingsvideos ein?**

viel zu leicht	eher leicht	genau richtig	eher schwer	viel zu schwer
❑	❑	❑	❑	❑

B050 **Inwiefern stimmen Sie diesen Aussagen zu?**

		stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teils	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
1	**Ich konnte die Übungen aus den Trainingsvideos gut in meinen Alltag integrieren.**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Ich konnte die Blutdruckmessungen gut in meinen Alltag integrieren.**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Ich konnte die Messungen meines Gewichts gut in meinen Alltag integrieren.**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Für mich war es kein Problem, die Fitnessuhr tagsüber zu tragen.**	❑	❑	❑	❑	❑
5	**Für mich war es kein Problem, die Fitnessuhr nachts zu tragen.**	❑	❑	❑	❑	❑

C PROG: neue Seite; Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite

Nun geht es um die Funktionen der Geräte bzw. Informationen, die Sie erhalten haben.

C010 PROG: Tabelle darf aufgeteilt werden

Bitte kreuzen Sie an:

Wie hilfreich finden Sie es, einen Überblick über folgende Werte zu haben?

		gar nicht hilfreich	weniger hilfreich	teils/teils	eher hilfreich	sehr hilfreich
1	**Blutdruckwerte**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Blutdruck vor/nach dem Training**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Nykturie (nächtlicher Harndrang)**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Körpergewicht**	❑	❑	❑	❑	❑
5	**Körperwasser**	❑	❑	❑	❑	❑
6	**Trainingsminuten (live im Training)**	❑	❑	❑	❑	❑
7	**Trainingspuls**	❑	❑	❑	❑	❑
8	**Schritte**	❑	❑	❑	❑	❑
9	**Etagen**	❑	❑	❑	❑	❑
10	**Aktive Kalorien**	❑	❑	❑	❑	❑
11	**Ruhepuls**	❑	❑	❑	❑	❑
12	**Distanz im 6-Minuten-Gehtest**	❑	❑	❑	❑	❑
13	**Medikamenteneinnahme**	❑	❑	❑	❑	❑

C015 **Bitte kreuzen Sie an:**

Wie hilfreich finden Sie es, an folgende Aspekte erinnert zu werden?

		gar nicht hilfreich	weniger hilfreich	teils/teils	eher hilfreich	sehr hilfreich
15	**Eingabe von Gesundheitsdaten**	❑	❑	❑	❑	❑
16	**Trainingsvideos**	❑	❑	❑	❑	❑

17	**Medikamenteneinnahme/-eingabe**	❑	❑	❑	❑	❑

C016 **Wie würden Sie die Inhalte der Schulungs- und Erklärvideos bewerten?**

	gar nicht gut	weniger gut	teils/teils	eher gut	sehr gut
Ich fand die Videos …	❑	❑	❑	❑	❑

C017 PROG: OPTIONAL

Gibt es Funktionen, die Sie in der App vermisst haben?

❑ **Nein**

❑ **Ja, und zwar: __** PROG: Freitext

C020 PROG: Tabelle darf geteilt werden

Inwieweit stimmen Sie den folgenden Aussagen zum Gebrauch der Geräte (Uhr, Waage, Pulsgurt, Tablet) insgesamt zu?

Interne Anmerkung:
Item 1 bis 10 in Anlehnung an SUS
Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry, 189(194), 4-7; deutsche Version: Blaschke 2017 BIBB Tagung
Item 11 bis 13 Skala Nützlichkeit des meCUE; Antwortskala angepasst für diesen FB

		stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teils	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
1	**Ich kann mir sehr gut vorstellen, die Geräte auch zukünftig regelmäßig zu nutzen.**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Ich empfinde die Nutzung der Geräte als unnötig komplex.**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Ich empfinde die Geräte als einfach zu nutzen.**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Ich denke, dass ich (zukünftig) technischen Support brauchen werde, um die Geräte zu nutzen.**	❑	❑	❑	❑	❑
5	**Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen gut integriert sind.**	❑	❑	❑	❑	❑

6	Ich finde, dass es zu viele Unstimmigkeiten in der Nutzung der Geräte gibt.	❑	❑	❑	❑	❑
7	Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen die Bedienung der Geräte schnell lernen.	❑	❑	❑	❑	❑
8	Ich finde die Bedienung der Geräte sehr umständlich.	❑	❑	❑	❑	❑
9	Ich fühle mich sehr sicher bei der Nutzung der Geräte.	❑	❑	❑	❑	❑
10	Ich musste sehr viel lernen, bevor ich die Geräte nutzen konnte.	❑	❑	❑	❑	❑
11	Die Funktionen sind genau richtig für meine Ziele.	❑	❑	❑	❑	❑
12	Ich halte die Geräte für absolut nützlich.	❑	❑	❑	❑	❑
13	Mithilfe der Geräte kann ich meine Ziele erreichen.	❑	❑	❑	❑	❑

D PROG: neue Seite; Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite

Während Ihrer Teilnahme an HITS wurden Sie durch ein Versorgungszentrum betreut. Bitte denken Sie nun an die Betreuung durch dieses Versorgungszentrum.

D010 **Wie zufrieden waren Sie insgesamt mit der Betreuung durch das Versorgungszentrum?**

gar nicht zufrieden	eher nicht zufrieden	teils/teils	eher zufrieden	voll und ganz zufrieden
❑	❑	❑	❑	❑

D014 PROG: optional

Wie weit ist das Versorgungszentrum von Ihrem Wohnort entfernt?
(Bitte runden Sie auf ganze Kilometerangaben)

____ km

D015 **Inwiefern stimmen Sie diesen Aussagen zu?**

PROG: Zusätzliche Antwortoption „nicht notwendig“

		stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teils	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
1	**Ich weiß immer genau, an wen ich mich bei Fragen zum Versorgungsprozess wenden kann.**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Bei Bedarf erreiche ich jemanden im Versorgungszentrum.**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Es ist für mich aufwendig, von meinem Wohnort aus zum Versorgungszentrum zu gelangen.**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Ich hatte aufgrund der Entfernung zum Versorgungszentrum Probleme Termine wahrzunehmen.**	❑	❑	❑	❑	❑

D016 PROG: optional

Für wie viele Termine/Untersuchungen im Rahmen von HITS sind Sie in Ihr Versorgungszentrum gegangen?

___ Termine

D020 **Haben Sie sich während Ihrer Teilnahme an HITS ausreichend über den Versorgungsprozess informiert gefühlt?**

gar nicht	eher nicht	teils/teils	eher ja	voll und ganz
❑	❑	❑	❑	❑

D030 PROG: IF D020 = teils/teils | eher nicht | gar nicht

Was war unklar? Welche Informationen hätten Sie sich zusätzlich gewünscht?

PROG: Freitext; optional

D040 PROG: Tabelle darf geteilt werden

Inwiefern treffen diese Aussagen auf Sie zu?

		stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teils	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
1	**Ich habe das Gefühl, die Teilnahme an HITS hat mir geholfen, meine gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen.**	❑	❑	❑	❑	❑
2	**Ich habe das Gefühl, durch die Teilnahme an HITS weiß ich, wie ich mich besser um meine eigene Gesundheit kümmern kann.**	❑	❑	❑	❑	❑
3	**Durch die Teilnahme an HITS geht es mir insgesamt besser.**	❑	❑	❑	❑	❑
4	**Ich habe das Gefühl, durch das Vorgehen in HITS haben die Ärzte/Ärztinnen meine Gesundheit besser im Blick und können bei Bedarf mit geeigneten Maßnahmen helfen.**	❑	❑	❑	❑	❑
5	**Dadurch, dass die Ärzte/Ärztinnen in HITS meine Gesundheitsdaten erhalten, können sie besser zusammenarbeiten.**	❑	❑	❑	❑	❑
6	**Ich habe Sorge, dass meine Gesundheitsdaten in HITS nicht sicher und datenschutzkonform verwendet werden.**	❑	❑	❑	❑	❑
7	**Ich würde auch anderen Menschen, die Herzprobleme haben, eine Teilnahme an HITS empfehlen.**	❑	❑	❑	❑	❑

8	Ich bin insgesamt sehr zufrieden mit der Versorgung, die ich durch meine Teilnahme an HITS erfahren habe.	❑	❑	❑	❑	❑
9	Ich glaube, dass Apps, Fitnessuhren und Ähnliches die Versorgung von Patienten und Patientinnen verbessern können, egal um welche Erkrankung oder welches gesundheitliches Problem es geht.	❑	❑	❑	❑	❑
10	Durch die Teilnahme an HITS hat sich meine körperliche Aktivität im Vergleich zu vorher deutlich erhöht.	❑	❑	❑	❑	❑

D120 PROG: einzelne Seite

Sie haben das Ende der Befragung erreicht!

Gibt es noch etwas, das Sie uns mitteilen möchten, bevor Sie den Fragebogen schließen? Falls nicht, können Sie nun auf „Befragung abschließen“ klicken.

