Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF18024
Akronym:	PRÄP-GO
Projekttitel:	Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen
Autorinnen und Autoren:	Dr. med. Katrin Schmidt Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies *für das PRÄP-GO-Konsortium*
Förderzeitraum:	1. September 2019 - 31. August 2024
Ansprechpartner:	Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies Tel: +49 30 450 551102 Fax: +49 30 450 531 911 Email: claudia.spies@charite.de Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow-Klinikum Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin | CCM | CVK Augustenburger Platz 1 13353 Berlin

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt PRÄP-GO wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18024 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Gebrechlichkeit ist ein zunehmendes Phänomen in der wachsenden Zahl älterer chirurgischer Patient:innen. Prähabilitation könnte helfen, physiologischen Reserven vor einer Operation zu stärken und langfristige Einschränkungen zu reduzieren. Bisher fehlen jedoch Daten aus großen randomisierten kontrollierten Studien zur Prähabilitation bei (prä-) gebrechlichen Patient:innen.

Methodik: PRÄP-GO war eine multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie mit elektiven (prä-)gebrechlichen chirurgischen Patient:innen ab 70 Jahren. Die Intervention bestand aus einer gemeinsamen partizipativen Entscheidungsfindung und einer 3-wöchigen Prähabilitation vor einer elektiven Operation. Die Kontrollgruppe erhielt die Standardversorgung. Der primäre Endpunkt war der Erhalt oder die Verbesserung der Selbständigkeit gemessen an der Pflegeabhängigkeit 12 Monate postoperativ.

Ergebnisse: Insgesamt nahmen 1.382 Patient:innen teil (n=692 Intervention, n=690 Kontrolle). Die Prähabilitation wurde bei 84 % der Interventionsgruppe durchgeführt. Eine Pflegegrad-verschlechterung trat bei 18,3 % in der Interventions- vs. 22,3 % in der Kontrollgruppe auf (p = 0,36). Eine Verbesserung der Pflegeabhängigkeit zeigte sich nur bei Patient:innen, die ≥ 50 % der Sitzungen absolvierten. Die Barthel-Index-Analyse zeigte einen geringen, aber signifikanten Interventionsvorteil (Differenz-in-Differenz (DID): –1,283; p = 0,039).

Mit der GEE (Generalized Estimation Equation)-Analyse zeigte sich ein geringer Interventions-vorteil für die Veränderung des Pflegegrades (DiD: -0,075; 95 %-KI [-0,149;-0,001]; p= 0,048) und für den Barthel Index (DiD: -1.33; 95 %-KI [-2.559; -0.101]; p = 0,034).

Die gesundheitsökonomische Analyse ergab Mehrkosten von durchschnittlich 2.414€ pro Patient:in. Das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis lag bei 45.547€/QALY (gesellschaftliche Perspektive). Subgruppenanalysen zeigten besonders günstige Verhältnisse bei ambulanter Durchführung sowie bei jüngeren, kognitiv unauffälligen und vorgebrechlichen Patient:innen. Ambulante Prähabilitation war dabei teilweise kostensparend.

Diskussion: Bis auf den Barthel-Index konnte PRÄP-GO keinen weiteren umfassenden klinischen Nutzen für alle Patient:innen in der ITT Analyse zeigen. Gleichwohl deuten positive Effekte in der Per-Protokoll-Analyse darauf hin, dass multimodale Prähabilitation insbesondere dann wirksam sein kann, wenn die Patient:innen die Intervention adäquat durchlaufen. Besonders profitieren kognitiv unauffällige, funktionell selbstständige und vor-gebrechliche Patient:innen sowie solche mit orthopädischen oder neurochirurgischen Eingriffen von einer Prähabilitation. Damit lässt sich die Intervention gezielt auf Subgruppen zuschneiden.

Da orthopädische Patient:innen mit den beiden häufigsten Indikationen Hüft-Totalendoprothese (TEP) und Knie-TEP (72 % aller orthopädischen Operationen) am meisten von der ambulanten Intervention profitiert haben, könnte Prähabilitation vor endoprothetischen Eingriffen von den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V erfasst werden.

Schlagworte: Prähabilitation, Gebrechlichkeit, Gebrechlichkeitssyndrom, Pflegegrad, Pflegebedürftigkeit, Ältere, Frailty-Syndrom, Entscheidungsfindungskonferenz, Shared Decision Making, Neues Begutachtungsassessment

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ... 6

II Abbildungsverzeichnis ... 8

III Tabellenverzeichnis ... 9

1 Projektziele ... 11

1.1 Hintergrund ... 11

1.2 Ziele, Fragestellung und Endpunkte ... 11

1.2.1 Ziele ... 11

1.2.2 Fragestellungen ... 12

1.2.3 Endpunkte ... 13

2 Projektdurchführung ... 17

2.1 Projektbeteiligte ... 17

2.1.1 Konsortium ... 18

2.1.2 Kooperationspartner ... 19

2.1.3 Komitee zur Daten- und Sicherheitsüberwachung (DSMC) ... 24

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts ... 25

2.2.1 Hintergrund und Zielsetzung ... 25

2.2.2 Leistungsbeschreibung ... 28

2.2.3 Konzeptionelle Projektentwicklungen ... 38

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts ... 41

2.3.1 Vorbereitungsphase (Arbeitspakete 1-3) ... 41

2.3.2 Rekrutierungsphase (Arbeitspaket 4) ... 45

2.3.3 Nachverfolgungsphase (Arbeitspaket 5) ... 46

2.3.4 Evaluationsphase (Arbeitspaket 6) ... 46

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen ... 47

2.4.1 Herausforderungen bei der Implementierung ... 47

2.4.2 Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken-Analyse ... 49

2.4.3 COVID-19-Pandemie ... 52

2.5 Rechtsgrundlage ... 53

3 Methodik ... 53

3.1 Studiendesign und Zielpopulation ... 53

3.2 Fallzahlplanung ... 54

3.3 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung ... 54

3.3.1 Rekrutierung ... 54

3.3.2 Randomisierung ... 55

3.3.3 Verblindung ... 55

3.4 Ziele, Fragestellungen, Endpunkte ... 56

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.4.1 Ziele ... 56
3.4.2 Fragestellungen ... 56
3.4.3 Endpunkte ... 57
3.5 Auswertungsmethoden ... 60
3.5.1 Analysesets ... 60
3.5.2 Umgang mit fehlenden Werten und Ausreißern ... 61
3.5.3 Drop-outs/Zensierungen ... 61
3.5.4 Auswertung primärer Endpunkt ... 62
3.5.5 Auswertung sekundärer Endpunkte ... 65
3.5.6 Sicherheit/Verträglichkeit ... 65
3.6 Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte ... 66
3.6.1 Studiendauer und Beobachtungszeitraum ... 66
3.6.2 Messzeitpunkte und Erhebungsinstrumente ... 66
3.7 Nutzung von Routinedaten ... 70
3.8 Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation ... 71
3.8.1 Perspektiven ... 71
3.8.2 Population ... 72
3.8.3 Zeithorizont und Diskontierungsrate ... 72
3.8.4 Klinischen Endpunkte ... 73
3.8.5 Kosten ... 74
3.8.6 Analyse ... 77
3.9 Einfluss Corona-Pandemie auf Methodik ... 80

4 Projektergebnisse ... 81
4.1 Deskription ... 81
4.1.1 Charakteristika zum Einschluss ... 83
4.1.2 Entscheidungsfindungskonferenz und Prähabilitation ... 85
4.1.3 Krankenhausaufenthalt/Index-Operation ... 88
4.2 Primärer Endpunkt ... 90
4.2.1 Deskription ... 90
4.2.2 Analyse ... 94
4.3 Sekundäre Endpunkte ... 97
4.4.2 PP1-Population ... 106
4.4.3 PP2-Population ... 108
4.5 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation ... 110
4.5.1 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus gesellschaftlicher Perspektive ... 110
4.5.2 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus GKV- Perspektive125
4.5.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus Leistungserbringer-Perspektive ... 141
4.6 Sicherheitsendpunkte ... 142

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5 Diskussion der Projektergebnisse 142
5.1 Zusammenfassung der Kernaussagen 142
5.2 Einordnung der Ergebnisse in die bisherige Literatur 144
5.3 Stärken und Limitationen 145
5.4 Schlussfolgerung: 146
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 146
6.1 Skalierbarkeit der Intervention und mögliche geplante Fortführung 146
6.1.1 Domäne A1: Das Problem 149
6.1.2 Domäne A2: Die Intervention 149
6.1.3 Domäne A3: Strategischer/politischer Kontext 149
6.1.4 Domäne A4: Evidenz der Effektivität 150
6.1.5 Domäne A5: Interventionskosten 150
6.1.6 Domäne B1: Interventionstreue und Anpassung 150
6.1.7 Domäne B2: Reichweite und Akzeptanz 153
6.1.8 Domäne B3: Rahmenbedingungen und Personal 154
6.1.9 Domäne B4: Infrastruktur für die Implementierung 155
6.1.10 Domäne B5: Nachhaltigkeit 156
6.1.11 Finale Empfehlung zur Skalierung 157
6.2 Beitrag des Projekts zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung 157
6.3 Nächste Schritte bei der potenziellen Überführung in die Regelversorgung 159
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 161
7.1 Erfolgte Veröffentlichungen 161
7.2 Eingereichte Veröffentlichungen 162
7.3 Geplante Veröffentlichungen 162
IV Literaturverzeichnis 164
V Anlagen 174

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

2-MST	2 Minuten Gehtest, Englisch: 2-Minute-Steptest
ABC-6	Aktivitäten und Gleichgewichtsvertrauensskala
AE	Unerwünschtes Ereignis, Englisch: Adverse Event
AHB	Anschlussheilbehandlung
API	Autonomie Präferenz Index
ASA	Klassifikation der Amerikanischen Fachgesellschaft für Anästhesiologie
AUC	Fläche unter der Kurve, Englisch: Area Under the Curve,
AUDIT	Test zur Identifizierung von Alkoholkonsumstörungen
BMI	Körpermassenindex
BSSS	Berliner Soziale Unterstützungsskala
CC	Englisch: Complete Cases
CE(A)	Kosten-Effektivitäts(-Analyse)
CCI	Charlson Komorbiditätsindex
CHARMI	Charité Mobilitätsindex
DiD	Differenz-in-Differenz
DIGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DSMC	Komitee zur Daten- und Sicherheitsüberwachung
EQ-5D-5L	EuroQol 5 Dimensions 5 Level Lebensqualitätsfragebogen
EQ-VAS	EuroQol visuell analoge Skala
FIMA	Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter
GAD	Test auf generalisierte Angststörung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDS	Geriatrische Depressionsskala
GEE	Englisch: Generalized Estimation Equation; generalisierte Schätzgleichung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GVÜR	Gesundheitlichen Versorgungsleistung über der Regelversorgung
IADL	Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens
IG	Interventionsgruppe
IKER	Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation
ITPW	Englisch: Inverse Treatment Probability Weighting
IPW	Englisch: Inverse Propapility Weighting
ITS	Intensivstation
ITT	Englisch: Intention-to-Treat
IQR	Interquartilsabstand
KH	Krankenhaus
KI	Konfidenzintervall
KG	Kontrollgruppe
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
LSA	Englisch: Life Space Assessment – Erhebung zum erreichbaren Lebensraum
MdK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MET	Metabolisches Äquivalent
MFA	Medizinische Fachangestellte
MICE	Mehrfache Imputation durch verkettete Gleichungen
Min.	Minuten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

MNA-SF	Mini Ernährungswissenschaftliches Assessment
MMQ	Multimodaler Gedächtnisfragebogen
MOCA	Montreal Kognitives Assessment
MW	Mittelwert
NA	Nicht angegeben
NBA	Neues Begutachtungsassessment
NCD	Neurokognitive Störung
NRS	Numerische Rating Skala
NYHA	Skala der New York Heart Association
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
PDMS	Patientendatenmanagementsystem
PG	Pflegegrad
PGV	Pflegegradverschlechterung
PHQ	Fragebogen zur Gesundheit des Patienten
PIM	Probabilistische Index Modelle
PP	Per Protokoll
PT	Physiotherapie
Q1/Q3	1./3. Quartal
QALY	Qualitätsadjustiertes Lebensjahr
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
ROC	Englisch: Receiver Operating Characteristics
SAE	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
SAP	Statistischer Analyseplan
SD	Standardabweichung
SDM	Gemeinsame Entscheidungsfindung
SOS	Soziale Situation nach Nikolaus
TE	Therapieeinheiten
TEP	Totalendoprothese
TL	Teilleistung
TUG	Timed Up & Go-Test
TSG	Treppensteigegeschwindigkeit
TTM	Three-Talks-Model - Drei-Gespräche-Modell
UCLA	University of California, Los Angeles
V	Visite
WHODAS	World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0
ZUF	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektstruktur und Verantwortlichkeiten innerhalb PRÄP-GO 17
Abbildung 2: Patientenpfad 27
Abbildung 3: Entscheidungshilfe “Schwerpunkt der Prähabilitation“ 29
Abbildung 4: Entscheidungshilfe „Ort der Prähabilitation“ 30
Abbildung 5: 3-Talks-Model nach Elwyn 31
Abbildung 6: Einflussfaktoren zur Auswahl des Prähabilitationsortes 32
Abbildung 7: Einflussfaktoren auf die Zielsetzung der Prähabilitation 33
Abbildung 8: Therapieeinheiten Prähabilitation priorisiert nach Zielen 33
Abbildung 9: QR-Code Frailty Schulung 38
Abbildung 10: QR-Code Schulung Shared Decision Making 39
Abbildung 11: Blended Learning am Berliner Simulations- und Trainingszentrum (BeST) 42
Abbildung 12: Randomisierte Patient:innen pro Zentrum 81
Abbildung 13: CONSORT-Diagramm 82
Abbildung 14: Interventionsgruppe (ITT) Veränderung des Pflegegrades (PG) zwischen Einschluss (V2) und ein Jahr postoperativ (V18) 91
Abbildung 15: Kontrollgruppe (ITT) Veränderung des Pflegegrades (PG) zwischen Einschluss (V2) und ein Jahr postoperativ (V18) 92
Abbildung 16: Mittlere Veränderung V2/V18 93
Abbildung 17: Subgruppenanalyse und Forest Plot für ITT-Population 105
Abbildung 18: Subgruppenanalyse und Forest Plot für PP1-Population 107
Abbildung 19: Subgruppenanalyse und Forest Plot für PP2-Population 109
Abbildung 20: Streudiagramm der ITT-Analyse des QALY aus gesellschaftlicher Perspektive 114
Abbildung 21: Streudiagramm aller Analysen des QALY aus gesellschaftlicher Perspektive 115
Abbildung 22: Streudiagramm der ITT-Analyse der Pflegegradversänderung aus der gesellschaftlichen Perspektive 117
Abbildung 23: Streudiagramm aller Analysen der Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive 118
Abbildung 24: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY und Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive 119
Abbildung 25: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY aus gesellschaftlicher Perspektive – Subgruppenanalyse 123
Abbildung 26: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive – Subgruppenanalyse 123
Abbildung 27: Streudiagramm der ITT-Analyse der Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive 131
Abbildung 28: Streudiagramm aller Analysen der Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive 131
Abbildung 29: Streudiagramm der ITT-Analyse des QALYs aus GKV-Perspektive 134
Abbildung 30: Streudiagramm aller Analysen des QALYs aus GKV-Perspektive 135
Abbildung 31: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY und Pflegegradverschlechterung aus GKV- Perspektive 136
Abbildung 32: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY aus GKV-Perspektive 140
Abbildung 33: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive 140

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 34: Skalierbarkeit der PRÄP-GO Intervention 148

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Konsortialpartner 18
Tabelle 2: Kooperationspartner 19
Tabelle 3: Mitglieder DSMC 24
Tabelle 4: Vergütungsstruktur Teilleistungen 1-3 36
Tabelle 5: Vergütungsstruktur Teilleistungen 4+5 37
Tabelle 6: Herausforderungen und Lösungen bei der Implentierung 48
Tabelle 7: SWOT-Analyse basierend auf Barrieren und Förderfaktoren 50
Tabelle 8: Herausforderungen COVID-19 und Lösungen/Anpassungen Projektverlauf 52
Tabelle 9: Module des NBA mit gewichteten Summenscores 62
Tabelle 10: Änderung des Pflegegrades für die Interventions- und Kontrollgruppe. 63
Tabelle 11: Dauer Arbeitspakete 66
Tabelle 12: Beschreibung Studienvisiten 67
Tabelle 13: Zeitplan der Erhebungen 68
Tabelle 14: Übersicht der gesundheitsökonomischen Analysen 79
Tabelle 15: Charakteristika bei Einschluss für ITT-Population 83
Tabelle 16: Durchgeführte Entscheidungsfindungskonferenzen (ITT) 86
Tabelle 17: Gründe keine Prähabilitation 87
Tabelle 18: Interventionsgruppe (ITT) durchgeführte Prähabiliationen 87
Tabelle 19: Krankenhausaufenthalt/Index-Operation 89
Tabelle 20: Veränderung Pflegegrad Interventionsgruppe (ITT) 91
Tabelle 21: Veränderung Pflegegrad Kontrollgruppe (ITT) 93
Tabelle 22: Veränderung NBA-Score 94
Tabelle 23: Ergebnis primärer Endpunkt 94
Tabelle 24: Veränderung des Pflegegrades – dichotome Darstellung 95
Tabelle 25: Therapieeffekte zum primären Endpunkt 96
Tabelle 26: Therapieeffekte bei ausgesuchten sekundären Endpunkten 98
Tabelle 27: Interventionskosten gesellschaftliche Perspektive (in €) 110
Tabelle 28: Gesamtkosten gesellschaftliche Perspektive nach Winsorisierung und Imputation (in €) 112
Tabelle 29: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und -Nutzwert-Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive (QALY und WHODAS 2.0) 113
Tabelle 30: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und -Nutzwert-Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive (Pflegegradverschlechterung) 116
Tabelle 31: Subgruppenanalyse ITT Qualitätsadjustiertes Lebensjahr aus gesellschaftlicher Perspektive 120
Tabelle 32: Subgruppenanalyse ITT Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive 121
Tabelle 33: Zusammenhang von Patienten-Charakteristika und Kosteneffektivität innerhalb der Subgruppe „Ambulantes Setting“ 124
Tabelle 34: Patientencharakteristika der GKV-Population 126
Tabelle 35: Interventionskosten GKV-Perspektive (in €) 127
Tabelle 36: Gesamtkosten GKV-Perspektive nach Winsorisierung und Imputation (in €) 128

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 37: Veränderung des Pflegegrads in der GKV-Population 129
Tabelle 38: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts-Analysen aus GKV-Perspektive (Pflegegradverschlechterung) 130
Tabelle 39: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus GKV-Perspektive (QALY) 133
Tabelle 40: Subgruppenanalyse ITT Qualitätsadjustiertes Lebensjahr aus GKV-Perspektive 138
Tabelle 41: Subgruppenanalyse ITT Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive 139
Tabelle 42: Gesundheitsökonomische Evaluation aus Leistungserbringer-Perspektive 141
Tabelle 43: Zusammenfassung der Ergebnisse der Subgruppenanalysen 160
Tabelle 44: Hypothesen und zugeordnete Endpunkte der sekundären Analysen 162

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Aufgrund medizinischer, sozialer, technischer und wirtschaftlicher Fortschritte wächst die ältere Bevölkerung, insbesondere in den USA und Europa (Ortman et al., 2014; Rechel et al., 2013). Dieses Wachstum geht mit einem Anstieg von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes sowie mit gebrechlichen Personen einher, die im Gesundheitssystem behandelt werden (Kingston et al., 2018).

Gebrechlichkeit ist ein multidimensionales Syndrom, das in jedem Alter auftreten kann, aber im höheren Alter häufiger ist (Kim & Rockwood, 2024). Es ist gekennzeichnet durch eine Verringerung der physiologischen Reserven, einschließlich funktioneller Reserven wie Muskelmasse, Kraft, Ausdauer und kognitiver Fähigkeiten (Bergman et al., 2007; Morley et al., 2013). Gebrechliche Patient:innen haben infolgedessen ein höheres Risiko für postoperative Komplikationen, wie postoperatives Delir und neurokognitive Beeinträchtigungen, sowie einen erhöhten Bedarf an Langzeitpflege und eine erhöhte Sterblichkeit nach Operationen (Birkelbach et al., 2019). Ein medizinischer Ansatz zur Verbesserung des Zustands von Patient:innen ist eine Prähabilitation.

Dieser präventive, multimodale Ansatz zielt darauf ab, die physiologischen Reserven der Patient:innen vor der geplanten Operation zu optimieren oder zu verbessern (Borrell-Vega et al., 2019). Prähabilitation soll postoperative Komplikationen sowie funktionelle und kognitive Abhängigkeiten verhindern. Sie scheint insbesondere bei gebrechlichen Personen wirksam zu sein. Prähabilitation wurde in verschiedenen Kohorten als sicher eingestuft. Allerdings sind die Ergebnisse in spezifischen Patientengruppen uneinheitlich (McIsaac, Gill, et al., 2022; McIsaac et al., 2025), und es liegen bislang keine randomisierten kontrollierten Studien an einer großen, allgemeinen chirurgischen Population mit Gebrechlichkeit vor (Skorepa et al., 2024).

Daher untersuchte PRÄP-GO, ob Prähabilitation vor einer elektiven Operation bei älteren (prä-) gebrechlichen Patient:innen die Selbständigkeit und Pflegeabhängigkeit ein Jahr nach der Operation aufrechterhalten oder verbessern kann.

1.2 Ziele, Fragestellung und Endpunkte

1.2.1 Ziele

Ziel des Projekt PRÄP-GO war es, die klinische Wirksamkeit einer gemeinsamen Entscheidungsfindungskonferenz (Shared Decision Making Konferenz, SDM Konferenz) und eines darauf folgenden 3-wöchigen Prähabilitationsprogramms für gebrechliche oder vorgebrechliche ältere Menschen vor einem chirurgischen Eingriff im Vergleich zur üblichen Versorgung zu bewerten.

Insbesondere wurden die Veränderung des Pflegegrades sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit den klinischen Ergebnissen präoperativ und ein Jahr nach der Operation untersucht.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In der gesundheitsökonomischen Bewertung wurde bewertet, ob die Prähabilitation für gebrechliche oder vorgebrechliche ältere Menschen vor einer elektiven Operation im Vergleich zur üblichen Versorgung kosteneffektiv ist.

