

Über den Einsatz eines neuartigen, über die Herzfrequenz gesteuerten Trainingssystems „HeartGo ®“ bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf dem Pedelec.

Erik Friedrich, Herbert Löllgen, Helmut Röder, Wolfgang Baltes, Oliver Adam, Martin Schlickel, Günter Hennersdorf

Kernaussagen:

1. Das Training von Patienten mit einer mittelgradigen Herzinsuffizienz auf dem E-Bike (Pedelec) ist möglich, sicher und verbessert den klinischen Zustand der bestehenden Grundkrankheit.
2. In der vorgestellten zweijährigen Pilotstudie konnte ein nachhaltiger Trainingseffekt für diese Gruppe nachgewiesen werden.
3. Die Indikatoren des Wohlbefindens und die Leistungstoleranz nahmen signifikant zu und die Blutdruckwerte im Studienzeitraum nahmen entsprechend ab.
4. Die objektiven Leistungsparameter wie Ergometrie und der 6-min-Gehtest verbesserten sich.
5. Die anfangs eingeschränkte linksventrikuläre Auswurfraction steigerte sich signifikant.
6. Die positiven Ergebnisse einer Pilot-Studie mit 10 Probanden erfordern die Verifizierung durch eine multizentrischen Folgestudie.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

Über den Einsatz eines neuartigen, über die Herzfrequenz gesteuerten Trainingssystems „HeartGo ®“ bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf dem Pedelec.

Erik Friedrich, Herbert Löllgen, Helmut Röder, Wolfgang Balthes, Oliver Adam, Martin Schlickel, Günter Hennersdorf

Zusammenfassung:

Key words:

Pedelec, e-bike, heartrate control, cardiac failure, physical activity

Hintergrund:

In der Studie „HI-Herz.BIKE Saar“ (August 2017 -September 2019) wurde der gesundheitliche Nutzen und der Trainingseffekt von E-Bikes (Pedelecs) bei Patienten aus ambulanten Herzgruppen mit einer mittelgradigen chronischen Herzinsuffizienz (CHI) untersucht.

Methode:

Ausgewählt wurden 10 Probanden mit einem NYHA-Stadium II-III und einer linksventrikulären Auswurfraction LVEF von $\leq 50\%$. Die vorgestellte Studie wird explizit als Pilotstudie gekennzeichnet.

Das hier erstmalig eingesetzte neuartige System HeartGo® gestattet auf einem speziellen Pedelec ein herzfrequenzgesteuertes Training über eine Smartphone-App. Die Gruppen wurden während der Trainingsfahrten von einem Arzt und einem Rettungssanitäter begleitet. Kardiale Komplikationen traten nicht auf. Die Trainingseinheiten wurden über die Laufzeit halbjährlich hinsichtlich Dauer, Distanz und Zielfrequenz gesteigert.

Gemessen wurden Frequenzverhalten, Tret- und Motorlast am Pedelec sowie klinische Daten wie Auswurfraction, ein Biomarker (NT-pro BNP), Risikofaktoren, der arterielle Blutdruck, und ergometrische Verläufe.

Ergebnisse:

Die Leistungstoleranz nahm insgesamt um fast das 2,5fache zu, ein diskreter Abfall der Ruheherzfrequenz um 3,7% war zu beobachten und die Tretleistung verbesserte sich entsprechend. Im Rahmen der klinischen Daten nahm die ergometrische Leistung um 44% zu und die LVEF verbesserte sich um 29%. Der NT-

39 pro BNP-Wert fiel um 27% ab. Der Body Mass Index BMI mit gleichbleibend 27
40 und die Cholesterinwerte zeigten keine signifikanten Änderungen.

41

42 **Schlussfolgerungen:**

43 Das Pedelecfahren gemäß dieser Pilotstudie mit ihren methodischen Einschrän-
44 kungen der niedrigen Zahl war sicher und von signifikanten gesundheitlichen
45 Vorteilen begleitet. Die Probanden zeigten sich als von dieser Trainingsform be-
46 geistert und zufrieden. Diese Trainingsform kann daher Herzgruppenteilneh-
47 mern unter bestimmten ärztlichen Auflagen empfohlen und sie kann im Trai-
48 ningsablauf eingesetzt werden. Die Ergebnisse dieser Pilotstudie mit ihren me-
49 thodischen Schwächen sollten in einer größeren Folgestudie verifiziert werden.

50
51 **(engl. Zusammenfassung s. Suppl. 01zus.engl.)**

1 **Über den Einsatz eines neuartigen, über die Herzfrequenz gesteuerten**
2 **Trainingsystems „HeartGo ®“ bei Patienten mit einer chronischen**
3 **Herzinsuffizienz auf dem Pedelec.**

4
5 **Herzfrequenz-gesteuertes Training auf dem E-Bike**
6
7

8 Erik B. Friedrich², Herbert Löllgen³, Helmut Röder⁴, Wolfgang Baltes⁵, Oliver Adam⁶, Martin Schlickel⁷,
9 Günter Hennersdorf¹

10
11
12
13 **Anschriften der Verfasser**

14 **Korrespondenzadresse:**

15 **¹Prof. Dr. med. Günter Hennersdorf**

16 **Traubenweg 2 66359 Bous**

17 **06834 922113**

18
19 **²Privatdozent Dr. med. Erik B. Friedrich,**

20 **Gemeinschaftspraxis St. Annenstr. 10A, 66606 St. Wendel**

21 **³Prof. Dr. med. Herbert Löllgen,**

22 **Praxis für Sportkardiologie, Bermesgasse 32b, 42897 Remscheid**

23 **⁴Helmut Röder,**

24 **Zum Stausee 60 66679 Losheim am See**

25 **⁵Wolfgang Baltes,**

26 **Franzstr. 14 66287 Quierschied**

27 **⁶Privatdozent Dr. med. Oliver Adam,**

28 **Kreiskrankenhaus St.Ingbert, Klaus-Tussingstr. 1**

29 **⁷Dr. med. Martin Schlickel,**

30 **Im Wittum 7 66709 Weiskirchen**

Wortzahl 2632

34

35

36

37

(engl. Zusammenfassung s. Suppl. 01)

38

39

Key words:

40

41

Pedelec, e-bike, heartrate control, cardiac failure, physical activity

42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78**Einleitung**

Regelmäßige körperliche Aktivität mit Ausdauer- und Krafttraining gehört zu den sekundären Präventionsmaßnahmen für Herz-Kreislaufkrankheiten mit hoher Evidenz (1,2). Die frühe Rehabilitation sollte im Krankenhaus (Phase I) beginnen, stationär in einer Rehabilitationsklinik oder auch wohnortnah ambulant (Phase II) und anschließend (Phase III) bevorzugt in ambulanten Herzgruppen (AHG) fortgeführt werden.

Ein moderates Training von 5x30 min oder 150 min/Woche als effektives Trainingsziel wird angestrebt, aber in Herzgruppen oft nicht erreicht. Ausdauersportarten wie Walking, Laufen oder Schwimmen werden empfohlen. Radfahren in Herzgruppen wird seltener durchgeführt, da die Leistungsfähigkeit in den Gruppen unterschiedlich ist. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass Radfahren Ausdauer, Koordination, Flexibilität und Kraft verbessert; zugleich wird das Körpergewicht nicht getragen, sodass auch bei Übergewicht diese Sportart sehr gut eingesetzt wird und bei Herzkranken vorteilhaft ist. Ein strukturiertes Angebot zum Radfahren als Rehabilitationssport gibt es bisher nicht, vor allem nicht bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz. Hier waren die Empfehlungen zurückhaltend, da Patienten mit einer Herzinsuffizienz meist ältere Teilnehmer sind und wegen möglicher kardinaler Zwischenfälle oder durch Unfälle eine Gefährdung beim Fahrradtraining angenommen wird.

Hier bietet sich das elektrisch unterstützte Radfahren an, zumal das Pedelec bei Senioren zunehmend beliebter wird. Erste Studien zeigen, dass bei Übergewichtigen eine Verbesserung der spiroergometrischen Messwerte mittels E-Bike möglich ist (3).

Der Nachteil ist, dass ältere Fahrer meist eine hohe Unterstützung der Tretleistung wählen, da es sich eben „leichter“ fährt. Damit ist der eigentlich erwünschte Trainingseffekt gemindert; es besteht „Schonfahren“.

Mit einem herzfrequenz-gesteuerten System wird diese Schonhaltung umgangen. Es kommt zu einer individuellen Beanspruchung und vergleichbaren Belastungen. Damit wird ein kontrolliertes Ausdauertraining auf dem Pedelec, ähnlich dem der stationären Ergometrie, als Option zusätzlich zum Regeltraining möglich. Studien zu dieser Methode liegen nicht vor.

Auch eine wissenschaftliche Auswertung ist dann leichter zu realisieren, zumal bisher Nutzen und Risiko des Regeltrainings der Reha-Phase III bei ambulanten Herzgruppen nicht ausreichend wissenschaftlich untersucht wurden. Haberecht et al. (2013; 4) berichten über unzureichende Änderungen des Lebensstils und

79 über eine zu geringe körperliche Aktivität in Herzgruppen, was jedoch von ande-
80 ren wiederum (5) als ausreichend eingeschätzt wird. Festzuhalten bleibt, dass die
81 Teilnahme an einer Herzgruppe einmal pro Woche und oft weniger als 45 min für
82 ein effizientes Trainingsprogramm unzureichend ist.

83 Berichte über den Einsatz und den Wert von solchen Pedelec-Assistenz-Systemen
84 sind bisher nicht publiziert, wenn man von einigen Publikationen über die allge-
85 meine Verwendung von Pedelecs bei Sportlern und Senioren mit Diabetes melli-
86 tus (6) absieht.

87 Ausgewählt wurden 10 Probanden mit einem streng definierten NYHA-Stadium
88 II-III und einer LVEF von $\leq 50\%$. Die vorgestellte Studie wird explizit als Pilot-
89 studie gekennzeichnet, da eine neue, bisher nicht erprobte Technik zur Belas-
90 tungssteuerung eingesetzt wurde. Bei der Auswahl der so definierten Herzinsuf-
91 fizienpatienten war eine höhere Probandenzahl an nur einem Untersuchungs-
92 zentrum nicht erreichbar.

93

94

95

Methodik

96 In dieser Pilot-Studie kam das neuartige System HeartGo®, das durch Vorunter-
97 suchungen auf Praktikabilität geprüft wurde, zum Einsatz. Dieses frequenzba-
98 sierte System steuert den Trainingsablauf selbsttätig. Gemessen wurden Trai-
99 nings- und klinische Parameter. Das Training erfolgte im Sommer auf ebenen
100 Wegen entlang der Saar („outdoor“-Training), im Winter innerhalb einer Sport-
101 halle („indoor“-Training).

102

103

Anthropometrische und demografische Daten zu Beginn:

104

Zeitraum 22.8.17 – 10.09.19 mit 93 Trainings, 31 „indoor“, 62 „outdoor“

105

Fallzahl N=10 mit einer Teilnahmefrequenz von über 90%.

106

Das Alter betrug 61,5 (Spannweite 43-82) Jahre, davon waren 2 Teilnehmer

107

weiblich und 8 männlich, der BMI betrug im Mittel von 27 (Spannweite 21-37)

108

Die Vorgabe der Trainings- bzw. Zielfrequenz betrug 96 (Spannweite 83-116)

109

Schläge/min.

110

111

Weitere Angaben s. Suppl. 02

112

113

114

115

116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137

Ergebnisse:

Technische Ergebnisse:

Die Anwenderfreundlichkeit des Systems schwankte anfangs stark. Dies war innerhalb 4 Wochen behoben.

Zu Beginn der Studie schwankte auch die Stabilität der Brustsensoren. Die Ladung der verwendeten Akkus hielt oft nicht über die gesamte Trainingsdauer; sie mussten ausgetauscht werden. Die Bluetooth-Kopplung war ebenfalls nicht stabil. Während der Studienlaufzeit konnten die Störungen minimiert werden.

Klinische Ergebnisse

Die Ergebnisse (Blutuntersuchungen, Echokardiografie und Funktionsänderungen) sind in den Tabellen 3-7 (**Suppl. 03**) ausführlich dargestellt.

In einem Fragebogen zum Wohlbefinden vor Beginn und nach Abschluss der Studie (**Suppl.04**) konnte gezeigt werden (Abb. 1A), dass die subjektive Befindlichkeit sich im Rahmen der Studie signifikant verbessert hat.

Das **Anstrengungsempfinden** (Abb. 1B) (18) nach BORG-Skala lag zwischen 9 und 13, sodass subjektiv von einer eher moderaten Anstrengungsempfindung auszugehen ist. Durchschnittlich lag die Bewertung bei 11 = „recht leicht“.

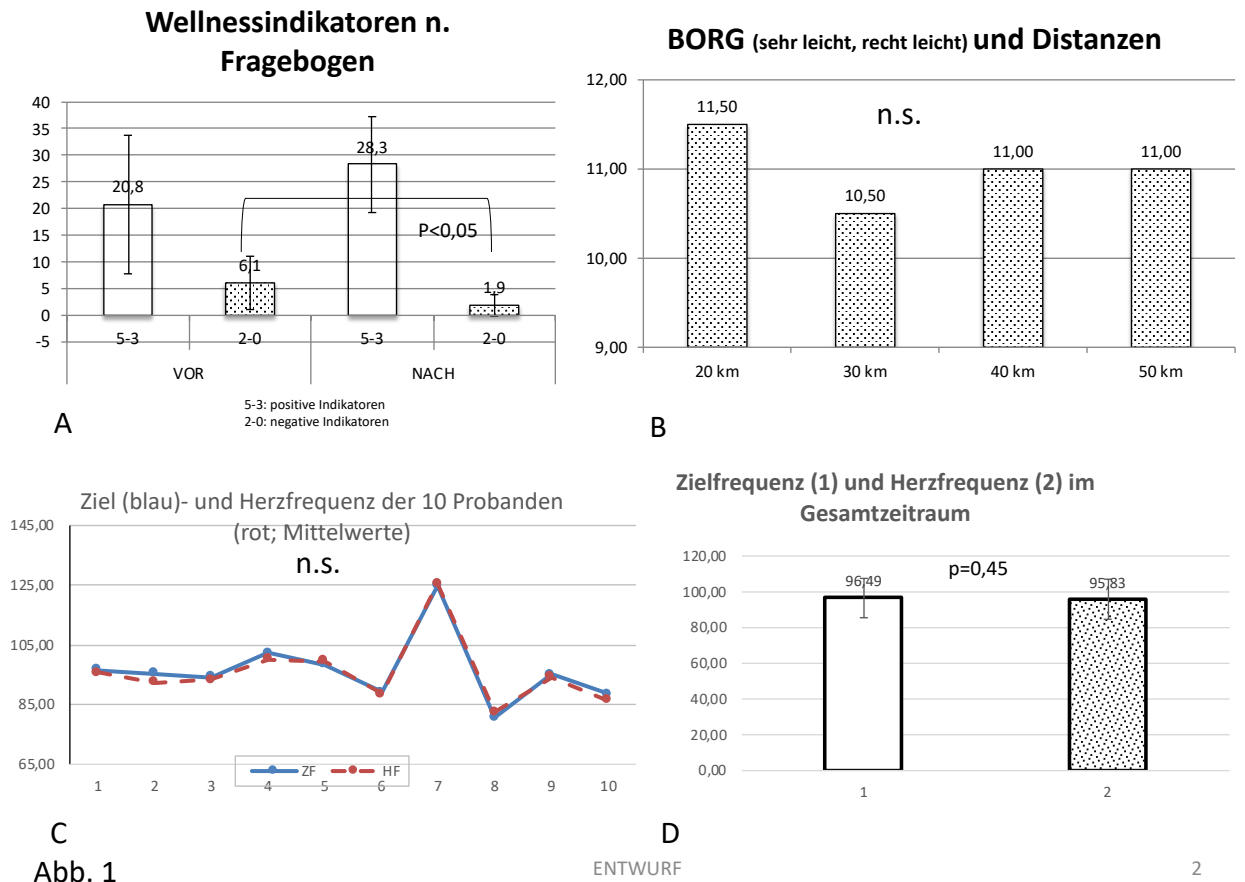


Abb. 1

ENTWURF

2

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

Das Verhältnis Ziel- zu Herzfrequenz aller Probanden zeigt die Abb. 1 C. Zwischen der eingestellten Herzfrequenz (Zielfrequenz) und dem erreichten Frequenzniveau der Probanden besteht kein Unterschied.. In Abb. 1 D sind ebenfalls die nicht differierten Ziel- und Herzfrequenzen als Gesamt-Mittelwerte angegeben.

Das Training zeigte eine signifikante Leistungssteigerung:

Die Ergometrieleistung (in Watt) stieg von 91,67 auf 132,5 Watt an, entsprechend 45%. (Abb. 2A)

Die echokardiografisch gemessene LVEF nahm signifikant von 44,1 auf 56,6% zu.

Die entspricht einer Zunahme von 29% (Abb. 2B).

Der ambulant gemessene systolische Blutdruck zu Beginn und Ende der Studie fiel signifikant von 128,5 auf 115 mm Hg ab (Abfall um 11%) (Abb. 2C)

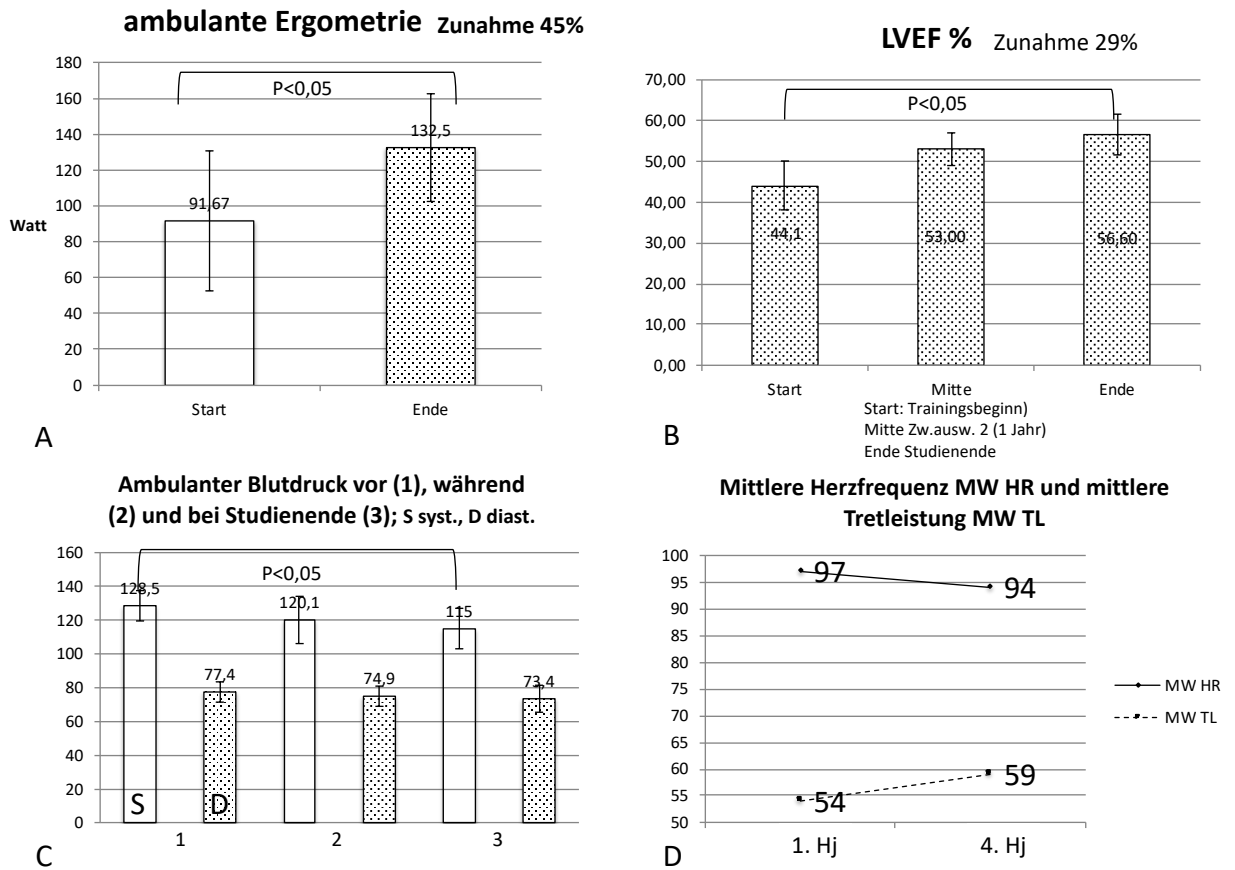


Abb. 2

ENTWURF

3

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

Die Tretleistung lag bei 64, die Motorleistung bei 79 Watt, also jeweils um 23% höher als die Tretleistung. Letztere nahm im 4. Halbjahr gegenüber dem ersten Halbjahr um rund 8,5 % zu. Bei den Ruhe-Herzfrequenzen zeigte sich eine Abnahme um etwa 4,8% im Vergleich zwischen 1. und 4. Halbjahr. In der Abb. 2D zeigt sich dieses Verhalten.

Laborparameter:

NT-pro BNP: (s. Tabelle 3) Die anfangs bei allen Probanden erhöhten Werte fielen deutlich ab (Abnahme um 27,2%; p >0,05).

Wenig auffällig waren die Werte des Lipidstatus, also des Gesamtcholesterins, des LDL- und HDL-Cholesterins und der Triglyceride. Diese zeigte lediglich Trends, jedoch keine signifikanten Veränderungen. Alle Probanden standen zur Laufzeit unter einer Statintherapie.

Zu Beginn, in der Mitte und am Ende wurde ein 6-min-Gehtest durchgeführt. Dieser zeigte einen nicht signifikanten Trend zur Verbesserung (Zunahme um 7,3%).

175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211

Komplikationen und Nebenwirkungen während des Trainings:

Zu Beginn und am Ende der Laufzeit kam es zu zwei Zwischenfällen (2,15%):
Bei einem Patienten kam es zu einem plötzlichen Sturz aus der Fahrt her aus bei Verdacht auf kardiale Synkope. Es erfolgte eine effiziente Erstversorgung, aber auch ein Krankenhausaufenthalt wegen einer Oberarmfraktur. Die Ursache der Synkope blieb ungeklärt. Folgeschäden traten nicht auf.
Bei einem weiteren Probanden kam es zu einem Unfall mit Sturz wg. unsicherer Fahrbahn (Fahrt über Grasnarbe). Es kam ebenfalls zu einer Oberarmfraktur mit Krankenhausaufenthalt. Folgeschäden traten nicht auf.
Zwischenfälle bedingt durch die Herzinsuffizienz traten nicht auf, eine trainingsbedingte erneute Hospitalisation war in kleinem Fall notwendig.

Die **Blutdruckwerte** (systolisch und diastolisch) wurden mittels Handgelenkmanometer jeweils vor, nach halber Strecke und am Ende gemessen.

Die systolischen Werte nahmen signifikant um 11,6% ab. Die zu Beginn eines jeden Trainings gemessenen Ruhe-Blutdruckwerte konnten diesen Trend bestätigen: sie nahmen ebenfalls um etwa 10% ab.

Das **Indoor- (Hallen-)Training** zeigte gegenüber dem Outdoor-Training keine Unterschiede.

Diskussion:

Die Ergebnisse der vorliegenden Pilot-Studie zeigen, dass bei einem Training mit einem herzfrequenzgesteuerten Pedelec bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz ein messbarer und signifikanter Nutzen erzielt wird.

Radfahren allgemein gehört zu den für Herzpatienten besonders geeigneten Ausdauersportarten, da das Körpergewicht dabei nicht getragen werden muss.

Es wird aber insbesondere von Patienten mit einer Herzinsuffizienz zu selten genutzt.

Vor allem bei der hier untersuchten Personengruppe, nämlich älteren herzkranken Personen, ist eine individuell dosierte und moderate Belastung nach medizinischen Vorgaben notwendig. Das elektrisch unterstützte Radfahren mit dem Pedelec stellt für diese Patienten daher eine sinnvolle und attraktive Alternative

212 dar. Es ist jedoch bisher unbekannt, ob und unter welchen Voraussetzungen eine
213 so definierte Patientengruppe vom Pedelecfahren profitiert. Ungeklärt war auch,
214 ob diese Technik sicher genug ist, um das Elektrofahrrad allgemein Herzkranken
215 und für solche mit Herzinsuffizienz als Trainingsgerät zu empfehlen.
216 Zu bedenken ist, dass Herzinsuffizienz-Patienten, denen früher körperliche Akti-
217 vität eher vorenthalten wurde, inzwischen Ausdauersport mit hoher Evidenz und
218 Empfehlungsstärke (IA) empfohlen wird und diesen hohen Nutzen bringt.
219 Studien wie die HF-Action-Studie (7), Keteyian et al 2018 (8), die CROS-Studie (9)
220 kommen zu dem Ergebnis, dass der gesundheitliche Benefit (Mortalitätsreduk-
221 tion) beträchtlich ist und zwischen 20 und 40% beträgt. Für einzelne der in die-
222 ser Studie gemessenen Parameter (z.B. Auswurfraction) ist dies in vergleichba-
223 ren Studien ebenfalls nachgewiesen. So berichten Erbs et al. (10) darüber, dass
224 die EF sich in einer Verumgruppe von ca. 16 Pat. gegenüber einer Kontrollgruppe
225 um 10,2% verbesserte.
226
227 Untersuchungen zu der speziellen Fragestellung bei Herzinsuffizienzpatienten
228 mit der beschriebenen Versuchsanordnung liegen bisher nicht vor.
229 Es gibt vereinzelt Hinweise (11) dass das Pedelec im Vergleich mit dem „norma-
230 len“ Fahrrad Vorteile bietet und wenigstens keinen Trainingsverlust verursacht.
231 Die Verwendung der Herzfrequenz als Ziel- und Steuergröße ist eine adäquate
232 und anerkannte Größe im Ausdauersport. Daran kann der sich einstellende Trai-
233 ningseffekt abgelesen werden (12). Denn dieser zeigt sich in einer höheren Belas-
234 tungstoleranz, einer ansteigenden peak-VO₂ und in einer sinkenden Herzfre-
235 quenz bei gleicher Belastung. Eine adäquate Frequenzsteuerung ist somit eine
236 erwünschte Voraussetzung für ein solches Training.
237 Das vorliegende System HeartGo mit einer Android-App auf einem handelsübli-
238 chen Smartphone kommt dieser Forderung in optimaler Weise entgegen. Im be-
239 schriebenen Trainingsmodus gestattet das System die Verwendung der Herzfre-
240 quenz als Steuergröße. Dies gelingt sehr gut, selbst wenn die Stabilität, besonders
241 die der Sensoren verbesserungsbedürftig war. Dies kann man anhand der Abbil-
242 dungen 1C und 1 D gut erkennen, wonach eine optimale Frequenzsteuerung über
243 den gesamten Trainingszeitraum erfolgt.
244 Das System wurde in einem Pilotprojekt (MentorBike 4) (13) an Patienten der
245 stationären Rehabilitations -Phase II einer Rehaklinik getestet und bei hoher Ak-
246 zeptanz als praktikabel bewertet. Die Dauer des Tests war jedoch auf drei Monate
247 begrenzt, sodass es angebracht war, die App auch über einen längeren Zeitraum
248 zu prüfen und zu bewerten.

249 Die vorliegende Studie war als 2jährige Pilotstudie mit prospektivem Design an-
250 gelegt. Wegen der niedrigen Probandenzahl sind die Ergebnisse nur begrenzt
251 aussagefähig. Dennoch führen Studien mit niedrigen Probandenzahlen etwa bei
252 Fragestellungen zur körperlichen Aktivität bei Herzinsuffizienz zu aussagekräfti-
253 gen Ergebnissen (19).

254 Parameter zur objektiven Erfassung von Trainingsdaten auf dem Pedelec sind
255 derzeit nicht verfügbar. Allgemein ist die Trainingseffizienz bei Herzgruppen bis-
256 her nur unzureichend untersucht worden, obwohl dieses körperliche Training
257 seit mehr als 40 Jahren mit hoher Akzeptanz zentraler Bestandteil im ganzheitli-
258 chen Rehasport ist. Buchwalski et al. (2002) (5) zeigten einen erheblichen Leis-
259 tungszuwachs um ca. 50%, jedoch keinen Effekt auf die „klassischen“ Risikofakto-
260 ren. Endgültige Aussagen über die Validität von Herzgruppen aber fehlen. (14,
261 15). Die Sicherheit von körperlichem Training bei herzinsuffizienten Patienten
262 wird je nach Schweregrad als hoch eingestuft. Es zeigt sich aber, dass hier der
263 Nutzen das Risiko deutlich übersteigt (16). In der vorgestellten Studie konnte
264 dies bestätigt werden. Bezogen auf die Gesamtzahl der 93 Trainingseinheiten
265 liegt die Zwischenfallrate bei 2,15%. Demgegenüber besteht ein Nutzen von
266 durchschnittlich 28,6%, bezogen auf alle signifikanten Änderungen (Ergometrie,
267 Auswurfraction, Blutdruckverhalten, Biomarker).

268
269 Bei Risikopatienten wie der Probandengruppe bei Einführung eines Pedelec-Kon-
270 zepts sind Arzt- und Sanitäterbegleitung notwendig. Die Probanden sollten zu
271 Beginn des Trainings eingehend geschult werden.

272
273 Nimmt man als Maß der Akzeptanz das Anstrengungsempfinden der Belastung
274 bis zu 150 min oder 50 km Endbelastung das Belastungsempfinden nach der
275 BORG-Skala, so bleibt dieser Wert bis zum Ende der Studie mit 11 konstant. Das
276 Verhältnis von Entfernung (Fahrstrecke) zu BORG-Wert (18) nimmt dann um das
277 2,5fache zu, als Hinweis auf eine deutliche Verbesserung der Leistungsfähigkeit.

278
279 Die klinischen Daten wie Zunahme von linksventrikulärer Auswurfraction LVEF,
280 Ergometrie, 6-Minuten-Gehtest (6MWD) (14,17) , die Abnahme des Biomarkers
281 NT-pro-BNP oder des systolischen Blutdrucks weisen auf eine messbare Verbes-
282 serung hin, selbst wenn ein verlaufs- oder therapiebedingtes Bias durch unkon-
283 trollierte häusliche Aktivität oder medizinisch indizierte Änderungen der Thera-
284 pie nicht ausgeschlossen werden kann.

285 Weitere Trainingseffekte (Abnahme der kardiovaskulären Risikofaktoren) wa-
286 ren im Trend erkennbar.

287 Die Abnahme der Herzfrequenz und die gesteigerte Tretleistung entsprechen ei-
288 nem moderaten Trainingseffekt (19), der sich auch nicht substanziell bei der
289 Leistungssteigerung im Verlauf änderte.

290
291 Einige der gemessenen Parameter, wie Auswurfraction und die NTpro-BNP-
292 Werte, weisen auf eine Prognoseverbesserung. Harte Endpunkte bedürfen aber
293 einer längeren Beobachtungszeit, wie Taylor et al. 2019 (19) nachwiesen.
294 Weitere Studien mit größerer Probandenzahl sind daher zur weiteren Abklä-
295 rung notwendig.

296

297 **Fazit:**

298 Die beschriebene Methode des herzfrequenzgesteuerten
299 Radfahrens auf einem Pedelec bei Patienten mit Herzkrankheiten ist wirksam
300 und hat eine hohe Akzeptanz. Nach sorgfältiger Einweisung und Einübung kann
301 diese Trainingsform auch Patienten zur Freizeitaktivität und zum Training
302 empfohlen werden.

303

304

305

306

307

308

309

310

311 **Interessenkonflikte:**

312 Prof. Dr.Löllgen erhält eine Aufwandsentschädigung als Cardiology-Consultant für die ESA

313

314 **Es bestehen keine Interessenkonflikte für**

315 Prof. Dr. med. Günter Hennersdorf

316 Privatdozent Dr. med. Erik B. Friedrich,

317 Privatdozent Dr. med. Oliver Adam,

318 Dr. med. Martin Schlickel,

319 Helmut Röder,

320 Wolfgang Baltes.

321

322 **Literaturverzeichnis**

- 323 1. Löllgen H Gesundheit, Bewegung und körperliche Aktivität (2015) Dtsch. Z. Sport-
324 med.,66,139
325
- 326 2. Steinacker, JM, Liu Y et al. Körperliches Training bei Patienten mit Herzinsuffizienz
327 Dtsch.(2004) Z. Sportmed. 55, 124
328
- 329 3. Höchsmann C, Meister S, Gehrig D, Gordon E, Yanlei Nussbaumer LM, Rossmeißl A,
330 Schäfer J, Hanssen H, Schmidt-Trucksäss A
331 Effect of E-Bike Versus Bike Commuting on Cardiorespiratory Fitness in Overweight
332 Adults: A 4-Week Randomized Pilot Study
333 Clinical Journal of Sport Medicine (2018). 28(3):255–265
334
- 335 4. Haberecht, O, A Bärsch-Michelmann (2013), Herzgruppen in Deutschland: Stand und Per-
336 spektiven. Herzmedizin 4, 33-38
337
- 338 5. Buchwalski G, Buchwalsky R, Held K, (2002) Langzeitwirkungen der Nachsorge in einer
339 ambulanten Herzgruppe. Eine Fall-/Kontrollstudie. Z. Kardiol. 91:139
340
- 341 6. Cooper AR, B Tibbitts, C England, D Procter, A Searle, SJ Sebire, E Ranger, ALS Page,
342 (2018) Potential of electric bicycles to improve the health of people with Type 3 Diabetes:
343 a feasibility study. Diabet. Med. 00:1-4
344
- 345 7. O'Connor CM, Whellan, D, L. Lee, K, Keteyian, S, Cooper, LS, et al. Efficacy and Safety of
346 Exercise Training in Patients With Chronic Heart Failure HF-ACTION Randomized Con-
347 trolled Trial JAMA (2009), 301, 1439-1450
348
- 349 8. Keteyian S, Kerrigan SJ, Lewis B, Ehrman B, Brwander CA Exercise Training workloads in
350 cardiac rehabilitation are associated with clinical outcomes in pt. With heart failure Am
351 Heart J. 2018, 204, 76-82
352
- 353 9. Rauch B, Constantinou H D, Doherty P, Saure D, Metzendorf M, Salzwede A, Völler H,
354 Jensen K, Schmid JP; The prognostic effect of cardiac rehabilitation in the era of acute re-
355 vascularisation and statin therapy: A systematic review and meta-analysis of randomized
356 and non-randomized studies – The Cardiac Rehabilitation Outcome Study (CROS) Eu-
357 rop. J. Preventive Card. (2016), 26
358
- 359 10. Erbs S1, Höllriegel R, Linke A, Beck EB, Adams V, Gielen S, Möbius-Winkler S, Sandri M,
360 Kränkel N, Hambrecht R, Schuler G.
361 Exercise training in patients with advanced chronic heart failure (NYHA IIIb) promotes res-
362 toration of peripheral vasomotor function, induction of endogenous regeneration, and im-
363 provement of left ventricular function.
364 Circ Heart Fail. (2010);3(4):486-94.
365
- 366 11. Peterman HE et al. Pedelects as a physically active transportation mode Eur. J. Appl. Phys-
367 iol. 2016 116, 1565

Suppl. 02

Über den Einsatz eines neuartigen, über die Herzfrequenz gesteuerten Trainingssystems „HeartGo ®“ bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf dem Pedelec.

2. Methodik

2.1. Ziele und Bedeutung der Studie:

Fragestellung: Ist ein herzfrequenzbasiertes Trainingssystem mittels Pedelects bei Herzgruppenteilnehmern mit Herzinsuffizienz geeignet, Effekte nachzuweisen, die sich auf **Sicherheit** des Trainingsablaufs, **Akzeptanz** des Systems, auf **klinische** und **prognostische** Daten und das **Training** ergeben?

In einer prospektiven Pilot-Studie mit 10 Patienten aus Saarländischen Herzgruppen mit der Diagnose einer Herzinsuffizienz NYHA II bis III kam das neuartige System HeartGo ®, das durch Voruntersuchungen (1) auf Praktikabilität geprüft wurde, zum Einsatz. Dabei wurden nicht nur Parameter des Trainingsablauf gemessen, sondern zusätzlich auch klinische Parameter, die über den gesundheitlichen Verlauf und damit über die Prognose der Erkrankung Aufschluss geben sollten.

2.2. Statistische Methodik

Zur statistischen Absicherung der Ergebnisse haben wir den Student's t-Test für gepaarte Stichproben verwendet und eine Irrtums-Wahrscheinlichkeit von 5% angesetzt, (p-Wert von \leq oder $>$ 0,05).

Verglichen wurden jeweils die Wertgruppen zu Beginn, teilweise in der Hälfte der Laufzeit, also nach einem Jahr, sowie am Ende der Laufzeit. Das Studiendesign ist daher prospektiv und vergleichend ohne Kontrollgruppe. Es ist daher weder randomisiert noch verblindet.

2.3. Studiendesign:

Es wurden 10 Probanden mit einer chronischen Herzinsuffizienz mit folgenden Voraussetzungen rekrutiert (Tabelle 1):

1. Laufzeit 2 Jahre
2. 6 Monate Herzgruppenzugehörigkeit,
3. Stabiler klinischer Zustand,

- 38 4. Stabile Medikation (s. Tab 4)
- 39 5. NYHA II – III
- 40 6. LVEF \leq 50% (HfmrEF)
- 41 7. 0,5 Watt /KG Leistung
- 42 8. Training 1/Woche 60 – 150 min
- 43 9. Trainingsherzfrequenz 60-70% der maximalen Herzfrequenz
- 44 10. Sommer- und Wintermodus
- 45 11. Distanzen 2x10 bis 2x25 (20 – 50) km

46
47 Den Probanden wurden die Räder in voll funktionsfähigem Zustand zur
48 Verfügung gestellt.

49 Die vorgestellte Studie ist eine Pilotstudie, da die streng definierte Aus-
50 wahl lokal kaum höhere Probandenzahlen zuließ und mit neuer, bisher
51 nicht erprobter Technik durchgeführt wurde. Der Studie sollten weitere,
52 möglichst multizentrische Studien zur Verifizierung folgen.

53
54

55 **2.4. Trainingsparameter:**

56 Trainingsdauer, Trainingsdistanz, Frequenzverhalten, BORG-Abfragen,
57 Relation Tret- zu Motorleistung, Trainingsblutdruck (mittels handelsübli-
58 chen, geeichten Handgelenksgeräts, Fa. OMRON).

59 Für das Anstrengungsempfinden wurde die Skala nach Borg (2) als Ori-
60 ginalskala zwischen 6 und 20 benutzt.

61 Die Trainingsphasen während der Laufzeit gliederten sich in zwei Win-
62 terphasen (Indoor-Training) und zwei Sommerphasen (Outdoor-Trai-
63 ning).

64

65 Bei der in vier Phasen (Winter 2017/2018, Sommer 2018, Winter
66 2018/2019, Sommer 2019) eingeteilten Abschnitten wurden Leistung und
67 Zielfrequenzen angepasst. Begonnen wurde mit 60%, ab der Halbzeit wur-
68 den 70% der Maximalfrequenz HFmax oder der errechneten Trainingsfre-
69 quenz vorgegeben. Bei in etwa gleichbleibender Geschwindigkeit von 20
70 km/h wurden die Distanzen gesteigert und damit die Trainingsdauer er-
71 höht.

72
73

74
75

Die vier Phasen gliederten sich wie folgt (Tabelle 2):

Phase	Geschwindigkeit km/h	Distanz km	Dauer min
I	20	20 (2x10)	60
II	20	30 (2x15)	90
III	20	40 (2x20)	120
IV	≥ 20	50 /2x25)	≈150

76
77
78
79
80
81

Die Brustgurt-Sensoren zeichneten Herzfrequenz (HF) und EKG-Signal „real time“ fortlaufend auf (Standard). Dazu wurde dem Probanden eine Zielfrequenz vorgegeben, die in der Regel einer zuvor ermittelten Trainingsherzfrequenz entsprach (3).

82
83
84
85
86
87
88

Die App besitzt die Möglichkeit der Wahl von vier Fahrmodi:

1. Freie Fahrt (freie Anwahl der Unterstützung über Bedienelement)
2. Tour (vom System automatisch ermittelte Unterstützung durch Terrainanstieg oder -abfall: (GPS-Höhe)
3. Outdoor Training (Sommermodus)
4. Stationäres Ergometertraining (Wintermodus)

89
90
91
92
93
94
95

Für die Studie kamen die Modi 3 und 4 zur Anwendung. Das Wintertraining fand in einer Halle mit aufgebockten Rädern statt.

Die Modi verfügen über die Steuerungsalgorithmen der HF-Unterstützungs-Kopplung. Der Bezugsparameter für die Steuerung war die vorab eingestellte Zielfrequenz, die durch Kombination von Tret- und Motorleistung gehalten werden muss.

96
97
98
99
100
101

Die Einstellung der Zielfrequenz richtete sich nach der jeweiligen maximalen Herzfrequenz (HF-max) des Probanden, die entweder ergometrisch ermittelt oder nach der Formelmethode von Tanaka (3) berechnet wird. Sie lag in der Regel zwischen 60 (am Anfang) und 70% der HF-max (Mitte und Ende).

102 Die Zielfrequenz musste allerdings wegen der individuellen Toleranz
103 (z.B. Betablockermedikation) angepasst werden, damit eine Tretleis-
104 tungsüberlastung vermieden wurde. So ergab sich eine Anpassung von
105 etwa 10% unter der errechneten Zielfrequenz (ZF).
106 Der Steuerungsvorgang lässt die Herzfrequenz um die Zielfrequenz last-
107 abhängig schwanken und bei Anstieg der HF die Tretunterstützung an-
108 steigen. Entsprechend nimmt die Tretleistung phasenversetzt zu, wenn
109 die HF unter die ZF absinkt. Das ist das typische Beispiel einer intakten
110 Steuerung.

111
112

113 **2.5. Klinische Parameter:**

114 Zu Beginn (Start), nach der Hälfte der Laufzeit (Mitte) und zum Ende der
115 Studie (Ende) Durchführung von 3 separaten klinischen Untersuchun-
116 gen:

117

118 EKG, Blutdruck, Fahrrad-Ergometrie

119 Echokardiografie

120 Langzeit-EKG

121 Labordaten:

122 Blutbild, Elektrolyte, Nierenwerte, CRP, HbA1c, NT-Pro-BNP, Choles-
123 terin, LDL-, HDL-Cholesterin, Triglyceride.

124

125 Das Pedelec war durch HeartGo ® angepasst mit Tiefeinstieg, 250-
126 Watt-Hinterradantrieb und einem Akku (450 Wh). Der Motor gestattet
127 die Zuschaltung von bis zu 10 Unterstützungsstufen und zwei Rekupe-
128 rations- (Leistungsrückgewinnungs-) Leveln.

129

130 **2.6. Elektronische Ausstattung:**

131 Tretleistungs- und Unterstützungsmonitor (Swiss Go Drive ®) waren
132 verbunden mit einer Android-App, die von der Fa. HeartGo ® auf einem
133 handelsüblichen Smartphone entwickelt wurde. Die Einheiten sind mit
134 dem Fahrrad und der Herzfrequenz des Probanden über Bluetooth-
135 Technologie gekoppelt. Der Proband trägt einen Brustgurt-Sensor.

136

137

138 **2.7. Datenmanagement**

139 Es wurden folgende Daten verarbeitet:

140 Real-time-EKG über Sensor,

141 Tretleistung (Watt), Motorleistung (Watt), Geschwindigkeit, (km/h)

142 Terrainprofil, Unterstützungsstufen (10)

143

144 Die Daten standen dem Probanden während der Laufzeit auf dem
145 Smartphone-Display zur Verfügung. Nach Beendigung des Trainings
146 wurden sie auf das sichere Portal des Herstellers hochgeladen und wa-
147 ren dann für Auswertung und Information dem Trainer-Admin bzw. dem
148 Übungsleiter und auch den einzelnen Probanden verfügbar.

149

150 **2.8. Akzeptanz-Fragebogen:**

151 Wir haben uns eines Fragebogensystems (Wohlbefindens-oder Welln-
152 essindex) bedient, der von Kolip (4) eingeführt und erprobt wurde. Die-
153 ser gliedert sich in drei Positiv- (Antworten treffen zu) - und drei Nega-
154 tivindikatoren (Antworten treffen nicht zu) und wurde am Ende der Stu-
155 die zum Befinden vor und nach Studienende abgefragt (Tabelle 6;
156 Suppl.4)

157

158 **2.9. Ethikkommission:** Die Studie wurde von der Ethikkommission der
159 Ärztekammer des Saarlands am 18. April 2018 akzeptiert:

160 „Unter Bezugnahme auf §2 des Statuts der Ethikkommission bei der
161 Ärztekammer des Saarlandes bestehen gegen die Durchführung des
162 beabsichtigten Forschungsvorhabens keine Bedenken.“

163

164 Literaturliste:

165 1. Emrich, A, Leonhardt, F, Werth, D, Loos,

166 Proactive Assistance for Device-Integrated Training Adjustment in
167 Outdoor Rehabilitation Training

168 Extended Abstract im Rahmen der TAR 2015 /Technically Assisted
169 Rehabilitation)

170

171 2. BORG G,

172 Psychophysical bases of perceived exertion.

173 *Medicine and Science in Sports and Exercise*; 1982,14 (5), 377–381

- 174
- 175
- 176
- 177
- 178
- 179
- 180
- 181
3. Tanaka, H, Monahan K, Seals, DR;
Age-predicted maximal heart rate revisited.
JACC 2001, 37, 153–156
 4. Kolip, P., Schmidt, B.
Fragebogen zur Erfassung körperlichen Wohlbefindens (FEW 16)
Zeitschrift für Gesundheitspsychologie, 1999, 7, 77-87

- 368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
12. Vanhees L, De Sutter J, Geladas N, et al. Importance of characteristics and modalities of physical activity and exercise in defining the benefits to cardiovascular health within the general population: Recommendations from the EACPR (Part I). *Eur J Prev Cardiol* 2012; 19: 670–686.
 13. Emrich, A, Leonhardt, F, Werth, D, Loos, Proactive Assistance for Device-Integrated Training Adjustment in Outdoor Rehabilitation Training. Congressmitteilung DFKI Saarbrücken 2016
 14. Graf C1, Bjarnason-Wehrens B1, Löllgen H
Ambulante Herzgruppen in Deutschland – Rückblick und Ausblick
DEUTSCHE ZEITSCHRIFT FÜR SPORTMEDIZIN (2004) 12,339-346
 15. Benzer B, Rauch B, Schmid JP, Zwisler A, Dendale P et al. (2017)
Exercise-based cardiac rehabilitation in twelve European countries results of the European cardiac rehabilitation registry
International Journal of Cardiology 228, 58–67
 16. Steinacker JM, Liu Y, Stilgenbauer F, Nething K
Körperliches Training bei Patienten mit Herzinsuffizienz
DEUTSCHE ZEITSCHRIFT FÜR SPORTMEDIZIN Jahrgang 55, Nr. 5 (2004) 124-130
 17. Gordon H. G, Sullivan MJ, Thompson PJ, Fallen EL, Pugsley SO, Taylor W, Berman LB
The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure
Can. Med. Ass (1985)132, 919
 18. Williams N, The Borg Rating of Perceived Exertion (RPE) scale
Occupational Medicine 2017;67:404–405
 19. Taylor RS, Long, L, IMordi, IR
Exercise-Based Rehabilitation for Heart Failure, *Cochrane Systematic Review, Meta-Analysis, and Trial Sequential Analysis* (2019) *Heart Failure* VOL. 7, NO. 8, 2019

Tabelle 6

	Positiv-Indikatoren			Negativ-Indikatoren		
	trifft voll und ganz zu	trifft über- wiegend zu	trifft eher zu	trifft eher nicht zu	trifft kaum zu	trifft über- haupt nicht zu
Mein Körper ist robust.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe einen erholsamen Schlaf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mich kann kaum etwas aus der Ruhe bringen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wache morgens ausgeschlafen auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Körper ist widerstandsfähig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich innerlich im Gleichgewicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe ein sicheres Gefühl für das, was meinem Körper gut tut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich erlebe meinen Körper als leistungsfähig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nach dem Aufwachen bin ich ausgeruht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin körperlich belastbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich nehme mir Zeit, meinem Körper Gutes zu tun.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wache morgens energiegeladen auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann es mir körperlich richtig gut gehen lassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe ein gutes Gefühl für das, was mein Körper braucht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin ruhig und gelassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin ausgeglichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie zum Abschluss Ihr Alter und Ihr Geschlecht an.

Ihr Alter: Jahre

Sind Sie: eine Frau?
 ein Mann?

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!