PROG: Freitext; optional

Ende **Vielen Dank fürs Mitmachen!**

Lastenheft/Projektbeschreibung Herzinsuffizienz – individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement (HITS)

Version 3.0, Christian Leps, 27.05.2019,

Inhaltsverzeichnis

Projektbeschreibung 3
Hauptfunktionen 3
1. App-Module 4
1.1. Training 4
1.2. Aktivitätsmonitoring 4
1.3. Gesundheitsakte 5
1.4. News/Infos 5
1.5. Community 6
1.6. Kalender 7
1.7. Challenge 7
2. ESF Module 7
2.1. Allgemeine Hinweise 7
2.2. Personen- und Gesundheitsdaten 7
2.3. Medikationsplan 8
2.4. Aktivität & Training 8
2.5. Vitalparameter 8
2.6. Körperzusammensetzung & Gewicht 8
2.7. Labor 8
2.8. Echo 8
2.9. Leistungsdaten 8
2.10. weitere Parameter aus vVP 8
2.11. Notfalldaten und Impfpass 9
3. Benutzergruppen (User) 9
3.1. User 1: Ärzte 9
3.2. vernetzte Versorgungszentren (vVPs) 9
3.3. Patienten 10
3.4. Diavention 12
3.5. Forscher/Externe 12
3.6. Kunden/Klienten 12
3.7. Unternehmen 13
Allgemeine Anforderungen 13
4. Anforderungen an die App 13
5. Anforderungen an das Web Portal 13
6. Rechtliche Anforderungen 15
7. Zeitplan 15
8. Hosting und Betrieb 15

Projektbeschreibung

Hauptfunktionen

Nachfolgend sind alle funktionalen Anforderungen für die verschiedenen Module App & elektronische Patientenfallakte (ESF) sowie der User enthalten:

Funktion App, ESF und Usergruppen:

App-Module:

- Training
- Aktivitätsmonitoring
- Gesundheitsakte
- News/Infos
- Community
- Kalender
- Challenge

ESF-Module

- Personen- und Gesundheitsdaten
- Medikation
- Aktivität & Training
- Vitalparameter
- Körperzusammensetzung & Gewicht
- Labor
- Echo
- Leistungsdaten
- weitere Parameter aus vVP

Benutzergruppen (User)

- User 1: Ärzte
- User 2: vernetzte Versorgungszentren (vVP)
- User 3: Patienten
- User 4: Diavention
- User 5: Forscher/Externe
- User 6: Kunden/Klienten
- User 7: Unternehmen

1. App-Module

1.1. Training

Die Patienten bekommen jede Woche eine neues Trainingsvideo (20-30 Minuten) automatisch zugeordnet. Das Video kann pro Woche mehrmals durchgeführt werden. Die Trainingsvideos werden über bestimmte Eigenschaften (Schwierigkeitsgrad, Kontraindikationen) definiert. Bei Übereinstimmung der Eigenschaften bzw. bestimmten Schnittmengen erfolgt die Zuordnung immer an einem definierten Wochentag. Falls Patienten das Video nicht durchführen möchten, besteht für jede Woche die Möglichkeit, ein Alternativvideo auszuwählen (Das Kriterium wird durch das vVP festgelegt). Jedes bereits angeschaute Video kann für xx Wochen nicht mehr zugeordnet werden. Weitere Videofunktion:

- Übersicht der Trainingseinheiten im Wochen- und Monatsverlauf im Modul Aktivitätsmonitoring
- Videostart muss getrackt werden
- Nach Beendigung des Videos muss der User eine Bewertung abgeben (siehe Runtastic oder Garmin connect:
    - dominant ausgewähltes Trainingslevel (jedes Video enthält drei Trainingslevel)
    - Subjektives Belastungsempfinden (SE) der Trainingseinheit (Skale 1-10)
    - Bewertung des Videos hinsichtlich Spaßfaktor (langweilig, interessant, abwechslungsreich, etc.)
    - Die Bewertung stellt das Ende des Videos dar
- Die Bewertung ist Pflicht. Wenn Video beendet wird, muss Bewertung (plug-in) abgegeben werden. Ohne Bewertung ist Video nicht erfolgreich absolviert. Automatische Rückkopplung an Patient, dass das Training nicht abgeschlossen wurde. Falls Video vorzeitig beendet wird (Motivation, Browserabsturz, schlechte Datenverbindung), Kriterium für Bewertungsaufforderung festlegen.
- Nach dem Videostart wird zeitgleich die Aktivität über den wearable oder den Brustgurt getrackt. Damit ein Video als erfolgreich gewertet wird, müssen zwischen Start und Ende mindestens 15 (20) Aktivitätsminuten vorliegen. Die Aktivitätsminuten werden vom wearable geliefert.
- Bei erfolgreicher Absolvierung eines Videos wird das Video in die Trainingsstatistik (Modul Aktivitätsmonitoring) aufgenommen. Patient erhält Feedback (Mail, Nachricht) zum erfolgreichen Training
- Ein erfolgreiches Training kann mit “Freunden“ aus dem Modul Community geteilt werden.
- Während des Trainings erfolgt eine Echtzeitmonitoring der Herzfrequenz und des Energieumsatzes durch den wearable (oder Brustgurt bei Herzfrequenz). Die Daten werden in dem Video kontinuierlich als Zahlenwert eingeblendet. Liegt der Zahlenwert außerhalb eines definierten Bereiches (wird durch vVP) festgelegt, bekommt der Patient ein Feedback (akkustisches Signal, Zahlenwert wird farblich gekennzeichnet). Liegt der Zahlenwert regelmäßig (Definition wird durch vVP festgelegt) außerhalb des Referenzbereiches, erhält das vVP ein Feedback.

1.2. Aktivitätsmonitoring

Vom wearable werden bestimmte Parameter (Schritte, Etage, Aktivitätsminuten, etc.) an die App geliefert (siehe Garmin connect). Vom vVP ausgewählte Parameter werden als Tages-, Wochen- und Monatszusammenfassung für den Patienten einfach und übersichtlich über Diagramme (Balken, Linien) dargestellt. Neben den Daten, die vom wearable geliefert werden, sollen die Trainingseinheiten als Wochen- und Monatszusammenfassungen in diesem Modul dargestellt werden. Sowohl für die Parameter vom wearable als auch für die Trainingseinheiten sollen folgende optionale Funktionen bestehen:

- Sämtliche Parameter, die vom wearable in der Garmin App (Garmin-connect) ausgegeben werden, sollen auch in der HITS-App dargestellt werden können. Die Auswahl und die Reihenfolge der dargestellten Parameter erfolgt durch die Diavention (Admin).

- Der Patient, der seine Daten im Modul “Aktivitätsmonitoring“ einsehen kann, soll seine Werte im Vergleich zu anderen Gruppen (Untergruppe der Benutzergruppe “Patient“) einschätzen können. Aus jeder Benutzergruppe können Untergruppen gebildet werden. Die Benutzergruppen und Untergruppen werden durch das vVP festgelegt. Es existieren hierarchisch aufgebaute Benutzergruppen. Ein Patient kann mehreren benutzergruppen angehören.
- Zu sämtlichen Werten der o.g. Parameter sollen Referenzbereiche durch das vVP festgelegt werden. Die Referenzbereiche zu einem Parameter (Beispiel Schritte) können für die Patienten unterschiedlich sein (Ältere Menschen haben pro Tag weniger Schritte). Die Algorithmen für die Erstellung der Referenzbereiche liefert die Diavention nach Absprache mit dem Projektleiter.
- Für die Parameter (Schritte, Etage, Aktivitätsminuten, etc.) werden durch das vVP Sollwerte für die Patienten festgelegt. Die Algorithmen für die Sollwerte können unterschiedlich sein. Die Sollwerte sollen mit den Istwerten, die vom wearable kommen, explorativ dargestellt werden.
- Wenn Sollwerte (Tages- und Wochenziele) erreicht werden, erhält Patient Feedback (Glückwunsch-Mail, Lob aus der Community, Lob vom vVP)
- siehe Dashboard FitBit & Garmin

1.3. Gesundheitsakte

In der Gesundheitsakte (nicht ESF) werden Teilmengen aus der ESF primär explorativ im Tages-, Wochen-Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die dargestellten Parameter werden durch die vVPs und/oder Diavention festgelegt. Die Auswahl der Parameter sollte erweiterbar und reduzierbar sein.
Neben Parametern, bei den die Datenerfassung automatisch über Bluetooth erfolgt (wearable, Körperwaage, Blutdruckgeräte), kann der Patient bestimmte Parameter manuell eingeben (z.B. Medikation, Blutzucker, etc.) Folgende Parameter sollen dargestellt werden:

- Herz
- Schlaf
- Labor
- Vitalparameter (Blutdruck & Ruhe-HF)
- Medikation
- Körperzusammensetzung (Gewicht, Fettmasse & Muskelmasse
- xxx

1.4. News/Infos

In diesem Modul erhalten die Patienten Informationen zur Lebensstiländerung sowie Neuigkeiten zum Programm. Die Plattform für alle Funktionen stellt eine Pinnwand dar, auf der alle Funktionen erreichbar sind.

- Über eine Downloadfunktion können Patienten vom vVP zur Verfügung gestellte Infotexte (gängige Textformate PDF, Word) downloaden. Die Reihenfolge, in der die Dokumente erscheinen, kann im Wochenrhythmus erfolgen, chronologisch sowie automatisiert (Woche 1 = Dokument 1, Woche 2 = Dokument 2, etc.). Die Dokumentenreihe an sich ist aber anpassbar an die Eigenschaften des Patienten oder die jeweilige Benutzergruppe. Bsp: In der Dokumentenreihe für NYHA I Start mit Infotexten zu, Krankheitsbild etc., in der Dokumentenreihe für NYHA II & III Start mit Infotexten zum Training bei Herzinsuffizienz. Zusätzlich muss aber auch eine randomisierte Zuordnung der Inhalte möglich sein. Infotexte, die nach einer Woche ausgelaufen sind, werden in einem Archiv abgelegt, woraus sich die Patienten ältere Dokumente immer noch downloaden können. Zu einem definierten Zeitpunkt nach dem Download eines Dokuments erhält der Patient eine automatische Feedbackanfrage hinsichtlich der Inhalte auf seiner Pinnwand („Wie interessant fanden Sie den Inhalt des Dokuments?“ → „nicht interessant, „mittelmäßig“, „sehr interessant“).
- Die Patienten können einen Videopodcast streamen, der in der Organisation identisch ist mit den Infodokumenten (Siehe oben bzw. nachfolgend). Die Reihenfolge, in der die Podcasts erscheinen, erfolgt im Wochenrhythmus, chronologisch sowie automatisiert (Woche 1 = Podcast

1, Woche 2 = Podcast 2, etc.). Die Podcastreihe an sich ist aber anpassbar an die Eigenschaften des Patienten oder die jeweilige Benutzergruppe. Zusätzlich muss aber auch eine randomisierte Zuordnung der Podcasts möglich sein. Podcasts, die nach einer Woche ausgelaufen sind, werden in einer Mediathek abgelegt, woraus sich die Patienten ältere Podcasts erneut ansehen können. Im Anschluss an das Video erfolgt eine automatische Feedbackanfrage hinsichtlich des Inhalts („Wie interessant fanden Sie den Inhalt des Videos?“ → „nicht interessant, „mittelmäßig“, „sehr interessant“) sowie eine Wissensabfrage mit beliebig vielen Fragen als Multiple-Choice-Quiz (Einstellbar durch das vVP). Wurde die Feedbackfunktion genutzt, erscheint keine weitere Anfrage bei erneutem Ansehen des Podcasts. Wurde das Quiz durchgeführt, erscheint es bei erneutem Ansehen nicht erneut.