1.2.2 Fragestellungen

1.2.2.1 Primäre Fragestellung

Kann eine gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz und eine 3-wöchige Prähabilitation vor einer elektiven Operation bei älteren Patient:innen mit dem Ziel, die Risikofaktoren für perioperative Komplikationen aufgrund eines Gebrechlichkeits-Syndroms zu verringern, den Grad der Pflegebedürftigkeit ein Jahr nach der Operation im Vergleich zu einer Standardbehandlung verringern?

1.2.2.2 Sekundäre Fragestellungen

(1.) Ist eine solche Prähabilitation dazu geeignet, die funktionellen Kapazitäten der Studienteilnehmer zu erhalten oder zu verbessern?
   a. Unmittelbar am Ende der Intervention?
   b. Hat die Prähabilitation einen Einfluss auf den funktionellen Status 12 Monate nach Durchführung der elektiven Operation?

(2.) Welchen Effekt hat die Durchführung der Prähabilitation innerhalb von 12 Monaten postoperativ auf folgende Parameter:
   a. Sturzangst
   b. Lebensqualität
   c. Aufenthaltsdauer im Krankenhaus (KH)
   d. Anzahl Rückverlegungen auf Intensivstation (ITS)
   e. Anzahl postoperativer Komplikationen
   f. Rehabilitationsverlauf/Verlauf Anschlussheilbehandlung
   g. Anzahl der Arztbesuche im Follow-Up
   h. Anzahl und Verweildauer von KH-Aufenthalten im Follow-Up
   i. Veränderung erreichbarer Lebensraum (LSA) (Taylor et al., 2019)

(3.) Hat eine positive Erwartungshaltung der Wirksamkeit einer Prähabilitation einen Einfluss auf die Adhärenz während der Prähabilitation?

(4.) Geht eine höhere Adhärenz während der Prähabilitation mit einer besseren Wirksamkeit der Prähabilitation einher?

(5.) Sozio-ökonomische Einflussfaktoren und Folgen

(6.) Gesundheitsökonomische Evaluation: Ist die Prähabilitation kosteneffektiv?
   a. Was sind die Kosten der Prähabilitation?
   b. Was sind die Kosten von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vom Zeitpunkt des Einschlusses bis zum Ende des Follow-up?
   c. Was ist die Anzahl von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe über den Zeitraum des Follow-up?
   d. Wie ist die Differenz der Kosten für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

e. Wie ist die Differenz unterschiedlicher Nutzenparameter (QALYs, Pflegegrad, Mortalität, WHODAS) für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?
f. Wie ist die Differenz der Kosten für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?
g. Wie ist die Relation von Kosten und Nutzen, d.h. z.B. welche Kosten entstehen pro zusätzlichem QALY? Und liegt diese Relation in einem akzeptablen Bereich?

(7.) Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um eine flächendeckende Einbettung der neuen Versorgungsform der Prähabilitation in den deutschen Versorgungsgalltag zu gewährleisten?

1.2.3 Endpunkte

1.2.3.1 Primärer Endpunkt

Primärer Endpunkt ist der Pflegegrad nach dem Neuen Begutachtungsassessment (NBA) (Wingenfeld, 2011). Die statistischen Analysen wurden zweiseitig formuliert, um jede signifikante Veränderung des Grades der Pflegebedürftigkeit im Vergleich zu einer Standardbehandlung zu bewerten, ob der Pflegegrad sich verbessert, stabil bleibt oder sich verschlechtert.

1.2.3.2 Sekundäre Endpunkte

(1.) Wichtige sekundäre Endpunkte
a. Grad der Pflegeabhängigkeit ein Jahr nach der Operation, angegeben als Barthel-Index (Mahoney & Barthel, 1965)
b. Veränderung des Neues Begutachtungsassessment-Scores (NBA-Scores) (Wingenfeld, 2011)
c. Veränderung in einzelnen Neues Begutachtungsassessment-Domänen (NBA-Domänen) (Wingenfeld, 2011)

(1.) Grad der Gebrechlichkeit, bewertet anhand des Fried-Phänotyps (Fried et al., 2001)

(2.) Kognitive Endpunkte
a. Screening auf kognitive Vulnerabilität: Mini-Cog© (Borson et al., 2000)
b. Demenzrisiko erfasst mittels Montreal Kognitives Assessment (MoCa) (Nasreddine et al., 2005) bei einem absoluten Wert von < 26 Punkten.
c. Häufigkeit neurokognitiver Vulnerabilität (Verschlechterung) nach 3 und 12 Monaten als Surrogat für Neurokognitive Störung (NCD) mittels
    i. Häufigkeit der kognitiven Beeinträchtigung aus einer Veränderung des
        1. Mini-Cog© (Borson et al., 2000)
        2. Animal Naming Test (ANT) (Sager et al., 2006)
        3. TMT-B (Specka et al., 2022)
        4. MOCA (Nasreddine et al., 2005) UND
    ii. subjektive Besorgnis (MMQ) (Troyer & Rich, 2002) UND
    iii. Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL)/Barthel-Index (Lawton & Brody, 1969; Mahoney & Barthel, 1965)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(3.) Perioperative Komplikationen
   a. Inzidenz des postoperativen Delirs anhand von Rechnungsdaten (Messdauer: bis zur Krankenhausentlassung
   b. Perioperative Komplikationen, bewertet nach Clavien-Dindo (Dindo et al., 2004) (Messdauer: bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus)

(4.) Postoperative Komplikationen (Messdauer: bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus)
   a. Aufnahme auf einer Intensivstation (ungeplant)
   b. Dauer der Behandlung auf einer Intensivstation
   c. Dauer der Krankenhausbehandlung
   d. Postoperative funktionelle Mobilität, d. h. Mobilisierungsgeschwindigkeit, bewertet mit CHARMI (Liebl et al., 2016)

(5.) Körperliche Funktion
   a. Funktionelle Ausdauer gemessen mit dem 2-Minuten-Schritt-Test (2-MST) (Bohannon & Crouch, 2019)
   b. Funktion des Atmungssystems, gemessen mit dem exspiratorischen Spitzenfluss (PEF) (Knudson et al., 1976; Nunn & Gregg, 1989)
   c. Muskelkraft, gemessen mit der Handkraft (Roberts et al., 2011)
   d. Funktionelle Mobilität, gemessen mit der Gehgeschwindigkeit über 15 Fuß (Bohannon & Wang, 2019)
   e. Geschwindigkeit beim Treppensteigen (Hinman et al., 2014)
   f. Timed Up & Go Test (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991)

(6.) Ernährungsbezogene Endpunkte
   a. Ernährungszustand mittels MNA-SF (Rubenstein et al., 2001)
   b. Veränderung des Armumfangs
   c. Veränderung des Wadenumfangs
   d. Veränderung des Körpergewichts

(7.) Depressionen und Angstzustände bewertet mit PHQ-8 (Kroenke et al., 2010) bzw. GAD-7 (Lowe et al., 2008)

(8.) Grad der alltäglichen Mobilität mittels Assessment des erreichbaren Lebensraumes (LSA) (Taylor et al., 2019)(Taylor, Buchan, 2019)

(9.) Stürze
   a. Auftreten von Stürzen
   b. Angst vor Stürzen, bewertet mit der Skale für Aktivitäten und Gleichgewichtsvertrauen (ABC-6) (Schepens et al., 2010)

(10.) Gesundheitszustand
   a. Lebensqualität bewertet mit EQ-5D-5L (Janssen et al., 2013)
   b. Funktionelle Gesundheit und Behinderung erfasst durch WHODAS 2.0 (Garin et al., 2010)
   c. Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL) anhand des Fragebogens von Lawton und Brody (Lawton & Brody, 1969)

(11.) Sterblichkeit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die folgenden Maßnahmen bezüglich **SDM-Konferenz** und **Prähabilitation** werden gemeinsam mit der Analyse des primären Endpunktes berichtet:

1. Einbindung in das Shared Decision Making (SDM) mit dem PEF-9 (= SDM-Q-9) und SDM-Q-Doc (Kriston et al., 2012; Scholl et al., 2012)
2. Zufriedenheit mit der Intervention (SDM & Prähabilitation) mittels ZUF-8 (Schmidt & Witkann, 2002)
3. Autonomiepräferenz, erhoben durch den Autonomy-Preference-Index, modifizierte deutsche Version (API-Dm) (Nease & Brooks, 1995)
4. Setting der Prähabilitation (ambulant, tagesklinisch, stationär)
5. Geplante Prähabilitations-Komponenten (z.B. Training, Ernährung, kognitive und psychologische Unterstützung, sonstige oder kombinierte Maßnahmen)
6. Adhärenz zur Prähabilitation, erhoben über die Anzahl abgeschlossener betreuter Prähabilitationssitzungen

Je nach Datenqualität werden spezifische sekundäre und explorative Endpunkte mittels einfacher deskriptiver Statistik pro Behandlungsgruppe berichtet.

Evaluation Krankenhausaufenthalt (peri- und postoperativ)

Die Evaluation der Operation erfolgt anhand postoperativer Komplikationsraten gemäß Clavien-Dindo (Dindo et al., 2004) (Messzeitraum: während des Krankenhausaufenthalts).

Folgende **postoperative Ergebnisse** wurden bis zur Krankenhausentlassung analysiert:

- Aufnahme auf die Intensivstation (ITS), entweder planmäßig oder aufgrund unerwarteter Komplikationen.
- Behandlungsdauer auf der ITS, gemessen in Stunden (alle ITS-Stunden des Index-Krankenhausaufenthalts).
- Gesamtdauer der Krankenhausbehandlung von der Aufnahme bis zur Entlassung, gemessen in Tagen.

Kognitive Evaluation

Die kognitive Evaluation umfasst:

- Screening auf kognitive Vulnerabilität (mittels Mini-Cog©), wobei ein Ergebnis von <3 Punkten auf einen Verdacht auf kognitive Beeinträchtigung hinweist**.**
- Demenz Risiko anhand des MOCA:
    - Vulnerabilität: Änderung des MOCA-Wertes zwischen Baseline (V2) und 12 Monaten nach der Operation (V18)
    - Beeinträchtigung: MOCA < 26 points
- Häufigkeit neurokognitiver Vulnerabilität zwischen Baseline (V2) zu 12 Monate nach der Operation (V18) als Surrogatmarker für (leichte/schwere) neurokognitive Störungen (NCD). Patient wurde als positiv bewertet, wenn:
    - Eines der folgenden Kriterien zutraf:
        - Mini-Cog© < 3 Punkte ODER
        - ANT (Tierbenennungstest) < 15 Tiere/Minute ODER

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- TMT-B (Trail Making Test) Zeit:
  - > 97 s (70-74 Jahre)
  - > 115 s (75-79 Jahre)
  - > 133 s (80-84 Jahre)
  - > 138 s (85+ Jahre)
  - Abbruch des Tests oder > 5 min ODER
- MOCA < 26 points UND

- MMQ positive (<72 Punkte) UND
- (nur für schwere NCD) Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens definiert als:
  - Barthel-Index < 100 Punkte
  - IADL-Score < 8 Punkte

Gesundheitsökonomische Analyse:

Es wurden insgesamt zwei Analysen aus drei Perspektiven durchgeführt:

1. Kosten-Nutzwert-Analyse (Qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY)) aus der gesellschaftlichen Perspektive
2. Kosten-Effektivitäts-Analyse (Pflegegradverschlechterung, funktionaler Gesundheitszustand) aus der gesellschaftlichen Perspektive
3. Kosten-Effektivitäts-Analyse (Pflegegradverschlechterung) aus der Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als Kostenträger
4. Kosten-Nutzwert-Analyse (QALY) aus der GKV-Perspektive

Kosten-Effektivitäts-Analyse (Krankenhausverweildauer, Verweildauer auf der Intensivstation (ITS), Anzahl an Intensivstation-Patienten, perioperative Komplikationen) aus der Perspektive der Krankenhäuser als Leistungserbringer

5.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Am Projekt PRÄP-GO waren das Konsortium, bestehend aus sechs Konsortialpartnern und der Konsortialführung, sowie 79 Kooperationspartnern in sieben Bundesländern und das Komitee zur Daten- und Sicherheitsüberwachung beteiligt (siehe Abbildung 1).

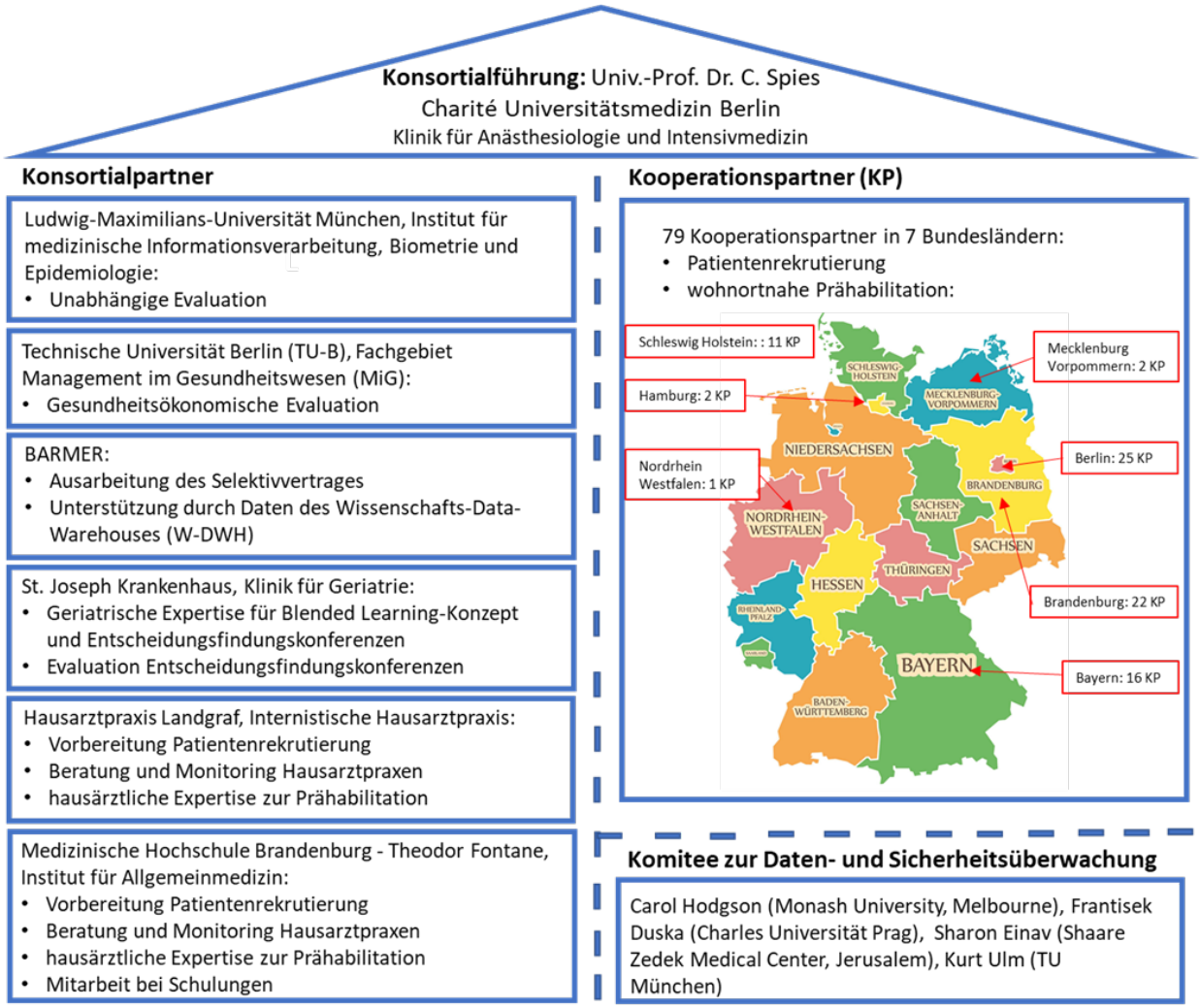


Abbildung 1: Projektstruktur und Verantwortlichkeiten innerhalb PRÄP-GO

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.1.1 Konsortium

Das Konsortium bestand während der gesamten Projektdauer unverändert und ist in Tabelle 1 übersichtlich mit den jeweiligen Projektleitungen sowie deren Verantwortlichkeiten und Rollen dargestellt.

Tabelle 1: Konsortialpartner

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/ Rolle
Charité - Universitäts-medizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin | CCM | CVK	Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies (Ärztliche Centrumsleiterin/ Klinikdirektorin)	Tel.: 030/450-551102, E-Mail: claudia.spies@charite.de	Projektleitung/ Konsortialführung
Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)	Univ.- Prof. Dr. Ulrich Mansmann	Tel.: 089/4400-74491, E-Mail: Mansmann@ibe.med.uni-muenchen.de	Evaluierendes Institut
Technische Universität Berlin (TU-B), Fachgebiet Management im Gesundheitswesen (MiG)	Univ.-Prof. Dr. Reinhard Busse	Tel.: 030/314-28420, E-Mail: RBusse@tu-berlin.de	Gesundheits-ökonomische Evaluation
BARMER	Dr. Ursula Marschall	Tel.: 0800/33300499-1523, E-Mail: Ursula.Marschall@barmer.de	Beteiligte Krankenkasse, Ausarbeitung des Selektiv-vertrags, Begleitung Evaluation, Datenlieferung Data Warehouse
St. Joseph Krankenhaus Berlin, Klinik für Geriatrie	Dr. Rahel Eckardt-Felmberg	Tel.: 030/7882-4900 E-Mail: rahel.eckardt-felmberg@sjk.de	Geriatrische Expertise für Blended Learning-Konzept und Entscheidungsfindungskonferenzen; Evaluation Entscheidungs-findungskonferenzen
Hausarztpraxis Landgraf, Internistische Hausarztpraxis	Dr. Irmgard Landgraf	Tel.: 030/85726877 E-Mail: praxislandgraf@gmail.com	Vorbereitung Patienten-rekrutierung, Netzwerk Prähabilitation, Beratung und Monitoring Hausarztpraxen, hausärztliche Expertise zur Prähabilitation
Medizinische Hochschule Brandenburg - Theodor Fontane, Institut für Allgemeinmedizin	Prof. Dr. Ulrich Schwantes	Tel.: 033055/22488 E-Mail: ulrich.schwantes@praxis-schwante.de	Vorbereitung Patienten-rekrutierung, Netzwerk Prähabilitation, Beratung und Monitoring Hausarztpraxen, hausärztliche Expertise zur Prähabilitation; Mitarbeit bei Schulungen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.1.2 Kooperationspartner

Zur wohnortnahen Durchführung der Gesundheitlichen Versorgungsleistung über der Regelversorgung (GVÜR) wurde ein Netzwerk aus 79 Kooperationspartnern aufgebaut, zu dem Krankenhäuser, Tageskliniken, Rehabilitationszentren und Therapiepraxen gehörten. Die einzelnen Kooperationspartner sind mit ihren jeweiligen Teilleistungen in Tabelle 2 dargestellt. Partner, die für die Teilleistungen 1-3 (von der Patientenrekrutierung bis zur Entscheidungsfindungskonferenz) zuständig waren, boten entweder selbst die Versorgungsform der Prähabilitation an oder vermittelten die Patient:innen an andere Netzwerkpartner. Die therapeutische Expertise während der Entscheidungsfindungs-konferenzen wurde von Therapeuten aus den rekrutierenden Zentren oder den Prähabilitationszentren bereitgestellt.

