

DZHK-SOP-K-07

Spiroergometrie

Version: V1.2

Gültig ab: 01.11.2022

Ersetzte Version: 1.1

Vom: 01.07.2015

Änderungshinweis: Gültigkeit bestätigt 09.01.2026

Definition der Ausbelastungsgrenze

Ergänzende Informationen zu Laufbandprotokollen

Anpassung des eCRF

Hinweis: Ausdrucke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	M. Dörr, S. Kaczmarek (Greifswald)	F. Edelmann (Berlin)	Matthias Nauck	
Unterschrift	Diese SOP ist aufgrund geringfügiger Änderungen ohne Unterschrift gültig.			

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis.....	4
1.2	Zielsetzung.....	7
1.3	Zielgruppe.....	7
1.3.1	Einschlusskriterien.....	7
1.3.2	Ausschlusskriterien.....	7
1.4	Anwendung und Aufgaben.....	8
1.5	Begriffe und Definitionen.....	8
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen.....	8
1.7	Qualitätslevel.....	9
2	Voraussetzung der Untersuchung.....	10
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung.....	10
2.2	Geräte/ Hardware.....	10
2.2.1	Gerätebezeichnung und –Beschreibung.....	10
2.2.2	Eichung.....	10
2.2.3	Fehlerquellen.....	11
2.2.4	Verschleiß- Ersatzteile.....	12
2.2.5	Lagerung.....	12
2.2.6	Instandhaltung /Gerätepflege.....	12
2.3	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien.....	13
2.4	Benötigte Dokumente.....	13
2.5	Benötigte Informationen.....	13
2.6	Personal.....	13
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte.....	14
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses.....	14
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung.....	15
3.2.1	Überprüfung Einverständniserklärung.....	15
3.2.2	Identifikation der teilnehmenden Person.....	15
3.2.3	Überprüfung Teilnahmekriterien.....	15
3.2.4	Vorbereitung des Arbeitsplatzes.....	15
3.2.5	Vorbereitung der Geräte.....	15
3.2.6	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden.....	15
3.3	Durchführung der Untersuchung.....	16
3.3.1	Belastungsprotokoll.....	16

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 2 von 33

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

3.3.2	Vorbereitungen an der teilnehmenden Person, Messposition	16
3.3.3	Durchführung der Belastungsuntersuchung	17
3.3.4	Belastungsphase:.....	17
3.3.5	Erholungsphase:	18
3.3.6	Dokumentation:	18
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	18
3.4.1	Biomaterial	18
3.4.2	Präanalytik vor Ort	18
3.4.3	Nach der Messung.....	19
3.4.4	Nachgespräch, Befundrückmeldungen	19
	Ob und welche Informationen der teilnehmenden Person mitgeteilt werden, muss im jeweiligen Studienprotokoll festgelegt werden.	19
3.4.5	Auswertung / Befundung der Untersuchung	19
3.5	Verhalten bei Abweichung	19
4	Datenmanagement.....	21
5	Literatur und Referenzen	22
6	Änderung	23
7	Beteiligte Personen	23
8	Anlagen.....	25
8.1	Freigabe Vorversion	25
8.2	eCRF Modul	26
8.3	Fahrrad- und Laufbandprotokolle	31
8.4	Borg-Skala.....	33

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 3 von 33

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

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Es werden folgende Messwerte erfasst, welche in der Tabelle erläutert werden.

Abkürzung	Einheit	Erläuterung	Standardparameter
[AT]		[Anaerobic Threshold, entspricht VT1]	
BE		Basenexcess	
BF	l/min	Atemfrequenz	*
BGA		Blut-Gas-Analyse	
EKG		Elektrokardiogramm	
EQ CO ₂		Ventilatorisches Äquivalent für CO ₂ , entspricht VE/VCO ₂	
EQO ₂		ventilatorisches Äquivalent für O ₂ , entspricht VE/VO ₂	
HCO ₃		Bikarbonat	
HF (Belastung)	Schläge/min	Herzfrequenz bei maximaler Belastung [höchster Wert unter Belastung]	*
HF (Ruhe)	Schläge/min	Herzfrequenz in Ruhe [letzter Wert der Ruhephase]	*
HRR	Schläge/min oder %	Herzfrequenzreserve, als Differenz zwischen errechneter maximaler Herzfrequenz (200 – Alter in Jahren) und maximal erreichter Herzfrequenz – absolut oder prozentual	
ICD		implantable cardioverter-defibrillator	
MVV	l	Maximale willentliche Ventilation als errechneter Wert (FEV1 x 41)	
O ₂ /HR	ml/Herzschlag	Sauerstoffpuls, als Quotient zwischen Sauerstoffaufnahme und Herzfrequenz	
PET CO ₂ (Belastung)	mmHg	Maximaler Wert des CO ₂ -Partialdruck endtidal	*
PET CO ₂ (Ruhe)	mmHg	CO ₂ -Partialdruck endtidal (am Ende der Ausatmung) in Ruhe [Mittelung über 3 Minuten Ruhephase]	*
PET CO ₂ -AT	mmHg	CO ₂ -Partialdruck endtidal am aeroben/anaeroben Übergang	
PET O ₂ -AT	mmHg	O ₂ -Partialdruck am aeroben/anaeroben Übergang	
PET O ₂ -max.	mmHg	Maximaler Wert des O ₂ -Partialdruck	
PET O ₂ -Ruhe	mmHg	O ₂ -Partialdruck endtidal in Ruhe	

Abkürzung	Einheit	Erläuterung	Standardparameter
[RCP]		[Respiratorischer Kompensationspunkt, entspricht VT 2 (s.1.5)]	
RER		respiratory exchange ratio, entspricht RQ	
RQ (Belastung)		Respiratorischer Quotient bei Belastungsende, entspricht RER Belastung	*
RQ (Ruhe)		Respiratorischer Quotient in Ruhe, entspricht RER Ruhe	*
RQ maxpost		Maximaler Respiratorischer Quotient nach Belastungsende, entspricht max. RER nach Belastungsende	
RR		Manuelle Blutdruckmessung	
RRdia (Belastung)	mmHg	Blutdruck diastolisch bei Belastungsende	
RRdia (Ruhe)	mmHg	Blutdruck diastolisch in Ruhe	*
RRsys (Belastung)	mmHg	Blutdruck systolisch bei Belastungsende	*
RRsys (Ruhe)	mmHg	Blutdruck systolisch in Ruhe	*
SO ₂ (Belastung)	%	Peripher gemessene Sauerstoffsättigung bei Belastungsende	*
SO ₂ (Ruhe)	%	Peripher gemessene Sauerstoffsättigung in Ruhe	*
VE max	l/min	Maximales Atemminutenvolumen, expiratorisch gemessen	*
VE max./MVV	%	maximal erreichte Ventilation bezogen auf MVV	
VE/VCO ₂ (Ruhe)		Atemäquivalent für CO ₂ (Menge an geatmeter Luft um einen Liter CO ₂ abzugeben) in Ruhe, entspricht Eq CO ₂ [Mittelung über 3 Minuten in Ruhephase]	*
VE/VCO ₂ -AT		Atemäquivalent für CO ₂ am aeroben/anaeroben Übergang	
VE/VCO ₂ -slope		Anstieg (slope) der Ventilations-CO ₂ -Beziehung [Bestimmung über die Steigung (1 min nach Belastungsbeginn bis RCP)]	*
VE/VO ₂ (Ruhe)		Atemäquivalent für O ₂ (Menge an geatmeter Luft um einen Liter O ₂ aufzunehmen), entspricht Eq O ₂ [Mittelung über 3 Minuten Ruhephase]	*
VE/VO ₂ -AT		Atemäquivalent für O ₂ am aeroben/anaeroben Übergang	
VO ₂ (AT)	ml/min	O ₂ -Aufnahme am aeroben/anaeroben Übergang	*