- Über die Pinnwand können die Patienten an Webinaren (Live-Event mit Videoübertragung App ←→ vVP) teilnehmen, zu denen sie sich separat einloggen. Hierbei soll es möglich sein, dass es Webinare. Zusätzlich soll die Option bestehen, dass App-Externe am Webinar per Gästezugang teilzunehmen. Während des Webinars läuft ein Live-Chat, über den alle Teilnehmer miteinander sowie mit dem Leiter des Webinars kommunizieren können. Langfristig sollte es möglich sein, dass auch Externe über einen Gastzugang am Webinar teilnehmen können. Dazu ist ein Bezahlsystem notwendig.
- Einzelne Kurzbeiträge per Video können durch das vVP unabhängig auf der Pinnwand hochgeladen werden. Im Anschluss an das Video erfolgt eine automatische Feedbackanfrage hinsichtlich des Inhalts („Wie interessant fanden Sie den Inhalt des Videos?“ → „nicht interessant, „mittelmäßig“, „sehr interessant“) sowie eine Wissensabfrage mit beliebig vielen Fragen als Multiple-Choice-Quiz (Einstellbar durch das vVP). Wurde die Feedbackfunktion genutzt, erscheint keine weitere Anfrage bei erneutem Ansehen des Kurzbeitrags. Wurde das Quiz durchgeführt, erscheint es bei erneutem Ansehen nicht erneut.
- Einzelne Lesebeiträge (Blog) können durch das vVP unabhängig auf der Pinnwand hochgeladen werden. Lesebeiträge, die nach einer Woche ausgelaufen sind, werden im Archiv abgelegt, worin sich die Patienten ältere Lesebeiträge immer noch ansehen können. Zu einem definierten Zeitpunkt nach der Auswahl eines Lesebeitrages erhält der Patient eine automatische Feedbackanfrage auf seiner Pinnwand hinsichtlich des Inhalts des Beitrags („Wie interessant fanden Sie den Inhalt des Lesebeitrags?“ → „nicht interessant, „mittelmäßig“, „sehr interessant“).
- Die gesamten Quizdaten sollen graphisch aufbereitet werden (Richtige Antworten/Gesamtantworten) und auf der Pinnwand angezeigt werden. Zusätzlich soll der Vergleich dieser Daten mit der eigenen Benutzergruppe oder anderen Benutzergruppen dargestellt werden.
- Zu definierten Zeitpunkten sollen die Patienten Fragebögen online ausfüllen. Die Fragebögen werden von den vVP Mitarbeitern in Papierform bereitgestellt und müssen digitalisiert werden. In der Zukunft sollte es möglich sein, weitere Fragebögen in digitaler Form bereitzustellen.
- Die Nutzung dieses Modul sollte getrackt werden können.

1.5. Community

Jeder Patient erhält ein Profil in der Community und hat die Möglichkeit, über die Community mit anderen Patienten Kontakt aufzunehmen. Die Mitarbeiter des vVP erhalten ebenfalls ein Profil in der Community. Folgende Funktionen sollte die Community enthalten:

- Jeder Patient kann verschiedenen Benutzeruntergruppen angehören. Außerdem kann jedem Patienten bestimmte Eigenschaften (Altersgruppen, Leistungsfähigkeit, Wohnort, Sekundärerkrankungen, etc.) zugeordnet werden. Die Zuordnung erfolgt durch die vVP Mitarbeiter.
- Über die Benutzergruppen oder Eigenschaften kann der Patient Kontaktvorschläge erhalten
- Kontaktanfragen von anderen Patienten können angenommen oder abgelehnt werden
- Die Patienten können miteinander chatten
- Patienten haben die Möglichkeit, andere Patienten in eine Freundesliste aufzunehmen. Bei Aufnahme könne Aktivitäten und Training mit den Freunden geteilt werden.

- Es sollen möglichst viele Eigenschaften von WhatsApp übernommen werden

1.6. Kalender

Im Kalender wird das wöchentliche Training (Onlinetraining zu Hause) sowie andere Trainingseinheiten (Fitness, Herzsport oder Schwimmen in externen Einrichtungen) geplant und in den Kalender eingetragen. Folgende Funktionen sollte der Kalender enthalten:

- An einem definierten Wochentag (z.B. Sonntag) erhalten die Patienten die Aufforderung Ihre Trainingswoche zu planen. Falls Planung nicht erfolgt, erhalten die Patienten eine automatische Aufforderung über die vVP-Community (oder Mail)
- Zu definierten Zeitpunkten erhalten die Patienten eine automatische Erinnerung vor dem Training. Falls das Training absolviert wurde, erhalten die Patienten eine Bestätigung (Glückwunsch-Mail, vVP Personal über Community etc.). Falls ein geplantes Training nicht durchgeführt wurde, erhält der Patient eine automatische Nachfrage (Mail, vVP Personal über Community etc.).
- Falls weniger als xx Trainingseinheiten pro Woche absolviert wurden, erhält das vVP eine Rückmeldung (Die Anzahl kann durch das vVP festgelegt werden.
- Falls Trainingseinheiten zusätzlich zu den geplanten Aktivitäten stattfinden, werden diese automatisch über die Erfassung durch den wearable nachgetragen.
- Der Kalender sollte mit anderen Kalendern (Outlook) synchronisierbar sein.

1.7. Challenge

Im Modul Challenge (siehe Garmin connect und FitBit) können die Patienten Training und Aktivität (über wearable) mit anderen Patienten teilen und in Wettkämpfen gegeneinander antreten. Ob diese Funktion im HITS Projekt benötigt wird, wird bis Ende Juni geklärt

2. ESF Module

Die elektronische Patientenfallakte (ESF) ist eine digitale Gesundheitsakte. Die ESF wird durch das vVP angelegt. Die Akteure, die Zugriffsrechte auf die ESF haben, werden durch das vVP festgelegt und erhalten Zugriffrechte. Die Module bzw. Daten, die in der Gesundheitsakte dargestellt werden, werden durch das vVP festgelegt. Jedes Modul enthält themenspezifische Daten. Die Daten sind Teilmengen der Gesamtdaten, die innerhalb des Projektes erhoben werden. Jeder Patient erhält eine ESF. Die Darstellung der Daten kann in Textform und/oder explorativ als Tabelle und Grafik im Wochen-, Monats und Jahresverlauf erfolgen. Bei den Daten handelt es sich einerseits um Teilmengen, die in den App-Modulen “Aktivitätsmonitoring“ und “Gesundheitsakte“ dargestellt werden, andererseits um Daten, die im vVP erhoben und in der Datenbank abgelegt werden (z.B. Labor, Herzecho) werden.
Sämtliche Daten, die in den vVP erhoben werden (z.B. Papierdokumente), sollen über Datenmasken in die Datenbank eingegeben werden können.
Bei Daten aus Untersuchungen, die über bestimmte Ausgabedateien exportiert werden können, soll die Exportfunktion als Möglichkeit der Dateneingabe erfolgen.

2.1. Allgemeine Hinweise

- Die ESF sollte als Web-Portal und App verwendet werden können
- Ärzte, MVZs oder Krankenhäuser könne Dokumente auf elektronischen Weg in die ESF übermitteln.
- Sicherheitsstandards müssen eingehalten werden (https://www.vivy.com/sicherheit/)

2.2. Personen- und Gesundheitsdaten

Darin stehen die wichtigsten personenbezogenen, wie Name, Alter, Geschlecht, Adresse, etc., und die Primär- und Sekundärdiagnosen (ICD-10). Die Eingabe erfolgt durch das vVP.

2.3. Medikationsplan

Das Modul enthält eine Auflistung der Medikamente. Die Medikamente werden zu Beginn der Studie durch das vVP eingegeben, falls Q-Code noch nicht möglich. Die tägliche Einnahme der Medikamente durch die Patienten wird über die App abgefragt. Das Einnahmeverhalten der Patienten wird in diesem Modul im Wochen-, Monats- und Jahresverlauf explorativ dargestellt. Bei unregelmäßiger Einnahme von xx Tagen pro Woche erhält das vVP ein Feedback.
Es sollte möglich sein, den Medikationsplan über den QR-Code durch die Kamera direkt durch die Patienteneinlesen zu lassen.
Neue Medikamente sollen über den Strichcode der Verpackung in den Medikationsplan aufgenommen werden.
Die Patienten werden über eine Erinnerungsfunktion zur Medikamenteneinnahme aufgefordert.
Bei Wechselwirkungen von Medikamenten erhalten Patienten eine Warnung.

2.4. Aktivität & Training

Darin werden die Daten im Wochen-, Monats- und Jahresverlauf dargestellt (siehe App Modul Aktivitätsmonitoring). Die Auswahl der Parameter (Aktivitätsminuten, Schritte, etc.) erfolgt durch das vVP. Die Referenzbereiche werden ebenfalls dargestellt. Der Vergleich mit Benutzergruppen kann ebenfalls erfolgen.

2.5. Vitalparameter

In diesem Modul werden die Parameter Blutdruck, Ruheherzfrequenz und Atemfrequenz im Wochen-, Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die Werte werden durch den wearable und das Blutdruckgerät direkt vom Patienten täglich erfasst und in der Datenbank gespeichert.