Tabelle 2: Kooperationspartner

Einrichtung, Institut	**Projektleitung**	**Verantwortete Leistungen**
Charité - Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Campus Virchow Klinikum	Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3; 1-Jahres Nachuntersuchung (Follow-Up); Übernahme Teilleistungen 1-3 für andere Kooperationspartner
Charité - Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Campus Charité Mitte	Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5; 1-Jahres Nachuntersuchung (Follow-Up); Übernahme Teilleistungen 1-3 für andere Kooperationspartner
Charité - Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Campus Benjamin Franklin	Prof. Dr. Sascha Treskatsch	TL 1.1/1.2/1.4/2/3
BG-Klinikum Unfallkrankenhaus Berlin gGmbH Zentrum für klinische Forschung Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerzmedizin	Dr. Christina Zappel	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Evangelisches Krankenhaus Hubertus, Berlin Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Dr. Anja Heymann	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Klinikum Frankfurt (Oder) GmbH Fachbereich Anästhesiologie/Intensivmedizin	Dr. Edmund Hartung	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3
Caritas Klinik Maria Heimsuchung Berlin-Pankow, Fachbereich für Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin	Dr. Thomas König	TL 1.1/1.2/1.4/3
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, **Klinikum im Friedrichshain**, Berlin Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie	Prof. Dr. Christian von Heymann	TL 1.1/1.2/1.4/3

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortete Leistungen
Klinikum rechts der Isar der **Technischen Universität München**, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Prof. Dr. Manfred Blobner	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3
Sankt Joseph Krankenhaus Berlin-Tempelhof GmbH Klinik für Geriatrie	Dr. Rahel Eckardt-Felmberg	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/4
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, **Humboldt Klinikum Berlin** Klinik für Innere Medizin - Geriatrie	Dr. Katrin Knoll	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Sana Klinken Berlin-Brandenburg GmbH, **Sana Kliniken Sommerfeld**, Kremmen	Wiebke Gröper	TL 1.1/1.2/1.4/3/4/5
Klinikum der Universität München Klinik für Anästhesiologie	PD Dr. Thomas Saller	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, **Wenckebach-Klinikum**, Berlin Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie	Dr. Oliver Altenkirch	TL 1.1/1.2/1.4/3
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, **Auguste-Viktoria-Klinikum**, Berlin Klinik für Spezielle Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie	Dr. Heiko Spank	TL 1.1/1.2/1.4/3
Martin Luther Krankenhausbetriebs GmbH, Berlin Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie	PD Dr. Jan Peter Braun	TL 1.1/1.2/1.4/3
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie	Prof. Dr. Christian Zöllner	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Campus Lübeck	Prof. Dr. Carla Nau	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3
Dominikus-Krankenhaus Berlin-Hermsdorf GmbH Fachbereich Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin	Dr. Iris Kraus	TL 1.1/1.2/1.4/3
Havelland Kliniken GmbH, Nauen Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie	Dr. Lope Estévez Schwarz	TL 1.1/1.2/1.4/3
Klinikum Bad Bramstedt	Jens Ritter	TL4/5
Krankenhausbetriebsgesellschaft Bad Oeynhausen **HDZ NRW**, Institut für Anästhesiologie und Schmerztherapie	Prof. Dr. Vera von Dossow	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortete Leistungen
Bundesministerium für Verteidigung, **Bundeswehrkrankenhaus Berlin** Klinik für Neurochirurgie	Dr. Heike Unterhauser-Chwastek	TL 1.1/1.2/1.4/3
Universitätsmedizin Greifswald Klinik und Poliklinik für Unfall-, Wiederherstellungschirurgie und Rehabilitative Medizin	Prof. Dr. Anke Steinmetz	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3/5
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, **Vivantes Klinikum Kaulsdorf**, Berlin Klinik für Innere Medizin und Geriatrie	Dr. Katrin Knoll	TL4
München Klinik gGmbH, Klinik für Neurochirurgie München Klinik Bogenhausen	Prof. Dr. Jens Lehmberg	TL 1.1/1.2/1.3/1.4/2/3
es.te Reha GmbH Berlin	Brigitte Hartges	TL5
Rehazentrum Bergmannstr. 5 GmbH, Berlin	Dr. Marzena Zawistowska	TL5
Sport-REHA GmbH Berlin	Ursula Maek	TL5
ViVental GmbH / RehaVental AG, Berlin	Sarah Terno	TL5
Ambulantes Reha-Zentrum Ottobrun	Dr. med. Bernhard Papenfuß	TL5
Reha-Zentrum Teltow GmbH&Co.KG, Teltow	Dr. Björn von Pickardt	TL5
MVZ des Klinkums Frankfurt (Oder) GmbH	Dr. Edmund Hartung	TL5
Vivantes Rehabilitation GmbH, Berlin Fachbereich Orthopädie	Dr. Tillmann Stock	TL5
DZG Berlin Betriebs GmbH&Co.KG **Arona Klinik für Altersmedizin**, Berlin	Dr. Aylin Rohmann	TL4/5
Oberhavel Kliniken GmbH Klinik Hennigsdorf Fachabteilung Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie	Dr. Andreas Schwitzke	TL4
City Med. München GmbH	Dr. Andreas Gröger	TL5
Melius GbR Berlin	Daniel Schulze	TL5
Schwabinger Reha-Sport GmbH&Co.KG	Christoph Messerie	TL5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortete Leistungen
Giesinger Reha-Sport GmbH	Michael Baum	TL5
Physioline GmbH, München	Leopold Albrecht	TL5
VAMED Rehazentrum **Harburg** GmbH	Inken Bär	TL5
VAMED Rehazentrum **Frankfurt (Oder)** GmbH	Inken Bär	TL5
VAMED Rehazentrum **Lübeck** GmbH	Inken Bär	TL5
Physiotherapie Mix, Germering	Claudia Mix	TL5
Amper Kliniken AG **Helios Amper-Klinik Indersdorf** Fachbereich Akutgeriatrie, Innere Medizin, Geriatrische Rehabilitation	Dr. Björn Johnson	TL3/4
Sport- und Gesundheitszentrum Rückenbalance GmbH, Königs Wusterhausen	Carsten Scholz	TL5
Evangelisches Geriatriezentrum Berlin gGmbH	Prof. Dr. Ursula Müller-Werdan	TL4/5
A-K-tiv Therapiezentrum, Eutin	Thomas Hüstreich	TL5
Sana Klinik Middelburg, Süsel	Dr. Jens Dowideit	TL4/5
medico concept GmbH, therapie centrum Rosenheim	Angelika Roth	TL5
Ameos Klinik für Geriatrie **Ratzeburg** GmbH	Jens Leymann	TL4/5
Physiotherapie in Köpenick, Berlin	Jana Kondratjew-Schade	TL5
Brandenburgklinik Berlin-Brandenburg GmbH, Bernau	Kai Uwe Michels	TL4
Reha Tagesklinik Berlin Pankow GmbH	Kai Uwe Michels	TL5
Physiotherapie Wigger, Lübeck	Danny Wigger	TL5
Back to ACTIVITY, Gaißach	Korbinian Oefele	TL5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortete Leistungen
therpapiePUNKT GmbH, München	Katharina Reinhard	TL5
Praxis für Physikalische Therapie und Krankengymnastik, München	Franz-Josef Meier	TL5
Physiotherapie Maik Schorrat, Lübbenau	Maik Schorrat	TL5
Therapie und Trainingszentrum Rehaktiv, Aindling	Patrick Cronauer	TL5
Physio Power GbR, Lübeck	Tobias Chyrek	TL5
Physiotherapie Oosterban/Holst Pitaan, Mölln	Nicole Holst-Pitann	TL5
TheraExpert. Gesundheitszentren Seenplatte GmbH Elithera Gesundheitszentrum Neubrandenburg	Julia Brendicke	TL5
Brauns Therapiezentrum GmbH, Fredersdorf	William Bittorf	TL5
Physiotherapie inbalance Fehmarn	Jacob Pack	TL5
Amper Kliniken AG **Helios Amper-Klinikum, Dachau** Fachbereiche: Physikalische und Rehabilitative Medizin im Amper Vital, Geriatrie	Dr. Wolfgang Ködel	TL4
KMG Elbtalklinik Bad Wilsnack GmbH	Ines Dreger	TL4/5
Praxis am Mühlentor Physiotherapie Mirco Wollert, Templin	Mirko Wollert	TL5
Physiotherapie Anne Frische, Potsdam	Anne Frische	TL5
GLG Ambulante Rehabilitation Eberswalde GmbH	Slawomir Czuchra	TL5
Anja Hense Krankengymnastin, Kaltenkirchen	Anja Hense	TL5
Ostprignitz-Ruppiner Gesundheitsdienste GmbH, Neuruppin	Marco Liebsch	TL5
Universitätsklinikum Ruppin-Brandenburg, Ruppiner Kliniken GmbH, Neuruppin	Holger Stege	TL4/5

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortete Leistungen
Evangelisches Krankenhaus Lutherstift gGmbH, Frankfurt (Oder)	Beata Niewiadomska	TL4
Sven Greyer Physiotherapie, Storkow, Gesundheitsstudio Sven Greyer, Fürstenwalde	Sven Greyer	TL5
Physiotherapie Lilly Günther, Carmzow-Wallmow	Lilly Günther	TL5
Physiotherapie Tabea Schmidke, Wittenberge	Tabea Schmidke	TL5
Physiotherapie Enrico Wegener, Vetschau	Enrico Wegner	TL5

2.1.3 Komitee zur Daten- und Sicherheitsüberwachung (DSMC)

Zur Überwachung der Sicherheit des Projektes wurde ein unabhängiges interdisziplinäres Komitee zur Daten- und Sicherheitsüberwachung (Data Safety Monitoring Committee: DSMC) eingesetzt. Die Zusammensetzung des DSMC findet sich in Tabelle 3.

Tabelle 3: Mitglieder DSMC

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit/ Rolle
Monash University, Melbourne, Australien Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre im Fachbereich für Epidemiologie und Präventivmedizin (DEPM)	Prof. Carol Hodgson (Stellvertretende Direktorin)	Vorsitzende DSMC
Charles Universität Prag, Tschechische Republik	Dr. Frantisek Duska (Prodekan für Forschungsförderung)	Mitglied DSMC
Shaare Zedek Medical Center, Jerusalem, Israel Chirurgische Intensivstation	Sharon Einav MSc, MD (Direktorin)	Mitglied DSMC
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der **Technischen Universität München**	Prof. Dr. Kurt Ulm (Emeritierter Professor)	Statistiker DSMC

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

2.2.2 Hintergrund und Zielsetzung

Mit steigender Lebenserwartung und medizinischem Fortschritt nehmen komplexe operative Eingriffe bei älteren Menschen zu. Zwar konnte die Rate schwerwiegender Komplikationen wie Todesfälle nach Operationen in den letzten Jahrzehnten reduziert werden (Semel et al., 2012), dennoch besteht insbesondere für ältere, gebrechliche Menschen ein erhöhtes Risiko für funktionelle und kognitive Einschränkungen im Anschluss an eine Operation (Berian et al., 2016; Govers et al., 2014; Saczynski et al., 2012). Zudem kommt es bei dieser Patientengruppe häufiger zu erneuten Krankenhauseinweisungen und verzögerter Erholung (Pisani et al., 2017). Das Risiko für postoperative Komplikationen wird nicht nur durch bestehende Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Martin et al., 2016; Sibia et al., 2018; Smilowitz et al., 2018) bestimmt, sondern auch maßgeblich durch das Vorliegen eines Gebrechlichkeits-Syndroms beeinflusst (Birkelbach et al., 2019; Lin et al., 2016; Sepehri et al., 2014; Watt et al., 2018).

Das **Gebrechlichkeits-Syndrom** zeichnet sich durch verminderte körperliche Reserven – z. B. reduzierte Muskelkraft, eingeschränkte Mobilität und geringere Belastbarkeit – aus. Es erhöht unabhängig von anderen Vorerkrankungen die Wahrscheinlichkeit für postoperative Komplikationen wie Delir (Leung et al., 2011), Sterblichkeit, Pflegebedürftigkeit (Kim et al., 2014) oder bleibende funktionelle und kognitive Störungen (Rana et al., 2017). Die Prävalenz liegt in der Altersgruppe ab 65 Jahren bei 4–27 % (Santos-Eggimann et al., 2009), im operativen Kontext je nach Fachrichtung und Screeningmethode sogar bei bis zu 42 % (McIsaac et al., 2020).

Prähabilitation bezeichnet strukturierte, vorbereitende Maßnahmen vor einer geplanten Operation mit dem Ziel, die individuelle Belastbarkeit zu steigern und postoperative Komplikationen zu vermeiden. Frühere Studien deuten darauf hin, dass Prähabilitation sicher in der Durchführung ist (Sanchez-Lorente et al., 2018; Santa Mina et al., 2014), die funktionelle Erholung beschleunigen (Gillis et al., 2018; Jahic et al., 2018), Komplikationen wie Delir oder kognitive Störungen (Deschodt et al., 2012; Friedman et al., 2009; Gustafson et al., 1991; Moyce et al., 2014) reduzieren und die Verweildauer im Krankenhaus verkürzen kann (Chen et al., 2018). Bisher fehlen jedoch Daten zur Wirksamkeit in einer allgemeineren chirurgischen Patientengruppe (McIsaac, Gill, et al., 2022).

Ziel des PRÄP-GO-Projektes war es daher, die klinische und gesundheitsökonomische Wirksamkeit von Prähabilitation bei älteren, (vor-)gebrechlichen Patientinnen und Patienten im Rahmen einer großen multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Studie zu untersuchen. Verglichen wurde ein strukturierter Prozess bestehend aus partizipativer Entscheidungsfindung (Shared Decision Making, SDM) und einem dreiwöchigen Prähabilitationsprogramm mit der konventionellen perioperativen Versorgung. Die Teilnehmenden wurden über einen Zeitraum von zwölf Monaten nach der Operation begleitet, um die Wirkung der Intervention auf die langfristige Pflegebedürftigkeit, sowie auf weitere klinische und gesundheitsökonomische Ergebnisparameter zu untersuchen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Studiendesign und Durchführung

Die PRÄP-GO-Studie wurde als randomisierte, kontrollierte, zweiarmige Multicenter Studie mit verblindeter Ergebniserhebung durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten ab 70 Jahren mit geplanter Operation in Vollnarkose (Dauer >60 Minuten), die anhand eines standardisierten Screenings als gebrechlich oder vorgebrechlich eingestuft wurden.

Die Rekrutierung erfolgte an 19 Kliniken in sieben Bundesländern Deutschlands, ergänzt durch mindestens eine stationäre und eine ambulante Rehaeinrichtung pro rekrutierende Region. Die Interventionsgruppe erhielt vor der geplanten Operation zusätzlich zur Standardversorgung eine strukturierte interdisziplinäre Entscheidungsfindungsfindungs-Konferenz sowie ein individuell angepasstes Prähabilitationsprogramm über drei Wochen. Die Prähabilitation konnte in vier verschiedenen Versorgungsformen durchgeführt werden: stationär (z. B. Geriatrie), teilstationär (Tagesklinik), ambulant (Rehazentrum/ Physiotherapeutische Praxis) oder als mobile, häusliche Maßnahme.

Die Studie wurde gemäß den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki (Association, 2013) und den Leitlinien guter wissenschaftlicher Praxis durchgeführt, durch die zuständigen Ethikkommissionen geprüft und prospektiv unter ClinicalTrials.gov (NCT04418271) registriert.

Der Patientenpfad beider Gruppen ist schematisch in Abbildung 2 dargestellt. Im Verlauf der Studie wurden die Teilnehmenden nach dem Einschluss im Umfang von bis zu 17 Visiten (V2–V18) kontaktiert. Zur Bewertung der neuen Versorgungsform fanden diese Nachuntersuchungen bis zu 12 Monate (V18) nach der Operation statt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

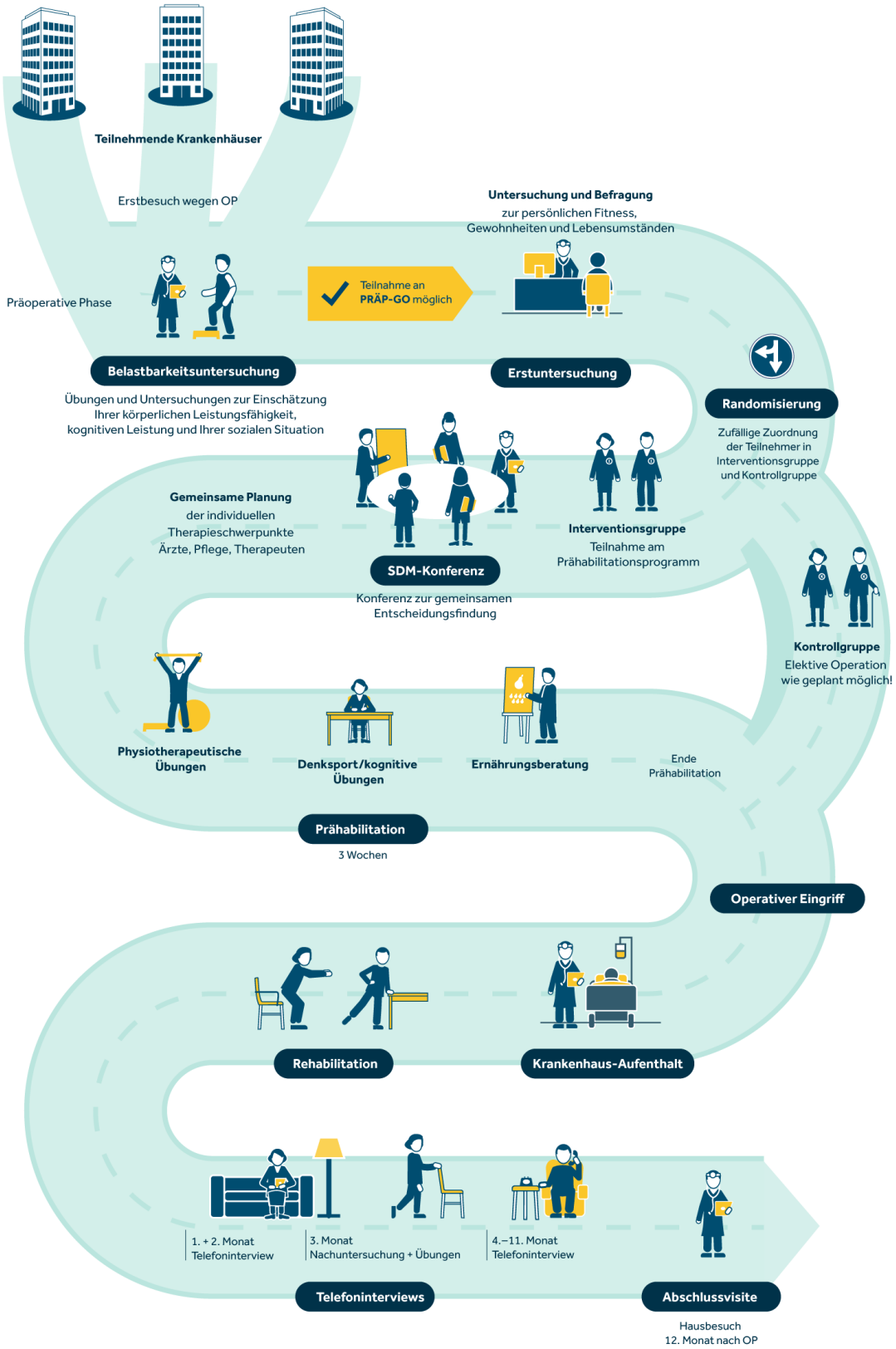


Abbildung 2: Patientenpfad

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.3 Leistungsbeschreibung

Die im Projekt PRÄP-GO erbrachte Gesundheitsleistung über der Regelversorgung (GVÜR) bestand aus den Teilleistungen:

- Frailty-Screening I
- Einschlussgespräch
- Frailty-Untersuchung II und Pflegegradbestimmung
- Entscheidungsfindungs-Konferenz und
- Prähabilitation

Die einzelnen Leistungen werden im Folgenden beschrieben:

2.2.3.1 Screening auf Gebrechlichkeit - Frailty-Screening I

Während der Rekrutierungsphase wurden Patient:innen über 70 Jahre, die für eine geplante Operation vorgesehen waren, in den Kooperationskliniken auf das Vorliegen eines (Vor-)-Gebrechlichkeitssyndroms untersucht. Dabei wurden fünf Kriterien gemäß der Definition von Gebrechlichkeit nach Fried (Fried et al., 2001) bewertet:

- Unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Verringerte Kraft
- Weniger aktiv im Alltag
- Schnellere Erschöpfung
- Langsamere Gehgeschwindigkeit

Bei Vorliegen von einem oder mehreren dieser Kriterien konnte von einem (Vor-) Gebrechlichkeitssyndrom (Frailty-Syndrom nach Fried (Fried et al., 2001)) ausgegangen werden und eine Teilnahme am Projekt war für die Patient:innen möglich.
Zusätzlich wurde der Mini-Cog©-Test zur Untersuchung auf kognitive Einschränkungen durchgeführt und die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft:

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 70 Jahre
- Einwilligungsfähiger Patient (oder vorhandener gesetzlicher Betreuer bei nicht-einwilligungsfähigem Patient)
- Elektive Operation geplant
- Erwartete Anästhesiedauer ≥60 min
- Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung*
- Vorliegen eines (Vor-)Gebrechlichkeits-Syndroms

Ausschlusskriterien

- Schwere kardiologische oder pulmonale Erkrankung (NYHA IV, Gold IV)
- Intrakranielle Eingriffe
- Moribunde Patient:innen (palliative Situation)
- Keine ausreichenden Sprachkenntnisse
- Teilnahme an einer anderen interventionellen Rehabilitationsstudie oder einer AMG- bzw. MPG-Studie, die nicht von der Projektleitung freigegeben wurden (Ausnahme: Parallele Teilnahme an adjuvanter Therapiestudie).
- Keine rechtsgültige Einwilligungserklärung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das Frailty-Screening I (Teilleistung (TL) 1.1.+1.2.) erfolgte durch Pflegekräfte oder Medizinische Fachangestellte (MFA) und dauerte 15 Minuten.

2.2.3.2 Einschlussgespräch

Patient:innen mit einem nachgewiesenen (Vor-)Gebrechlichkeitssyndrom wurde anschließend die Teilnahme am Projekt angeboten. In einem etwa 30-minütigen Aufklärungsgespräch informierte ein speziell geschulter Arzt ausführlich über Ziele und Inhalte des Projekts, beantwortete offene Fragen und holte die erforderlichen Einwilligungserklärungen ein (TL 1.4). Zur Veranschaulichung und Unterstützung der Entscheidungsfindung erhielten die Patient:innen zusätzlich grafische Materialien zu den Inhalten und Standorten der Prähabilitation (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4, Anlage 1).

Therapie	**Ernährungsberatung**	**Medizinisch**	**Sozialdienst**	**Psychologie**
Krafttraining	Erfassung des Ernährungsstatus	Medikamentencheck	Beratung zu sozialrechtlichen Leistungen	Diagnostik von Störungen des Gedächtnisses
Ausdauertraining	Erfassung des Bedarfs	Optimierung der Schmerzmedikation	Informationen zu Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung	Diagnostik von Störungen der Stimmung
Balancetraining	Beratung zur altersgerechten Ernährung	Sturzabklärung	Beratung zur Pflegeversicherung	Unterstützende Gespräche
Training von Alltagsaktivitäten	Mangelernährung	Spezifische Erkrankungen	Beratung zu Hilfsmitteln	Gedächtnistraining
Hilfsmitteltraining	Unter-/Übergewicht	Beratung zu Rauchen	Beratung Selbsthilfeangeboten	Angehörigenberatung
Atemtherapie	Unterstützung des Muskelaufbaus	Beratung zu Alkohol	Angehörigenberatung	Entspannungstechniken
Physikalische Therapie	Trinknahrung			
Kontinenztraining	Kau- und Schluckprobleme			

Abbildung 3: Entscheidungshilfe "Schwerpunkt der Prähabilitation"

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Ambulant	Teilstationär	Stationär
	Rehabilitationszentrum	Tagesklinik	Geriatrie
	Zu Hause	Zu Hause	Im Krankenhaus
	Mo-Fr 2x15 Einzeltermine je 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining	Mo-Fr morgens bis später Nachmittag 2x15 Termine je 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining	3 volle Wochen Mo-So Mo-Fr 2x15 Termine je 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining
	Anreise eigenständig 	Krankentransport täglich morgens und abends	Krankentransport bei An- und Abreise
	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Je nach Zentrum Sozialdienst, Psychologie	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie
	Hausarzt ggf. Arzt des Rehazentrums	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt

Abbildung 4: Entscheidungshilfe „Ort der Prähabilitation“

Diese Entscheidungshilfen wurden auch in der gemeinsamen Entscheidungsfindungs-konferenz zur Unterstützung der Patient:innen verwendet.

