

DZHK-SOP-K-04

6-Minuten-Gehtest (6MWT)

Version: V1.1

Gültig ab: 01.11.2022

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 01.09.2014

Änderungshinweis: Aktualisiertes eCRF

Redaktionelle Änderungen

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Marcus Dörr (Greifswald) Kristin Lehnert (Greifswald), adaptiert auf der Basis der SOP „6-Minuten-Gehtest“ des Kompetenznetzes COPD und Asthma	Rolf Wachter (Göttingen)		
Datum				
Unterschrift				

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis.....	3
1.2	Zielsetzung.....	3
1.3	Zielgruppe.....	3
1.3.1	Einschlusskriterien.....	3
1.3.2	Ausschlusskriterien.....	3
1.4	Anwendung und Aufgaben.....	4
1.5	Qualitätslevel.....	4
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen	5
2	Voraussetzung der Untersuchung.....	6
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung	6
2.2	Geräte/ Hardware	6
2.2.1	Geräteaufbau/Softwareeinstellungen	6
2.3	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien	6
2.4	Benötigte Dokumente	6
2.5	Benötigte Informationen.....	6
2.6	Personal.....	7
2.6.1	Schulung und Zertifizierung.....	7
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	8
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	8
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	8
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatz.....	8
3.2.2	Vorbereitung der Geräte	9
3.2.3	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden	9
3.3	Durchführung der Untersuchung	9
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	11
3.5	Verhalten bei Abweichung	12
4	Literatur und Referenzen	12
5	Änderung.....	13
6	Beteiligte Personen	13
7	Anlagen.....	15
7.1	Borg-Skala.....	15
7.2	eCRF Modul	16

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 2 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Klartext
6 MWT	6 minutes walk test
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
O ₂	Sauerstoff
RPE	ratings of perceived exercise
RR	Nicht-invasive Blutdruckmessung nach der Riva Rocci Methode
SOP	standard operating procedure
SpO ₂	partielle Sauerstoffsättigung

1.2 ZIELSETZUNG

Die SOP beschreibt die Vorgehensweise bei der Durchführung des 6-Minuten-Gehtests zur Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Sie basiert auf den Empfehlungen der American Thoracic Society [1] und der SOP des Kompetenznetzes Asthma und COPD [2].

Diese SOP verwendet Gender gerechte Sprache und ersetzt deshalb die Bezeichnungen „Patient“ und „Proband“ mit „teilnehmende Person“, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

1.3 ZIELGRUPPE

Gültig für DZHK-Studien und –Register

1.3.1 Einschlusskriterien

Es gibt keine allgemeinen Einschlusskriterien (abhängig vom jeweiligen Prüfprotokoll).

1.3.2 Ausschlusskriterien

Der 6-Minuten-Gehtest (6 minutes walk test, 6MWT) ist nach Möglichkeit auch dann durchzuführen, wenn die teilnehmende Person orthopädisch oder anderweitig eingeschränkt ist, da er eine Information über die resultierende physische Funktion und Kapazität der Person im Alltag liefert.

Absolute Kontraindikationen * für die Durchführung [1] sind:

- instabile Angina pectoris
- Herzinfarkt im vergangenen Monat.

Relative Kontraindikationen sind:

- eine Ruhe-Herzfrequenz > 120/min

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 3 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- ein systolischer Blutdruck > 180 mmHg
- ein diastolischer Blutdruck > 100 mmHg.


Stabile Angina pectoris ist keine absolute Kontraindikation, aber Personen mit diesen Beschwerden sollten den Test nach Einnahme ihrer antianginösen Medikation durchführen und es sollte eine Notfall-Nitratmedikation verfügbar sein.