2.6. Körperzusammensetzung & Gewicht

In diesem Modul werden die Parameter Gewicht und Körperwasser/Gewicht im Wochen-, Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die Werte werden durch die Körperanalysewaage direkt vom Patienten täglich erfasst und in der Datenbank gespeichert. Zusätzlich werden in dieses Modul weitere Daten vom vVP eingegeben.

2.7. Labor

In diesem Modul werden die Laborparameter im Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die Werte werden durch das vVP alle xx Monate eingegeben

2.8. Echo

In diesem Modul werden die Daten aus der Herzechekardiografie im Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die Werte werden durch das vVP alle xx Monate eingegeben.

2.9. Leistungsdaten

In diesem Modul werden die Daten aus der Spiroergometrie im Monats- und Jahresverlauf dargestellt. Die Werte werden durch das vVP alle xx Monate eingegeben.

2.10. weitere Parameter aus vVP

Es ist geplant, weitere Daten von Parametern, die im vVP erhoben werden und über eine Datenmaske in die Datenbank eingegeben werden, in der ESF oder in der Gesundheitsakte (App-Modul) darzustellen

2.11. Notfalldaten und Impfpass

3. Benutzergruppen (User)

3.1. User 1: Ärzte

- Die niedergelassenen Ärzte haben ausschließlich Zugriff auf die ESF ihrer Patienten. Die Zugangsdaten und -berechtigung erhalten sie vom vVP
- Die User “Ärzte“ können sich über einen passwortgeschützten Zugang in die ESF einloggen. Der Arzt hat die Möglichkeit, Dokumente für das vVP hochzuladen bzw. Dokumente, die das vVP bereitgestellt hat, runterzuladen. Die Akteure (Ärzte und vVP) erhalten Benachrichtigungen, sofern Dokumente hinterlegt werden.
- Darüber hinaus haben Ärzte Möglichkeiten, für ihren Patienten eine kurze Nachricht zu hinterlassen. Die Nachricht erscheint dann auf der Pinnwand im App-Modul News/Infos.
- Zukünftig sollte es möglich sein, die Daten der ESF an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

3.2. vernetzte Versorgungszentren (vVPs)

- Die vVPs haben Zugriff auf die ESF und App alle User, die dem vVP angehören (Beispiel: vVP in Leipzig, Hannover)
- Nur die vVP haben Berechtigung (neben Diavention als Admin), Änderungen in der ESF vorzunehmen.
- Die vVP geben Daten der Patienten aus Untersuchungen über Datenmasken in die Datenbank ein. Die eingegeben Daten können nach Auswahl in der ESF und der Gesundheitsakte dargestellt werden. Die Auswahl der Darstellungsparameter erfolgt durch das vVP. Die Datenmasken werden durch die Diavention und deren Subunternehmen bereitgestellt.
- Sie haben lokale Administratorrechte für die Patienten des vVP auf App und ESF
- Mitarbeiter der vVPs können mit ihren Patienten über die Community kommunizieren.
- Die Community wird als Gruppenchat behandelt (visuell ähnlich zu WhatsApp Gruppenchats).
- Verwaltung der Patienten:
    - Benutzerprofile bearbeiten
    - Benutzer sperren
    - Benutzer Passwort zurücksetzen (Email mit Magic Link)
    - Freigebe von Modulen der App und ESF für die zugehörigen Patienten
- Über die App oder das Web Portal können Fragebögen angelegt und verwaltet werden:
    - Jeder Fragebogen hat beliebig viele Fragen.
    - Jede Frage besteht aus einem Frage-Text und mehreren Antwortmöglichkeiten.

- Zusätzlich kann angegeben werden, ob nur eine oder mehrere Antworten gewählt werden können.
- Jede Antwortmöglichkeit enthält einen Antwort-Text.
- Zusätzlich enthält der Fragebogen eine Zeitangabe.

- Festlegung von Referenzbereichen für angehörige Patienten für Training und Aktivitätsmonitoring
- Automatisches Feedback an vVP-Mitarbeiter, falls Aktivitätsdaten von Nutzern außerhalb von festgelegten Referenzbereichen liegen

3.3. Patienten

3.3.1. Infrastruktur

- Login, Registrierung, Passwort vergessen, inkl. Email Verifizierung
- Nutzerprofil mit Profilbild
- Hauptmenü

3.3.2. Datenerfassung Endgeräte (wearable, RR, Körperwaage)

Patienten können ihre Trainingsdaten und relevante Aktivitätsdatensdaten, sowie die Trainingsdaten ihrer Benutzergruppe (anonymisierte Mittelwerte), einsehen.

- Aktivitätsminuten
- Schrittanzahl
- Strecke
- Etagen
- Energieumsatz
- Atemfrequenz
- Ruheherzfrequenz
- Schlafstatistik
- Blutdruck (ausgewähltes Bluetooth Blutdruckmessgerät)
- Körperwaage (ausgewähltes Bluetooth Körperanalysewaage)

3.3.3. Datenerfassung: weitere Apps als Quelle

Folgende Datenquellen für personenbezogene Gesundheitsdaten müssen implementiert werden

- Apple Health oder Google Health
- Ein Garmin Fitness Tracker via Bluetooth
- Fitbit via Web-Schnittstelle

3.3.4. Training (Trainingsvideos),

- Video Streaming

- Über das Webportal bereitgestellte Videos können via Streaming in der App abgespielt werden
- Ortsunabhängiges videobasiertes Online-Training
- Videos werden bestimmte Eigenschaften zugeordnet (Videos für Übergewichtige, Videos für Kniepatienten, Videos für Senioren, oder auch „nicht geeignet für x“).
- Matching über Tags

- Über einen onlinebasierten Eingangsfragebogen werden die Videos automatisch entsprechend der Eigenschaften den Usern zugeordnet.
  - Bewertung der Videos nach dem Ansehen (bzw. Trainieren) durch die User (siehe Runtastic oder Garmin connect)
  - z.B. xx verschiedene Smileys
  - xx Auswahlmöglichkeiten für die Anstrengung
- Aktivitätsminuten-Schwellwert je Video:
  - Wenn der Schwellwert in einem Zeitraum von +/- 30 Minuten um das Abspielen des Videos überschritten wird,
  - das Video für mindestens 80% der Spieldauer abgespielt wurde
  - und das Ende des Videos erreicht wurde
  - gilt das Video als angesehen und damit das Training als absolviert.

3.3.5. Community Modul

- Realtime Chat inkl. Versand von Emojis, Bildern und Gruppenchats (vgl. Facebook Messenger, WhatsApp)
- Patienten können mehreren Benutzergruppen angehören
- Bestenliste nach Benutzergruppierung
- Bestenliste nach Person innerhalb der Benutzergruppierung
- Bestenlisten für virtuelle Trainingsgruppen Kontaktvorschläge werden auf der Pinnwand gezeigt
- Kontaktvorschläge basieren auf gleichen Gruppenzugehörigkeiten von Nutzern
- Ewige Bestenliste der Trainingsdaten je Gruppe

3.3.6. **News/Infos** (Podcasts, Blogs Webinare)

- Individuell generierte Pinnwand für Neuigkeiten, Events und Videos
- Es wird ein auf einem Score-Wert basierender Sortierungsalgorithmus gemeinsam definiert und implementiert.
- Teilnahme an Events in der Pinnwand
- Wissensvideos oder Webinare

- wie bei den Trainingsvideos werden den Videos Eigenschaften zugeordnet. (Tags)
- Downloadbereich von Infomaterial in Form von PDFs
- vielfältige Bewertungen der Wissensinhalte durch die User (siehe Trainingsvideos)
- Jedem Inhalt können beliebig viele Multiple-Choice Fragen zugeordnet werden, die anschließend als Wissenskontrolle von dem Nutzer zu beantworten sind.
- Fragebögen
    - Aktive Fragebögen werden mit der App synchronisiert
    - Diese Angabe wird bei jedem Start der App mit bestehender Internetverbindung ausgewertet. Ist die verstrichene Zeit seit dem ersten Login dieses Nutzers größer als diese Angabe, so wird die Beantwortung des Fragebogens in der App erzwungen. Dazu werden alle Fragen der Reihe nach angezeigt, bis der Fragebogen abgeschlossen ist.
    - Nutzer-Erinnerungen
        - Erinnerung/Hinweise zu News werden als Mail oder Push Notification versandt
        - automatische Erinnerungsfunktion via SMS oder App, falls Voraussetzungen erfüllt (z.B. Login seit einer Woche nicht mehr erfolgt; seit einer Woche kein Onlinetraining durchgeführt)

3.4. Diavention

- Administrator für App und ESF. Sind den vVPs übergeordnet. Rein technische Funktion.
- Administrator für vVP-Personal
- Module für App und ESF anlegen. Auswahl erfolgt durch vVP
- Erstellt Eingabemasken für das vVP
- Zugriff auf sämtliche Daten aller Usergruppen

3.5. Forscher/Externe

- Anonymisierter Export aus der Datenbank.
- Die Daten werden vom Administrator (Diavention) über das Berechtigungssystem des Webportals festgelegt und freigegeben.

3.6. Kunden/Klienten

- Zukünftig sollte es möglich sein, dass Einzelkunden das Programm nutzen.
- Funktionalität der App bleicht gleich, Dashboard bzw. Startseite vor dem Login hat ein anderes Design

3.7. Unternehmen

- Zukünftig sollte es möglich sein, die Benutzergruppe Unternehmen sowie weitere Untergruppen zum Unternehmen anzulegen.
- Funktionalität der App bleicht gleich, Dashboard bzw. Startseite vor dem Login hat ein anderes Design

Allgemeine Anforderungen

4. Anforderungen an die App

4.1. Die Entwicklung erfolgt nativ oder mit nativen Plattformübergreifenden Technologien (Xamarin, React native, o.ä.)

4.2. Unterstützung für iOS (11.x, 12.x 13.x), sowie für Android 7.x,8.x,9.x

4.3. Layout des UI für Phones mit Bildschirmauflösung eines iPhone SE und höher entwickelt

4.4. Die App kann nur mit bestehender Internetverbindung verwendet werden.

4.5. Sprache: Deutsch + Englisch bereitgestellt vom Anbieter, weitere Sprachen können auf Anfrage integriert werden (Übersetzungen bereitgestellt von Diavention)

4.6. Systemdokumente (Datenschutzerkärung, Impressum) werden vom Web Portal über eine spezielle Schnittstelle heruntergeladen, sodass diese auch offline zur Verfügung stehen. Ist eine neuere Version des Systemdokuments verfügbar, wird diese ebenfalls in der App hinterlegt.