2.2.3.3 Frailty-Screening II und Pflegegradbestimmung

Etwa vier Wochen vor der geplanten Operation führten Pflegekräfte, medizinische Fachangestellte (MFA) oder studentische Mitarbeitende eine umfassende Eingangsuntersuchung durch. Diese umfasste standardisierte Assessments zur Erfassung physischer, sozialer, psychosozialer, medizinischer und kognitiver Funktionen sowie des Ernährungszustands (TL 1.3, Frailty-Screening II, Dauer ca. 155 Minuten). Ergänzend wurde der Pflegegrad mithilfe des Neuen Begutachtungsassessments (NBA, TL 2, Dauer ca. 65 Minuten) erhoben. Details zu Assessments finden sich in Tabelle 13.

Ein Arzt wertete die Untersuchungsergebnisse aus. Anschließend erfolgte die randomisierte Zuteilung der Patient:innen zur Interventions- oder Kontrollgruppe. Bei Patient:innen der Interventionsgruppe dienten die Ergebnisse des Frailty-Screenings und der Pflegegrad-feststellung als Grundlage für die gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz.

2.2.3.4 Gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz

Für Patient:innen der Interventionsgruppe wurde im Rahmen der Gesundheitsleistung über der Regelversorgung (GVÜR) eine gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz (Shared Decision Making-Konferenz, SDM-Konferenz) durchgeführt. Hierzu fand ein interdisziplinäres und interprofessionelles Treffen mit dem/der Patient:in und ggf. Angehörigen statt.

Shared Decision Making (SDM), auch als partizipative Entscheidungsfindung (PEF) bezeichnet, gilt in der aktuellen medizinethischen Entwicklung als deliberatives Konzept der Entscheidungsfindung und wird als Goldstandard für die Patienten-Arzt-Beziehung angesehen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(Krones, 2015; Land, 2017). Im Kern handelt es sich bei SDM um einen Prozess, in dem Arzt und Patient gemeinsam Entscheidungen treffen. SDM beschränkt sich dabei nicht nur auf ein einzelnes Gespräch, sondern entfaltet seine Wirksamkeit insbesondere dann, wenn eine auf gegenseitigem Respekt und Wertschätzung basierende Vertrauensbeziehung besteht (Joosten, 2008). Dieser Prozess entfaltet seine Wirkung über ein einzelnes Gespräch hinaus – entscheidend sind eine vertrauensvolle Beziehung sowie eine Kommunikationskultur, die die Werte, Wünsche und Lebensrealität der Patient:innen ernst nimmt.

Zur Umsetzung dieses Ansatzes wurde im Projekt ein SDM-Handbuch entwickelt (siehe Anlage 2) und eine Tischvorlage für teilnehmende Fachkräfte (Anlage 3), das sowohl für die Schulung der Beteiligten als auch für die Durchführung der SDM-Konferenzen genutzt wurde.

Teilnehmer der SDM-Konferenz

An den SDM-Konferenzen nahmen neben dem Patient:innen und ggf. dessen Angehörigen bis zu vier behandelnden Ärzten (Anästhesist, Chirurg, Geriater, Hausarzt) sowie ein Therapeut (Sporttherapeut, Physiotherapeut, Ergotherapeut, Ernährungsberater, Logopäde) oder eine Pflegekraft teil.
Die Konferenzen orientierten sich an einem mehrstufigen Ansatz, dem „Drei-Gespräche-Modell“ (3-Talks-Model) nach Elwyn (Elwyn et al., 2017), siehe Abbildung 5:

- **Auswahlgespräch**: Einführung in die Notwendigkeit einer Entscheidung, meist im Rahmen eines Einzelgesprächs zwischen Arzt und Patient.
- **Optionsgespräch**: Diskussion der verfügbaren Optionen mit allen Beteiligten.
- **Entscheidungsgespräch**: Unterstützung des Entscheidungsprozesses des Patienten, entweder mit allen Beteiligten oder erneut im Einzelgespräch zwischen Arzt und Patient.

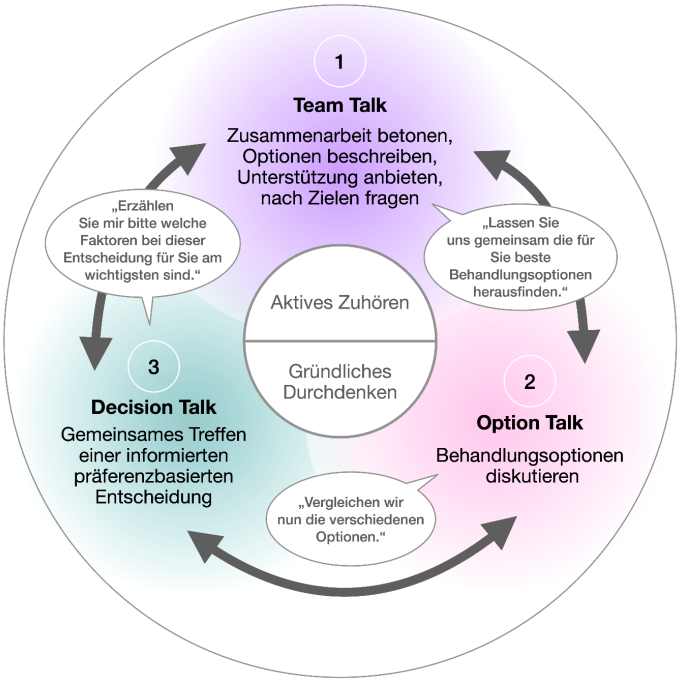


Abbildung 5: 3-Talks-Model nach Elwyn

Die Dauer der drei Gespräche betrug insgesamt bis zu 90 Minuten pro Patient.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhalte und Ziele der SDM-Konferenz

Die SDM-Konferenzen verfolgten das Ziel, gemeinsam mit dem/der Patient:in einen individuell abgestimmten Prähabilitationsplan zu erarbeiten. Dabei wurden folgende Inhalte besprochen bzw. festgelegt:

- Erfassung der Bedürfnisse, Prioritäten und der Bereitschaft des Patient:innen zur aktiven Mitwirkung am Entscheidungsprozess
- Formulierung patientenzentrierter Ziele für den Prähabilitationszeitraum
- Auswahl geeigneter Interventionen (z.B. Trainingstherapie, Ernährungsberatung, psychosoziale Unterstützung)
- Festlegung der Anzahl von Therapieeinheiten pro definiertem Trainingsschwerpunkt
- Erstellung eines individuellen, umfassenden Prähabilitationsplans
- Entscheidung über den geeigneten Behandlungsort (stationär, teilstationär, ambulant, häuslich)

Die Entscheidungsfindung basierte auf den persönlichen Präferenzen der Patient:innen, der fachlichen Einschätzung des interprofessionellen Teams sowie den Ergebnissen der vorangegangenen Assessments. Die Einflussfaktoren auf die Auswahl des Behandlungsortes und auf die Zielsetzung der Prähabilitation ist in Abbildung 6 und Abbildung 7 dargestellt.

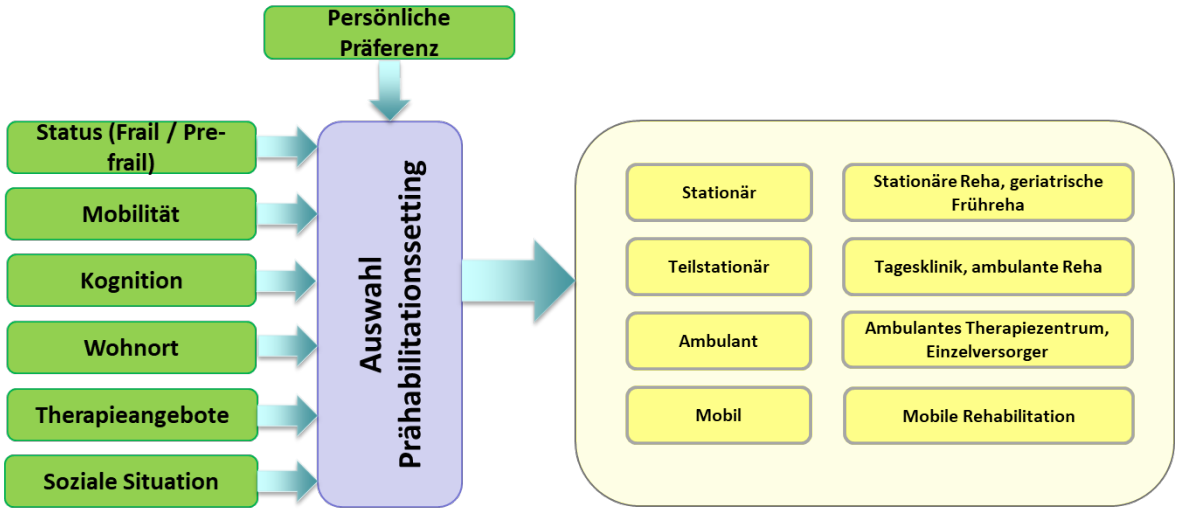


Abbildung 6: Einflussfaktoren zur Auswahl des Prähabilitationsortes

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

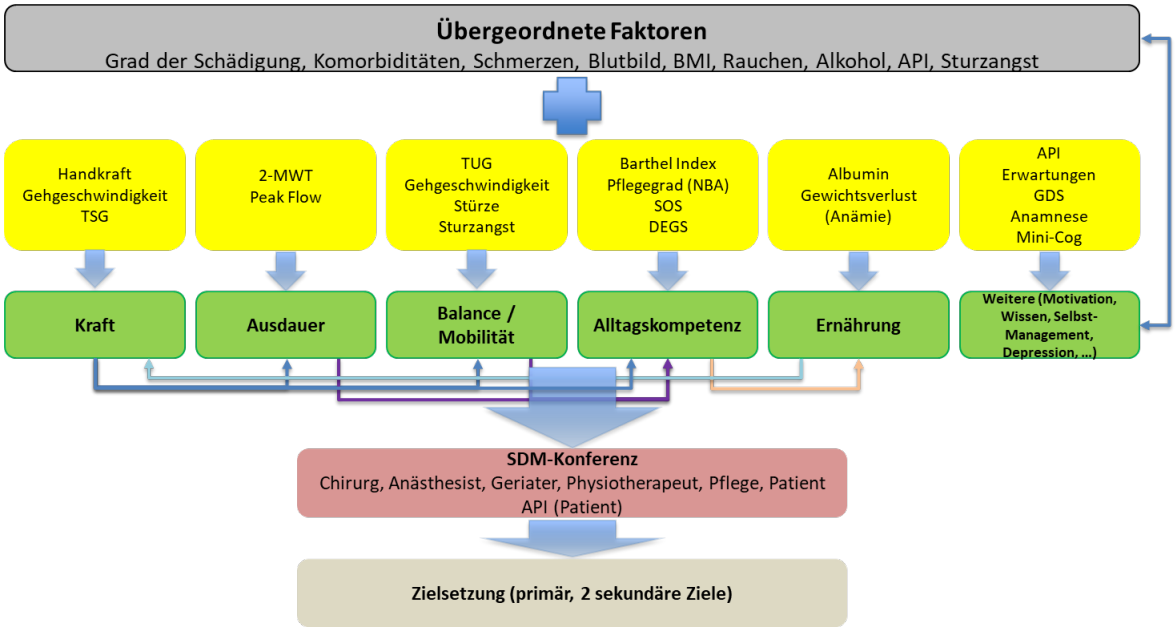


Abbildung 7: Einflussfaktoren auf die Zielsetzung der Prähabilitation

Zur Sicherstellung einer standardisierten Umsetzung der Prähabilitation wurden im Rahmen der Studie nicht nur individuelle Therapieziele definiert, sondern auch systematisch priorisiert. Für jeden Patienten wurde ein primäres sowie bis zu zwei sekundäre Therapieziele festgelegt. Bei Bedarf konnten zusätzliche, nachgeordnete Ziele ergänzt werden.

Die Priorisierung erfolgte in enger Abstimmung mit den Patient:innen. Sie berücksichtigte individuelle präferierte Zielvorstellungen, das Ausmaß der funktionellen Einschränkungen sowie die realistische Erreichbarkeit von Zielen mit potenziell risikoreduzierender Wirkung.

Die festgelegte Zielhierarchie hatte direkte Auswirkungen auf die Zuteilung von Therapieeinheiten (siehe Abbildung 8): Dem primären Therapieziel wurden beispielsweise 15 supervidierte Einheiten à 30 Minuten zugewiesen.

Abbildung 8: Therapieeinheiten Prähabilitation priorisiert nach Zielen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergänzend zu den priorisierten primären und sekundären Therapiezielen wurde die Zielkategorie „Sonstiges“ eingeführt. Diese diente der Erfassung von Therapieeinheiten, die folgenden Zwecken zugeordnet waren:

- einmalige Interventionen, z. B. eine einmalige Ernährungsberatung,
- von Therapeut:innen im Rahmen der präoperativen Vorbereitung empfohlene Maßnahmen, die nicht explizit einem der priorisierten Therapieziele zugeordnet waren (z. B. Stützentraining),
- während der Prähabilitation identifizierte, zusätzliche Interventionen mit potenziellem Nutzen, z. B. ergänzende diagnostische Maßnahmen.

Therapieeinheiten in der Kategorie „Sonstiges“ konnten darüber hinaus unterstützend für bereits definierte Ziele eingesetzt werden, beispielsweise zur vorbereitenden Schmerzbehandlung durch Massagen.
Die Ergebnisse der SDM-Konferenz wurden standardisiert dokumentiert. Alle beteiligten Berufsgruppen in den durchführenden Prähabilitationseinrichtungen erhielten vor Beginn der Prähabilitation alle Informationen über die vereinbarten Ziele sowie die Ergebnisse der vorangegangenen Assessments.

2.2.3.5 Prähabilitation

Die dreiwöchige Prähabilitation diente der gezielten Vorbereitung der Patient:innen auf den bevorstehenden operativen Eingriff und wurde unmittelbar vor der geplanten elektiven Operation durchgeführt.

Durchführung der Prähabilitation

Zur Sicherstellung einer standardisierten Durchführung der Prähabilitation in den beteiligten Einrichtungen wurden projektspezifische Arbeitsmaterialien entwickelt: das *„Therapiemanual Prähabilitation“* (siehe Anlage 4) sowie das *„Skript Prähabilitation durch Ernährungsberatung“* (siehe Anlage 5). Das Therapiemanual beinhaltete sowohl die theoretischen Grundlagen als auch die Zielsetzungen, Struktur, Inhalte und die praktische Umsetzung der Prähabilitation. Die Planung und Steuerung der therapeutischen Maßnahmen erfolgte auf Grundlage dieses Manuals durch die jeweils vor Ort tätigen Therapeut:innen.

Ziel war es, mit dem Therapiemanual ein evidenzbasiertes und nachvollziehbares Programm bereitzustellen, das gleichzeitig ausreichend Flexibilität für die individuelle Anpassung an die Bedürfnisse und Fähigkeiten der Patient:innen ermöglichte. Ein besonderer Fokus lag auf der konkreten Therapieplanung, der Gestaltung der Trainingseinheiten sowie der Steuerung von Belastungsintensität und Trainingsprogression. Das ergänzende Skript zur Ernährungsberatung erläuterte spezifische Prinzipien sowie methodisch-didaktische Aspekte dieser Intervention.

Vor dem Start der Patientenbehandlung wurden alle Therapeut:innen in den Inhalten des Manuals sowie in der Anwendung der relevanten Testverfahren umfassend geschult. Alle teilnehmenden Zentren erhielten die erforderlichen Unterlagen (Therapiemanual, Skript zur Ernährungsberatung, Testmanual).

Für jeden Patienten waren 30 supervidierte Therapieeinheiten à 30 Minuten vorgesehen, verteilt auf zwei Einheiten pro Tag an fünf Werktagen. Die Einheiten konnten in direkter Folge oder mit Pausen erfolgen. Ergänzend erhielten die Patient:innen eine Anleitung zum Selbsttraining zur eigenständigen Durchführung an den Wochenenden im Umfang von insgesamt bis zu 18 Therapieeinheiten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Umsetzung der im Rahmen der SDM-Konferenz vereinbarten individuellen Ziele wurde durch die Therapeut:innen gewährleistet. Die Auswahl konkreter Übungen erfolgte gemeinsam mit den Patient:innen auf Basis der festgelegten Schwerpunkte (siehe Tabelle 6). Im Therapiemanual waren zu jedem Ziel verschiedene Therapieoptionen sowie Alternativen und Anpassungsmöglichkeiten hinterlegt.

Ein- und Ausgangsuntersuchung der Prähabilitation
Vor Beginn der Prähabilitation erfolgte eine Eingangsbegutachtung durch Therapeut:innen und/oder Ärzt:innen der jeweiligen Einrichtung. Diese beinhaltete eine Anamnese, eine klinische Beurteilung sowie ein strukturiertes Patientengespräch. Ergänzend wurde eine standardisierte Einschlussuntersuchung durchgeführt. Am Ende der dreiwöchigen Prähabilitation fand eine Abschlussuntersuchung nach dem gleichen Schema statt.

Orte der Prähabilitation
Abhängig vom Unterstützungsbedarf wurden Patient:innen entweder stationär oder ambulant prähabilitiert. Personen mit ausgeprägten funktionellen Einschränkungen erhielten die Maßnahme in stationären Einrichtungen, überwiegend mit geriatrischem Schwerpunkt (TL 4 – stationäre Prähabilitation). Andere Patient:innen wurden im ambulanten Bereich versorgt (TL 5 – ambulante Prähabilitation), wahlweise teilstationär, ambulant oder in der Häuslichkeit. Zur Sicherstellung der Teilnahme war bei ambulanter Versorgung die Übernahme von Fahrtkosten möglich – eine Regelung, die als Kompensation für pandemiebedingte Schließungen teilstationärer Einrichtungen eingeführt wurde (siehe Abschnitt 1.2.3). Im teilstationären Setting erfolgte die Finanzierung über Sammeltransporte.

Die ambulante Prähabilitation wurde in Tageskliniken, Therapiezentren, Rehabilitationszentren oder physiotherapeutischen Praxen durchgeführt. Die Ernährungsberatung erfolgte jeweils vor Ort oder durch externe Fachkräfte, sofern in der Einrichtung keine entsprechenden Kapazitäten verfügbar waren.

Beteiligte Berufsgruppen
Die Prähabilitation wurde interdisziplinär und interprofessionell durchgeführt. Beteiligt waren folgende Berufsgruppen:

- Sporttherapeuten
- Physiotherapeuten
- Ergotherapeuten
- Ernährungsberater
- Logopäden
- Ärzte (Fachrichtungen Innere Medizin, Geriatrie, Allgemeinmedizin; Hausärzte)
- Psychologen (inkl. Neuro-Psychologen)

Dokumentation der Prähabilitation
Alle therapeutischen Maßnahmen wurden strukturiert in der *Prähabilitationsdokumentation* dokumentiert. Für jede durchgeführte Therapieeinheit wurden folgende Inhalte erfasst:

- Art der Intervention (z. B. Kraft-/Ausdauertraining, Mobilitäts-/Balancetraining, Alltagstraining)
- Beschreibung der Übungen
- Verwendete Hilfsmittel und Trainingsgeräte

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Zielsetzung der jeweiligen Therapieeinheit (gemäß der SDM-Konferenz definierten Ziele)
- Dauer der Therapieeinheit
- Bei Trainingstherapien zusätzlich:
    - Intensität (in %)
    - Dauer bzw. Wiederholungszahl
    - Pausendauer
    - Belastung (in kg oder Watt)
    - Probleme während der Therapieeinheit, sofern diese zu Anpassungen oder einem Abbruch der Übung führten
- Dauer der Dokumentation

Für die Ernährungsberatung wurden zusätzlich folgende Punkte dokumentiert:

- Ernährungsanamnese
- 24-Stunden-Recall (Ernährungs- und Trinkplan)
- Erstgespräch der Ernährungsberatung
- Eventuelle Folgegespräche der Ernährungsberatung
- Feedbackbogen der Patienten
- Feedbackbogen der Ernährungsfachkräfte
- Gewichtskarte

2.2.3.6 Vergütungsstruktur

Die Vergütung der im Rahmen des Projekts erbrachten Leistungen erfolgte auf Basis definierter Teilleistungen (TL), die entweder der **Versorgung (V)** oder der **Evaluation (E)** zugeordnet sind. Die Leistungen wurden durch verschiedene Berufsgruppen durchgeführt und pauschal bzw. zeitbezogen vergütet. Nachfolgend sind in Tabelle 4 und

Tabelle 5 die relevanten Teilleistungen, das jeweils durchführende Personal, der Leistungsinhalt, die geschätzte Dauer sowie die Kosten strukturiert dargestellt.

Tabelle 4: Vergütungsstruktur Teilleistungen 1-3

Teilleistung		**Durchführendes Personal**	**Leistungsbeschreibung**	**Dauer (Minuten)**	**Kosten**	**Summe**
TL 1.1 (E) TL 1.2 (V)	Frailty-Screening I	MFA/Pflege	Frailty-Screening, Mini-Cog	15	9,00 €	**19,00 €**
			Dokumentationspauschale/ Erstansprache Patient	pauschal	10,00 €	
TL 1.4 (E)	Einschluss	Arzt	Aufklärungsgespräch	30	33,30 €	**43,30 €**
			Dokumentationspauschale	pauschal	10,00 €	
TL 1.3 (E; V)	Frailty-Screening II	Arzt	Auswertung Frailty Screening II	10	11,10 €	**118,10 €**
		MFA/Pflege	Durchführung Frailty Screening II	145	87,00 €	
		Arzt	Dokumentationspauschale	pauschal	20,00 €	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Teilleistung		Durchführendes Personal	Leistungsbeschreibung	Dauer (Minuten)	Kosten	Summe
TL 2 (E)	Bestimmung Pflegegrad	Arzt	Auswertung Pflegegraderhebung	5	5,55 €	**51,55 €**
		MFA/Pflege	Pflegegraderhebung	60	36,00 €	
			Dokumentationspauschale	pauschal	10,00 €	
TL 3 (V)	Gemeinsame Entscheidungs-findungs-konferenz	Facharzt (Anästhesie)	Fachliche Expertise zur gemeinsamen Entscheidungsfindungs-konferenz	90	99,90 €	**453,60 €**
		Facharzt (Chirurgie)		90	99,90 €	
		Facharzt (Geriatrie)		90	99,90 €	
		Facharzt (Allgemein-medizin/ Hausarzt)		90	99,90 €	
		Therapeut/ Pflege		90	54,00 €	
Legende: V, Versorgungsleistung; E, Evaluationsleistung						

Tabelle 5: Vergütungsstruktur Teilleistungen 4+5

Teilleistung		Behandlungsort	Vergütete Leistungen	Summe
TL 4 (V)	stationäre Prähabilitation	stationär	30 Therapieeinheiten + Tagespauschale + Dokumentationspauschale	**7.680,08 €**
TL 5 (V)	ambulante Prähabilitation	ambulant	30 Therapieeinheiten + Dokumentationspauschale	**1.601,75 €**
		ambulant + Fahrtkosten	30 Therapieeinheiten + Fahrtkosten 15 Tage + Dokumentationspauschale	**1.601,75 € + Fahrtkosten**
		teilstationär	30 Therapieeinheiten + Tagespauschale + Fahrtkosten Sammeltransport+ Dokumentationspauschale	**4.489,46 €**
		Häuslichkeit	30 Therapieeinheiten + Dokumentationspauschale	**2.591,23 €**

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.4 Konzeptionelle Projektentwicklungen

2.2.4.1 eLearning-Kurs: Feststellung von Frailty

Im Rahmen des Projekts wurde ein eLearning-Kurs zum Thema „Frailty“ entwickelt (siehe Anlage 6). Dieser vermittelt theoretische Grundlagen und praktische Informationen zur Erkennung des Frailty-Syndroms bei älteren Patient:innen. Der Kurs diente als Vorbereitung auf einen anschließenden Präsenztermin, in dem die praktische Anwendung der Inhalte vertieft und geübt wurde.

