**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 Studien:**

Fragestellung: Ist ein herzfrequenzbasiertes Trainingssystem mittels Pedelecs 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 („HI-Herz.BIKE Saar“) 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 <= 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 Kontollgruppe. Es ist daher weder randomisiert noch verblindet.

**2.3.** **Studiendesign**:

Es wurden 10 Probanden mit einer chronischen Herzinsuffizienz mit folgenden Voraussetzungen rekrutiert:

1. Laufzeit 2 Jahre
2. 6 Monate Herzgruppenzugehörigkeit,
3. Stabiler klinischer Zustand,
4. Stabile Medikation (s. Tab 4)
5. NYHA II – III
6. LVEF <=50% (HfmrEF)
7. O,5 Watt /KG Leistung
8. Training 1/Woche 60 – 150 min
9. Sommer- und Wintermodus
10. Distanzen 2x10 bis 2x25 (20 – 50) km

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

**2.4.** **Trainingsparameter:**

Trainingsdauer, Traininsgdistanz, Frequenzverhalten, BORG-Abfragen, Relation Tret- zu Motorleistung, Trainingsblutdruck (mittels handelsüblichen, geeichten Handgelenksgeräts, Fa. OMRON).

Für das Anstrengungsempfinden wurde die Skala nach Borg (2) als Originalskala zwischen 6 und 20 benutzt.

Die Trainingsphasen während der Laufzeit gliederten sich in zwei Winterphasen (Indoor-Training) und zwei Sommerphasen (Outdoor-Training).

Bei der in vier Phasen (Winter 2017/2018, Sommer 2018, Winter 2018/2019, Sommer 2019) eingeteilten Abschnitten wurden Leistung und Zielfrequenzen angepasst. Begonnen wurde mit 60%, ab der Halbzeit wurden 70% der Maximalfrequenz HFmax oder der errechneten Trainingsfrequenz vorgegeben. Bei in etwa gleichbleibender Geschwindigkeit von 20 km/h wurden die Distanzen von 20 über 30, 40 km und zum Schluss auf 50 km (2x25 km) gesteigert und damit die Trainingsdauer von 60 auf 150 min erhöht.

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).

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)

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.

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

Die Zielfrequenz musste allerdings wegen der individuellen Toleranz (z.B. Betablockermedikation) angepasst werden, damit eine Tretleistungsüberlastung vermieden wird. So ergab sich eine Anpassung von etwa 10% unter der errechneten Zielfrequenz (ZF).

Der Steuerungsvorgang läßt die Herzfrequenz um die Zielfrequenz periodisch schwanken und bei Anstieg der HF die Unterstützung ansteigen. Entsprechend nimmt die Tretleistung phasenversetzt zu, wenn die HF unter die ZF absinkt. Das ist das typische Beispiel einer intakten Steuerung.

**2.5.** **Klinische Parameter:**

Zu Beginn (Start), nach der Hälfte der Laufzeit (Mitte) und zum Ende der Studie (Ende) Durchführung von 3 separaten klinischen Untersuchungen:

EKG, Blutdruck, Fahrrad-Ergometrie

Echokardiografie

Langzeit-EKG

Labordaten:
Blutbild, Elektrolyte, Nierenwerte, CRP, HbA1c, NT-Pro-BNP, Cholesterin, LDL-, HDL-Cholesterin, Triglyceride.

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

**2.6.** **Elektronische Ausstattung:**
Tretleistungs- und Unterstützungsmonitor (Swiss Go Drive ®), Android-App, die von der Fa. HeartGo ® entwickelt wurde, auf einem handelsüblichen Smartphone.

Die Einheiten sind mit dem Fahrrad und der Herzfrequenz des Probanden über Bluetooth-Technologie gekoppelt. Der Proband trägt einen Brustgurt-Sensor.

**2.7. Datenmanagement**

Es wurden folgende Daten verarbeitet:

Real-time-EKG über Sensor,

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

Terrainprofil, Unterstützungstufen (10)

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

**2.8.** **Akzeptanz-Fragebogen:**

Wir haben uns eines Fragebogensystems (Wohlbefindens-oder Wellnessindex) bedient, der von Kolip (4) eingeführt und erprobt wurde. Dieser gliedert sich in drei Positiv (Antworten treffen zu)- und drei Negativindikatoren (Antworten treffen nicht zu) und wurde am Ende der Studie zum Befinden vor und nach Studienende abgefragt (Tabelle 6; Suppl.2)

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

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