4.7. Vor Abschluss der Registrierung und nach Veröffentlichung einer neuen Version der Datenschutzerklärung, muss der Nutzer die aktuelle Version dieses Dokuments bestätigen. Ansonsten darf weder die App noch das Web Portal nutzbar sein.

5. Anforderungen an das Web Portal

5.1. Das Webportal muss alle benötigten Schnittstellen für die App bereitstellen

5.2. Aktuelle Browser-Versionen von Chrome, Safari, Firefox und Edge der letzten 24 Monate müssen unterstützt werden

5.3. Alle Änderungen der Datenbank müssen revisionssicher erfolgen

5.4. Revisionen der letzten 12 Monate müssen für alle bearbeitbaren Datensätze einzusehen sein (**wer** hat **wann was** geändert?)

5.5. Ältere Revisionen müssen wiederhergestellt werden können.

5.6. Das Portal ist in Deutsch und Englisch vom Anbieter bereitzustellen, weitere Sprachen können auf Anfrage integriert werden (Übersetzungen bereitgestellt von Diavention)

5.7. Benutzerrechte sind im Web Portal konfigurierbar für die unter 3. beschriebenen Nutzerrollen. Folgende Berechtigungen müssen mindestens konfigurierbar sein:

5.7.1. Einträge in einer Tabelle lesen

5.7.2. Einträge in einer Tabelle schreiben

5.7.3. Feld X in Tabelle Y schreiben (z.B. Nutzer Passwort)

5.7.4. Feld X in Tabelle Y lesen (z.B. Nutzer Vorname)

5.7.5. Zugriff auf eine Aktion (z.B. Nutzer bearbeiten)

5.7.6. Revisionshistorie für eine Tabelle einsehen

5.8. Änderungen der Benutzerrechte müssen selbst revisioniert sein

6. Rechtliche Anforderungen

6.1. Nach § 291d SGB V sind bei der Nutzung von informationstechnischen Systemen die relevanten Festlegungen zu beachten und insbesondere die offenen Schnittstellen und die Interoperabilität zu gewährleisten. Bei der Verwendung von elektronischen Anwendungen sind die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e Abs. 10 SGB V zu berücksichtigen. Bitte beachten Sie, dass die Gesellschaft für Telematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente Ober die Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1e SGB V verbindlich festgelegt hat.

https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/sichere-uebermittlungsverfahren/

6.2. Bei der Nutzung weiterer über die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hinausgehender elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie der Gesundheits-forschung müssen zudem die Anforderungen nach § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 291 b Abs. 1b Satz 3 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user upload/fachportal/files/SpezifikationenNVeitere-Anwendungen/gemRL NvTIwA V1.3.0.pdf). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Abs. 1b Satz 4 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein.

6.3. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben, sind zu beachten. In Zweifelsfallen sind die für den Datenschutz zuständigen Stellen einzuschalten.

7. Zeitplan

7.1.	Angebotsabgabe bis	KW 9
7.2.	Auswahl der Anbieter	KW 11
7.3.	Beauftragung bis	KW 12
7.4.	Beta Version bis	KW 30
7.5.	Release der App und Patientenakte bis	KW 39
7.6.	Nachbesserungen und Entwicklungsabschluss	KW 44

8. Hosting und Betrieb

8.1. Der Betrieb für 30 Monate ab Release ist als Angebotsposition separat mit aufzuführen.

8.2. Das Hosting ist in einem nach ISO 27001 zertifizierten Rechenzentrum in Deutschland bei einem deutschen Betreiber

8.3. Der plötzliche Ausfall eines Servers (z.B. Netzwerkkarte beschädigt) darf maximal zu einer kurzen (wenige Minuten) Unterbrechung der Verfügbarkeit der Anwendung fühlen

8.4. Weiterhin darf ein solcher Ausfall keinen Datenverlust nach sich ziehen

8.5. Das Portal muss über IPv4 und IPv6 erreichbar sein

Quadecco GmbH, Flurstr.9, D-85540 Haar bei München

Diavention GmbH
Bereich digitale Prävention, Therapie & Rehabilitation
c/o Contax Hannover
Hans-Böckler-Allee 26

30173 Hannover

Quadecco GmbH
Flurstr. 9
85540 Haar bei München

Tel.: +49 89 4161304 30
Fax.: +49 89 4161304 39
Geschäftsleitung
solovyova@quadecco.de
rinser@quadecco.de

20. Mai 2019

Angebot

HITS Projekt

Sehr geehrter Herr Lebs,

In Anlage das aktualisierte Angebot.

Ich habe die Zeitplanung aktualisiert (Beauftragung 22.05.) und noch Ihr Lastenheft V2.0 mit aufgenommen.

Mit freundlichen Grüßen
Hans-Jürgen Rinser

Das Angebot basiert auf folgenden Unterlagen:

HITS Lastenheft 1.0_überarb_Leps.docx erhalten per eMail am 19.02.2019
HITS Lastenheft 2.0.docx erhalten per eMail am 10.05.2019
HITS Lastenheft 3.0.docx erhalten per eMail am 27.05.2019

Diese beiden Lastenhefte enthalten den unterstützten Funktionsumfang.
Grundsätzlich wird das Lastenheft komplett mit wenigen Ausnahmen unterstützt. Änderungen und Ergänzungen dazu sind im folgenden klar gekennzeichnet und über Textauszüge als Anhang zu diesem Lastenheft gekennzeichnet:

Zu den Punkten

1. Funktionen für Ärzte

1.1. … und folgende

2. Funktionen für vernetzte Versorgungszentren (vVPs)

2.1. Und folgende

3. App und allgemeine Funktionen für Patienten

3.1. Infrastruktur

3.2. Datenerfassung

3.2.1. Folgende Datenquellen für personenbezogene Gesundheitsdaten müssen implementiert werden

3.2.1.1. Apple Health oder Google Health

3.2.1.2. Ein gemeinsam ausgewähltes Bluetooth Blutdruckmessgerät

3.2.1.3. Ein gemeinsam ausgewähltes Bluetooth Körperanalysewaage

3.2.1.4. Ein Garmin Fitness Tracker via Bluetooth

3.2.1.5. Fitbit via Web-Schnittstelle

3.2.1.6. Ein Polar Tracker via Bluetooth

Comment: Realisiert wird nur Garmin für erste Phase + ein Blutdrucksystem + ein Körperwaagesystem zzgl. Apple Health und Google Health

Nicht eingeschlossen sind: Fitbit, Polar

3.3. Trainingsmodul (Trainingsvideos), und Unterpunkte

3.4. Community Modul und Unterpunkte

3.5. **Modul zur Wissensvermittlung und Interaktion** (Podcasts, Blogs Webinare)

Quadecco GmbH
Flurstr. 9, D-85540 Haar /München
www.quadecco.de / info@quadecco.de

Tel: +49 89 4161304 30
Fax: +49 89 4161304 39

Amtsgericht München HRB 194241
GF: Solovyova Svetlana, Rinser Hans-Jürgen

3.6. Nutzer-Erinnerungen

3.7. Elektronische Patientenfallakte (ESF)

4. Web Portal Funktionen für Patienten

5. Funktionen für Administratoren (Diavention)

6. Funktionen für Forscher

Wir bieten dazu folgendes technisches Konzept an:
Eine Multi-Rollen fähige Benutzerverwaltung die die Rollen Benutzer, Ärzte, Versorgungszentrum, Admins (vVPs), technischer Admin und Extern (Forscher) abdeckt und erweiterbar ist.
Objekt bezogene Zugriffsberechtigungen die vom authorisierten Benutzer geändert werden können.
Als Objekte behandeln wir alle Daten (Patientenakte), Befunde, Workoutpläne, Termine, Kontakte, Chats und Chathistorie, die – in vom Benutzer oder vom Arzt / Versorgungszentrum erstellt worden sind und personenbezogen sind.
ObjektDaten legen wir flexibel (als XML Daten) in einer dokumentenorientierten No-SQL Datenbank ab. Daten können damit später strukturiert erweitert werden ohne dass eine Konvertierung der Alt-Daten notwendig wird.
Das System wird dazu in folgende Komponenten aufgeteilt:

- Backend mit Business Logik und Datenbank
- mobile API, bzw. WebAPI
- Instant Messaging Server
- Technical Admin mit Admin GUI
- Web-Frontend

Alle Daten werden im System grundsätzlich verschlüsselt und sind nur von berechtigten Benutzern entschlüsselbar.
Alle Zugänge werden über Endpunkterkennung und 2-Faktor Authentifizierung gesichert (Code via eMail).
Unser Systemvorschlag enthält dazu eine User und Endpunktverwaltung die über Web für den Admin komplett alle Benutzer und Endpunkte anzeigt und für die Benutzer die jeweils authorisierten Apps und Endpunkte.

Kern des Systems ist eine sichere Datenablage und das rollenbasierte Zugangs- und Zugriffssystem.
Alle Instant Messaging Funktionen und die Communityfunktionen werden als separates Modul ausgeführt.
Jeder Benutzertyp (Anwender, Arzt, Versorgungszentrum, Admin) erhält eine eigene GUI für Web und Mobile. Wobei die mobile App für die Anwender vollständig, für die anderen Benutzer entsprechend des Lastenhefts nur in Teilen oder nicht zur Verfügung steht.