Kursinhalte

1. **Definition und klinische Relevanz von Frailty**
2. **Frailty-Screening nach Fried**
3. **Mini-Geriatrisches Assessment (Mini-CGA)**
   Zur ergänzenden Risikoabschätzung wurden verschiedene funktionelle, soziale und kognitive Parameter berücksichtigt, darunter:
   1. Handkraftmessung
   2. Timed-Up-and-Go-Test
   3. Gehgeschwindigkeit
   4. Sturzrisiko
   5. Soziale Situation
   6. Polypharmazie
   7. Alkohol- und Nikotinkonsum
   8. Kognitive Auffälligkeiten (z. B. Mini-Cog)

   Ziel war eine umfassende Einschätzung relevanter Risikofaktoren zur verbesserten Operationsvorbereitung.
4. **Prähabilitation**
   Der Kurs erläuterte Maßnahmen zur Stärkung der körperlichen und psychischen Verfassung vor einer Operation, um die Belastbarkeit der Patient:innen zu erhöhen.

Praktische Durchführung

Der Kurs enthielt Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur Durchführung zentraler Tests (z. B. Handkraftmessung, Timed-Up-and-Go-Test). Die Auswertung der Screening-Ergebnisse erfolgte anhand standardisierter Dokumentationsbögen.

Zielgruppe

Der eLearning-Kurs richtete sich an medizinisches Fachpersonal, das ältere Patient:innen im Rahmen der OP-Vorbereitung betreute – insbesondere im geriatrischen, chirurgischen oder anästhesiologischen Kontext.

Der Kurs ist über den abgebildeten QR-Code abrufbar:

Abbildung 9: QR-Code Frailty Schulung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.4.2 Learning-Kurs: Shared Decision Making (SDM)

Der eLearning-Kurs (Anlage 7) vermittelte Grundlagen des Shared Decision Making (SDM) – einem Konzept, das die aktive Einbindung von Patient:innen in medizinische Entscheidungen fördert und ihre Selbstbestimmung stärkt. Der Kurs dient als Vorbereitung auf ein praktisches Kommunikationstraining mit Simulationen.

Zentrale Inhalte des Kurses

- **Bedeutung von SDM:**
  Immer mehr Patient:innen wünschen sich, in medizinische Entscheidungen einbezogen zu werden. Dies erhöht die Zufriedenheit, die Therapietreue und kann Behandlungsergebnisse verbessern. Gleichzeitig entstehen neue Herausforderungen in der ärztlichen Entscheidungsfindung.
- **Theoretische Grundlagen:**
  Der Kurs erläutert den Wertewandel in der Medizin, die Bedeutung der Einwilligungsfähigkeit sowie rechtliche Aspekte wie Patientenverfügungen und Advance Care Planning (ACP).
- **Strukturierte Gesprächsmodelle:**
  Vermittelt werden das Three Talk Modell (Team Talk, Option Talk, Decision Talk) und das VALUE-Modell zur strukturierten, patientenzentrierten Kommunikation. Die Teach-Back-Methode wird zur Verständnissicherung empfohlen.
- **Praxisnahe Anwendung:**
  Ein begleitender Simulationskurs unterstützt die Umsetzung in Alltagssituationen. Ergänzend werden Fragebögen zur Evaluation von SDM-Gesprächen vorgestellt.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an medizinisches Fachpersonal, das Patienten in Entscheidungsprozesse einbindet – insbesondere im geriatrischen und perioperativen Kontext, wie im Projekt PRÄP-GO.

Der Kurs ist über den abgebildeten QR-Code abrufbar:

Abbildung 10: QR-Code Schulung Shared Decision Making

2.2.4.3 Entscheidungshilfe zu Orten und Schwerpunkten der Prähabilitation

Im Projekt kamen Entscheidungshilfen (Anlage 1) sowohl im Einschlussgespräch als auch in der Entscheidungsfindungskonferenz zum Einsatz. Sie unterstützten die Patient:innen bei ihrer Entscheidungsfindung und enthielten folgende Inhalte:

Orte der Durchführung

- Ambulant: 15 Tage, 2 Einzeltermine à 30 Min + Eigentraining
- Teilstationär (Tagesklinik): 15 Tage, 2 Termine täglich, inkl. Krankentransport
- Stationär: 3 Wochen im Krankenhaus, 2 Termine täglich, Transport bei An- und Abreise

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltliche Schwerpunkte

- Krankengymnastik: Kraft, Ausdauer, Balance, Atemtraining
- Ernährungsberatung: Bedarfserhebung, Mangelernährung, Muskelaufbau
- Medizinisch: Medikamentencheck, Schmerzmanagement, Sturzrisiko
- Sozialdienst: Beratung zu Leistungen, Pflege, Hilfsmitteln
- Psychologie: Gedächtnis- und Stimmungstests, unterstützende Gespräche

2.2.4.4 Anleitungsmanuale Frailty I und II

Das Dokument in der Anlage 8 wurde als ein Anleitungsmanual für das Frailty-Screening im Rahmen des Projektes PRÄP-GO genutzt:

- Das Anleitungsmanual Frailty I beschreibt die Durchführung des Frailty-Screenings und des Mini-Cog© zur Überprüfung der Gebrechlichkeit und kognitiven Leistungsfähigkeit.
- Das Anleitungsmanual Frailty II beschreibt die Anleitungen zur Durchführung der Baseline-Untersuchung mit allen notwendigen Assessments im Rahmen der PRÄP-GO-Studie.

2.2.4.5 Handbuch Shared Decision Making (SDM)

Das Handbuch in der Anlage 2 vermittelt Grundlagen des Shared Decision Making (SDM) – einem Konzept, das die aktive Einbindung von Patienten in medizinische Entscheidungen fördert und ihre Selbstbestimmung stärkt und ist als Ergänzung zum eLearning Shared Decision Making entstanden.

Es enthält folgende Inhalte:

- **Grundprinzip:** Medizinische Expertise trifft auf individuelle Werte und Präferenzen.
- **Ablauf des SDM-Prozesses (Kriston et al., 2010):** Entscheidung ankündigen, Gleichberechtigung betonen, Wahlmöglichkeiten aufzeigen, Vor- und Nachteile erklären, Erwartungen & Verständnis klären, Präferenzen ermitteln, Entscheidung aushandeln, Gemeinsame Entscheidung treffen, Umsetzung vereinbaren
- **Three Talk Modell (Elwyn et al., 2017):** Team Talk, Option Talk, Decision Talk
- **Praktische Tools:** Teach Back, VALUE-Strategie, Risikokommunikation, API-Fragebogen
- **Ziel und Nutzen von SDM:** höhere Patientenzufriedenheit, bessere Therapietreue, individuell passende Entscheidungen, Förderung von Vertrauen & Autonomie

Ergänzend zum Handbuch wurde eine Tischvorlage zum Shared Decision Making für den Einsatz während der Entscheidungsfindungskonferenzen entwickelt (Anlage 3).

2.2.4.6 Therapiemanual Prähabilitation – PRÄP-GO

Das Therapiemanual (Anlage 4) beschreibt die Durchführung und Dokumentation der im Projekt PRÄP-GO geplanten Prähabiliation.

Das Manual stellte die Qualität und Vergleichbarkeit der Interventionen sicher und diente den teilnehmenden Einrichtungen als praktische Anleitung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.4.7 Skript Prähabilitation durch Ernährungsberatung

Im Projekt PRÄP-GO erhielten die Patient:innen bei entsprechender Indikation bis zu drei präoperative Einzelsitzungen Ernährungsberatung (ambulant, stationär oder telefonisch). Ziel war die Verbesserung des Ernährungszustands zur Erhöhung der physiologischen Reserve und zur Reduktion postoperativer Komplikationen. Das Skript für die Prähabilitation durch Ernährungsberatung wurde zur Unterstützung der Schulung der Ernährungsberater:innen entwickelt.
Die Inhalte des Skripts umfassen u.a.:

- Die Berechnung des individuellen Energie- und Eiweißbedarfs unter Berücksichtigung von Alter, BMI und Aktivitätsgrad
- Die Optimierung der Eiweißzufuhr zur Unterstützung des Muskelstoffwechsels (1,0–1,5 g/kg KG/Tag)
- Die Anpassung an spezifische Bedürfnisse bei Mangelernährung, Adipositas oder ernährungsassoziierten Erkrankungen
- Praktische Empfehlungen zur Operationsvorbereitung, etwa zur ausreichenden Flüssigkeitszufuhr sowie zum Verzicht auf Diäten, Alkohol und Nikotin

Die Beratung wurde von zertifizierten Ernährungsfachkräften durchgeführt und standardisiert dokumentiert. Das didaktische Konzept verfolgte eine partizipative, patientenzentrierte Vorgehensweise mit Fokus auf Motivation und alltagspraktische Umsetzbarkeit.

2.2.4.8 Umsetzung Geriatrisches Assessment im PDMS Charité

An der Charité wurde die Durchführung des Frailty-Screenings I und II in ein standardisiertes Mini-Geriatrisches Assessment überführt. Dieses wurde verpflichtend bei allen Patientinnen und Patienten ab dem 70. Lebensjahr in der Anästhesie Ambulanz durchgeführt, wenn die Patient:innen zum Anästhesie-Gespräch kamen. Die digitale Umsetzung dieses Mini-Geriatrischen Assessments erfolgte vollständig im klinikeigenen Patientendatenmanagementsystem (PDMS) COPRA, wodurch eine strukturierte und durchgängige Erhebung der relevanten geriatrischen Parameter gewährleistet wurde. Beispiele der digitalen Erfassungsmaske sind in Anlage 9 dokumentiert.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Das Projekt PRÄP-GO wurde in vier aufeinanderfolgenden Phasen geplant und umgesetzt:

1. Vorbereitungsphase (Arbeitspakete 1-3)
2. Rekrutierungsphase (Arbeitspaket 4)
3. Nachverfolgungsphase (Arbeitspaket 5)
4. Evaluationsphase (Arbeitspaket 6)

In den Phasen wurden insgesamt 6 Arbeitspakete bearbeitet.

2.3.1 Vorbereitungsphase (Arbeitspakete 1-3)

In der Vorbereitungsphase wurden die Patientenrekrutierung sowie die Durchführung der Entscheidungsfindungskonferenzen und der Prähabilitation vorbereitet. Diese Phase umfasste die Arbeitspakete 1 bis 3, deren Einzelkomponenten nachfolgend beschrieben werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3.1.1 Ethikvotum und Registrierung

Die Ethikkommission der Charité erteilte am 25.11.2019 das positive Votum (EA1/225/19, siehe Anlage 10). Zusätzlich wurden im weiteren Projektverlauf vor Beginn der Patientenrekrutierung weitere Ethikvoten von den jeweils zuständigen Ethikkommissionen in Brandenburg, Greifswald, Lübeck, Hamburg, München und Bad Oeynhausen eingeholt.

Die Studie wurde prospektiv im Clinical Trials Register unter NCT04418271 (siehe Anlage 11) registriert und hat die Universal Trial Number U1111-1253-4820.

2.3.1.2 Datenschutz

Bei der Datenerhebung war eine klare Trennung zwischen Daten aus der Patientenversorgung (Versorgungsdaten) und solchen, die zu Forschungszwecken ausgewertet wurden (Forschungsdaten), erforderlich. Aufgrund der komplexen Projektstruktur mit zahlreichen intersektoralen Schnittstellen entstand eine Vielzahl von Datenflüssen pro Patient, die bei der Entwicklung des Datenschutzkonzepts sowie der Patienten- und Vertreterinformation und Einwilligungserklärung berücksichtigt werden mussten. Zusätzlich waren die Datenschutzgesetze von sieben Bundesländern sowie teilweise unterschiedliche Regelungen verschiedener Krankenhausträger zu beachten. Wegen dieser Komplexität empfahl der Datenschutzbeauftragte der Charité die Einbeziehung eines externen Experten. Die Kanzlei Dierks&Company wurde daher mit der datenschutzrechtlichen Prüfung des Datenschutzkonzepts, der Patienteninformationen, der Einwilligungen in den Selektivvertrag sowie der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken und der Gestaltung der Selektiv- und Kooperationsverträge beauftragt.

Zudem wurden Vereinbarungen zur gemeinsamen Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 26 DSGVO zwischen der TU Berlin und der Charité sowie zwischen der LMU München und der Charité geschlossen.

2.3.1.3 Blended Learning

Vor Beginn der Patientenrekrutierung wurden alle Mitarbeiter:innen der Kooperationspartner umfassend in der Durchführung des Gebrechlichkeits-Screenings, der Erhebung des Pflegegrades sowie der gemeinsamen Entscheidungsfindungskonferenz geschult.

Hierfür entwickelte das Berliner Simulations- & Trainingszentrum (BeST) der Charité ein Blended-Learning-Konzept, bestehend aus eLearning-Modulen und praktischem Simulationstraining.

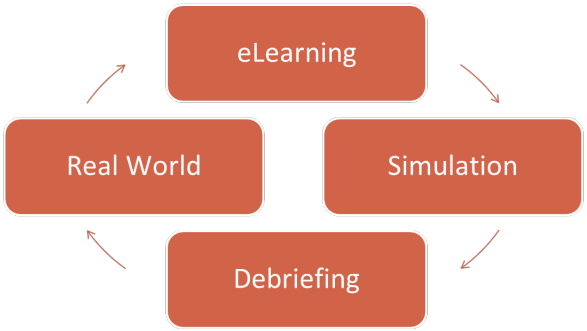


Abbildung 11: Blended Learning am Berliner Simulations- und Trainingszentrum (BeST)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Es wurden 2 Blended Learning Formate entwickelt:

- Feststellung von Pflegegrad und Gebrechlichkeit: In diesem interdisziplinären Kurs wurde in realitätsnahen Simulationsszenarien die praktische Umsetzung des Frailty Screenings und die Erhebung des Pflegegrades geübt und dabei ein strukturiertes, priorisierendes Vorgehen von den Teilnehmenden entwickelt. Zur Vorbereitung auf die Schulung absolvierten die Teilnehmenden ein eLearning-Modul zum Thema Frailty-Screening (siehe Anlage 6).
- Shared Decision Making: In dem interdisziplinären Kurs über die gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz (Shared Decision Making (SDM)) trainierten Mediziner, Pflegekräfte und Therapeuten die gleichberechtigte Entscheidungsfindung mit Patient:innen von der Diagnose bis zur Therapie. In realitätsnahen Simulationsszenarien. Die Teilnehmer lernten, ein strukturiertes und priorisierendes Vorgehen für die SDM zu entwickeln, wobei der Fokus auf Prähabilitations- und Therapiezielen lag und die Selbstbewertung von Informationen durch den Patient:innen gefördert wurde. Zur Vorbereitung auf die Schulung absolvierten die Teilnehmenden ein eLearning-Modul zum Thema Shared Decision Making (siehe Anlage 7).

Die Schulungen der Mitarbeiter:innen waren ursprünglich für drei bis vier Monate während der Vorbereitungsphase geplant. Aufgrund pandemiebedingter Dienstreiseverbote mussten jedoch einige Schulungen abgesagt und später als Online-Schulungen nachgeholt werden. Zum Teil erfolgten die Schulungen auch vor Ort bei den Kooperationspartnern im Rahmen der Initiierungsbesuche. Dadurch verlängerte sich der Schulungszeitraum auf insgesamt zwei Jahre. Gründe dafür waren sowohl die deutlich erhöhte Anzahl der zu schulenden Kooperationspartner als auch notwendige Nachschulungen infolge von Personalfluktuation während der verlängerten Projektlaufzeit.

2.3.1.4 Aufbau Data Warehouse und IT-Infrastruktur

Zu Beginn der Patientenrekrutierungsphase am 30.06.2020 musste eine funktionsfähige Dateninfrastruktur (Data Warehouse) zur Verfügung stehen. Die Studiendaten sollten vom klinischen Personal mithilfe elektronischer Case Report Forms (eCRFs) erhoben werden.

Beim Konsortialführer konnten trotz intensiver Bemühungen die für diese Arbeiten vorgesehenen Mitarbeiterstellen 03 (Technischer Support) und 04 (IT-Spezialist) nicht besetzt werden.

Um den Start der Patientenrekrutierung dennoch sicherzustellen, mussten die genannten Aufgaben an externe Dienstleister vergeben werden. Es erfolgte deshalb im Februar 2020 eine Umwidmung der Mitarbeiterstellen 03 und 04 in Aufträge an Dritte für den Zeitraum vom 01.09.2019 bis 30.06.2020, welche entsprechend genehmigt wurde.

Mit der Umsetzung wurden, wie im Umwidmungsantrag beschrieben, das Fraunhofer FOKUS und die Judz UG beauftragt.

2.3.1.4.1 Fraunhofer Fokus

Für die Bereitstellung, Inbetriebnahme und Integration geeigneter elektronischer Case Report Forms (eCRFs) unterstützte Fraunhofer FOKUS das Projekt in folgenden Leistungsbereichen:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Unterstützung bei der Erstellung des Data Dictionary

Zunächst mussten die mit eCRFs zu erhebenden Daten identifiziert und strukturiert dokumentiert werden. Dabei galt es, die verfügbare Arbeitszeit des klinischen Personals zu berücksichtigen sowie Richtigkeit, Vollständigkeit, Plausibilität und Interpretierbarkeit sicherzustellen. Das Data Dictionary bildete die Patientenpfade ab und erfüllte die Anforderungen des Evaluationskonzepts und der Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung. Es war zudem flexibel anpassbar, sodass Erweiterungen und Korrekturen ohne Datenverlust möglich waren. Auch Datenschutzanforderungen wurden berücksichtigt, indem rollenbasierte Berechtigungen definiert, personenbezogene Items gemäß dem Prinzip der Datentrennung gekennzeichnet und die Zweckbindung der Daten klar dargestellt wurde.

Fraunhofer FOKUS unterstützte die Charité umfassend bei der Entwicklung dieses Data Dictionary. In Workshops mit verschiedenen Projektbeteiligten wurden klinische Anforderungen methodisch erfasst und integriert. Dabei wurden auch die Anforderungen des Evaluators abgestimmt und eingearbeitet. Änderungen im Data Dictionary wurden nachvollziehbar dokumentiert und versioniert.

Darüber hinaus unterstützte Fraunhofer FOKUS bei der Definition der Wertebereiche von Items anhand nationaler und internationaler Terminologien wie SNOMED-CT, UCUM oder der WHO-FIC-Reihe. Items des Data Dictionary (Anlage 15) wurden, wo möglich, anhand standardisierter Gesundheitsparameter kodiert (z.B. SNOMED-CT, LOINC), um eine nahtlose Datenübernahme in andere Systeme zu ermöglichen. Beispielsweise konnten dadurch ODM-Formate aus REDCap vollständig in FHIR-Questionnaire- und Questionnaire-Response-Ressourcen übertragen werden.

Erstellung der eCRFs in REDCap

Fraunhofer FOKUS überführte jeden Entwicklungsstand des Data Dictionary kontinuierlich in eCRFs innerhalb des von der Charité betriebenen REDCap-Systems. Diese eCRFs konnten von berechtigten Projektbeteiligten getestet und genutzt werden. Erfahrungswerte aus diesen Testphasen flossen kontinuierlich in die Weiterentwicklung des Data Dictionary ein, bis schließlich die finalen eCRFs für die Studiendatenerhebung erstellt wurden. Daten wurden in separierten Zugriffsgruppen gespeichert, blieben aber bei Bedarf für bestimmte unabhängige Stakeholder integriert einsehbar.

Fraunhofer FOKUS setzte im REDCap-System das Berechtigungsmodell um, bereitete die Nutzerverwaltung vor, implementierte zusätzliche Plausibilitätsprüfungen (z.B. für Datumsangaben), Kalkulationen, Formularverzweigungen, Wertebereichsprüfungen sowie Formular-Zusammenfassungen und entwickelte Berichtsvorlagen zum Studienfortschritt. Das Prinzip der Datentrennung wurde ebenfalls umgesetzt, indem personenbezogene Daten getrennt gespeichert wurden. Zudem erfolgte die Integration eines Randomisierungsmoduls, das von der LMU bereitgestellt wurde.

Erstellung der spezifischen Nutzerschnittstellen

Die Datenerfassung und -darstellung erfolgten primär über die eCRFs und Berichtsfunktionen in REDCap. Zusätzlich entwickelte Fraunhofer FOKUS projektspezifische, webbasierte und Tablet-geeignete Nutzerschnittstellen, die über die REDCap-API angebunden und von der Charité betrieben wurden. Dazu gehörten:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Eine Tablet-fähige Eingabeoberfläche für Patientenfragebögen im Rahmen der Baseline-Visite.
- Eine webbasierte Anzeigeoberfläche zur fachgerechten Präsentation der Ergebnisse des Frailty-Assessments und der Baseline-Visite in Shared Decision Making-Konferenzen.