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Der 6MWT ist ein einfacher Test, mit dessen Hilfe die funktionellen Reserven und das Ausmaß der Belastbarkeit von Personen mit chronischen Herz- und Lungenerkrankungen in ihrem individuellen Alltag beurteilt werden können. Er eignet sich auch zur Erfassung des Krankheitsverlaufs und der Erfolge therapeutischer Maßnahmen und wird sowohl in der Klinik als auch in Studien standardmäßig, insbesondere bei Personen mit chronischer Herzinsuffizienz oder chronischen Lungenerkrankungen, eingesetzt.

1.5 QUALITÄTSLEVEL

Der 6-Minuten-Gehtest muss immer nach dieser SOP durchgeführt werden. Diese SOP entspricht dem Qualitätslevel 2 des DZHK.

 DZHK-Qualitätslevel	
Durchführung	
Stufe 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.
Stufe 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 4 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Hier werden die Zusammenhänge von der einzelnen SOP zu anderen Verfahren beschrieben.

Zwingende Voruntersuchung (SOP ...):	–
Empfohlene Voruntersuchung (SOP ...):	–
Auszuschließende Voruntersuchung (SOP):	–
Beeinträchtigung anderer Untersuchungsteile:	Der zeitliche Abstand zu anderen körperlichen Belastungsuntersuchungen (z. B. Ergometrie oder Spiroergometrie) sollte nicht unter 2 Stunden betragen, idealerweise sollte die Untersuchung an einem anderen Tag stattfinden.

Zwingende Nachuntersuchung (SOP ...):	–
Empfohlene Nachuntersuchung (SOP ...):	–
Auszuschließende Nachuntersuchung SOP:	–

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG.

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUM AUSSTATTUNG

Der Parcours soll 30 Meter lang sein und alle 3 Meter eine Markierung aufweisen, wobei der Startpunkt und Wendepunkt farblich und gut sichtbar zu markieren sind (Standardmethode). Alternativ kann ein Rolltachometer zur Messung der Gehstrecke verwendet werden [3].

- Stuhl
- Telefon in erreichbarer Nähe
- Defibrillator in erreichbarer Nähe
- Möglichkeit der Sauerstoffzufuhr

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

- Maßband, mit dem die Länge der zurück gelegten Strecke gemessen werden kann
- Markierungen, um die Wendemarke zu kennzeichnen
- Stoppuhr
- Blutdruckmessgerät

2.2.1 Geräteaufbau/Softwareeinstellungen

Aufbau des Parcours mittels der Markierungen, Bereitlegen der Borg-Skala. Diese sollte als Papierausdruck mit ausreichender Schriftgröße (mindestens 20pt) vorliegen

2.3 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

- Evtl. ein mechanischer Rundenzähler
- Alternativ zur bemaßten Strecke: Rolltachometer[3].

2.4 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Borg-Skala als Papierausdruck

2.5 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

z.B. Datum, Patienten-ID etc.

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 6 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

2.6 PERSONAL

Die Durchführung des Tests kann durch die Studienassistenten erfolgen, nachdem diese in die SOP eingewiesen wurde. Die durchführende Person sollte über Basiskenntnisse der kardiopulmonalen Reanimation verfügen bzw. es sollte sich jemand mit entsprechenden Kenntnissen während der Durchführung des Testes in Rufnähe befinden