Die Software für das Gesamtsystem bieten wir an für: 105.000 Eur
Die Einzelaufwände verteilen sich wie folgt:

- Mobile Apps (iOS, Android) 50.000 Eur
- Backend Funktionen (Logik, Rechte, DB) 45.000 Eur
- Admin Funktionen 10.000 Eur

Allgemeine Anforderungen

7. Anforderungen an die App

7.1. Die Entwicklung erfolgt nativ oder mit nativen Plattformübergreifenden Technologien (Xamarin, React native, o.ä.)

7.2. Unterstützung für iOS (11.x, 12.x 13.x), sowie für Android 7.x,8.x,9.x

7.3. Layout des UI für Phones mit Bildschirmauflösung eines iPhone SE und höher entwickelt

7.4. Die App kann nur mit bestehender Internetverbindung verwendet werden.

7.5. Sprache: Deutsch + Englisch bereitgestellt vom Anbieter, weitere Sprachen können auf Anfrage integriert werden (Übersetzungen bereitgestellt von Diavention)

7.6. Systemdokumente (Datenschutzerkärung, Impressum) werden vom Web Portal über eine spezielle Schnittstelle heruntergeladen, sodass diese auch offline zur Verfügung stehen. Ist eine neuere Version des Systemdokuments verfügbar, wird diese ebenfalls in der App
hinterlegt.

7.7. Vor Abschluss der Registrierung und nach Veröffentlichung einer neuen Version der Datenschutzerklärung, muss der Nutzer die aktuelle Version dieses Dokuments bestätigen.
Ansonsten darf weder die App noch das Web Portal nutzbar sein.

8. Anforderungen an das Web Portal

8.1. Das Webportal muss alle benötigten Schnittstellen für die App bereitstellen

8.2. Aktuelle Browser-Versionen von Chrome, Safari, Firefox und Edge der letzten 24 Monate müssen unterstützt werden

8.3. Alle Änderungen der Datenbank müssen revisionssicher erfolgen

8.4. Revisionen der letzten 12 Monate müssen für alle bearbeitbaren Datensätze einzusehen sein (**wer** hat **wann was** geändert?)

8.5. Ältere Revisionen müssen wiederhergestellt werden können.

8.6. Das Portal ist in Deutsch und Englisch vom Anbieter bereitzustellen, weitere Sprachen können auf Anfrage integriert werden (Übersetzungen bereitgestellt von Diavention)

8.7. Benutzerrechte sind im Web Portal konfigurierbar für die unter 1.-5. beschriebenen Nutzerrollen. Folgende Berechtigungen müssen mindestens konfigurierbar sein:

8.7.1.... und folgende

8.8. Änderungen der Benutzerrechte müssen selbst revisioniert sein

Die App Entwicklung erfolgt nativ in Swift (iOS) bzw. Java + SDK (Android) Die Webkomponenten werden in react js und in Teilen in PHP realisiert. Als Datenbanken kommen MongoDB und MySQL zum Einsatz.

9. Rechtliche Anforderungen

9.1. Nach § 291d SGB V sind bei der Nutzung von informationstechnischen Systemen die relevanten Festlegungen zu beachten und insbesondere die offenen Schnittstellen und die Interoperabilität zu gewährleisten. Bei der Verwendung von elektronischen Anwendungen sind die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e Abs. 10 SGB V zu berücksichtigen. Bitte beachten Sie, dass die Gesellschaft für Telematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente Ober die Telematikinfrastruktur nach
§ 291b Absatz 1e SGB V verbindlich festgelegt hat.

https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/sichere-uebermittlungsverfahren/

9.2. Bei der Nutzung weiterer über die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hinausgehender elektronischer Anwendungen des Gesundheitswesens sowie der Gesundheits-forschung müssen zudem die Anforderungen nach § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 291 b Abs. 1b Satz 3 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user upload/fachportal/files/SpezifikationenNVeitere-Anwendungen/gemRL NvTIwA V1.3.0.pdf). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Abs. 1b Satz 4 SGB V muss
spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein.

9.3. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz- Grundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben, sind zu beachten. In Zweifelsfallen sind die für den Datenschutz zuständigen Stellen einzuschalten.

Wir bieten folgendes an:
Einhaltung der Anforderungen nach obigen Punkten 9.1 bis
9.3 Dazu werden folgende Sicherheitsmerkmale eingesetzt:

- 2-Faktor Authentifizierung aller Benutzer (auch der Admins) über Erkennung des Zugangspunkts (App oder Web), der IP und Zusenden eines Freischalt-Codes per eMail sofern der Zugangspunkt nicht bereits authentifiziert ist.

- App-seitig werden die eingesetzten Endgeräte eindeutig erkannt.

- Alle gespeicherten Daten werden grundsätzlich verschlüsselt auf dem Server abgelegt.

- Der Datenaustausch über Web (WebClient) und App erfolgt ausschließlich über SSL mit entsprechend gesicherten SSL Konfigurationen (SSL-Test Level A+)

Quadecco GmbH
Flurstr. 9, D-85540 Haar /München
www.quadecco.de / info@quadecco.de

Tel: +49 89 4161304 30
Fax: +49 89 4161304 39

Amtsgericht München HRB 194241
GF: Solovyova Svetlana, Rinser Hans-Jürgen

Nicht inkludiert:

- Kosten für ein eventuell anfallendes Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Abs. 1b Satz 4 SGB V
- Kosten für weitere Zertifizierungen die zum Zeitpunkt der Anfrage, des Angebots noch nicht bekannt waren.

10. Zeitplan

10.1.	Angebotsabgabe bis	KW 9
10.2.	Auswahl der Anbieter	KW 11
10.3.	Beauftragung bis	KW 12
10.4.	Beta Version bis	KW 30
10.5.	Release der App und Patientenakte bis	KW 39
10.6.	Nachbesserungen und Entwicklungsabschluss	KW 44

Projektbeginn frühestens am 03.06.2019, einen bestehenden Versicherungsschutz für das Projekt durch den Auftraggeber vorausgesetzt. Der Auftraggeber kann den Projektbeginn auch später festlegen, wird das aber spätestens 3 Tage vor Projektbeginn mitteilen.

Ab Beauftragung (KW nach Ihrem Schema) sehen wir folgenden Zeitplan
(Beginn 03.06.2019 vorausgesetzt – bei späterem Beginn verschiebt sich das entsprechend):

Bis KW Ende KW 25: Erstellung technisches Konzept mit: Systemkonzept, Datenbank-Konzept und Layout, Layout und Screendesigns für das Web-Interface in allen Aspekten (Benutzer, Ärzte, Versorgungszentrum, Admin, Tech-Admin)

Sofortige Freigabe

Ab KW 26: Realisierung der Basisfunktionen (Patientenakte, Verwaltungsfunktionen) und API mobile/Web, inklusive Web-Interface für alle Benutzer. Bereitstellung ab KW 37 = BETA

Version KW 37 Beginn der App Entwicklung (IOS und Android parallel)

KW 41 Release der ersten App Versionen, Web-Versionen in der finalen

Fassung KW 50 final Release App

4 Wochen Bugfixing

Abnahme bis spätestens KW 4 / 2020

11. Hosting und Betrieb

11.1. Der Betrieb für 30 Monate ab Release ist als Angebotsposition separat mit aufzuführen.

11.2. Das Hosting ist in einem nach ISO 27001 zertifizierten Rechenzentrum in Deutschland bei einem deutschen Betreiber

11.3. Der plötzliche Ausfall eines Servers (z.B. Netzwerkkarte beschädigt) darf maximal zu einer kurzen (wenige Minuten) Unterbrechung der Verfügbarkeit der Anwendung fühlen

11.4. Weiterhin darf ein solcher Ausfall keinen Datenverlust nach sich ziehen

11.5. Das Portal muss über IPv4 und IPv6 erreichbar sein

Quadecco GmbH
Flurstr. 9, D-85540 Haar /München
www.quadecco.de / info@quadecco.de

Tel: +49 89 4161304 30
Fax: +49 89 4161304 39

Amtsgericht München HRB 194241
GF: Solovyova Svetlana, Rinser Hans-Jürgen

QUADECCO
OUTSOURCING MIT QUALITÄT
GARANTIE UND KONTROLLE

ALLGEMEINE LEISTUNGSBESCHREIBUNG PROJEKTANGEBOTE

Mitwirkung des Auftraggebers:
Die Mitarbeit des Kunden und des Auftraggebers ist erforderlich um die Projektsoftware im vereinbarten Umfang zu erstellen.
Quadecco wird im Rahmen des Projektes Entscheidungen bzw. Freigaben anfordern. Hier sind die notwendigen Entscheidungen zügig und ohne Verzögerungen zu treffen um den Zeitrahmen einhalten zu können. Dazu geplante Zeitrahmen werden von Quadecco bei Freigabe oder Anforderung mitgeteilt und mit dem Kunden abgestimmt. Soweit der Kunde diese Zeitfristen überschreitet, verlängert sich der vereinbarte Projektzeitraum automatisch um diese Verzögerungen und sofern Zusatzaufwand entsteht wird dieser von Quadecco dem Kunden in Rechnung gestellt.

Projektleistungen
Es finden nach Bereitstellung der ersten Testversion mindestens jede Woche Projektmeetings mit Reports zum aktuellen Entwicklungsstand und Abstimmung der Aktivitäten statt.

Termine
Die im Angebot fixierten Termine sind verbindlich. Ausgenommen sind aber Verschiebungen die entstehen wenn Mitarbeiter krankheitsbedingt mehr als 5 Arbeitstage ausfallen.

Unser Zahlungsschema für die Auftragsteile:
Das Projekt hat eine Laufzeit von 24 Wochen
Bei Projektbeginn wird ein Abschlag von 10% des Projektpreises (Software) fällig.
Mit nachgewiesenem Arbeitsfortschritt im Rahmen des Projektplans werden:
nach jeweils einem Arbeitsmonat – und erstmals ab dem 22. Juni 2019 – monatlich weitere 12% des Projektpreises Software fällig
bis zur Übergabe der Software zur Abnahme werden damit insgesamt 82% des Projektpreises Software fällig.
Mit Bereitstellung zur Abnahme Anfang Dezember sind weitere 8% fällig.
Mit Abnahme und Installation auf dem Produktionssystem die verbleibenden 10%

Der Serverbetrieb des Produktionssystems wird nach Leistung berechnet, und fällt ab Bereitstellung vorraussichtlich ab Okt, spätestens Nov 2019 an. Eine genaue Terminierung erfolgt hier in Absprache mit dem Projektmanagement des Auftraggebers. Mit Bereitstellung werden die Setup Kosten berechnet. Die monatlichen Betriebskosten sind zum Monatsersten für den laufenden Monat im voraus fällig.