Diese Arbeiten wurden von Fraunhofer FOKUS rechtzeitig zum Beginn der Patientenrekrutierung am 30.06.2020 abgeschlossen und die eCRFs erfolgreich in Betrieb genommen. Die Dateneingabe in REDCap erfolgte webbasiert und SSL-verschlüsselt. Nutzer der Kooperationspartner wurden durch die Charité angelegt und verwaltet, mit einer nutzerspezifischen Rechtevergabe, sodass jeder Nutzer nur Zugang zu den Daten seiner jeweiligen Einrichtung hatte. Die Datensicherung erfolgte durch tägliche Backups sowie regelmäßige Updates des REDCap-Servers der LMU. Technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) wurden von der Charité auf den entsprechenden Servern gewährleistet.

2.3.1.4.2 JUDZ UG

Die JUDZ UG sollte ursprünglich die Kommunikation zwischen IT und Medizin koordinieren, Umsetzungskonzepte erstellen, die COPRA6-seitige Konfiguration übernehmen und die Integration der neuen Eingabemasken auf den iPads koordinieren.

Aufgrund personeller Engpässe konnte JUDZ diese Leistungen jedoch nicht erbringen. Fraunhofer FOKUS übernahm daraufhin die Koordination der iPad-Integration. Die weiteren offenen Aufgaben konnten später durch die dann besetzten Mitarbeiterstellen 03 und 04 übernommen werden.

2.3.1.4.3 Konsortialpartner

Zur Erfassung der für die Evaluation notwendigen Daten wurde die Struktur der Datenbank zwischen der Konsortialführung und dem Konsortialpartner LMU abgestimmt.

Die TU Berlin war aktiv am Aufbau der IT-Infrastruktur beteiligt. Sie prüfte die Struktur und Vollständigkeit der REDCap-Datenmasken hinsichtlich der für die gesundheitsökonomische Evaluation relevanten Daten und veranlasste in Absprache mit der Konsortialführung notwendige Ergänzungen.

Die LMU implementierte die zur Randomisierung der eingeschlossenen Patient:innen erforderlichen Datenerfassungsmasken im REDCap-System auf eigenen Servern und stimmte sich dabei mit der Konsortialleitung ab. Sie war für Aufbau, Testung und Inbetriebnahme des Randomisierungstools verantwortlich. Die Datenerfassung zur Randomisierung erfolgte webbasiert und SSL-verschlüsselt. Nutzende der teilnehmenden Partner-Krankenhäuser wurden kontinuierlich im System angelegt und verwaltet. Die Rechtevergabe erfolgte nutzerorientiert, sodass die Randomisierung ausschließlich für das jeweilige Partner-Krankenhaus möglich war. Die Datensicherheit wurde durch tägliche Backups sowie regelmäßige Updates des REDCap-Servers der LMU gewährleistet.

2.3.2 Rekrutierungsphase (Arbeitspaket 4)

Im Rahmen der Rekrutierungsphase erhielten die Patient:innen die Neue Versorgungsform (siehe Ausführungen Leistungsbeschreibung).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.3.3 Nachverfolgungsphase (Arbeitspaket 5)

Bei Patient:innen der Interventionsgruppe erfolgte die geplante Operation möglichst unmittelbar nach Abschluss der Prähabilitation. In der Kontrollgruppe wurden die Operationen hingegen direkt nach dem Basisassessment (TL 1.2 und 2) und der Randomisierung durchgeführt. Sowohl die Operation als auch eine ggf. anschließende Rehabilitation oder Anschlussheilbehandlung erfolgten im Rahmen der bestehenden Regelversorgung. Zur Evaluierung der neuen Versorgungsform wurden alle Patient:innen nach der Operation weiter begleitet und nach zwölf Monaten in einer standardisierten Nachuntersuchung erneut beurteilt. Dabei kamen dieselben Assessments zum Einsatz wie bei den vorangegangenen Visiten im Rahmen des Screenings und der Basiserhebung (V0 bis V2).

2.3.4 Evaluationsphase (Arbeitspaket 6)

Im Rahmen der Evaluationsphase wurden die erforderlichen Daten zur Bewertung der neuen Versorgungsform systematisch erhoben, analysiert und in einem umfassenden Evaluationsbericht dokumentiert. Die Konsortialführung übernahm die Erhebung sowie die Plausibilitätsprüfung der Daten.

Zusätzlich wurden Abrechnungsdaten aus den Krankenhausinformationssystemen der beteiligten Kooperationspartner angefordert. Diese Daten wurden mit den pseudonymisierten Studiendaten abgeglichen und dem Konsortialpartner Technische Universität (TU) Berlin zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation übermittelt.

Der Konsortialpartner BARMER stellte ergänzend Routinedaten aus dem Data-Warehouse der bei der BARMER versicherten Patient:innen zur Verfügung, ebenfalls mit dem Ziel, eine gesundheitsökonomische Bewertung durch die TU Berlin zu ermöglichen.

Die Auswertung der Gesamtdaten sowie die Erstellung des Evaluationsberichts erfolgte durch die Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München. Die LMU erarbeitete vor Beginn der Evaluation einen statistischen Analyseplan (SAP), der die Analysestrategie definierte (vgl. Anlage 12). Auch die Konsortialführung und der gesundheitsökonomische Evaluator (TU Berlin) wirkten inhaltlich an der Erstellung des SAP mit.

Die Verantwortung für die gesundheitsökonomische Evaluation lag bei der TU Berlin. Bereits im Jahr 2020 initiierte die TU Berlin eine systematische Übersichtsarbeit zur Kosteneffektivität von Prähabilitationsprogrammen, welche 2023 in der internationalen Fachzeitschrift (Rombey, 2023) veröffentlicht werden konnte.

Ergänzend zur gesundheitsökonomischen Evaluation führte die TU Berlin eine Potenzialanalyse durch, welche das Umsetzungspotenzial einer flächendeckenden Integration von PRÄP-GO in die Regelversorgung untersuchte. Das zugehörige Studienprotokoll wurde in einer internationalen Fachzeitschrift BMC Geriatrics (Eckhardt et al., 2024) veröffentlicht.

Zur Unterstützung der Evaluation des Umsetzungspotentials einer flächendeckenden Einbettung von PRÄP-GO in die Regelversorgung wurden 2021 von der TU Berlin, in Kooperation mit der Konsortialführung, drei Masterarbeiten an der Berlin School of Public Health vergeben und die Ergebnisse veröffentlicht:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- **Sontag (2024):** Realist Review zu förderlichen und hinderlichen Faktoren bzgl. der Implementierung von Prähabilitationsprogrammen für gebrechliche Patient:innen (Sontag, 2024)
- **Fuchs (2024)**: Barrieren und Förderfaktoren bei der Implementierung der Prähabilitation für gebrechliche ältere Patient:innen vor einer elektiven Operation: eine qualitative Studie mit Gesundheitsfachkräften (Fuchs, 2024)
- **Schöne (2025):** Förderfaktoren und Barrieren für die Teilnahme an der Prähabilitation vor einer elektiven Operation – eine qualitative Studie mit älteren (prä-)gebrechlichen Patient:innen (Schöne, 2025)

Aufbauend auf den Ergebnissen der genannten Masterarbeiten initiierte die TU Berlin im Jahr 2023 eine SWOT-Analyse (Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken) sowie eine Skalierbarkeitsanalyse zur flächendeckenden Umsetzung von PRÄP-GO. Zur Datenerhebung im Rahmen der Skalierbarkeitsanalyse wurden Literaturrecherchen sowie eine moderierte Diskussionsrunde mit Mitarbeitenden der Konsortialführung am 27.09.2023 durchgeführt. Darüber hinaus fand vom Oktober bis Dezember 2023 die Vorbereitung einer weiteren Diskussionsrunde mit externen Gesundheitsexpert:innen statt (u. a. Vertreter:innen von Patientengruppen, Institutionen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, Therapeut:innen und Ärzt:innen). Diese Diskussionsrunde wurde am 28.02.2024 an der TU Berlin erfolgreich durchgeführt.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

2.4.1 Herausforderungen bei der Implementierung

Stakeholder-Sicht

Zur Identifikation und Analyse erster Herausforderungen bei der Umsetzung der Implementierungsmaßnahmen organisierte die Projektleitung am 08.11.2021 ein Hybrid-Meeting mit zehn Präsenz- und bis zu 52 Online-Teilnehmenden. Vertreter:innen aus vier teilnehmenden Studienzentren berichteten im erweiterten Studienteam über ihre bisherigen Erfahrungen mit der Implementierung und stellten intern entwickelte Lösungsansätze zur Bewältigung spezifischer Herausforderungen vor.

Ziel des Austauschs war es, durch wechselseitiges Lernen Synergieeffekte zu nutzen und bei Bedarf frühzeitig Anpassungen vorzunehmen. Zum Zeitpunkt des Treffens befand sich das Projekt noch in einer frühen Rekrutierungsphase: Es waren 315 Patient:innen eingeschlossen, und 10 der 17 initiierten Studienzentren waren aktiv an der Rekrutierung beteiligt.

Dabei wurden Herausforderungen und Lösungen in acht thematischen Bereichen identifiziert und mögliche neue Lösungsansätze diskutiert (siehe Tabelle 6):

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6: Herausforderungen und Lösungen bei der Implentierung

Themenfeld	Herausforderungen	Lösungen
Terminorganisation & OP-Planung	• Patient*innen wollen OP-Termine nicht verschieben; • Zu kurzfristige Vergabe der Op-Termine; • Druck der Operateure auf baldige Operation; • unterschiedliche Abläufe in Kliniken	• OP-Termin erst nach Randomisierung dem Patienten mitteilen; • wöchentliche Erinnerungen der Operateure an Projekt; • Koordination von späten OP-Terminen; • Markierung von Projektteilnehmern im Krankenhausinformationssystem; • Wiederholende Schulungen in Kliniken
Zugang zur Prähabilitation	• Weite Anfahrtswege; • kein Transport verfügbar; • hoher Aufwand in der Organisation	• Taxi-Gutscheine/Sammeltransporte; • Hausbesuche; • telefonische/aufgeteilte Assessments
Pflegebedürftige Angehörige & soziale Umstände	• Angehörige oft pflegebedürftig; • Kurzzeitpflegekosten; • fehlende Unterstützung	• Sozialdienst einbinden; • Pflegeberatung vermitteln; • frühzeitige Organisation und Kommunikation
Kommunikation & Patient*innenverständnis	• Unsicherheit bzgl. Studie; • Enttäuschung der Patienten bei Zuordnung zur Kontrollgruppe; • Missverständnisse in der Information; • Informationsflut	• „Projekt“ statt „Studie“; • Fahrplan-Flyer; • Aufklärung zum Prähabilitations-Nutzen; • Einbindung Angehörige
Strukturelle und personelle Herausforderungen	• Personalfluktuation; • hoher Zeitaufwand; • technische Hürden; • unterschiedliche Abläufe;	• Checklisten; • Unterstützung durch Studierende; • technische Erfassung; • interne Schulungen
Finanzielle Belastung für Patient*innen	• Keine Erstattung für Fahrt/Parken bei Studienbesuchen; • Kurzzeitpflege unklar finanziert	• Kostenerstattung ermöglichen; • Studierende für Hausbesuche einsetzen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Themenfeld	Herausforderungen	Lösungen
Besondere Patient*innengruppen	• Alte/immobile Patient*innen; • Sprachbarrieren	• Angepasste Prähabilitation (z. B. Ernährung); • Teilnahme mit Übersetzer bei Begleitung möglich
Kooperations- & Schnittstellenprobleme	• Unklare Zuständigkeiten; • Interessenunterschiede; • Angst vor Pat.-Verlust; Veränderungsresistenz	• Kommunikation verbessern; • Motivation durch positive Rückmeldungen; • Veränderungsbereitschaft fördern

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Implementierung eines Prähabilitationsprogrammes, insbesondere für gebrechliche Patienten, mit verschiedenen Herausforderungen verbunden war.

Zu den Herausforderungen zählten besonders:

1. Begrenzte Zeit zwischen Diagnose und Operation, insbesondere bei elektiven, aber eher dringlicheren Eingriffen (insbesondere unter dem Aspekt der COVID-Pandemie und der Sorge der Patient:innen zeitnahe OP-Termine nicht wahrnehmen zu können)
2. Logistische Hürden bei der Koordination multiprofessioneller Teams in verschiedenen Versorgungsstufen des Gesundheitssystems
3. Motivationsbarrieren bei Patienten, die bereits durch ihre Grunderkrankung belastet sind.
4. Finanzierungs- und Abrechnungsfragen, da bestimmte Leistungen noch nicht flächendeckend als erstattungsfähige Leistung anerkannt werden.

2.4.2 Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken-Analyse

Ergänzend zum oben genannten Hybrid-Meeting am 08.11.2021 wurde im weiteren Projektverlauf eine Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken-Analyse (SWOT-Analyse) durchgeführt, um die Erfahrungen mit der Implementierung der Maßnahmen systematisch und wissenschaftlich zu erfassen und abzubilden. Die Analyse folgte einem vorab registrierten Protokoll (Felgner et al., 2023) und stützte sich auf drei wissenschaftliche Arbeiten, die im Rahmen von Masterarbeiten an der Berlin School of Public Health erstellt wurden:

1. Ein **Realist Review** der Barrieren und Förderfaktoren bei der Implementierung eines Prähabilitationsprogrammes basierend auf n = 34 Veröffentlichungen (Sontag et al., 2024),
2. Eine **qualitative Studie** zu den Barrieren und Förderfaktoren bei der Implementierung eines Prähabilitationsprogrammes aus Sicht von n = 14 an der PRÄP-GO Studie beteiligten Gesundheitsprofessionen existieren (Fuchs et al., 2024),

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. Eine **qualitative Studie** zu den Barrieren und Förderfaktoren zur Implementierung eines Prähabilitationsprogrammes aus Sicht von n = 8 an der PRÄP-GO Studie teilnehmenden Patient:innen existieren (Pfab et al., 2024).

Im Rahmen der SWOT-Analyse ordneten die aus den Studien identifizierten Faktoren unabhängig voneinander als interne (organisationsbezogene) oder externe (umfeldbezogene) Einflussfaktoren ein, klassifizierten sie als **Stärken**, **Schwächen**, **Chancen** oder **Risiken** und bewerteten deren Bedeutung auf einer Skala von 1 (keine/gering) bis 5 (sehr hoch). Die finale Kategorisierung, Klassifizierung und Bewertung erfolgte im Konsensverfahren. Darauf aufbauend wurden Strategien entwickelt, die Kombinationen aus diesen Kategorien adressieren.

Insgesamt wurden **59 förderliche** und **47 hinderliche Faktoren** identifiziert. Zu den häufig genannten förderlichen Faktoren zählten:

- eine gute organisatorische Struktur der Prähabilitation,
- Individualisierbarkeit und Multimodalität des Programms,
- Anpassungsfähigkeit an regionale Gegebenheiten,
- persönliche Beratung durch medizinisches Fachpersonal,
- interprofessionelle Zusammenarbeit sowie
- die gezielte Optimierung des präoperativen Patientenpfads.

Zu den häufig benannten Barrieren gehörten:

- eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit und Komorbiditäten der Patient:innen,
- fehlende Transportmöglichkeiten,
- mangelnde soziale Unterstützung,
- unzureichende Kommunikation zwischen den Beteiligten,
- Personalengpässe,
- geringe Veränderungsbereitschaft mancher Patient:innen sowie
- unzureichende wissenschaftliche Evidenz zur Überzeugung medizinischer Fachkräfte.

In der SWOT-Analyse wurden 65 interne (ressourcenbezogene) und 38 externe Faktoren identifiziert. Die internen Faktoren wurden in sieben, die externen in sechs Kategorien zusammengefasst. Eine Übersicht über die Kategorien, deren Klassifizierung sowie die Wichtigkeitsbewertungen ist in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: SWOT-Analyse basierend auf Barrieren und Förderfaktoren

Kategorie	Klassifizierung	Wichtigkeit
Interne Faktoren		
Multidisziplinärer Teamansatz	Stärke	4
Organisation der Intervention	Stärke und Schwäche	4,5
Patientenorientierung	Stärke und Schwäche	3,5
Ausstattung	Stärke und Schwäche	2
Kommunikation	Stärke und Schwäche	4
Personalorientierung	Stärke und Schwäche	4
Komponenten der Intervention	Stärke und Schwäche	4

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kategorie	Klassifizierung	Wichtigkeit
Externe Faktoren		
Personelle Ressourcen	Chance und Risiko	3
Infrastruktur	Risiko	3
Adhärenz der Patienten	Chance und Risiko	4
Soziales Umfeld	Chance und Risiko	3
Gesundheitszustand der Patienten	Chance und Risiko	3

Die meisten Kategorien wurden beiden Ausprägungen (Stärke/Schwäche bzw. Chance/Risiko) zugeordnet, was so interpretiert werden kann, dass es bei Vorhandensein der Kategorie eine Stärke/Chance ist und bei Abwesenheit eine Schwäche/Risiko. Dieses Phänomen rührt daher, dass die SWOT-Analyse auf den zuvor identifizierten Barrieren und Förderfaktoren basierte, welche oft als komplementäre Paare formuliert wurden. Lediglich bezüglich des multidisziplinären Teamansatzes wurden nur Förderfaktoren identifiziert, weshalb dieser als reine Stärke klassifiziert wurde. Die Infrastruktur und finanzielle Ressourcen bzw. ein Mangel daran wurden jeweils nur als Barrieren genannt und daher in der SWOT-Analyse als Risiken identifiziert.

Die wichtigste interne Kategorie war die Organisation der Intervention (4,5/5 Punkte). Darunter wurden Aspekte wie die Gestaltung des perioperativen Patientenpfades (von OP-Indikation zum Frailty-Screening zur SDM zur Prähabilitation zur Operation), das (Nicht-) Verschieben von Operationsterminen, eine Integration der Prähabilitation in das entsprechende Setting und die Planung und Organisation der Prähabilitationszentren und -termine zusammengefasst. Die beiden wichtigsten externen Kategorien waren die Adhärenz der Patient:innen (die Einstellung und Erfahrungen der Patient:innen, ausreichend Zeit zur Teilnahme) und die Abwesenheit von finanziellen Ressourcen (jeweils 4/5 Punkte).

Basierend auf den Ergebnissen dieser SWOT-Analyse überwiegen die identifizierten Stärken der Intervention ihre Schwächen, aber bei der Analyse der externen Faktoren überwiegen die identifizierten Risiken die Chancen.

Strategien zur Nutzung von Stärken und Chancen und Reduktion von Schwächen und Risiken sind

1. die Förderung von Synergien bei der multi- und interdisziplinären Zusammenarbeit und Berücksichtigung von Bedürfnissen des Personals, sodass personelle Ressourcen optimal eingesetzt werden,
2. eine Optimierung der Infrastruktur (z.B. durch Überwindung der Sektorengrenzen) und klare Finanzierungs- und Erstattungsvorgaben, sodass die Intervention optimal organisiert und in den perioperativen Patientenpfad integriert werden kann,
3. die Patientenorientierung als Leitbild, sodass der Gesundheitszustand der Patient:innen stets angemessen berücksichtigt und die Komponenten der Intervention individuell auf Patient:innen zugeschnitten werden, wodurch zugleich die Adhärenz der Patient:innen gefördert wird, und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. die klare und transparente Kommunikation zwischen allen Beteiligten und zu allen relevanten Zeitpunkten, was die Einbeziehung des sozialen Umfelds der Patient:innen miteinschließt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine Vielzahl von Faktoren in unterschiedlichen Kategorien eine mögliche Implementierung der PRÄP-GO-Intervention in die Regelversorgung erleichtern oder erschweren können. Eine mögliche Implementierung der neuen Versorgungsform sollte daher durch eine Optimierung der strukturellen Rahmenbedingungen vorbereitet werden, z.B. unter Anwendung der o.g. Strategien.

2.4.3 COVID-19-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie hatte erhebliche Auswirkungen auf die Durchführung des Projekts PRÄP-GO. Bereits gegen Ende der Vorbereitungsphase wurden im Zuge der ersten Pandemiewelle bundesweit elektive Operationen ausgesetzt und klinische Präsenzforschung untersagt. Die Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie auf den Projektverlauf und die Lösungen und Anpassungen im Projektverlauf sind in Tabelle 8 dargestellt:

Tabelle 8: Herausforderungen COVID-19 und Lösungen/Anpassungen Projektverlauf

Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie	**Lösungen und Anpassungen im Projektverlauf**
Aussetzung/Reduktion elektiver Operationen mit konsekutiv reduzierten Einschlusszahlen	❖ Verschiebung des Projektstarts und Rekrutierungsbeginn um drei Monate. ❖ Temporäre Projektunterbrechung in Wintermonaten 2020/21; Wiederaufnahme ab März 2021. ❖ Erweiterung der Rechtsgrundlage zur Teilnahme weiterer Versicherter (nach §630 BGB); ❖ Integration neuer Kooperationspartner. ❖ Budgetneutrale Projektverlängerung (2022) und weitere Laufzeitverlängerung mit Budgeterhöhung für Stellen Konsortialführung und Evaluation (2023) (zusammen 24 Monate Laufzeitverlängerung)
Verzögerung bei Schulungsmaßnahmen durch Dienstreiseverbote, Integration neuer Kooperationspartner und verstärkte Personalfluktuation	❖ Umstellung auf Online-Schulungen und individuelle Klinikbesuche. ❖ Schulungszeitraum verlängert ❖ Einsatz von digitalen Formaten.
Schließung teilstationärer Einrichtungen	❖ Beantragung neues Setting der ambulanten Prähabilitation mit Fahrtkostenerstattung als Ersatz.
Überlastung kleiner Kliniken mit wenig Personal	❖ Einführung eines modularen Unterstützungssystems mit Teilleistungen, ❖ Übernahme von Teilleistungen durch große (universitäre) Zentren.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.5 Rechtsgrundlage

PRÄP-GO wurde als Projekt der besonderen Versorgung nach §140a, SGB V mit der BARMER beantragt und so umgesetzt. Ein Selektivvertrag gemäß § 140a SGB V wurde gemeinsam mit dem Konsortialpartner BARMER entwickelt und von den beteiligten Partnern unterzeichnet (siehe Anlage 13 Selektivvertrag). Die im Projektverlauf hinzugekommenen Kooperationspartner sind diesem Selektivvertrag beigetreten (siehe Anlage 14 Musterverträge Kooperationspartner, dort Anlage 8 zum Selektivvertrag).