2.6.1 Schulung und Zertifizierung

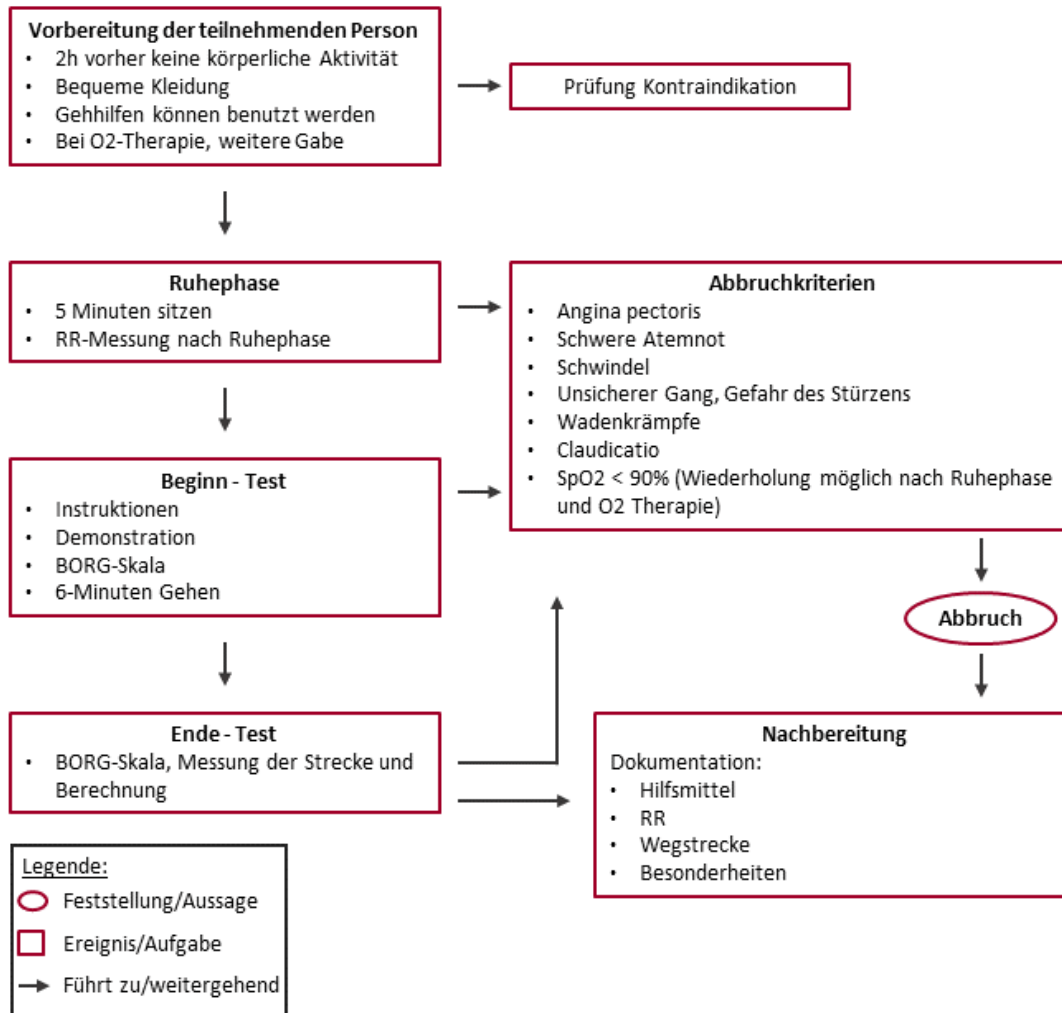
Eine Zertifizierung der Untersuchenden ist für diese Untersuchung nicht vorgesehen (Einweisung in SOP und Durchführung der ersten Untersuchungen unter Aufsicht einer in der Untersuchung erfahrenen Person sind ausreichend).

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 7 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

Z.B. Überprüfung von Dokumenten etc.

3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Alle drei Meter den Parcours markieren. Start und Endpunkt farbig markieren. Alternativ kann auch ein Rolltachometer verwendet werden.

Geeignete Wegstrecke suchen (30 Meter Strecke).

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 8 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

Überprüfen von Funktionstüchtigkeit des Gerätes z.B. Kalibrierung, Softwareeinstellungen etc.

3.2.3 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Die teilnehmende Person sollte mindestens 2 Stunden vor dem Test keine intensiven körperlichen Aktivitäten ausgeführt haben. Während des Tests sollten bequeme Kleidung und Schuhe getragen werden (z.B. keine Schuhe mit hohem Absatz). Gehhilfen, die auch im alltäglichen Leben benutzt werden, sollen auch während des Tests verwendet werden. Personen mit kontinuierlicher Sauerstofftherapie, sollten auch während des Tests eine Sauerstoffzufuhr erhalten.