Meilenstein Zahlungen sind mit Rechnungsstellung fällig, spätestens aber fünf Tage nach Rechnungsstellung.
Im Falle eines Zahlungsverzug **einer** Meilensteinzahlung durch den Auftraggeber ist Quadecco berechtigt den Realisierungzeitplan
auszusetzen und die Arbeiten einzustellen. Sollten dadurch Mehrkosten im Projekt entstehen, so trägt diese alleine der Auftraggeber.

IP-Rights und Rechteübergang:
Im Rahmen des Entwicklungsprojektes erhält der Auftraggeber eingeschränkte Nutzungsrechte zum testweise Ausführen der Projekt Software und aller zugehörigen Komponenten.
Mit Projektabschluß und Eingang der letzten Projektzahlung gehen die IP Rechte an der Projektsoftware auf den Auftraggeber über und der Auftraggeber erhält den kompletten Quellcode der Projektsoftware.
Projektsoftware ist in dem Fall alle Software die Quadecco speziell für das vereinbarte Projekt erstellt hat. Zusätzlich setzt Quadecco in der Entwicklung eigene, intern entwickelte Software Module und weitere, externe Bibliotheken ein. Für diese Software Komponenten gewährleistet Quadecco sie im Rahmen dieses Projektes und für alle künftigen Weiterentwicklungen eingesetzt werden können, bzw. erhält der Auftraggeber Nutzungsrechte für den Einsatz. Kostenpflichtige Software – soweit zur Entwicklungszeit bekannt - wird nur nach expliziter Zustimmung durch den Auftraggeber eingesetzt.

Abnahme:
Quadecco stellt die Projektsoftware dem Kunden vorab zur Testinstallation auf ausgewählten Geräten zur Verfügung. Die Abnahme durch den Kunden erfolgt spätestens 28 Tage nach der Bereitstellung einer funktionsfähigen App durch Quadecco.

Gewährleistung:
Nach Abnahme der Anwendung geben wir 24 Wochen Gewährleistung ausschliesslich auf Fehler bzw. fehlerhafte Abläufe die nicht der Spezifikation entsprechen. Änderungen an der Programmlogik, bzw. Erweiterungen der Logik und Variationen der Spezifikation genauso wie zur Vergabezeit noch unbekannte Anforderungen sind als Change Requests nicht von der Gewährleistung abgedeckt.

Funktionsgarantie ausschließlich für die aktuelle OS Release:
Da die Betriebssysteme in neueren Versionen auch Änderungen enthalten können, die zum Realisierungszeitpunkt nicht bekannt sind, kann eine vollständige Unterstützung neuer OS Versionen nicht garantiert werden. Aus diesem Grund ist der Support für die Funktion des Programms auf die zum Zeitpunkt der Angebotserstellung bekannten und veröffentlichten Versionen und Geräte – in Kombination – beschränkt.

Allgemeines:
Alle Arbeitsaufwände sind im Angebotspreis enthalten. Reisekosten für beauftragte Anreisen werden in Abstimmung mit dem Kunden durchgeführt und gesondert in Rechnung gestellt. Für Fahrten (ausserhalb Grossraum München) mit dem KFZ berechnen wir 0,40 Eur pro Kilometer, Anreisen mit anderen Verkehrsmitteln, Übernachtungen und weitere direkte Kosten rechnen wir ausschliesslich nach Freigabe durch den Auftraggeber ab.

Alle Preise sind Nettopreise und enthalten noch nicht die gesetzl. MwSt.

Quadecco GmbH
Flurstr. 9, D-85540 Haar /München
www.quadecco.de / info@quadecco.de
Tel: +49 89 4161304 30
Fax: +49 89 4161304 39
Amtsgericht München HRB 194241
GF: Solovyova Svetlana, Rinser Hans-Jürgen

Liebe Kollegen und Kolleginnen,

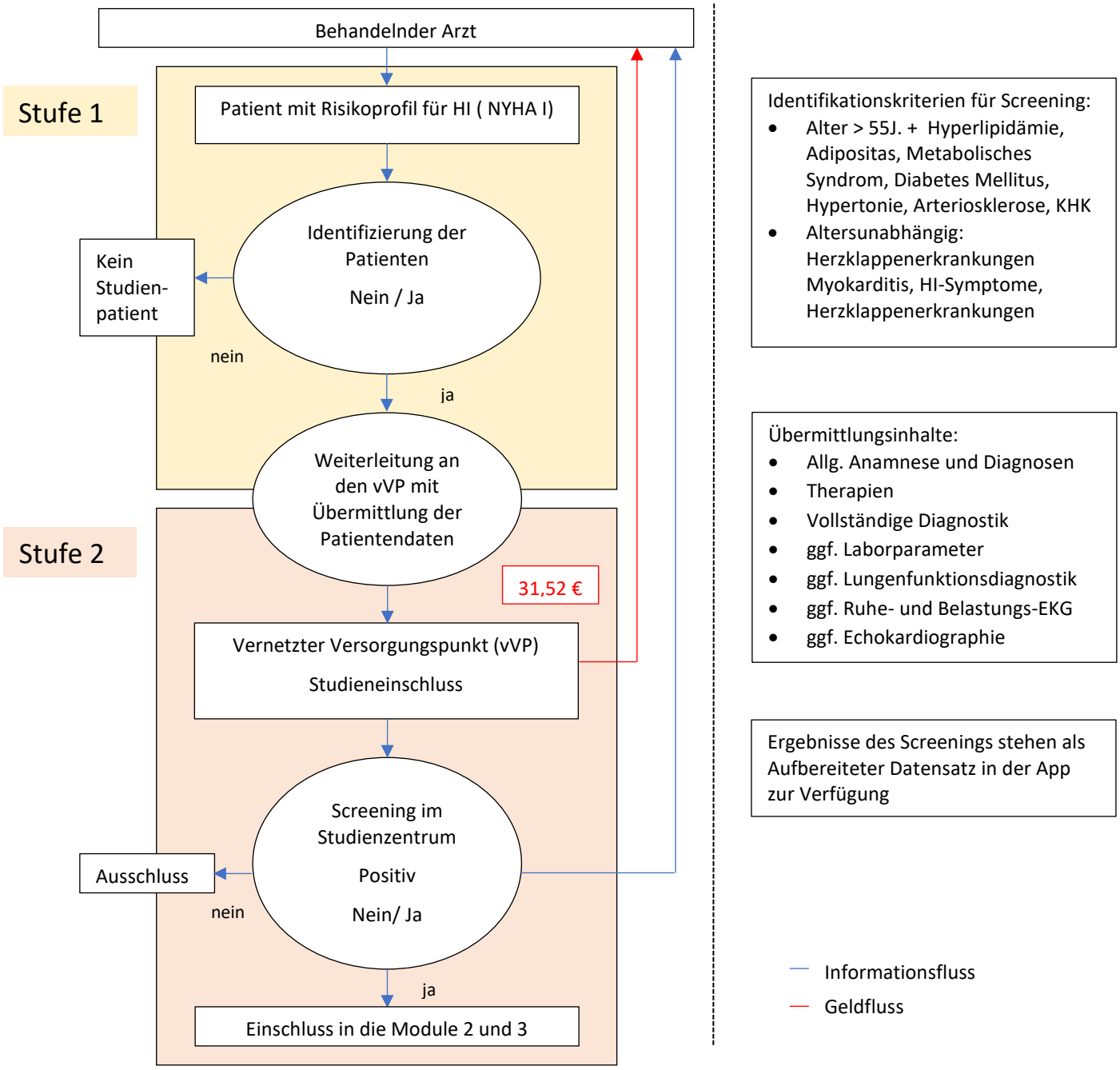
im Folgenden wollen wir Ihnen mit dem „**Ablaufplan Hausarztpraxis**“ einen kurzen Überblick über das Screening und den Einschluss der Probanden in das HITS-Projekt geben.

Es handelt sich um ein 2-stufiges Einschlussverfahren.

- Stufe 1 findet in den ärztlichen Praxen statt
- Stufe 2 findet im Studienzentrum (vVP) statt

Patienten bei denen die klinischen Befunde eine Herzinsuffizienz vermuten lassen, können in das Studienzentrum zum weiteren Screening geschickt werden. Der Patienteneinschluß findet im Studienzentrum statt.

Screening von Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz NYHA I



1. Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz (Screening auf NYHA I Patienten)

1.a) Stufe 1: Identifizierung der Patienten in den ärztlichen Praxen (Allgemeinmediziner / Internisten / Diabetologen)

- Kriterien für den Verdacht auf NYHA I:
  - *Alter > 55J*. + mindestens eine der folgenden Diagnosen: Hyperlipidämie, Adipositas, Metabolisches Syndrom, Diabetes Mellitus, Hypertonie, Arteriosklerose, KHK
  - *Altersunabhängig*: Herzklappenerkrankungen, Myokarditis, eindeutige HI-Symptome

- Informieren geeigneter Herzinsuffizienz-Patienten über das Programm (Patienteneignung: Interesse an Bewegung, ausreichende Lernfähigkeit)

- Bei grundsätzlicher Bereitschaft der Patienten Weiterleitung an das Studienzentrum (vVP) und Übermittlung der relevanten Befunde

  Relevante Befunde:
  - Allgemeine Anamnese
  - Diagnosen
  - Therapien
  - Vollständige Diagnostik
  - Labor

  Nur falls vorhanden:
  - Lungenfunktionsuntersuchung
  - Ruhe- und Belastungs-EKG
  - Echokardiographie

→ 31,52€

1.b) Stufe 2: Screening im Studienzentrum - vernetzter Versorgungspunkt (vVP)

- Patientenaufklärung, Einholung der Einwilligung, Screeningfragebogen (KCCQ), NT-pro BNP und Compliancetest

- Bei positivem Screeningergebnis im vVP
  - ⇨ Studieneinschluss im Studienzentrum + Randomisierung
  - ⇨ Rückinformation an den überweisenden Arzt inkl. der Befunde des Studienzentrums (vVP)
  - ⇨ Zungangseröffnung zur elektronischen sektorübergreifende Fallakte (ESF)

2. Kontrolltermine

Fakultative Kontrolltermine nach 3 bzw. 9 Monaten nach Beginn des Programms mit Nutzung der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte (ESF)

→ 31,52€ (je Termin)

Natürlich können Sie auch Patienten mit schon bekannter Herzinsuffizienz aller NYHA-Klassen nach Prüfung der Eignung in das Studienzentrum schicken.