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 5 von 33

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

Abkürzung	Einheit	Erläuterung	Standardparameter
VO ₂ (Norm)	ml/min	Normwerte siehe Punkt 8.2	*
VO ₂ (Ruhe)	ml/min	O ₂ -Aufnahme in Ruhe [Mittelung über Ruhephase]	*
VO ₂ peak	ml/min	Spitzen-O ₂ -Aufnahme am Belastungsende* [höchster Wert, der unter Belastung messbar ist]	*
VO ₂ peak/kg	ml/min/kg	Spitzen-O ₂ -Aufnahme pro Kilogramm Körpergewicht ¹	
VO ₂ -AT/kg	ml/min/kg	O ₂ -Aufnahme am aeroben/anaeroben Übergang pro Kilogramm Körpergewicht	
VO ₂ /Watt	ml/Watt	Aerobe Kapazität	
VT	L	Atemzugvolumen	
VT1		first ventilatory threshold, ehemals AT	
VT2		entspricht dem respiratorischen Kompensationspunkt (RCP)	

* Mittelung der Atemgasanalysen über 30 Sekunden

1.2 ZIELSETZUNG

Mit der Spiroergometrie erfolgt die Beurteilung der allgemeinen körperlichen Leistungsfähigkeit sowie der Ausdauerleistungsfähigkeit. Dazu erfolgt eine differenzierte Betrachtung der Funktion des kardiovaskulären, pulmonalen und peripher-muskulären Systems in Ruhe und bei verschiedenen Punkten der körperlichen Belastung. Wichtige Parameter bei dieser Betrachtung sind Werte des Gasaustausches (Sauerstoffaufnahme im Bereich der anaeroben Schwelle und bei maximaler Belastung, Verhältnis von Sauerstoffaufnahme und Kohlendioxidabgabe), der Herz-Kreislauffunktion (Herzfrequenz- und Blutdruckverlauf, die EKG-Veränderungen), der Ventilation (Bestimmung des Atemminutenvolumens, des Atemmusters, der Kopplung von Gasaustausch und Ventilation, sog. Atemäquivalente).

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

1.3 ZIELGRUPPE

Die SOP soll in allen Interventionsstudien und Registern im DZHK Anwendung finden.

1.3.1 Einschlusskriterien

Es können alle Personen teilnehmen, die in der Lage sind auf einem Ergometer zu fahren bzw. auf dem Laufband belastet zu werden und bei denen kein Ausschlusskriterium vorliegt. Spezielle Einschlusskriterien sind vom vorliegenden Studienprotokoll der Studie/ des Registers zu entnehmen.

1.3.2 Ausschlusskriterien

Absolute Kontraindikationen:

- Akute relevante Erkrankung, z.B. kürzlich erlittener Herzinfarkt, systemische Infektionen, Thrombosen oder Embolien, akute Exazerbation einer Atemwegserkrankung.
- Höhergradige Herzrhythmusstörungen bzw. Blockbildungen (AV-Block II. und III. Grades).
- Unzureichend eingestellte arterielle Hypertonie (RRsyst >170 mm Hg, und/oder RR diast.>110 mm Hg).
- Bekannte symptomatische oder schwere Aortenstenose.

Relative Kontraindikationen:

- Ruhetachykardie (>120/min).
- Schlecht eingestellte Epilepsie mit Gefahr einer Anfallsprovokation durch Belastung.
- Symptomatische Elektrolytstörungen oder Stoffwechselentgleisung.
- Symptomatische zerebrale Durchblutungsstörungen.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 7 von 33

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

Ggf. sind spezifische Kriterien der jeweiligen Studien bzw. des jeweiligen Registers zu beachten.

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Spiroergometrie ist ein diagnostisches Verfahren, mit dem qualitativ und quantitativ die Reaktionen und das Zusammenspiel von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel während einer stufenweisen ansteigenden Belastung analysiert werden. Über eine Atemmaske werden drei Messsignale aufgezeichnet: die Sauerstofffraktion der ausgeatmeten Luft, die Kohlendioxidfraktion der ausgeatmeten Luft und das Volumen der ausgeatmeten Luft. Gemeinsam mit der gemessenen Herzfrequenz und dem Blutdruck können aus diesen Variablen weitere aussagekräftige Parameter berechnet werden. Bei den modernen Geräten werden diese Variablen bei jedem Atemzug (Breath-by-breath-Analyse) mittels schneller Analysatoren gemessen und online mittels einer entsprechenden Software numerisch erfasst und grafisch verarbeitet.

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Ventilatorisch bestimmte anaerobe Schwelle (AT oder VT1): Definiert den ersten Laktatanstieg und repräsentiert den Beginn des aerob-anaeroben Übergangs. Sie kann ermittelt werden über die erste Steigungsänderung in Feld 5 der Wassermanngraphiken (siehe beispielsweise Meyer FJ und Preßler A. Belastungsuntersuchungen - Spiroergometrie in DGIM Innere Medizin, Springer-Verlag 2018) (VCO_2/VE) oder über den ersten Anstieg des Sauerstoffäquivalents in Feld 6 der Wassermanngraphiken (EQO_2).

VE/ VCO_2 -Slope: Definiert als Steigung der Geraden in Feld 5 (VE zu VCO_2) Wert eine Minute nach Belastungsbeginn bis VT2 (RCP).

Respiratorischer Kompensationspunkt (RCP oder VT2): Definiert als Punkt, an dem es zu einem überproportionalen Anstieg von VE zu VCO_2 , abzulesen als Anstieg des EQCO_2 in Feld 6.

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

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

Zwingende Voruntersuchung (SOP ...):	Lungenfunktionsanalyse
Empfohlene Voruntersuchung (SOP ...):	Ruheuntersuchung
Auszuschließende Voruntersuchung (SOP):	Andere Belastungsuntersuchung
Beeinträchtigung anderer Untersuchungsteile:	Andere (Belastung)- Untersuchungen

Zwingende Nachuntersuchung (SOP ...):	Trifft nicht zu
Empfohlene Nachuntersuchung (SOP ...):	Spiroergometrie sollte die letzte Untersuchung am Untersuchungstag sein
Auszuschließende Nachuntersuchung (SOP ...):	Echokardiographie

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 8 von 33

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

1.7 QUALITÄTSLEVEL

 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 Untersuchenden definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersuchenden: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

Diese SOP beschreibt Stufe 2.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 9 von 33

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

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUMAUSSTATTUNG

Anforderung an Räumlichkeiten

Für alle Spiroergometrieanlagen empfohlen:

- Empfohlene Temperatur: 22°C (Spanne 20-26°C) tagesstabil, mit möglichst wenig Lüftungsbedarf
- Raum-Temperatur: wird automatisch gemessen und adjustiert (+18 - +34°C)
- Luftfeuchtigkeit: wird automatisch gemessen und adjustiert
- Helligkeit: keine Anforderungen
- Luftdruck: wird automatisch gemessen und adjustiert
- Kein Durchgangszimmer, ggf. Waschgelegenheit/Dusche für teilnehmende Personen

Raumausstattung

- Laptop zur Dateneingabe
- Farbdrucker für Befundausdruck
- Schreibtisch mit Bürostuhl
- Schreibtischlampe
- Telefon
- Stuhl für teilnehmende Person
- Bodyplethysmograph oder Spirometrie (optional, ausreichend falls in unmittelbarer Nähe vorhanden)
- Blutgasanalysator
- Ergometer
- Spiroergometrie-Arbeitsplatz (komplett)
- Untersuchungsliege
- Notfallkoffer
- Defibrillator
- Blutdruckmessgerät zur manuellen Kontrolle
- Borg-Skala (6-20 bzw. 0-10)
- Handschuhe, Verbrauchsmaterial (u.a. Desinfektionstücher, Mullkompressen, Pflaster)

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

2.2.1 Gerätebezeichnung und –Beschreibung

Zentrums-spezifisch.

2.2.2 Eichung

Wichtig sind u.a. die entsprechend den Herstellerangaben durchgeführten Kalibrierungen mittels der Eichgase (einmalig pro Arbeitstag).

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 10 von 33

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

Zusätzlich muss eine Volumeneichung am Gerät durchgeführt werden (nach jeder Untersuchung).

Die Gerätekalibrierung/Eichung findet täglich vor Untersuchungsbeginn statt und beinhaltet folgende Komponenten (Durchführung entsprechend den Geräte-spezifischen Angaben):

- Gerätekalibrierung
- Volumeneichung

Die Volumeneichung erfolgt morgens nach der Kalibration und nach jeder Untersuchung. Als Ergebnis der Eichung errechnet der Computer die Korrekturfaktoren.

Die Ergebnisse von Kalibrierung und Volumeneichung werden im Gerät gespeichert.

- Gasanalysatoreneichung

Biologische Eichung

Alle 12 Monate sollte ein und dieselbe Person eine Untersuchung auf demselben Spiroergometer durchführen, um die Plausibilität des gesamten Systems zu überprüfen (insbesondere, wenn O2 Elektroden mit einer zeitlichen Limitierung verwendet werden).

Bei Änderung der Raumtemperatur um mehr als 5°C im Tagesverlauf muss eine erneute Eichung durchgeführt werden.

2.2.3 Fehlerquellen

- Automatische Blutdruckmessung:

Bei zunehmender Belastung treten vermehrt Oberkörperbewegungen der teilnehmenden Personen auf, die zu bewegungsbedingten Fehlmessungen der Sensoren führen können. Bei nicht plausiblen Werten sollte hier eine Nachmessung per Hand erfolgen.

- EKG:

Durch Bewegung und Transpiration kann es zu einer Ablösung von Elektroden kommen. In diesem Fall sollte die Elektrode erneut befestigt bzw. erneuert (ausgetauscht) werden.

- Atemmaske:

Durch mangelnden Kontakt der Atemmaske mit der Haut (z.B. kleines Gesicht, Bart, Sprechen, Grimassieren) kann es zu Undichtigkeiten kommen, die zu einer fehlerhaften Atemgasbestimmung führen. Hier ist der korrekte Sitz der Maske vor der Untersuchung zu überprüfen und ggf. eine andere Maske auszuprobieren. Die teilnehmende Person sollte darauf hingewiesen werden nach Anlage der Atemmaske nur im Notfall zu sprechen und eine von ihr gewünschte Beendigung der Untersuchung mittels Handzeichen anzuzeigen. Die an der Turbine befindlichen Probenschläuche sollen immer mindestens 45 ° nach oben zeigen.

- Einstellung der Sitzhöhe am Fahrrad:

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 11 von 33

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

Diese muss vor jedem Test speziell für die teilnehmende Person angepasst werden, damit eine optimale Kraftübertragung möglich ist. Ausreichende Befestigung des festen Schuhwerkes an den Pedalen ist zwingend notwendig.

2.2.4 Verschleiß- Ersatzteile

Masken:

- Es sollten 2-3 Masken in den verschiedenen Größen (Kindermaske, small, medium, large) vorhanden sein. Die Masken können verwendet werden solange eine korrekte Funktion gegeben ist. Die zur Befestigung notwendigen Klettbänder müssen gewechselt werden, sobald ein ausreichender Verschluss zur korrekten Positionierung der Maske nicht mehr gegeben ist.

Sensoren:

- Bei Fehler in der Eichung ist ein Defekt des Sensors zu bedenken.

Kondensat-Schlauch:

- Der Wechsel des Kondensat-Schlauches sollte erfolgen, wenn dies vom Computersystem angezeigt wird.

EKG-Saugelektroden:

- Wechsel nur bei Defekt (Entscheidung des medizintechnischen Personals).

2.2.5 Lagerung

Keine besonderen Anforderungen.

2.2.6 Instandhaltung /Gerätepflege

Eine Desinfektion und Reinigung des Gerätes (Ohrklipp, Blutdruckmanschette, EKG-Saug-Elektroden und Fahrrad) erfolgt nach jeder Benutzung mit Cleanisept Wipes.

Eine Wartung soll nach EN 62353 durchgeführt werden.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 12 von 33

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

2.3 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

Zur Untersuchung bereitliegen müssen:

- 1 Hautdesinfektionsspray,
- 1 Paar Handschuhe,
- 3-Lanzetten (optional),
- Glaskapillaren, ggf. mit Verschlusssystemen (optional zur BGA und/oder Laktatmessung),
- Magnete (mixing wires) (optional für HSM, ICD-Deaktivierung),
- Kompressen,
- 1 kleines Pflaster,
- Kontaktspray EKG-Elektroden,
- Elacur Salbe (optional).

2.4 BENÖTIGTE DOKUMENTE

Aufklärung, Einwilligung, sonstige klinische Dokumente (s.u.).

2.5 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

Die richtige Auswahl des Testprogrammes, die vollständigen Angaben zur teilnehmenden Person, Patienten-ID.

2.6 PERSONAL

Die Mitarbeitenden müssen eine spezielle Schulung und Zertifizierung im Untersuchungszentrum durchlaufen haben (siehe Kapitel 6).

1 durchführende untersuchende Person (zertifiziertes Pflegepersonal oder MTA).

1 assistierende untersuchende Person (zertifiziertes Pflegepersonal oder MTA) (wenn BGA-Gewinnung vorgesehen ist).

1 ärztliche untersuchende Person zur Überwachung und Auswertung der Untersuchung in Rufweite.

Das Personal muss in allgemeinen Notfällen und Reanimation geschult sein.

Ausbildung des untersuchenden Personals

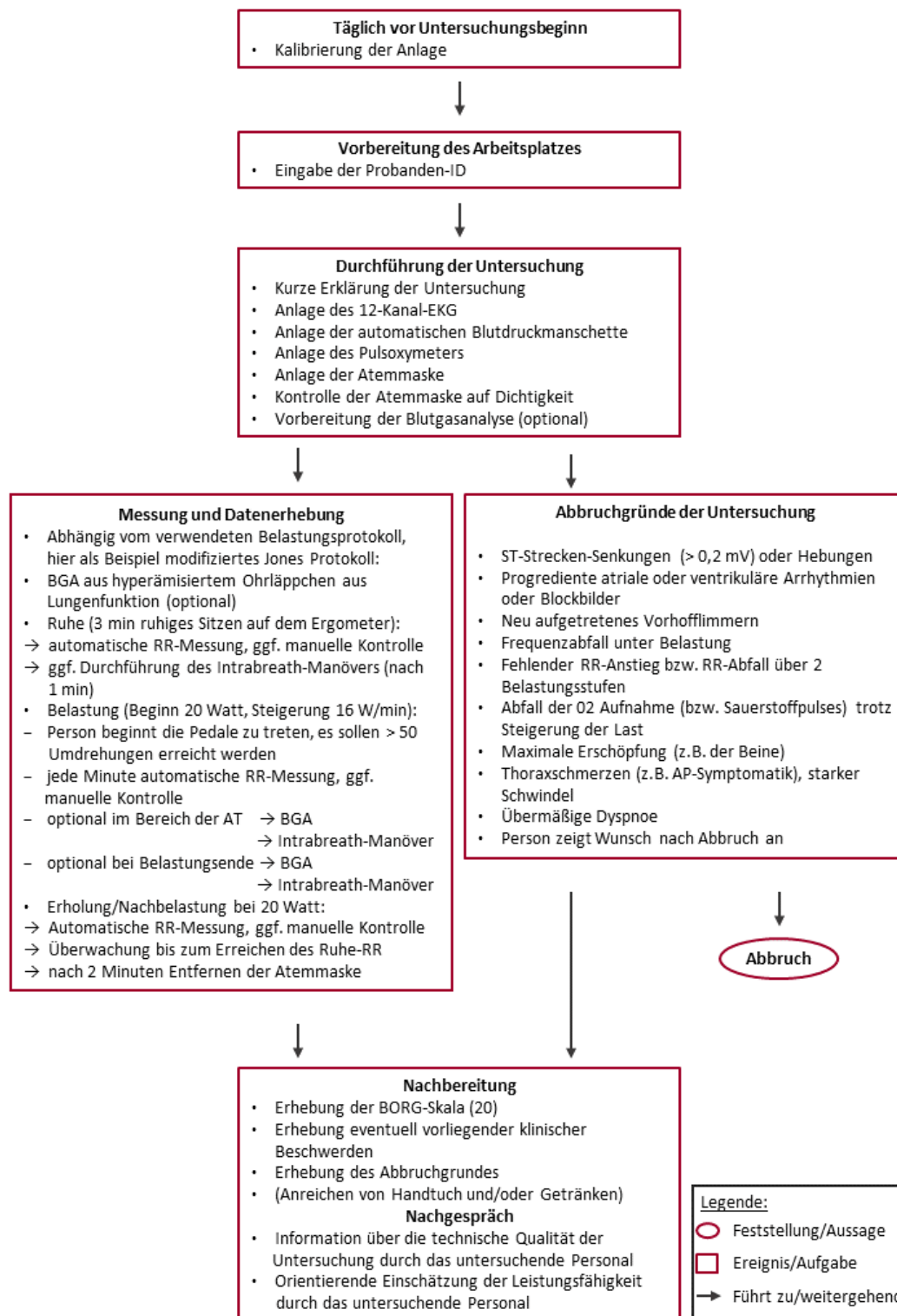
Neu einzuarbeitendes untersuchendes Personal sollte einen erfahrenen Untersuchenden bei 5 Spiroergometrien, die nach der DZHK-SOP-K07 durchgeführt werden, begleiten und danach unter Supervision mindestens 20 Spiroergometrien in Eigenverantwortung durchführen, sowie an den regelmäßig stattfindenden Zertifizierungen Stufe 2/3 teilnehmen.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 13 von 33

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

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 14 von 33

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

3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

3.2.1 Überprüfung Einverständniserklärung

Bei der Durchführung im Rahmen von Studien werden bereits im Rahmen der Studieninformationen Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben, so dass alle Teilnehmenden der Studie die Untersuchung durchführen können, wenn sie sich damit einverstanden erklären. Im Rahmen einer klinischen Anwendung ist durch Anamnese oder vorliegende Arztbriefe und Befragung der teilnehmenden Person zu klären, ob es Kontraindikationen für die Durchführung einer Spiroergometrie gibt.

3.2.2 Identifikation der teilnehmenden Person

Die Identität der teilnehmenden Person wird durch Abfragen von Namen und Geburtsdatum geklärt. Im Rahmen von Studien wird für die Eingabe in die Software eine Probandennummer genutzt.

3.2.3 Überprüfung Teilnahmekriterien

Kontrolle, ob Einverständnis für Studienteilnahme vorliegt.

3.2.4 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Desinfektion der genannten Materialien und Geräteteile. Erreichen einer angenehmen Raumtemperatur ggf. lüften.

3.2.5 Vorbereitung der Geräte

Vorbereitung entsprechend der Geräte-spezifischen Angaben. Die Mittlung der Atemgasanalyse sollte während der Durchführung der Untersuchung über 10s erfolgen, damit die Überwachung der teilnehmenden Person gewährleistet ist und die BGA-Abnahme (optional) möglichst optimal im Bereich der anaeroben Schwelle erfolgen kann.

3.2.6 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Erläuterungen, Anweisungen für teilnehmende Personen

Spiroergometrie:

- Es werden jetzt EKG, Blutdruckmanschette, Sättigungs-Clip und die Atemmaske angelegt.
- Auf die Atemmaske kommt ein Sensor, der die Atemgase aufzeichnet. Sobald der Sensor angeschlossen ist, dürfen Sie nicht mehr sprechen.
- Sie müssen jetzt 3 Minuten[†] ruhig sitzen, um die Ruhewerte von Atmung, Blutdruck und EKG aufzuzeichnen.
- Bei Beginn der Untersuchung starten Sie mit einer Belastung von 20 Watt*, diese Last wird mit jeder Minute um 16 Watt* erhöht. Bitte versuchen Sie beim Treten 55-65 Umdrehungen beizubehalten. [Anmerkung: Beispiel mod. Jones Protokoll]
- In der Ruhephase, während der Belastung und kurz vor Ende der Belastung werde ich Sie bitten einmal tief einzuatmen und dann normal weiter zu atmen, dies dient der Aufzeichnung des Intrabreath-Manövers (optional, definiert im jeweiligen Studienprotokoll).

[†]; * Der Wert ist jeweils abhängig vom verwendeten Belastungsprotokoll (Kapitel 8.2)

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 15 von 33

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

- Die Untersuchung wird von Ihnen beendet, es sei denn es treten vorher Auffälligkeiten auf, die einen Abbruch der Untersuchung nach sich ziehen. Bitte geben Sie per Handzeichen Bescheid, wenn Sie die Untersuchung beenden möchten. Bitte treten Sie nach dem Handzeichen weiter, ich werde die Last rausnehmen, so dass Sie sich bei 20 Watt langsam erholen können.
- Direkt nach Beendigung der Untersuchung geben Sie bitte mittels Fingerzeigs das Ausmaß ihrer Anstrengung anhand der Borg-Skala (6-20 bzw. 0-10 je nach Vorgabe des jeweiligen Studienprotokolls) an, die ich Ihnen jetzt zeige. Sie dürfen zu diesem Zeitpunkt noch nicht sprechen.
- Haben Sie noch Fragen?

Blutgasanalyse (optional):

- Während der Untersuchung kommt ein:e Kolleg:in zur Unterstützung und wird Ihnen zweimal aus dem Ohrläppchen Blut abnehmen.

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

3.3.1 Belastungsprotokoll

Prinzipiell kann die Spiroergometrie nach verschiedenen Belastungsprotokollen durchgeführt werden, die in Abhängigkeit von der Zielpopulation ausgewählt werden sollten [2].

Im jeweiligen Prüfplan der Studie bzw. des Registers muss festgelegt werden, welches Protokoll anzuwenden ist. Eine Auswahl an Fahrrad- und Laufband-Protokollen befindet sich im Anhang (siehe 8.3)

3.3.2 Vorbereitungen an der teilnehmenden Person, Messposition

- Korrekte Anlage des 12-Kanal-EKG.
- Korrekte Anlage der Atemmaske und Kontrolle auf Dichtigkeit.
- Korrekte Anlage der Blutdruckmanschette.
- Korrekte Anlage des Sättigungsfühlers.
- Beim Fahrradergometer zusätzlich:
- Einstellen von Sitzhöhe und Lenkerhöhe am Ergometer.
- Anlegen der Klettverschlüsse der Pedalen am Fuß der teilnehmenden Person.
- Beim Laufband zusätzlich:
- Anlegen des Sicherheitsgurtes/Auto-Stopps.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 16 von 33

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

3.3.3 Durchführung der Belastungsuntersuchung

Ruhemessungen:

- Zunächst eine Spirometrie im Ruhezustand durchführen, um ein signifikantes Lungenleiden auszuschließen (Tiffeneau-Test); alternative: Lungenfunktionsuntersuchung vor der Spiroergometrieuntersuchung (Spirometrie, Bodyplethysmographie)
- Anschließend Aufzeichnung des Gasaustauschs für 3 Minuten in Ruhe.
- Beginn des Belastungstests, wenn der RER < 1 ist. Falls der RER im Ruhezustand nach 3 min und zusätzlich nach weiteren 3 Minuten (insgesamt 6 min) > als 1 beträgt, sollte mit dem Test trotzdem begonnen werden.
- Messen Sie den RR vor Beginn der Belastungsphase. Der RR sollte vor Beginn der Belastung nicht über 170/110 mmHg liegen.

3.3.4 Belastungsphase:

- Die Geschwindigkeit wird für die Dauer des Tests konstant bei 55-65 Umdrehungen/Minute (Fahrradergometrie). Während die Geschwindigkeit (Trittfrequenz) konstant bleibt, wird der Widerstand entsprechend dem Belastungsprotokoll schrittweise erhöht. Am Ende jeder Stufe werden HF und RR gemessen und notiert.
- Die teilnehmenden Personen sollen intensiv ermuntert werden, die Übung so lange wie möglich fortzusetzen (unter Beachtung der Abbruchkriterien, s.u.).
- Optional: Bei einem RER von 0,9 sollte die Vorbereitung für die BGA an der AT begonnen werden, damit die Blutentnahme vor RER 1 erfolgen kann.
- Optional: Die BGA bei Belastungsende erfolgt, wenn die teilnehmende Person anzeigt, die Untersuchung gleich zu beenden, bzw. der Untersuchende den Eindruck hat, dass die teilnehmende Person die Untersuchung in Kürze abbricht (sehr starke Erschöpfung, Abfall der Trittfrequenz etc.) oder Abbruchgründe vorliegen.
- Der Test soll solange fortgesetzt werden, bis die teilnehmende Person subjektive oder objektive Abbruchkriterien erfüllt, die zu einer Beendigung des Tests berechtigen.

Objektive Abbruchkriterien sind:

- 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 O₂ Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last.

Subjektive Abbruchkriterien sind:

- maximale Erschöpfung (z.B. der Beine)
- Thoraxschmerzen (z.B. AP-Symptomatik), starker Schwindel
- Übermäßige Dyspnoe

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 17 von 33

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

- teilnehmende Person zeigt Wunsch nach Abbruch an.

3.3.5 Erholungsphase:

- Die teilnehmende Person behält die Maske auf.
- Sofort nach Belastungsende erfolgt Abfrage der Borg-Skala mittels Handzeichen.
- Die teilnehmende Person sollte zunächst 2 min ohne Widerstand weiterrufen. Nach 2 min sollte sie dann aufhören zu treten.
- Die Maske sollte frühestens 2 min nach Beginn der Erholungsphase abgenommen werden.

Die EKG-, HF- und RR- Messungen sollen für mindestens 6 min in 2-Minutenintervallen fortgesetzt werden. RR-Messungen sollen bis zum Erreichen des Ausgangsblutdrucks fortgeführt werden.

- In der Erholungszeit ist es bekannt, dass Personen einen starken Abfall des RR haben können. Daher sollte die teilnehmende Person regelmäßig nach Schwindel und Unwohlsein gefragt werden. Falls Schwindel/extreme Blässe auftreten, oder die Person inadäquat reagiert, muss die Untersuchung abgebrochen werden.

3.3.6 Dokumentation:

- Alle relevanten Daten werden nach Beendigung der Untersuchung im eCRF dokumentiert.

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

Nachbereitung der Untersuchung

Die Spiroergometrieanlage wird mit Cleanisept Wipes® gereinigt. Die Maske und der Sensor werden wie unter 1.3.2 beschrieben desinfiziert.

3.4.1 Biomaterial

Es wird als optionale Untersuchung aus dem mit ELACUR hot 2,0 % (Riemser®) hyperämisierten Ohrläppchen eine Kapillare Blut in Ruhe, im Bereich der anaeroben Schwelle und bei maximaler Belastung entnommen.

3.4.2 Präanalytik vor Ort

Die Auswertung der Blutgasanalyse erfolgt vor Ort mit einem Blutgasanalysator (z.B. ABL 90).

Entweder wird die Analyse sofort durchgeführt oder die Kapillare wird mittels Verschlusskappe abgedichtet und nach Beendigung der Spiroergometrie analysiert.

Es werden folgende Parameter in Ruhe, im Bereich der anaeroben Schwelle und bei maximaler Belastung erfasst:

- pH-Wert.
- periphere Sauerstoffsättigung (SO₂).
- Sauerstoffpartialdruck (pO₂).
- Kohlendioxidpartialdruck (pCO₂).
- Basenexcess (BE).
 - Bicarbonat (HCO₃-).

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 18 von 33

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

- Lactat.

3.4.3 Nach der Messung

- a) Ausdrucken des Belastungs-EKGs
- b) Aktivierung des Modus Blutgase und Eintragung (optional)
- c) Ausdruck des Befundes

3.4.4 Nachgespräch, Befundrückmeldungen

Ob und welche Informationen der teilnehmenden Person mitgeteilt werden, muss im jeweiligen Studienprotokoll festgelegt werden.

3.4.5 Auswertung / Befundung der Untersuchung

Die Auswertung der Spiroergometrie Daten folgt den Empfehlungen der EACPR und AHA [1]. Sie sollte offline mittels entsprechender Software (z.B. JLAB, CareFusion Corporation, San Diego, USA) in folgenden Schritten durchgeführt werden, eine manuelle Auswertung ist ebenfalls möglich:

1. Überprüfung der Einstellung
 - **Standard: Mittelung der Atemgasanalysen über 30 Sekunden**
2. Plausibilitätskontrolle
 - **Überprüfung folgender Plausibilitätskriterien anhand der 9-Felder-Tafel:**
 - ✓ **RER** unplausibel, wenn z. B. in Ruhe unter 0,7
 - ✓ **VE** unplausibel, wenn Atemminutenvolumen zu gering (Neunerregel: Anstieg etwa 9 l/25 Watt)
 - ✓ **Aerobe Kapazität** unplausibel, wenn VO_2 Anstieg /Watt zu gering (Faustregel bei Gesunden: Leistung (Watt) x 10 ml)
3. Bestimmung VO_2peak :
Höchster VO_2 -Wert der unter Belastung erreicht wird. Eine verlässliche Aussage zu VO_2 peak ist nur möglich, wenn ein RER unter Belastung >1,05 erreicht wurde.
4. Bestimmung der anaeroben Schwelle (AT bzw. VT1):
5. Die AT/VT1 wird im Bereich eine Minute nach Belastungsbeginn bis zum Erreichen von RER =1, entweder über die Bestimmung der Steigerungsänderung der VE/ VCO_2 -Kurve (Feld 5) oder den Anstieg des Sauerstoffäquivalents (EQO_2) in Feld 6 bestimmt. Bestimmung des respiratorischen Kompensationspunktes (RCP bzw. VT2):
Der RCP ist der Punkt, an dem es zu einem überproportionalen Anstieg von VE zu VCO_2 kommt, abzulesen als Anstieg des EQCO_2 in Feld 6.

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

Dokumentation/Umgang von/mit Auffälligkeiten

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 19 von 33

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

Während der Belastungsuntersuchung kann es zu klinischen Beschwerden der teilnehmenden Personen, zu EKG- und Blutdruckauffälligkeiten bzw. zu Störungen der Sauerstoffaufnahme kommen, welche insbesondere bei den Abbruchkriterien genannt wurden. Bei Auftreten dieser Veränderungen sollte ein:e für die Überwachung der Spiroergometrie zuständige:r Arzt:Ärztin hinzugezogen werden, um über eine Fortsetzung bzw. den Abbruch der Untersuchung zu entscheiden. Diese Auffälligkeiten werden in der Software im Feld für Abbruchkriterien dokumentiert.

Zur Erste-Hilfe-Leistung muss eine Notfalleusrüstung bestehend aus Defibrillator und Notfallkoffer vorhanden sein. Ist absehbar, dass der Zwischenfall erweiterte medizinische Maßnahmen erfordert, wird die Rettungsleitstelle über die Notfallnummer 112 bzw. ein Reanimations-Team informiert.

Abbruchkriterien

Objektive Abbruchkriterien sind:

- 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 O₂ Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last

Subjektive Abbruchkriterien sind:

- maximale Erschöpfung (z.B. der Beine)
- Thoraxschmerzen (z.B. AP-Symptomatik), starker Schwindel
- Übermäßige Dyspnoe
- Person zeigt Wunsch nach Abbruch an.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 20 von 33

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

4 DATENMANAGEMENT

Papierversion/ Befundbögen

Jeweils ein kompletter Befund (einschließlich der EKG-Registrierung) wird in einer Papierversion ausgedruckt und chronologisch archiviert.

Datenfluss

Die Daten werden lokal im PC gespeichert. Die Daten sollten zusätzlich durch regelmäßige/tägliche Backups gesichert werden.

Aktuell erfolgt die Eingabe aller relevanten Informationen manuell im eCRF. Folgende Informationen sollen in allen DZHK-Studien/-Registern erhoben werden:

1. Ablaufbezogene Informationen:

- Datum der Untersuchung (tt.mm.jjj)
- Herzschrittmacher (ja/nein/unbekannt/nicht erhoben)
- Herzrhythmus (Sinusrhythmus/Vorhofflimmern/Schrittmacherrhythmus)
- Einnahme von Betablockern (Ja/nein/unbekannt/nicht erhoben)
- Belastungsdauer (mm:ss)
- Belastungsart
 - Laufband mit Angabe des spezifischen Protokolls (Auswahlliste: Bruce-Protokoll / modifiziertes Bruce-Protokoll / modifiziertes Naughton-Protokoll)
 - Fahrrad mit Angabe des spezifischen Protokolls (Auswahlliste: modifiziertes Jones Protokoll / WHO-Protokoll)
- Abbruchgrund spezifizieren
 - Ausbelastung erreicht
(alternative Kriterien: RER > 1,1 [in Belastungsphase], Herzfrequenz > 80% des alters-/geschlechts-spezifischen Sollwertes (= 220/200-Lebensalter; Cave: Betablocker), Lactat > 4mM, VO₂-Plateau [i.d. R. nur bei sehr gut trainierten Menschen = V_{max}])
 - 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 O₂ Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last
 - maximale Erschöpfung (z.B. der Beine)
 - Thoraxschmerzen (z.B. AP-Symptomatik), starker Schwindel

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 21 von 33

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

- Übermäßige Dyspnoe
- Person zeigt Wunsch nach Abbruch an

2. Befundergebnisse

- Standardmesswerte (siehe „Standardparameter“, Abkürzungen und Definitionen, Kapitel 1)

5 LITERATUR UND REFERENZEN

1. Guazzi, M., V. Adams, V. Conraads, M. Halle, A. Mezzani, L. Vanhees, R. Arena, G.F. Fletcher, D.E. Forman, D.W. Kitzman, C.J. Lavie, J. Myers, Eacpr, and Aha, *EACPR/AHA Joint Scientific Statement. Clinical recommendations for cardiopulmonary exercise testing data assessment in specific patient populations*. Eur Heart J, 2012. **33**(23): p. 2917-27.
2. Jones, N.L., L. Makrides, C. Hitchcock, T. Chypchar, and N. McCartney, *Normal standards for an incremental progressive cycle ergometer test*. Am Rev Respir Dis, 1985. **131**(5): p. 700-8.
3. Gläser, S., T. Ittermann, C. Schaper, A. Obst, M. Dörr, T. Spielhagen, S.B. Felix, H. Volzke, T. Bollmann, C.F. Opitz, C. Warnke, B. Koch, and R. Ewert, *[The Study of Health in Pomerania (SHIP) reference values for cardiopulmonary exercise testing]*. Pneumologie, 2013. **67**(1): p. 58-63.
4. Koch, B., C. Schaper, T. Ittermann, T. Spielhagen, M. Dörr, H. Völzke, C.F. Opitz, R. Ewert, and S. Gläser, *Reference values for cardiopulmonary exercise testing in healthy volunteers: the SHIP study*. Eur Respir J, 2009. **33**(2): p. 389-97.
5. Wasserman, K., J.E. Hansen, D.Y. Sue, W.W. Stringer, K. Sietsema, X. Sun, and B.J. Whipp, *Principles of Exercise Testing and Interpretation: Including Pathophysiology and Clinical Applications*. 5th edition ed. 2011: Lippincott Williams&Wilki.
6. Fletcher, G.F., P.A. Ades, P. Kligfield, R. Arena, G.J. Balady, V.A. Bittner, L.A. Coke, J.L. Fleg, D.E. Forman, T.C. Gerber, M. Gulati, K. Madan, J. Rhodes, P.D. Thompson, M.A. Williams, C.R. American Heart Association Exercise, C.o.N.P.A. Prevention Committee of the Council on Clinical Cardiology, C.o.C. Metabolism, N. Stroke, E. Council on, and Prevention, *Exercise standards for testing and training: a scientific statement from the American Heart Association*. Circulation, 2013. **128**(8): p. 873-934.
7. Trappe, H.J. and H. Löllgen, *Leitlinien zur Ergometrie*. Z Kardiol, 2000. **89**: p. 821-837.
8. in *ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription*. 2014. p. 124-125.
9. in *Exercise Testing for Primary Care and Sports Medicine Physicians. Exercise Testing Special Protocols*, H.E. Corey and D.W. Russell, Editors., Springer p. 47.
10. Borg, G., *Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität*. Dtsch Arztebl International, 2004. **101**(15): p. 1016-.
11. Löllgen, H., *Das Anstrengungsempfinden (RPE, Borg-Skala)*. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 2004. **55**(11): p. 299-300.
12. Borg, G.A., *Psychophysical bases of perceived exertion*. Medicine and science in sports and exercise, 1982. **14**(5): p. 377-81.

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 22 von 33

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

6 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version

3.2.6	Redaktionelle Änderungen
3.3.4	Redaktionelle Änderungen
4	Definition Ausbelastungsgrenze
8.2	Ergänzende Informationen zu Laufbandprotokollen

7 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Prof. Dr. Marcus Dörr	Erstautor	SOP Erstellung
S. Kaczmarek	Autor	SOP Erstellung
PD Dr. Frank Edelmann	Reviewer	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. Johannis Trebing	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Tanja Zeller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 23 von 33

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

Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dipl.-Inf. Sabine Hanß	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Julia Hoffmann, Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination

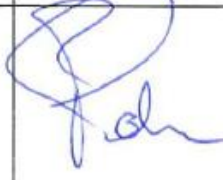
DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 24 von 33

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

8 ANLAGEN

8.1 FREIGABE VORVERSION

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	M. Dörr, S. Kaczmarek (Greifswald)	F. Edelmann (Göttingen)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	13.05.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	M. Dörr, S. Kaczmarek (Greifswald)	F. Edelmann (Göttingen)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	13.05.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	M. Dörr, S. Kaczmarek (Greifswald)	F. Edelmann (Göttingen)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	13.05.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 25 von 33

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

8.2 eCRF MODUL

 DZHK Testsystem DEUTSCHES ZENTRUM FÜR HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.	Datum		Patient	
	Teilnehmer		Visite	
	Zentrum		Formularfamilie	Spiroergometrie V2
	Projekt	Basisregister (25.10.2022 - 14:43:26 (MESZ))	Formular	Spiroergometrie

Spiroergometrie (25.10.2022 - 14:43:26 (MESZ))

Angaben zur Untersuchung

- Wurde die Spiroergometrie durchgeführt?* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Datum der Untersuchung* tt.mm.jjjj
☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Qualitätslevel* 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 Interobservariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