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Ruhephase:

Die teilnehmende Person sitzt zunächst 5 Minuten auf einem Stuhl in der Nähe des Startpunktes. Aufwärmübungen werden nicht durchgeführt. Während der Ruhephase soll überprüft werden, ob die Person angemessene Kleidung trägt. Zudem sollen systolischer und diastolischer Blutdruck, sowie die Herzfrequenz nach Ablauf der Ruhephase gemessen werden (vorzugsweise am linken Arm).

Außerdem wird vor Testbeginn die Atemnot entsprechend der Borg-Atemnotskala bestimmt. Dabei sind folgende Eingaben möglich:

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
unbekannt	
nicht erhoben	

Beginn des Tests und Instruktion der teilnehmenden Person:

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 9 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Die teilnehmende Person wird instruiert, dass man 6 Minuten so schnell, wie es einem möglich ist, zwischen den beiden Markierungen hin und her gehen soll. Wenn man außer Atem kommt, darf man langsamer gehen, anhalten und sich ggf. gegen die Wand lehnen. Man sollte weitergehen, sobald es wieder möglich ist. Es soll ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Aufgabe darin besteht, so schnell wie möglich zu gehen, aber weder gelaufen noch gejoggt werden soll und dass man während des Tests nicht sprechen oder sich ablenken lassen soll.

Die vorgeschlagenen Erläuterungen für die teilnehmende Person sind:

„Sie sollen bei diesem Test innerhalb von sechs Minuten so weit wie möglich gehen. Dazu gehen Sie auf diesem Gang vor und zurück. Sechs Minuten sind eine lange Zeit, Sie können aber Ihre Gehgeschwindigkeit selbst bestimmen. Wenn Sie außer Atem kommen oder erschöpft sind, dürfen Sie langsamer werden oder stehen bleiben. Sie dürfen sich dabei auch gegen die Wand lehnen, sollten aber weitergehen, sobald sie sich dazu wieder in der Lage fühlen. Sie gehen auf dem Gang vor und zurück. Sie sollen rasch an der Markierung wenden und ohne Pause weitergehen. Ich zeige es Ihnen einmal ... Während des Tests sollen Sie sich bitte nicht ablenken lassen oder sprechen. Haben Sie alles verstanden?“

Demonstration des Tests:

Bevor der Test beginnt, wird der teilnehmenden Person eine Runde demonstriert.

Durchführung des 6MWT:

Wenn die teilnehmende Person signalisiert, dass sie bereit ist, kann der Test beginnen.

Wenn die teilnehmende Person aufsteht, um den Test durchzuführen, wird zunächst seine Atemnot anhand der **Borg-Atemnotskala** erfasst (siehe 7.1).

„Sind Sie bereit? Ich zähle die Anzahl der Bahnen. Und denken Sie daran, Sie sollen SO WEIT WIE MÖGLICH in 6 Minuten gehen, nicht laufen, nicht rennen.“

Die teilnehmende Person wird zum Startpunkt geführt. Sobald die Person zu gehen begonnen hat, wird die Stoppuhr gestartet. Die Person wird während des Gehens nicht begleitet, aber jede Minute ermuntert, und die verbleibende Zeit wird angesagt.

„Sehr gut, Sie haben noch ... Minuten“ oder im Wechsel „Weiter so, Sie haben noch ... Minuten“.

Es sollten keine weiteren Worte oder Gesten zu Motivation eingesetzt werden.