3. Kommunikation und Feedback

- Teilnehmende Ärzte schließen eine Teilnahmevereinbarung mit dem Studienzentrum

- Teilnehmende Ärzte erhalten einen Online-Login und können die aufbereiteten Daten ihrer Patienten auf einem dazu überlassenen Tablet mit LTE-Anschluss übersichtlich ansehen

- Kommunikation mit dem Studienzentrum als Feedback mit dem Studienzentrum

4. Weitere abrechenbare Dienstleistungen
   Sollten Sie studienbedingt einen Mehraufwand für die Befunderstellung haben (quantifizierende Studienbefunde), ist dieser Mehraufwand über das Projekt abrechnungsfähig. Folgende Leistungen betrifft das:

Herzultraschall	17,46€ (6 und 12 Monate)
Stress-EKG	17,46€ (6 und 12 Monate)
Flow-Mediated-Dilatation	17,43€ (0,6 und 12 Monate)
Zahnmedizinischer Befund (Parodontitis-Score)	7,96€ (0 und 12 Monate)

   Laborparameter, die nicht abrechenbar sind nach EBM-Satz, können mit folgenden Sätzen abgerechnet werden als Studienleistung:

nt proBNP	19,40€ (6 und 12 Monate)
CK	0,25€ (6 und 12 Monate)
CK-MB	1,15 € (6 und 12 Monate)
hsCRP	4,90€ (6 und 12 Monate)
IL-6	22,80€ (6 und 12 Monate)

Liebe Kollegen und Kolleginnen,

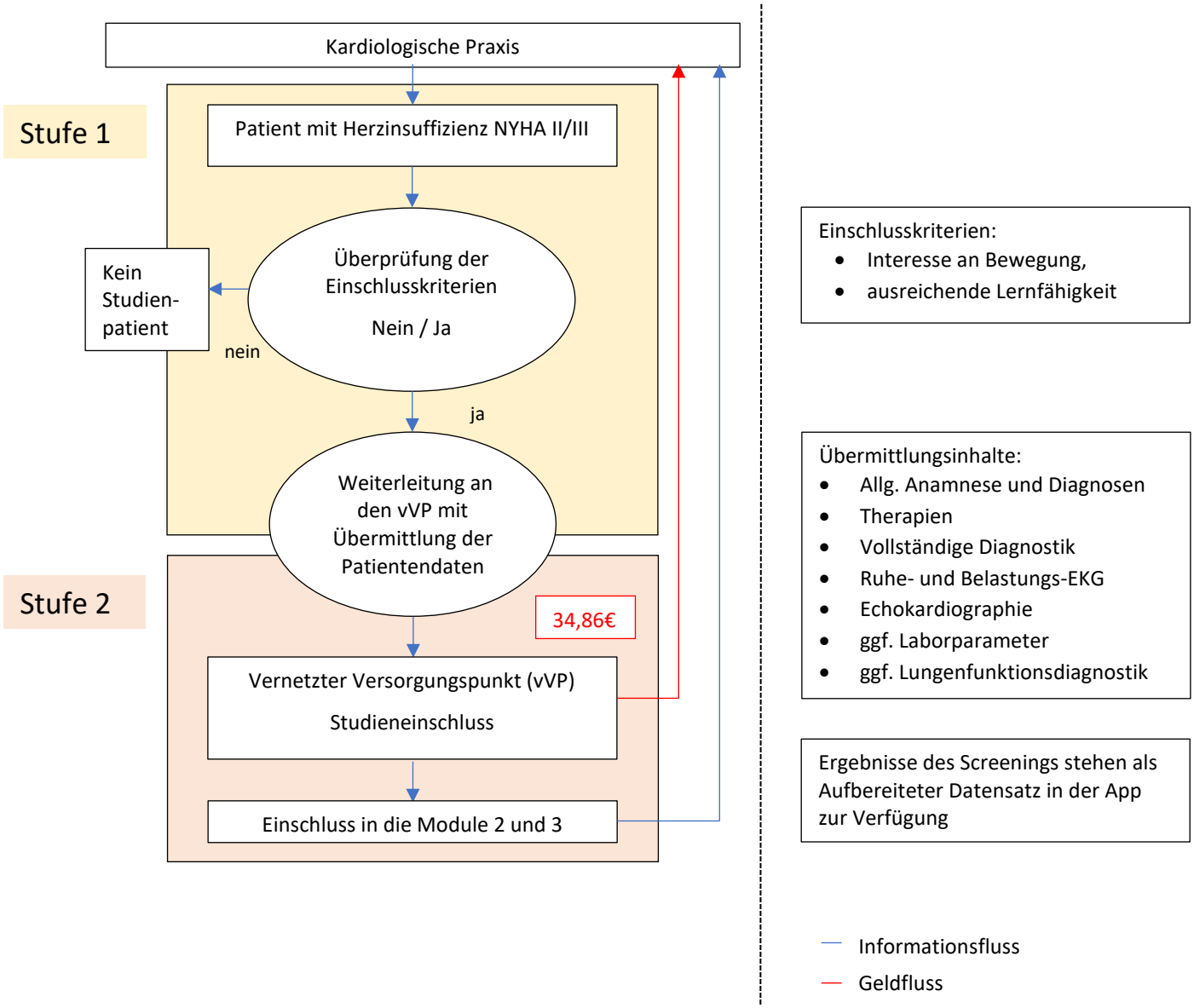
im Folgenden wollen wir Ihnen mit dem „**Ablaufplan Kardiologiepraxis**“ einen kurzen Überblick über das Screening und den Einschluss der Probanden in das HITS-Projekt geben.

Es handelt sich um ein 2-stufiges Einschlussverfahren.

- Stufe 1 findet bei den niedergelassenen Ärzten statt
- Stufe 2 findet im Studienzentrum (vVP) statt

Patienten mit Herzinsuffizienz können in das Studienzentrum geschickt werden und werden nach Überprüfung der Einschlusskriterien in die Studie eingeschlossen.

Patienteneinschluss von Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II / III



1. Patienteneinschluss

1.a) Stufe 1: Identifizierung in den kardiologischen Praxen

- Informieren geeigneter Herzinsuffizienz-Patienten über das Programm (Patienteneignung: Interesse an Bewegung, ausreichende Lernfähigkeit)
- Bei grundsätzlicher Bereitschaft der Patienten Weiterleitung an das Studienzentrum (vVP) und Übermittlung der relevanten Befunde

Relevante Befunde:

- Allgemeine Anamnese
- Diagnosen
- Therapien
- Vollständige Diagnostik
- Ruhe- und Belastungs-EKG
- Echokardiographie

Falls vorhanden:

- Laborparameter
- Lungenfunktionsuntersuchung

→ 34,86 €

1.b) Stufe 2: Einschluss im Studienzentrum - vernetzter Versorgungspunkt (vVP)

- Patienteneinschluss mit Randomisierung bei positivem Compliancetest Befundzusammenführung mit überweisendem Arzt

2. Kontrolltermine

Fakultative Kontrolltermine nach 3 bzw. 9 Monaten nach Beginn des Programms mit Nutzung der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte (ESF)

→ 34,86€ (je Termin)

3. Kommunikation und Feedback

- Teilnehmende Ärzte schließen eine Teilnahmevereinbarung mit dem Studienzentrum

- Teilnehmende Ärzte erhalten einen Online-Login und können die aufbereiteten Daten ihrer Patienten auf einem dazu überlassenen Tablet mit LTE-Anschluss übersichtlich ansehen

- Kommunikation mit dem Studienzentrum als Feedback mit dem Studienzentrum

4. Weitere abrechenbare Dienstleistungen

Sollten Sie studienbedingt einen Mehraufwand für die Befunderstellung haben (quantifizierende Studienbefunde), ist dieser Mehraufwand über das Projekt abrechnungsfähig. Folgende Leistungen betrifft das:

Herzultraschall	17,46€ (6 und 12 Monate)
Stress-EKG	17,46€ (6 und 12 Monate)
Flow-Mediated-Dilatation	17,43€ (0,6 und 12 Monate)
Zahnmedizinischer Befund (Parodontitis-Score)	7,96€ (0 und 12 Monate)

Laborparameter, die nicht abrechenbar sind nach EBM-Satz, können mit folgenden Sätzen abgerechnet werden als Studienleistung:

nt proBNP	19,40€ (6 und 12 Monate)
CK	0,25€ (6 und 12 Monate)
CK-MB	1,15 € (6 und 12 Monate)
hsCRP	4,90€ (6 und 12 Monate)
IL-6	22,80€ (6 und 12 Monat

Anlage 37: Autorenvermerk

Der initiale Berichtsentwurf der Autoren Prof. Dr. Martin Busse und Christoph Pökel vom 18.12.2023 wurde im Auftrag der Universität Leipzig entsprechend der inhaltlichen und formalen Anmerkungen des Förderers vom 15.04.2024 von einem Dienstleister überarbeitet und am 02.11.2024 erneut eingereicht. Eine formale Überarbeitung wurde zudem am 03.03.2025 übermittelt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss