

## **Studie: Verlaufseffekte bei Rehabilitanden mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit in der spezialisierten Rehabilitation (VER-PAVK)**

**Projektleiter:** PD Dr. Karin Meng, Universität Würzburg, Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B; Leitung: Prof. Dr. Peter U. Heuschmann). Petrinistr. 33A, 97080 Würzburg

**Kooperation:** Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR)

**Förderer:** Deutsche Rentenversicherung Bund

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über unsere Studie zur Rehabilitation bei PAVK informieren. Wir hoffen, Ihr Interesse zu wecken und würden uns freuen, wenn Sie und Ihre Einrichtung die Studie unterstützen.

### **Worum geht es bei dieser Studie?**

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) geht mit erhöhter kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität und einer Beeinträchtigung der sozialen und beruflichen Teilhabe einher. Ziel der Rehabilitation bei Patienten mit Claudicatio intermittens ist es, Funktionsstörungen und die krankheitsbedingte Einschränkung der Aktivität und Teilhabe zu verringern. Dafür wird ein krankheitsspezifischer Rehabilitationsansatz empfohlen (LL-KardReha, 2019). Die Datenlage zur Rehabilitation bei PAVK in Deutschland ist bisher unzureichend; es liegen keine systematischen Studien vor.

Ziel ist es daher, Erkenntnisse zu den (sozial-)medizinischen Behandlungsverläufen von Rehabilitanden mit PAVK bis zu einem Jahr nach einer spezifischen angiologischen Rehabilitation zu ermitteln.

Hauptfragestellung ist, welche kurz-, mittel- und langfristigen Prä-Post-Effekte bei Rehabilitanden mit PAVK hinsichtlich gesundheitsbezogener und sozialmedizinischer Zielparameter bestehen.

Als Nebenfragestellung werden Effekte auf den sozialmedizinischen Verlauf der PAVK-Rehabilitanden der DRV nach einem Jahr im Vergleich zu zwei Kontrollstichproben aus der Reha-Statistik-Datenbasis (RSD) geprüft.

Durchgeführt wird eine multizentrische, prospektive (kontrollierte) Kohortenstudie mit vier Messzeitpunkten (Reha-Beginn, -Ende, 6- und 12-Monats-Follow-up) und schriftlicher und telefonischer Patientenbefragung. Eingeschlossen werden bis zu N = 270 Rehabilitanden mit PAVK in der stationären oder ganztägig ambulanten Anschlussrehabilitation oder im Heilverfahren.

Die Studie wird Erkenntnisse zu den (sozial-)medizinischen Verlaufseffekten von Rehabilitanden mit PAVK erbringen. Hinweise auf erforderliche Weiterentwicklungsbedarfe und zur weiteren Dissemination des spezifischen Rehabilitationsansatzes werden gewonnen. Träger und Versorger sollen auf dieser Grundlage weiter für die Relevanz der Rehabilitation bei PAVK sensibilisiert werden.

**Auf den folgenden Seiten finden Sie weitere Informationen zur Studiumsetzung!**

## Studienplan

### Zielsetzung, Fragestellung

Ziel ist die Prüfung von Verlaufseffekten von PAVK-Rehabilitanden in relevanten gesundheitsbezogenen und sozialmedizinischen Zielgrößen sowie die explorative Prüfung von Moderatoren und Prädiktoren.

Hauptfragestellung (HF): Welche kurz-, mittel- und langfristigen Verlaufseffekte (Prä-Post-Effekte) bestehen bei Rehabilitanden mit PAVK hinsichtlich gesundheitsbezogener und sozialmedizinischer Reha-Zielparameter? Als primärer Zielparameter wird die Gehfähigkeit der Rehabilitanden definiert, die ein Prädiktor für den (sozial-)medizinischen Verlauf ist.

Als Nebenfragestellung (NF) werden Effekte auf den sozialmedizinischen Verlauf der Rehabilitanden mit PAVK nach einem Jahr im Vergleich zu zwei Kontrollstichproben aus der Reha-Statistik-Datenbasis (RSD) geprüft.

### Design

Multizentrische, prospektive (kontrollierte) Kohortenstudie mit vier Messzeitpunkten ( $n = 270$ ). Die Datenerhebung erfolgt zu Reha-Beginn und -Ende ( $t_1, t_2$ ) sowie nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_4$ ).

Konsekutiver Einschluss von Rehabilitanden mit PAVK in 6-7 stationären Rehabilitationskliniken. Die Kliniken sollen ein spezifisches Behandlungskonzept anbieten und die von den Fachgesellschaften abgestimmten Struktur- und Prozessvoraussetzungen für die angiologische Rehabilitation erfüllen.

### Stichprobe

Eingeschlossen werden  $n = 270$  Rehabilitanden mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) in der stationären oder ganztägig ambulanten Anschlussrehabilitation (AHB) oder im Heilverfahren.

Davon werden zumindest 150 PAVK-Rehabilitanden im erwerbsfähigen Alter (der DRV) rekrutiert; dieser Anteil wird in Abhängigkeit von der Anzahl eligibler Rehabilitanden erhöht.

#### *Einschlusskriterien*

- Reha-Hauptindikation: PAVK, Arteriosklerose der Extremitäten (ICD-10-GM: I70.2)
  - o Stadium IIa und IIb nach Fontaine (I70.21-.22)
  - o Stadium IIa und IIb nach Fontaine nach Revaskularisierung (Perkutane transluminale Angioplastie PTA oder Operation) (I70.21-.22; Z95.88)
- freiwillige informierte Einwilligung in schriftlicher Form (informed consent)

#### *Ausschlusskriterien*

- Lebensalter unter 18 Jahre
- mangelnde Deutschkenntnisse
- schwerwiegende Beeinträchtigung des Seh- bzw. Hörvermögens (nicht korrigiert)
- schwerwiegende psychiatrische Diagnosen (Psychose, Persönlichkeitsstörung, Demenz)
- Lebenserwartung unter 12 Monaten aufgrund einer Komorbidität

## **Rekrutierung und Datenerhebung in den Kliniken**

PAVK-Patienten werden bei Anreise hinsichtlich der Ein-/Ausschlusskriterien geprüft. Eligible Patienten werden durch einen Klinikmitarbeiter und mittels Patienteninformationsblatt über die Studie informiert und um Teilnahme gebeten (informierte Einwilligung).

Bei Teilnahme werden die Patienten zu Beginn und am Ende der Rehabilitation per Fragebogen (E-Version oder Papierform) befragt. Die Ausgabe der Fragebögen erfolgt über einen Klinikmitarbeiter.

Die Beantwortung des Patientenfragebogens wird etwa 30 Minuten in Anspruch nehmen.

Studienrelevante medizinische Daten werden von einem Klinikmitarbeiter der Patientenakte entnommen und in einem Dokumentationssystem (RedCap) pseudonym erfasst. Die Daten beziehen sich auf den Reha-Status zu Beginn und Ende der Reha.

Die Datenerhebung nach der Reha erfolgt nicht mehr durch die Kliniken. Diese wird durch das Studienzentrum an der Universität Würzburg durchgeführt. Die Patienten bekommen nach 6 und 12 Monaten vergleichbare Fragebögen zur Bearbeitung zugestellt und werden auch telefonisch kontaktiert.

## **Zeitplan**

Für die Rekrutierung ist ein Erhebungszeitraum von bis zu 15 Monaten geplant. Der Rekrutierungsbeginn kann voraussichtlich ab April 2021 erfolgen.

## **Datenschutz**

Ein positives Votum der Ethik-Kommission der Universität Würzburg liegt bereits für die Studie vor.

Datenschutzbestimmungen werden eingehalten. Die Studie wird durch den Datenschutzbeauftragten der Deutschen Rentenversicherung Bund hinsichtlich des Datenschutzes geprüft. Des Weiteren erfolgt eine Abstimmung mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten der Universität Würzburg.

## **Studienzentrum/-support**

Die Koordination und organisatorische Abstimmung der Datenerhebung erfolgt individuell für die teilnehmenden Kliniken; ein schriftlicher Ablaufplan wird nach Absprache durch das Studienzentrum der Universität Würzburg erstellt.

Alle erforderlichen Studienunterlagen (Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Patientenrekrutierungsdatenbanken, Fragebögen) werden durch das Studienzentrum vorbereitet und bereitgestellt.

## **Aufwandsentschädigung**

Für jeden erfolgreich rekrutierten Patienten (mit vorliegenden Studiendaten) kann eine Aufwandsentschädigung als Fallpauschale von 36 Euro an die Kliniken entrichtet werden.

## **Für Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte an:**

PD Dr. Karin Meng. Telefon: 0931-31-82074, E-Mail: k.meng@uni-wuerzburg.de

## **Literatur**

S3 – Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas, Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH), Langversion - Teil 1, 2019 AWMF Registernummer: 133/001, [www.awmf.org](http://www.awmf.org)