Wenn die Person stehen bleibt, wird er folgendermaßen angesprochen:

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 10 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

„Sie können sich gegen die Wand lehnen, wenn Sie wollen. Aber gehen Sie bitte weiter, sobald Sie wieder können.“

15 Sekunden vor Ende der sechs Minuten wird der teilnehmenden Person mitgeteilt, dass der Test gleich beendet sein wird.

„In Kürze werde ich Sie auffordern stehen zu bleiben. Ich komme dann zu Ihnen.“

Ende des Tests: Wenn die sechs Minuten um sind, wird laut „Stopp“ gesagt. Der Untersuchende geht dann zur teilnehmenden Person. Wenn diese sehr erschöpft ist, kann ein Stuhl angeboten werden. Sodann wird die Atemnot erneut anhand der **Borg-Atemnot- oder Anstrengungsskala** (siehe 7.1) erfasst – welche Skala zu verwenden ist, muss in der jeweiligen Studie/dem jeweiligen Register definiert werden.

Die zurückgelegte Strecke in Metern seit der letzten Markierung wird gemessen. Abschließend wird die Gesamtstrecke anhand der Zahl der gegangenen Runden und der zuletzt ausgemessenen Meterzahl berechnet. [Alternativ kann ggf. ein Rolltachometer zur Messung der Gehstrecke verwendet werden [3].]

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

Folgende Messwerte und Informationen werden notiert (je nach Studie / Register in den zur Verfügung gestellten Dokumenten; CRF bzw. eCRF, Webformular):

- Systolischer und diastolischer Blutdruck (mit Messeite) und Herzfrequenz vor Durchführung des Tests nach Ruhephase
- gesamte Wegstrecke in Metern
- Wert der Borg-Atemnotskala vor dem Test
- Wert der Borg-Atemnot- oder Anstrengungsskala (siehe Prüfplan der Studie/ des Registers) nach dem Test
- Information, ob Hilfsmittel verwendet wurden:
 - Rolltachometer
 - Gehhilfe
 - Sauerstoffgabe während des Tests
 - Sonstiges
 - Nicht erhoben
 - Unbekannt

Bei Testabbruch:

- Gesamtzeit des Tests
- Abbruchgrund

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 11 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

Es wird dokumentiert, ob die teilnehmende Person eine Gehhilfe benutzte oder andere Auffälligkeiten vorkamen wie Pausen mit Abstützen.

Der Test wird beim Auftreten folgender Symptome vorzeitig abgebrochen:

- Angina pectoris
- Schwere Atemnot
- Schwindel
- Unsicherer Gang, Gefahr des Stürzens
- Wadenkrämpfe
- Claudicatio
- Muskuläre Erschöpfung
- Sättigungsabfall
 - Der Test wird bei einem Sättigungsabfall < 90 % abgebrochen und nach einer Ruhezeit unter permanenter Sauerstoffgabe von 2 Liter/min wiederholt.
 - Bei einem Abfall der Sauerstoffsättigung unter 85 % wird der Test definitiv abgebrochen.
- Sonstiges
- Unbekannt
- Nicht erhoben

4 LITERATUR UND REFERENZEN

1. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. American journal of respiratory and critical care medicine, 2002. 166(1): p. 111-7.
2. Kompetenznetz Asthma und COPD. SOP 6-Minuten Gehtest. Available from: <http://www-mhh.asconet.net>
3. Haass, M., C. Zugck, and W. Kübler, Der 6-Minuten-Gehtest: Eine kostengünstige Alternative zur Spiroergometrie bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz? [The 6 minute walk test: A cost effective alternative to cardiopulmonary exercise testing in patients with congestive heart failure?]. Z Kardiol 2000. 89: p. 72-80.
4. Borg, G.A., Psychophysical bases of perceived exertion. Medicine and science in sports and exercise, 1982. 14(5): p. 377-81.
5. Borg, G., Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. Dtsch Arztebl International, 2004. 101(15): p. 1016-.
6. Löllgen, H., Das Anstrengungsempfinden (RPE, Borg-Skala). Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 2004. 55(11): p. 299-300.
7. Borg, G.A., Borg's perceived exertion and pain scales in Human Kinetics, Champaign Il. 1998

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 12 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version.