Untersuchung

- Herzschrítmacher* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Herzrhythmus* ☐ Sinusrhythmus ☐ Vorhofflimmern ☐ Schrittmacherrhythmus ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Einnahme von Betablockern* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Belastungsdauer* mm:ss
☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- Belastungsart*
 Laufband* 2)
 Fahrrad* 3)
- Abbruchgrund* 4)

Hilfe: Ausbelastung erreicht:
 (alternative Kriterien: RER > 1,1 [in Belastungsphase], Herzfrequenz > 80% des alters-/geschlechts-spezifischen Sollwertes (= 220/200-Lebensalter; Cave: Betablocker), Lactat > 4mM, VO₂-Plateau [i.d. R. nur bei sehr gut trainierten Menschen = V_{max}])

- HF (Ruhe)* /min
☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- HFmax (Belastung)* /min
☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
- HF (1min nach Belastung)* /min
☐ unbekannt ☐ nicht erhoben

www.trial@ 6.3.2.7, 2022

Seite 1 von 5

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 26 von 33

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

10. RRsyst (Ruhe)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
11. RRdia (Ruhe)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
12. RRsyst (Belastung)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
13. RRdia (Belastung)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
14. Watt (max)*	Watt ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
15. VE/VCO ₂ (Ruhe)*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
16. VE/VCO ₂ (Belastung)*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
17. PET CO ₂ (Ruhe)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
18. PET CO ₂ (Belastung)*	mmHg ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
19. VE/VCO ₂ -slope*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
20. VO ₂ (Ruhe)*	ml/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
21. VO ₂ peak*	ml/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
22. VO ₂ Norm*	ml/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
23. VO ₂ AT*	ml/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
24. VE max*	l/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
25. BF(Ruhe)*	l/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
26. BF(Belastung)*	l/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
27. BF max*	l/min ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
28. VT (Ruhe)*	ml

	☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
29. VT (Belastung)*	ml ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
30. VD/VT (Ruhe)*	% ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
31. VD/VT (Belastung)*	% ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
32. Sättigung sO ₂ (Ruhe)*	% ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
33. Sättigung sO ₂ (Belastung)*	% ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
34. Respiratorischer Quotient (RQ) Ruhe*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
35. Respiratorischer Quotient (RQ) Belastung*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
36. Respiratorischer Quotient nach Belastungsende (RQ maxpost)*	 ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
37. Verwendete Borg-Skala*	☐ Borg-Anstrengungsskala (6/20) ☐ Borg-Atemnot-Skala (0/10) ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben
Borg-Anstrengungsskala*	5)
Borg – Atemnot-Skala*	6)

Mögliche Angaben

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

- 1) 1
 2
 3
- 2) Bruce Protokoll
 modifiziertes Bruce-Protokoll
 modifiziertes Naughton-Protokoll
 unbekannt
 nicht erhoben
- 3) modifiziertes Jones-Protokoll
 WHO-Protokoll
 unbekannt
 nicht erhoben

4)	Ausbelastung erreicht
	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 O ₂ Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last
	Maximale Erschöpfung (z.B. der Beine)
	Thoraxschmerzen (z.B. AP-Symptomatik), starker Schwindel
	Übermäßige Dyspnoe
	Person zeigt Wunsch nach Abbruch an
	unbekannt
	nicht erhoben

5)	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
	nicht erhoben

6)	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

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 29 von 33

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

unbekannt
nicht erhoben

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 30 von 33

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

8.3 FAHRRAD- UND LAUFBANDPROTOKOLLE

Folgende Belastungsprotokolle werden im Rahmen von DZHK-Studien und -Registern z.B. eingesetzt; diese Liste kann nach Bedarf kontinuierlich erweitert werden. Wenn in einer Studie ein hier nicht genanntes Protokoll verwendet wird, muss dies im Studienprotokoll definiert und den Autor:innen dieser SOP mitgeteilt werden, sodass diese Protokolle Eingang in die SOP finden.

1. Fahrrad-Spiroergometrie

a) Modifiziertes Jones Protokoll [2]:

- Ruhephase von 3 Minuten
- Belastungsbeginn mit 20 Watt, dann Steigerung um 16 Watt nach jeder Minute; symptomlimitierte Beendigung der Belastungsuntersuchung
- Vorteil: Verfügbarkeit deutscher Referenzwerte aus einer großen Stichprobe einer populations-basierten Studie [3-5].

b) WHO-Protokoll [6, 7]:

- Ruhephase von 3 Minuten
- Belastungsbeginn mit 25 Watt, dann Steigerung um 25 Watt alle 2 Minuten; symptomlimitierte Beendigung der Belastungsuntersuchung.

2. Laufband-Spiroergometrie

a) Bruce-Protokoll [8]:

- Ruhephase von 3 Minuten
- symptomlimitierte Belastung in 6 Stufen (pro Stufe 3 Minuten) mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten und Neigungswinkeln:

Stufe	Geschwindigkeit (km/h)	Neigungswinkel (%)
1	2,7	10
2	2,7	12
3	2,7	14
4	4,0	16
5	5,4	18
6	6,7	20

b) modifiziertes Bruce-Protokoll [9]

- Ruhephase von 3 Minuten
- symptomlimitierte Belastung in 9 Stufen (pro Stufe 3 Minuten) mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten und Neigungswinkeln:

DZHK-SOP-K-07	Gültig ab: 01.11.2022; bestätigt 09.01.2026	Nächste Prüfung: 01/2028
Version: V1.2	Autor: M. Dörr et al.	Seite 31 von 33

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

Stufe	Geschwindigkeit (km/h)	Neigungswinkel (%)
1	2,7	0
2	2,7	5
3	2,7	10
4	4,0	12
5	5,4	14
6	6,7	16
7	8,0	18
8	8,8	20

c) modifiziertes Naughton-Protokoll [8]

- Ruhephase von 3 Minuten
- symptomlimitierte Belastung in 13 Stufen (pro Stufe 2 Minuten) mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten und Neigungswinkeln

Stufe	Geschwindigkeit (km/h)	Neigungswinkel (%)
1	1,6	0
2	2,4	0
3	3,2	3,5
4	3,2	7
5	3,2	10,5
6	4,8	7,5
7	4,8	10
8	4,8	12,5
9	4,8	15
10	4,8	17,5
11	4,8	20
12	4,8	22,5
13	4,8	25

8.4 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 [8, 9]. 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) [8, 9].

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

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

Borg-Skala Anstrengungsempfinden

Subjektiv empfundene Anstrengung unter Belastung nach Borg [10, 11]:

(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
16	schwer
17	Sehr anstrengend
18	
19	Extrem anstrengend
20	Maximale Anstrengung

Borg-Skala Atemnot

Subjektiv empfundene Atemnot nach Borg [12]:

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