Im Verlauf des Projektes wurde, um ethische Bedürfnisse der Kliniken zu erfüllen, die auch andere Kassenpatienten vorstellen wollten, und um das Projektziel zu erreichen und die geplante Patientenrekrutierung zu gewährleisten, einem Antrag der Erweiterung der Rechtsform am 23.12.2020 stattgegeben, sodass auf der Grundlage des Behandlungsvertrages §630a BGB alle GKV-Patienten in die neue Versorgungsform eingeschlossen werden konnten. Die entsprechenden Einwilligungsunterlagen wurden angepasst und erweitert. Auch wenn die Rechtsform des Selektivvertrages grundsätzlich geeignet war, um Patient:innen der neuen Versorgungsform zuzuführen und die Berechnungen zum Anteil von BARMER Versicherten vor Projektbeginn aufgeführt wurden, ergab sich in der Versorgungsform unter Pandemiebedingungen die Herausforderung, dass der Anteil im Rekrutierungszeitraum unerwartet niedrig war. Zum Erreichen des Rekrutierungszieles wurde als zweite Maßnahme die Rekrutierungszeit auf 37 Monate verlängert ohne Veränderung des Evaluationsdesigns. Die Rekrutierung verlief daraufhin problemlos und das Fallzahlziel wurde erreicht. Abweichungen zur beantragten Zahl an gesundheitlichen Versorgungsleistungen ergaben sich aus einer niedrigeren Anzahl der von den Patienten in Anspruch genommenen Leistungen. Somit konnte die notwendige Fallzahl mit geringeren Fördermitteln als initial angenommen erreicht werden.

3 Methodik

3.1 Studiendesign und Zielpopulation

PRÄP-GO wurde als multizentrische, nationale, randomisierte, kontrollierte, Outcome-Assessor verblindete pragmatische klinische Studie konzipiert.

Patient:innen konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie folgende Kriterien erfüllten:

- Alter ≥ 70 Jahre
- Elektive Operation geplant
- Erwartete Anästhesiedauer ≥60 min
- Versicherung in einer gesetzlichen Krankenversicherung
- Einwilligungsfähiger Patient oder vorhandener gesetzlicher Betreuer bei nicht-einwilligungsfähigem Patient
- Frailty-Syndrom (≥1 positiver von 5 standardisierten Kriterien entsprechend dem Physical Frailty Phänotyp nach Fried et. al. (Fried et al., 2001)

Nicht zutreffen durften die Ausschlusskriterien:

- Schwere kardiologische oder pulmonale Erkrankung (NYHA IV, Gold IV)
- Intrakranielle Eingriffe

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Moribunde Patient:innen (palliative Situation)
- Keine ausreichenden Sprachkenntnisse
- Teilnahme an einer anderen interventionellen Rehabilitationsstudie oder einer AMG- bzw. MPG-Studie, die nicht von der Projektleitung freigegeben wurden (Ausnahme: Parallele Teilnahme an adjuvanter Therapiestudie).
- Keine rechtsgültige Einwilligungserklärung

3.2 Fallzahlplanung

Auf der Grundlage des aktuellen Wissenstandes (Müller-Mai et al., 2015) wurden folgende Veränderungen des Pflegebedarfs in der Interventions- und Kontrollgruppe angenommen:

(1.) Eine Verbesserung des Pflegegrades um mindestens einen Punkt hat in der Kontrollgruppe die Wahrscheinlichkeit 2.5% und in der Interventionsgruppe 5%;

(2.) Keine Veränderung des Pflegegrades hat in der Kontrollgruppe die Wahrscheinlichkeit 42.5% und in der Interventionsgruppe 47.5%;

(3.) Eine Verschlechterung des Pflegegrades um genau einen Punkt hat in der Kontrollgruppe die Wahrscheinlichkeit 50.0% und in der Interventionsgruppe 45.0%;

(4.) Eine Verschlechterung des Pflegegrades um mehr als zwei Punkte hat in der Kontrollgruppe die Wahrscheinlichkeit 5.0% und in der Interventionsgruppe 2.5%.

Formal betrachtet stellt die Wahrscheinlichkeit von Veränderungen des Pflegebedarfs ein geordnetes kategoriales Zielkriterium dar, weshalb die Stichprobengröße nach Kolassa (Kolassa, 1995) unter Verwendung des nQuery-Advisor V7 (MTT2-tmpB3E4-Module; Statsols, Cork, Irland) berechnet wurde. Eine Stichprobengröße von 470 Patient:innen in jeder Gruppe hat eine 80-prozentige Power, um die oben aufgeführten erwarteten Effekte zu erkennen, unter Verwendung eines Wilcoxon-Mann-Whitney-Rangsummentests mit einem 5%igen zweiseitigen Signifikanzniveau.

Unter Berücksichtigung von 2,5 % falscher Behandlungszuweisungen und 30 % Verlust bei der Nachverfolgung nach 12 Monaten betrug die angestrebte Stichprobengröße der Studie n = 1378. Der ursprüngliche Rekrutierungsplan sah vor, 1378 Teilnehmer innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zu einzuschließen. Aufgrund der COVID-19-Krise wurde die Rekrutierungsphase um weitere 25 Monate auf insgesamt 37 Monate verlängert, um die geforderte Fallzahl zu erreichen.

3.3 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

3.3.1 Rekrutierung

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte in den teilnehmenden Kooperationskliniken.

Nach Feststellung der elektiven Operationsindikation wurden alle Patient:innen auf das Vorliegen eines (Vor-) Gebrechlichkeits-Syndroms gescreent (V0) und die Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien geprüft. Bei Vorliegen eines (Vor-) Gebrechlichkeits-Syndroms wurde den Patient:innen die Studienteilnahme angeboten und es erfolgte eine detaillierte Aufklärung über die Studie. Der Patient bestätigte durch Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur besonderen Versorgungsform seine Teilnahme am Selektivvertrag.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Durch die zusätzliche Unterschrift auf der Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken stimmte er der Verarbeitung der Forschungsdaten zur Evaluation der Versorgungsform zu (V1).

3.3.2 Randomisierung

Nach Abschluss der Untersuchung V2 wurden alle Teilnehmer gemäß einem vorab festgelegten Protokoll randomisiert.

Zu diesem Zweck wurde ein unabhängiges, webbasiertes Verfahren für die zufällige Gruppenzuordnung unter Verwendung eines Randomisierungstools der Research Electronic Data Capture Software (REDCap) implementiert.

Die Randomisierungssequenz wurde für jedes teilnehmende Zentrum mithilfe der SAS-Software generiert. Die Randomisierung erfolgte über das Randomisierungsmodul von REDCap. Dieses Modul ermöglicht die Umsetzung eines projektspezifischen Randomisierungsmodells und gewährleistet die zufällige Zuteilung der Studienteilnehmer. Für jedes Studienzentrum (eingerichtet als REDCap Data Access Group) wurde eine Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von 6 verwendet, um eine gleichmäßige Verteilung der Teilnehmer auf Interventions- und Kontrollgruppe sicherzustellen. Die Randomisierungssequenz wurde vom Datenschutzbeauftragten des IBE/LMU, Herrn Arthur Gil, erstellt. Diese Sequenz wurde in REDCap verschlüsselt und war ausschließlich dem System zugänglich. Das Studienpersonal hatte vor der Randomisierung weder Zugriff auf die Sequenz noch auf zukünftige Zuteilungen.

Nach der Randomisierung durch das für die Studie zuständige Personal wurden der Patient, das Studienzentrum und das Studienleitungsteam über die jeweilige Zuordnung informiert.

3.3.3 Verblindung

Aufgrund der Art der Intervention konnten alle teilnehmenden Patient: innen und Mitarbeiter in den Prähabilitationszentren nicht verblindet werden.

Die Verblindung der Gruppenzuordnung erfolge ausschließlich auf Ebene der Ergebnisprüfer (Assessor-blinded), d.h. das alle primären und sekundären Endpunkte der Visiten V6 bis V18 (siehe Tabelle 12 und Tabelle 13) von Studienpersonal erhoben wurden, das keine Kenntnis über die Gruppenzuordnung der Patienten hatte.

Der Projektkoordinator, der Datenmanager und der Interventionskoordinator hatten Zugriff auf die Gruppenzuordnung, waren jedoch nicht an der Bewertung der Teilnehmer in der Nachbeobachtungsphase beteiligt. Die Bewertungen der Baseline der relevanten Variablen (NBA) fand vor der Randomisierung statt.

Die unabhängigen Evaluatoren (LMU München und TU Berlin) waren an der Datenerhebung unbeteiligt, ihnen wurden die finalen Datasets durch die Konsortialführung zur Evaluation ausgehändigt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.4 Ziele, Fragestellungen, Endpunkte

3.4.1 Ziele

Ziel des Projekt PRÄP-GO war es, die klinische Wirksamkeit einer gemeinsamen Entscheidungsfindungskonferenz und eines darauffolgenden 3-wöchigen Prähabilitationsprogramms für gebrechliche oder vorgebrechliche ältere Menschen vor einem chirurgischen Eingriff im Vergleich zur üblichen Versorgung zu bewerten.

Insbesondere wurden die Veränderung des Pflegegrades sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit den klinischen Ergebnissen präoperativ und ein Jahr nach der Operation untersucht.

In der gesundheitsökonomischen Bewertung wurde bewertet, ob die Prähabilitation für gebrechliche oder vorgebrechliche ältere Menschen vor einer elektiven Operation im Vergleich zur üblichen Versorgung kosteneffektiv ist.

3.4.2 Fragestellungen

3.4.2.1 Primäre Fragestellung

Kann eine gemeinsame Entscheidungsfindungskonferenz und 3-wöchige Prähabilitation vor einer elektiven Operation bei älteren Patient:innen mit dem Ziel, die Risikofaktoren für perioperative Komplikationen aufgrund eines Gebrechlichkeits-Syndroms zu verringern, die präoperative Selbstständigkeit erhalten oder verbessern, sowie eine postoperative Pflegebedürftigkeit ein Jahr nach der Operation vermeiden?

3.4.2.2 Sekundäre Fragestellungen

(1.) Ist eine solche Prähabilitation dazu geeignet, die funktionellen Kapazitäten der Studienteilnehmer zu erhalten oder zu verbessern?
   a. Unmittelbar am Ende der Intervention?
   b. Hat die Prähabilitation einen Einfluss auf den funktionellen Status 12 Monate nach Durchführung der elektiven Operation?

(2.) Welchen Effekt hat die Durchführung der Prähabilitation innerhalb von 12 Monaten postoperativ auf folgende Parameter:
   a. Sturzangst
   b. Lebensqualität
   c. Aufenthaltsdauer Krankenhaus (KH)
   d. Anzahl Rückverlegungen auf Intensivstation (ITS)
   e. Anzahl postoperativer Komplikationen
   f. Rehabilitationsverlauf/Verlauf Anschlussheilbehandlung
   g. Anzahl der Arztbesuche im Follow-Up
   h. Anzahl und Verweildauer von KH-Aufenthalten im Follow-Up
   i. Veränderung erreichbarer Lebensraum

(3.) Hat eine positive Erwartungshaltung der Wirksamkeit einer Prähabilitation einen Einfluss auf die Adhärenz während der Prähabilitation?

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(4.) Geht eine höhere Adhärenz während der Prähabilitation mit einer besseren Wirksamkeit der Prähabilitation einher?
(5.) Sozio-ökonomische Einflussfaktoren und Folgen
(6.) Gesundheitsökonomische Evaluation: Ist die Prähabilitation kosteneffektiv?
   a. Was sind die Kosten der Prähabilitation?
   b. Was sind die Kosten von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vom Zeitpunkt des Einschlusses bis zum Ende des Follow-ups?
   c. Was ist die Anzahl von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe über den Zeitraum des Follow-ups?
   d. Wie ist die Differenz der Kosten für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?
   e. Wie ist die Differenz unterschiedlicher Nutzenparameter (QALYs, Pflegegrad, Mortalität, WHODAS) für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?
   f. Wie ist die Differenz der Kosten für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe?
   g. Wie ist die Relation von Kosten und Nutzen, d.h. z.B. welche Kosten entstehen pro zusätzlichem QALY? Und liegt diese Relation in einem akzeptablen Bereich?
(7.) Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um eine flächendeckende Einbettung der neuen Versorgungsform der Prähabilitation in den deutschen Versorgungsgalltag zu gewährleisten?

3.4.3 Endpunkte

3.4.3.1 Primärer Endpunkt

Primärer Endpunkt war der Pflegegrad nach dem neuen Begutachtungsassessment (NBA) (Wingenfeld, 2011). Die statistischen Analysen wurden zweiseitig formuliert, um jede signifikante Veränderung des Grades der Pflegebedürftigkeit zu bewerten, ob der Pflegegrad sich verbesserte, stabil blieb oder sich verschlechterte.

3.4.3.2 Sekundäre Endpunkte

(1.) Wichtige sekundäre Endpunkte
   a. Grad der Selbstständigkeit ein Jahr nach der Operation, angegeben als Barthel-Index (Mahoney & Barthel, 1965)
   b. Veränderung des NBA-Scores (Wingenfeld, 2011)
   c. Veränderung in einzelnen NBA-Domänen (Wingenfeld, 2011)
(2.) Grad der Gebrechlichkeit, bewertet anhand des Fried-Phänotyps (Fried et al., 2001)
(3.) Kognitive Endpunkte
   a. Screening auf kognitive Vulnerabilität: Mini-Cog© (Borson et al., 2000)
   b. Demenzrisiko erfasst mittels Montreal Kognitives Assessment (MoCa) (Nasreddine et al., 2005) bei einem absoluten Wert von < 26 Punkten.
   c. Häufigkeit neurokognitiver Vulnerabilität (Verschlechterung) nach 3 und 12 Monaten als Surrogat für (leichte/schwere) Neurokognitive Störung (NCD) mittels
      i. Häufigkeit der kognitiven Beeinträchtigung aus einer Veränderung des
         1. Mini-Cog© (Borson et al., 2000)
         2. Animal Naming Test (ANT) (Sager et al., 2006)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. TMT-B (Specka et al., 2022)
4. MOCA (Nasreddine et al., 2005) UND

ii. subjektive Besorgnis (MMQ) (Troyer & Rich, 2002)
iii. nur für schwere NCD: UND Verschlechterung von IADL (Lawton & Brody, 1969) ODER Barthel-Index (Mahoney & Barthel, 1965)

(4.) Perioperative Komplikationen
   a. Inzidenz des postoperativen Delirs anhand von Rechnungsdaten (Messdauer: bis zur Krankenhausentlassung
   b. Perioperative Komplikationen, bewertet nach Clavien-Dindo (Dindo et al., 2004) (Messdauer: bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus)

(5.) Postoperative Komplikationen (Messdauer: bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus)
   a. Aufnahme auf der Intensivstation (ungeplant)
   b. Dauer der Behandlung auf der Intensivstation
   c. Dauer des Krankenhausbehandlung
   d. Postoperative funktionelle Mobilität, d. h. Mobilisierungsgeschwindigkeit, bewertet mit CHARMI (Liebl et al., 2016)

(6.) Körperliche Funktion
   a. Funktionelle Ausdauer gemessen mit dem 2-Minuten-Schritt-Test (2-MST) (Bohannon & Crouch, 2019)
   b. Funktion des Atmungssystems, gemessen mit dem exspiratorischen Spitzenfluss (PEF) (Knudson et al., 1976; Nunn & Gregg, 1989)
   c. Muskelkraft, gemessen mit der Handkraft (Roberts et al., 2011)
   d. Funktionelle Mobilität, gemessen mit der Gehgeschwindigkeit über 15 Fuß (Bohannon & Wang, 2019)
   e. Geschwindigkeit beim Treppensteigen (Hinman et al., 2014)
   f. Timed Up & Go Test (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991)

(7.) Ernährungsbezogene Endpunkte
   a. Ernährungszustand mittels MNA-SF (Rubenstein et al., 2001)
   b. Veränderung des Armumfangs
   c. Veränderung des Wadenumfangs
   d. Veränderung des Körpergewichts

(8.) Depressionen und Angstzustände bewertet mit PHQ-8 (Kroenke et al., 2010) bzw. GAD-7 (Lowe et al., 2008)

(9.) Grad der alltäglichen Mobilität mittels Assessment des erreichbaren Lebensraumes (LSA) (Taylor et al., 2019)

(10.) Stürze
   e. Auftreten von Stürzen
   f. Angst vor Stürzen, bewertet mit der Skale für Aktivitäten und Gleichgewichtsvertrauen (ABC-6) (Schepens et al., 2010)

(11.) Gesundheitszustand
   a. Lebensqualität bewertet mit EQ-5D-5L (Janssen et al., 2013)
   b. Funktionelle Gesundheit und Behinderung erfasst durch WHODAS 2.0 (Garin et al., 2010)
   c. Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL) anhand des Fragebogens von Lawton und Brody (Lawton & Brody, 1969)

(12.) Sterblichkeit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die folgenden Maßnahmen bezüglich **SDM-Konferenz** und **Prähabilitation** werden gemeinsam mit der Analyse des primären Endpunktes berichtet:

1. Einbindung in das Shared Decision Making (SDM) mit dem PEF-9 (= SDM-Q-9) und SDM-Q-Doc (Kriston et al., 2012; Scholl et al., 2012)
2. Zufriedenheit mit der Intervention (SDM & Prähabilitation) mittels ZUF-8 (Schmidt & Witkann, 2002)
3. Autonomiepräferenz, erhoben durch den Autonomy-Preference-Index, modifizierte deutsche Version (API-Dm) (Nease & Brooks, 1995)
4. Setting der Prähabilitation (ambulant, tagesklinisch, stationär)
5. Geplante Prähabilitations-Komponenten (z.B. Training, Ernährung, kognitive und psychologische Unterstützung, sonstige oder kombinierte Maßnahmen)
6. Adhärenz zur Prähabilitation, erhoben über die Anzahl abgeschlossener betreuter Prähabilitationssitzungen

Evaluation Krankenhausaufenthalt (peri- und postoperativ)

Die Evaluation der Operation erfolgt anhand postoperativer Komplikationsraten gemäß Clavien-Dindo (Dindo et al., 2004) (Messzeitraum: während des Krankenhausaufenthalts).

Folgende **postoperative Ergebnisse** werden bis zur Krankenhausentlassung analysiert:

- Aufnahme auf die Intensivstation (ITS), entweder planmäßig oder aufgrund unerwarteter Komplikationen.
- Behandlungsdauer auf der ITS, gemessen in Stunden (alle ITS-Stunden des Index-Krankenhausaufenthalts).
- Gesamtdauer der Krankenhausbehandlung von der Aufnahme bis zur Entlassung, gemessen in Tagen.

Kognitive Evaluation

Die kognitive Evaluation umfasst:

1. Screening auf kognitive Vulnerabilität (mittels Mini-Cog©), wobei ein Wert von < 3 Punkten auf einen Verdacht auf kognitive Beeinträchtigung hinweist**.**

2. Demenz Risiko anhand des MOCA:
    a. Vulnerabilität: Änderung des MOCA-Wertes zwischen Baseline (V2) zu 12 Monate nach der Operation (V18)
    b. Beeinträchtigung: MOCA < 26 points
3. Häufigkeit neurokognitiver Vulverabilität zwischen Baseline (V2) zu 12 Monate nach der Operation (V18) als Surrogatmarker für (leichte/schwere) neurokognitive Störungen (NCD). Patient gilt als positiv wenn:
    a. Eines der folgenden Kriterien zutrifft:
        i. Mini-Cog© < 3 points
        ii. ANT (Tierbenennungstest) < 15 Tiere/Minute
        iii. TMT-B (Trail Making Test) Zeit:
            - > 97 s (70-74 Jahre)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- > 115 s (75-79 Jahre)
- > 133 s (80-84 Jahre)
- > 138 s (85+ Jahre)
- Abbruch des Tests oder > 5 min

iv. MOCA < 26 points

b. UND MMQ positive (<72 Punkte)

c. UND (nur für schwere NCD) Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens

- Barthel-Index < 100 Punkte
- IADL-Score < 8 Punkte

3.5 Auswertungsmethoden

3.5.1 Analysesets

Die Auswertung der primären und sekundären Hypothesen erfolgte gemäß dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) und basierte auf der ITT-Population, die sämtliche randomisierten Teilnehmende unabhängig vom Erhalt der Intervention einschließt.
Zur Überprüfung der Robustheit der ITT-Ergebnisse wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt.
Ergänzend wurden die primären und sekundären Hypothesen im Rahmen einer Per-Protocol-Analyse unter Anwendung geeigneter IPW-Methoden (inverse probability weighting) untersucht.
Für die Evaluation des PRÄP-GO-Projekts wurden folgende Analysesets definiert:

3.5.1.1 Intention-to-Treat (ITT) Population

Die ITT-Population umfasste alle randomisierten Patient:innen entsprechend der bei Randomisierung zugewiesenen Interventionsgruppe – unabhängig davon, ob die Intervention tatsächlich begonnen oder vollständig durchgeführt wurde, ob diese abgelehnt wurde oder ob relevante Protokollverstöße vorlagen. Voraussetzung für die Berücksichtigung in der ITT-Population ist das Vorliegen eines Datensatzes aus der initialen Screening-Phase.

Patienten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden nicht randomisiert. Patienten, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, keine initiale Pflegegraderhebung (Baseline) vorwiesen oder sekundär gegen die Einschlusskriterien verstießen, wurden von der ITT-Analyse ausgeschlossen.

3.5.1.2 Per Protocol Populationen (PP1 und PP2)

Die Per-Protocol-Population ist eine Teilmenge der ITT und umfasste nur Patient:innen ohne schwerwiegende Protokollverstöße. Hierbei wurde den Empfehlungen der ICH E9 R1-Richtlinie (EMA, 2020) gefolgt.

Die **Interventionsgruppe** der PP-Population wurde in zwei Untergruppen unterteilt, basierend auf der Adhärenz zur Intervention und der Durchführung der Operation:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. **PP1-Population (Prähabilitation):** Diese Population bestand aus Patienten, die während der Prähabilitation mindestens 50 % der geplanten Therapieeinheiten erhielten (entspricht ≥15 Therapieeinheiten, TE von 30 TE).
2. **PP2-Population (Prähabilitation UND Operation):** Diese Population bestand aus Patienten, die mindestens 50 % der geplanten Therapieeinheiten und die im Protokoll vorgesehene Operation erhielten.