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
	Aktualisierung eCRF
....	

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Prof. Dr. Marcus Dörr	Erstautor	Autor
Dr. Kristin Lehnert	Autor	Autor
PD Dr. Rolf Wachter	Review	Fachliche Prüfung
Dr. Natalie Arnold	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Marcus Dörr	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Frank Edelmann	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Christoph Gertler	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Stefan Kääb	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Till Keller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Monika Kraus	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Kristin Lehnert	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Benjamin Meder	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Eike Nagel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Matthias Nauck	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Jürgen Prochaska	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
PD Dr. Anja Sandek	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Christian Schäfer	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Tabea Scharfe	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Renate Schnabel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Farbod Sedaghat-Hamedani	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dana Stahl	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Johannes Trebing	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Tanja Zeller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dipl.-Inf. Sabine Hanß	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 13 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Dr. Julia Hoffmann, Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination
--	--------------------------	--------------

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 14 von 19

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

7 ANLAGEN

7.1 BORG-SKALA

Die ursprünglich eingeführte Skala zur Beurteilung der empfundenen Anstrengung (RPE, ratings of perceived exercise) reichte von 1-20. Es zeigte sich eine nichtlineare Beziehung des Anstrengungsempfindens zur Leistung, so dass die Skala auf eine Einteilung von 6-20 geändert wurde, was sich über viele Jahrzehnte bewährt hat [5, 6]. Diese Skala hat daneben die Eigenschaft, dass (bei Gesunden) durch Multiplikation mit 10 die zugehörige Herzfrequenz unter dynamischer Belastung annäherungsweise bestimmt werden kann (Skalenwert x 10 = Herzfrequenz) [5, 6].

Später wurde eine weitere, neue Skala von 1-10 publiziert. Sie eignet sich für weitere Fragestellungen wie Schmerzbeurteilung und isometrische Belastung [5-7].

Es wird empfohlen, bevorzugt die 6/20er Skala für DZHK-Studien zu verwenden. Im Studienprotokoll der betreffenden Studien ist verbindlich die zu verwendende Variante der BORG-Skala festzulegen.

Borg-Anstrengungsskala

Subjektiv empfundene Anstrengung unter Belastung nach Borg [5, 6]:

(Borg-RPE-Skala, RPE = ratings of perceived exercise)

6	Überhaupt nicht anstrengend
7	Extrem leicht
8	
9	Sehr leicht
10	
11	Leicht
12	
13	Etwas anstrengend
14	
15	Anstrengend schwer
16	
17	Sehr anstrengend
18	
19	Extrem anstrengend
20	Maximale Anstrengung

Borg – Atemnot-Skala

Subjektiv empfundene Atemnot nach Borg [4]:

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

7.2 eCRF MODUL

	Datum	<input type="text"/>		
	Teilnehmer	<input type="text"/>	Patient	<input type="text"/>
	Zentrum	<input type="text"/>	Visite	<input type="text"/>
	Projekt	Basisregister (25.10.2022 - 14:43:26 (MESZ))	Formularfamilie	6-Minuten-Gehtest
			Formular	6-Minuten-Gehtest

DZHK Testsystem
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

6-Minuten-Gehtest
(25.10.2022 - 14:43:26 (MESZ))

Angaben zur Untersuchung

I.	Wurde der 6-min-Gehtest durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
II.	Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
III.	Untersucher-Nr.*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
IV.	Qualitätslevel*	<input type="text"/> 1)

Hilfe: **Level 1**
Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.

Level 2
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.

Level 3
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP und Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

1. Untersuchung

1.1.	Blutdruck und Herzfrequenz nach Ruhephase gemessen*	<input type="radio"/> ja, links <input type="radio"/> ja, rechts <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.1.1.	Blutdruckwert systolisch*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.1.2.	Blutdruckwert diastolisch*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.1.3.	Herzfrequenz*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.2.	Gehstrecke*	<input type="text"/> m <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

2. Borg-Skala

*Borg-Atemnotskala vor dem Test**

2.1.	Borg – Atemnot-Skala*	<input type="text"/> 2)
-------------	-----------------------	-------------------------

*Borg-Atemnot- oder Anstrengungsskala nach dem Test**

2.2.	Verwendete Borg-Skala (nach Testende)*	<input type="radio"/> Borg-Anstrengungsskala (6/20) <input type="radio"/> Borg – Atemnot-Skala (0/10) <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
	Borg-Anstrengungsskala*	<input type="text"/> 3)
	Borg – Atemnot-Skala*	<input type="text"/> 2)

secuTrial® 6.3.2.7, 2022
Seite 1 von 4

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V1.1	Autor: M. Dörr et al.	Seite 16 von 19

Die in dieser SOP mit dem Symbol ** unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten (Basisdatensatz). Die mit dem Symbol* hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3. Hilfsmittel / Stopkriterien	
3.1. Wurden Hilfsmittel verwendet*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.1.1. Falls ja*	<input type="radio"/> Rolltachometer <input type="radio"/> Gehhilfe <input type="radio"/> Sauerstoffgabe <input type="radio"/> Sonstiges <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.1.2. Bitte spezifizieren*	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>
3.2. Test vorzeitig abgebrochen*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.2.1. Falls Test vorzeitig abgebrochen: Gesamtzeit des Tests*	<input type="text"/> mm:ss
3.2.2. Abbruchgrund*	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben <input type="radio"/> Angina pectoris <input type="radio"/> Schwere Luftnot <input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Unsicherer Gang/Sturzgefahr <input type="radio"/> Wadenkrämpfe <input type="radio"/> Claudicatio <input type="radio"/> Muskuläre Erschöpfung <input type="radio"/> Sättigungsabfall <input type="radio"/> Sonstiges <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.2.3. Bitte spezifizieren*	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>
Hilfe: Falls die Sauerstoffsättigung mit gemessen wird, wird der Test bei <ol style="list-style-type: none"> 1. einem Sättigungsabfall < 90 % abgebrochen und nach einer Ruhezeit unter permanenter Sauerstoffgabe von 2 Liter/min wiederholt. 2. einem Abfall der Sauerstoffsättigung unter 85 % wird der Test definitiv abgebrochen. 	
3.3. Sonstige Besonderheiten*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.3.1. Falls ja*	<input type="radio"/> Gehpausen <input type="radio"/> Abstützen <input type="radio"/> Sonstiges <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.09.2014	
Version: V1.0	Autor: M. Dörr et al.	Seite 17 von 19

Die in dieser SOP mit dem Symbol ** unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (Basisdatensatz). Die mit dem Symbol* hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Bitte spezifizieren*	
-----------------------------	--

Mögliche Angaben

Bitte wählen Sie bei den oben mit Anmerkungen versehenen Feldern eine der hier aufgelisteten Angaben.

1)

1
2
3

2)

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
unbekannt
nicht erhoben

3)

6 - überhaupt nicht anstrengend
7 - extrem leicht
8
9 - sehr leicht
10
11 - leicht
12
13 - etwas anstrengend
14
15 - anstrengend/ schwer
16
17 - sehr anstrengend
18
19 - extrem anstrengend
20 - maximale Anstrengung
unbekannt

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.09.2014	
Version: V1.0	Autor: M. Dörr et al.	Seite 18 von 19

Die in dieser SOP mit dem Symbol ** unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (Basisdatensatz). Die mit dem Symbol* hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

nicht erhoben

DZHK-SOP-K-04	Gültig ab: 01.09.2014	
Version: V1.0	Autor: M. Dörr et al.	Seite 19 von 19

Die in dieser SOP mit dem Symbol ** unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (Basisdatensatz). Die mit dem Symbol* hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.