Die **Kontrollgruppe** der PP-Population wurde in zwei Untergruppen unterteilt, basierend auf der Adhärenz zur Routineversorgung und der Durchführung der Operation:

1. **PP1-Population (Routineversorgung):** Patienten, die eine Routineversorgung erhielten.
1. **PP2-Population (Routineversorgung UND Operation):** Patienten, die eine Routineversorgung erhielten und operiert wurden. Patienten, die der Kontrollgruppe zugewiesen wurden, aber dennoch eine Prähabilitation erhielten, wurden von der PP-Analyse ausgeschlossen.

3.5.1.3 Safety Population (SAF)

Für die Analyse der Sicherheit der Intervention (vordefinierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) wurden alle randomisierten Patient:innen einbezogen, unabhängig davon, ob sie tatsächlich eine Prähabilitationssitzung (Interventionsgruppe) oder die übliche Versorgung (Kontrollgruppe) erhielten. Die Patient:innen wurden gemäß der Behandlungsgruppe analysiert, der sie bei der Randomisierung zugewiesen wurden.

3.5.2 Umgang mit fehlenden Werten und Ausreißern

Fehlende Werte in den Zielvariablen wurden üblicherweise nicht imputiert, außer wenn das Manual des jeweiligen Assessments konkrete Anweisungen zur Imputation enthielt (z. B. bei WHODAS und MMQ). In solchen Fällen konnte das Verfahren des Inverse Probability Weighting (IPW) hilfreich sein und wurde als zentrale Strategie für den Umgang mit fehlenden Daten eingesetzt. Fehlende Werte der Zielvariablen konnten durch die Bildung einer Pseudopopulation imputiert werden, in der keine fehlenden Werte mehr auftraten. Dies erfolgte, indem für fehlende Werte IPWs berechnet und anschließend als Gewichte in das jeweilige Auswertungsmodell integriert wurden. Fehlende Werte bei erklärenden Variablen konnten, sofern im Manual des jeweiligen Assessments vorgesehen, mittels multipler Imputation (MICE) ergänzt werden. Auch hier wurde, falls möglich, das Verfahren des Inverse Probability Weighting angewandt.

3.5.3 Drop-outs/Zensierungen

Die Drop-out-Rate umfasste Patienten, die aus jeglichen Gründen außer Tod vorzeitig aus der Studie ausscheiden (z.B. durch Abbruch/Widerruf, Verlust des Kontakts, medizinische Gründe usw.).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.4 Auswertung primärer Endpunkt

3.5.4.1 Definition primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt war die Veränderung des Pflegegrades (PG) nach Neuem Begutachtungsassessment (NBA) (Wingenfeld, 2011) vom Ausgangswert (Visite V2) bis ein Jahr nach der Operation (Visite V18).

Das Neue Begutachtungsassesment (NBA, (Wingenfeld, 2011) ist ein standardisiertes und valides Instrument zur Feststellung des Pflegebedarfs nach SGB XI in Deutschland.

Der NBA-Score wird aus den gewichteten Punktwerten der Domänen 1 bis 6 des NBA berechnet, wobei für Modul 2 und 3 jeweils nur der höhere Wert in die Berechnung eingeht (Tabelle 8). Die Module sieben und acht gehen nicht in die Berechnung des NBA-Gesamtscores ein.

Tabelle 9: Module des NBA mit gewichteten Summenscores

Domäne Pflegegrad	Gewichtung
1 Mobilität	10%
2 Kognitive und kommunikative Fähigkeiten	15% (zusammen mit 3)*
3 Verhaltensweisen und psychische Problemlagen	15% (zusammen mit 2)*
4 Selbstversorgung (Nahrungsaufnahme Körperpflege, An- und Ausziehen)	40%
5 Selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen	20%
6 Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte	15%
7 Außerhäusliche Aktivitäten	
8 Haushaltsführung	

* Der höhere Wert der Module 2 und 3 geht in die Bewertung ein.

Der NBA-Score wird auf einer metrischen Skala von 0 (kein Pflegebedarf) bis 100 (maximaler Pflegebedarf) gemessen.

Die Einstufung in die Pflegegrade erfolgte gemäß dem Punktesystem des NBA-Scores (Wingenfeld, 2011). Die Punktzahl spiegelt wider, inwieweit die Selbstständigkeit des Patient:innen eingeschränkt war bzw. Fähigkeiten verloren gegangen waren. Die Pflegegrade wurden auf einer ordinalen Skala gemessen und in fünf Stufen unterteilt:

- **Pflegegrad 1** – Geringe Beeinträchtigung der Selbstständigkeit (mehr als 12,5 und weniger als 27 Punkte)
- **Pflegegrad 2** – Erhebliche Beeinträchtigung der Selbstständigkeit (27 bis weniger als 47,5 Punkte)
- **Pflegegrad 3** – Schwere Beeinträchtigung der Selbstständigkeit (47,5 bis weniger als 70 Punkte)
- **Pflegegrad 4** – Schwerste Beeinträchtigung der Selbstständigkeit (70 bis weniger als 90 Punkte)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- **Pflegegrad 5** – Schwerste Beeinträchtigung der Selbstständigkeit mit besonderen Anforderungen an die pflegerische Versorgung oder Tod (90 bis 100 Punkte)

Der primäre Endpunkt berechnete sich wie folgt:

$$\Delta_{PG} = PG_{V18} - PG_{V2}$$

Keine Veränderung oder eine Verbesserung des Pflegegrades im Vergleich zum Ausgangswert wurde als Erfolg gewertet, während eine Verschlechterung als Misserfolg galt. Tabelle 9 beschreibt die Veränderungen im Pflegegrad, die zwischen -2 und 2 liegen konnten. Negative Werte weisen auf eine Verringerung des Pflegegrades (Verbesserung) hin, der Wert 0 bedeutet keine Veränderung, und positive Werte stehen für eine Erhöhung des Pflegegrades (Verschlechterung). Dabei wurde angenommen, dass eine Verbesserung um zwei Pflegegrade in der Praxis nicht vorkommt.

Tabelle 10: Änderung des Pflegegrades für die Interventions- und Kontrollgruppe.

		Pflegegrad 12 Monate nach der Operation					
		0	1	2	3	4	5
Pflegegrad Baseline	0	0	1	2	2	2	2
	1	-1	0	1	2	2	2
	2	-2	-1	0	1	2	2
	3	-2	-2	-1	0	1	2
	4	-2	-2	-2	-1	0	1
	5	-2	-2	-2	-2	-1	0

3.5.4.2 Kombinierter Endpunkt: Einbeziehung von Todesfällen

Der kombinierte Endpunkt berücksichtigte sowohl die Sterblichkeit als auch die Pflegeabhängigkeit bei der Bewertung der Intervention. Im Todesfall wurde der höchstmögliche Pflegegrad (5) angenommen. Dies bedeutete, dass für die Analyse jener Pflegegrad verwendet wurde, der den höchsten Bedarf an pflegerischer Versorgung und Unterstützung widerspiegelte, wenn der Patient im Zeitraum zwischen Studieneinschluss und dem letzten Nachsorgetermin ein Jahr nach der Operation verstarb. Dieses Vorgehen war Bestandteil der ITT-Analyse und diente dazu, verstorbene Studienteilnehmer angemessen einzubeziehen.

3.5.4.3 Analyse primärer Endpunkt

Die Auswertung des primären Endpunkts – des Pflegegrads gemäß dem Neuen Begutachtungsassessment (NBA) – erfolgte mittels eines stratifizierten Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests.

Zur Prüfung der Robustheit der Ergebnisse wurden mehrere Sensitivitätsanalysen durchgeführt:

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. **Dichotomisierung des primären Endpunkts:** Der Pflegegrad wurde basierend auf seiner Veränderung in zwei Kategorien unterteilt. Die Analyse erfolgte mittels logistischer Regression.
2. **Analyse der kontinuierlichen Veränderung im NBA-Score:** Die numerische Differenz des NBA-Scores zwischen Baseline und Follow-up wurde mithilfe Generalisierter Schätzgleichungen (Generalized Estimating Equations, GEEs) analysiert.
3. **Dichotomisierte Veränderung des NBA-Scores:** Eine vereinfachte, kategoriale Darstellung der Score-Veränderung wurde ebenfalls mittels logistischer Regression ausgewertet.
4. **Diskriminationsanalyse mittels ROC:** Die Fähigkeit der Veränderung im Pflegegrad bzw. im NBA-Score zur Unterscheidung zwischen den Studienarmen wurde mit einer ROC-Analyse (Receiver Operating Characteristic) und der Berechnung der Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve, AUC) bewertet.
5. **Stratifizierte AUC-Analyse mittels probabilistischer Indexmodelle (PIM):** Dabei wurde getestet, ob die AUC in allen Schichten (Strata) gleich 0,5 ist – also keine Diskriminationsfähigkeit vorliegt.

Zusätzlich wurde die **Win-Ratio-Methode** (Pocock et al., 2012) eingesetzt, um Todesfälle statistisch korrekt zu berücksichtigen. Dabei wurden alle möglichen Paare von Teilnehmenden aus Interventions- (IG) und Kontrollgruppe (KG) gebildet und jeweils ein Gewinner und Verlierer nach folgenden Regeln bestimmt:

a. Der IG-Teilnehmer war Verlierer, wenn er vor dem KG-Teilnehmer starb;
b. Der KG-Teilnehmer war Verlierer, wenn er vor dem IG-Teilnehmer starb;
c. Der überlebende IG-Teilnehmer war Gewinner gegenüber dem überlebenden KG-Teilnehmer, falls er eine bessere Score-Veränderung hatte;
d. Der überlebende KG-Teilnehmer war Gewinner gegenüber einem überlebenden IG Teilnehmer, falls er eine bessere Score-Veränderung hatte.

Die Win-Ratio (Rw) wurde dann als das Verhältnis der Gewinner aus der IG zu den Gewinnern aus der KG berechnet.

Strategien (2) und (3) wurden zusätzlich auf die Per-Protokoll-Population angewendet. Dabei kamen IPTW-Verfahren (Inverse Treatment Probability Weighting) zum Einsatz, um Selektionseffekte – also mögliche Verzerrungen durch abweichende Teilnahmebedingungen – auszugleichen. Die Analyse erfolgte hier in einer Pseudopopulation, in der die Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich relevanter Ausgangsvariablen vergleichbar waren. Diese Population umfasste Patient:innen, die bereit waren, sich unter der Bedingung zur Teilnahme zu verpflichten, dass sie mindestens 15 Prähabilitationseinheiten sowie die geplante Operation absolvierten. Ziel dieses hypothetischen Ansatzes war es, die Wirksamkeit der Intervention unter idealisierten Bedingungen abzubilden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.5.5 Auswertung sekundärer Endpunkte

Die methodischen Ansätze der primären Analyse sowie der Sensitivitätsanalysen wurden – sofern inhaltlich und statistisch angemessen – auf die relevanten sekundären Endpunkte übertragen.

Darüber hinaus wurde ein zweistufiges Verfahren zur explorativen Untersuchung potenzieller Interaktionen zwischen individuellen Patientenmerkmalen und der Intervention angewendet. In einem ersten Schritt wurde für jeden Endpunkt ein Prognosemodell innerhalb der gesamten Studienpopulation entwickelt, aus dem ein individueller Prognosescore abgeleitet wurde. Dieser Score spiegelte die vorhergesagte Wahrscheinlichkeit einer ungünstigen Entwicklung im jeweiligen Endpunkt wider, basierend auf einer logistischen Regressionsanalyse.

Im zweiten Schritt wurde überprüft, ob eine statistisch signifikante Interaktion zwischen dem Prognosescore und der Behandlungszugehörigkeit (Standardversorgung vs. Prähabilitation) bestand. Solche Interaktionseffekte werden als Hinweise auf eine potenzielle Heterogenität der Behandlungseffekte interpretiert – das heißt, die Wirksamkeit der Prähabilitation könnte in Abhängigkeit von individuellen Patienteneigenschaften variieren.

Abhängig von der Datenqualität und -vollständigkeit – insbesondere dann, wenn eine weiterführende Modellierung nicht möglich war – wurden bestimmte sekundäre oder explorative Endpunkte lediglich deskriptiv nach Behandlungsgruppe dargestellt.

Die beschriebenen Analysestrategien wurden im Vorfeld der Auswertung in einem statistischen Analyseplan festgelegt (vgl. Anlage 12).

3.5.6 Sicherheit/Verträglichkeit

Ereignisse, die als Teil des natürlichen Verlaufs der Grunderkrankung der Patient:innen einzuordnen sind oder deren Auftreten im klinischen Kontext zu erwarten war, wurden nicht gesondert als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) dokumentiert. Dies betraf insbesondere Ereignisse, die bereits als Studienendpunkte definiert wurden (z. B. Mortalität, Aufnahme auf eine Intensivstation) und bei denen kein begründeter Verdacht auf einen ursächlichen Zusammenhang mit der Studienintervention bestand.

Unabhängig davon waren die folgenden Ereignisse grundsätzlich als SAE zu melden:

- Sturz zu Boden während einer Visite (jeweils im Zeitraum vom Beginn der Untersuchung bis zu 48 Stunden danach)
- Während der Prähabilitationsphase (vom Beginn der ersten Therapieeinheit bis 48 Stunden nach Abschluss der letzten Einheit):
    - ungeplante stationäre Krankenhausaufnahme
    - ungeplante medizinische Intervention (z. B. Herzkatheter)
    - ungeplante Operation
    - Herz-Kreislauf-Stillstand
    - Sturz zu Boden

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.6 Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

3.6.1 Studiendauer und Beobachtungszeitraum

Das Projekt erstreckte sich mit allen Arbeitspaketen über den Zeitraum vom 01.09.2019 bis zum 31.08.2024 (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Dauer Arbeitspakete

START DATUM	DATUM ENDE		
01.09.2019	31.08.2024		
Arbeitspakete (AP)	**START**	**ENDE**	**Tage**
AP 1 Vorbereitung	**01.09.2019**	**30.06.2020**	**217**
AP 2 Schulungen	**01.10.2019**	**30.09.2021**	**523**
AP 3 Aufbau Data Warehouse und IT-Infrastruktur	**02.09.2019**	**30.06.2020**	**217**
AP 4 Patientenrekrutierung	**30.06.2020**	**13.07.2023**	**793**
AP 5 Follow-up	**01.07.2021**	**01.08.2024**	**805**
AP 6 Evaluation	**01.07.2022**	**31.08.2024**	**566**

Die Versorgung der Patient:innen im Rahmen des Projekts erfolgte im Zeitraum vom 30.06.2020 (Einschluss des ersten Patienten, erste Leistung) bis zum 01.08.2024 (Abschluss der letzten Nachverfolgungsuntersuchung [V18], letzte Leistung). Die Gesundheitsleistung über der Regelversorgung (Teilleistungen 1-5) erhielten die Patient:innen im Zeitraum 30.06.2020 bis 31.07.2023.

3.6.2 Messzeitpunkte und Erhebungsinstrumente

Die einzelnen Phasen der Studie – vom Screening über den Einschluss, die Intervention bis hin zur Nachbeobachtungsphase – sowie die zeitliche Planung und Häufigkeit der Erhebung relevanter Variablen und Assessments sind in Tabelle 12 und Tabelle 13 dargestellt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 12: Beschreibung Studienvisiten

Visite	Teilleistung (TL)	Tag	Beschreibung
		Phase I: Screening und Einschluss	
V0	TL 1.1 + 1.2	Tag 1	Frailty-I
V1	TL 1.4	Tag 1/2	Einschlussgespräch
V2	TL 1.3	Tag 1/2	Basisassessment mit Frailty II und Pflegegraderhebung
		Phase II: Shared Decision Making	
V3	TL 3	V1/V1+1-5 Tage	Durchführung SDM-Konferenz
		Phase III: Prähabilitation	
V4	TL 4 oder 5	22-25 Tage vor Operation	Beginn stationäre, teilstationäre oder ambulante Prähabilitation
V5	TL 4 oder 5	V4 + 21 Tage	Ende stationäre, teilstationäre oder ambulante Prähabilitation
		Phase IV: Nachverfolgung	
V6	Evaluation	7-14 Tage nach Operation	Entlassung Krankenhaus
V7, 8	Evaluation	1./2. Monat nach Operation	Kurzes Telefoninterview
V9	Evaluation	3 Monate nach Operation	Ausführliches Telefoninterview/Hausbesuch
V10 – V17	Evaluation	4.-11. Monat nach Operation	Kurzes Telefoninterview
V18	Evaluation	12 Monate nach Operation	Abschlussassessment mit Frailty I und II, Pflegegrad-erhebung als Hausbesuch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 13: Zeitplan der Erhebungen

Assessments	V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18
Gebrechlichkeit	X									X									X
Ein- und Ausschlusskriterien	X																		
Einwilligung		X																	
Soziodemografische Daten																			
Alter, Geschlecht	X																		
Bildungsgrad			X																
Größe, Gewicht	X					X				X									X
Medizinische Daten																			
Diagnosen		X																	
Medikation			X							X			X			X			X
Laborwerte			X																
Pflegegrad			X							X									X
Funktionelle Assessments*			X		X	X				X									X
Stürze			X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kognitive Funktion**	X		X							X									X
Depression			X							X									X
Psychosoziale Assessments			X							X									X
Autonomie, SDM-Prozess				X															
Adhärenz zur Prähabilitation						X													
Daten aus Krankenakte			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

*2-Minute-Step-Test (2-MST), Peak expiratory flow (PEF), Timed Up and Go-Test (TUG), Treppensteigegeschwindigkeit (TSG), Handkraft, Gehgeschwindigkeit über 4,57m,

** Mini-Cog© ™, Montreal Cognitive Assessment (MOCA), Trailmaking Test (TMT) A und B

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die verschiedenen im Studienverlauf vorgesehenen Erhebungen finden sich in Tabelle 13 und der SPIRIT-Abbildung im Supplement des veröffentlichten Studienprotokolls (Schaller et al., 2022)).

Die soziodemographischen Daten umfassten Alter, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index (BMI) sowie den Bildungsstand.

Medizinische Daten beinhalteten Haupt- und Nebendiagnosen, Medikation sowie soweit vorhandene Laborwerte. Die Medikation wurde sowohl zu Studienbeginn als auch während der stationären Behandlung sowie bei allen Nachbeobachtungsvisiten erhoben. Polypharmazie wurde auf Basis der Anzahl gleichzeitig eingenommener Wirkstoffe identifiziert (Masnoon et al., 2017). Zur Erfassung relevanter Komorbiditäten und deren potenziellem Einfluss auf den Operationserfolg wurde der Charlson Comorbidity Index (CCI) angewendet (Charlson et al., 2014). Hör- und Sehbeeinträchtigungen – mit und ohne Hilfsmittel – wurden mithilfe eines kurzen Fragebogens erfasst.

Die Pflegeabhängigkeit wurde anhand zweier Instrumente erhoben. Zum einen erfolgte die Erhebung mithilfe des Neuen Begutachtungsassessments (NBA) (Wingenfeld, 2011), zum anderen wurde die pflegerische Selbstständigkeit mit dem Barthel-Index (Mahoney & Barthel, 1965) erfasst.

Die funktionellen Untersuchungen umfassten den 2-Minuten-Schritttest (2-MST) (Bohannon & Crouch, 2019), die Peak Expiratory Flow-Messung (PEF) (Knudson et al., 1976; Nunn & Gregg, 1989), den „Timed Up and Go“-Test (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991) sowie die Geschwindigkeit beim Treppensteigen (Brodowski et al., 2021; Hinman et al., 2014). Zusätzlich wurden im Rahmen der Gebrechlichkeitserfassung die Handkraft (Roberts et al., 2011) und die Gehgeschwindigkeit über eine Distanz von 15 Fuß (Bohannon & Wang, 2019) gemessen.

Stürze wurden über den gesamten Studienzeitraum hinweg systematisch erfasst. Zum Studienbeginn wurden Informationen zu Stürzen in den letzten zwölf Monaten sowie deren Häufigkeit abgefragt. Zudem wurde das Gleichgewichtsselbstvertrauen mithilfe der Kurzform der Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC-6) (Schepens et al., 2010) zu den Visiten 1, 4, 8 und 17 erhoben. Bei jeder Nachfolgevisite erfolgte eine Befragung zu Stürzen seit der letzten Visite.

Die kognitive Leistungsfähigkeit wurde zunächst mit dem Mini-Cog© ™ (Borson et al., 2000) als Screening-Instrument untersucht. Ergänzend wurden der Montreal Cognitive Assessment (MoCa) (Nasreddine et al., 2005) sowie der Trail Making Test (TMT) Teil A und B (Llinas-Regla et al., 2017) durchgeführt.

Depressive Symptome wurden mit der Patient Health Questionnaire Depression Scale (PHQ-8) (Kroenke et al., 2010) identifiziert. Da Depression im höheren Lebensalter häufig mit Angst und Einsamkeit assoziiert ist, wurden zusätzlich die Generalized Anxiety Disorder Scale-7 (GAD-7) (Lowe et al., 2008) sowie die 3-Item-Loneliness Scale der UCLA (Hughes et al., 2019) eingesetzt.

Die psychosoziale Situation wurde anhand des Fragebogens zu den instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL) nach Lawton & Brody (Lawton & Brody, 1969), der WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) (Garin et al., 2010), eines

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fragebogens zur sozialen Situation der Teilnehmenden (Nikolaus et al., 1994) sowie mittels des EQ-5D-5L zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (QoL) (Janssen et al., 2013) erfasst.

Im Rahmen der Vorbereitung auf den Shared Decision Making (SDM)-Prozess in der Interventionsgruppe wurde der Autonomie-Präferenz-Index eingesetzt (Nease & Brooks, 1995). Nach Abschluss des SDM-Prozesses wurde die Zufriedenheit mit dessen Verlauf sowohl bei den Teilnehmenden als auch bei den beteiligten Gesundheitsfachkräften und – sofern verfügbar – bei nahestehenden Angehörigen durch einen strukturierten Fragebogen erhoben (Doherr et al., 2017).

Die Adhärenz zum Prähabilitationsprogramm wurde durch eine standardisierte Dokumentation jeder Einheit überwacht. Diese Dokumentation beinhaltete das jeweilige Trainingsziel (z. B. Kraft, Ausdauer, Gleichgewicht/Mobilität), die Trainingsintensität sowie Wiederholungszahl (bei Krafttraining) bzw. Trainingsdauer (bei Ausdauertraining). Die subjektiv empfundene Belastung wurde mit der Borg-Skala erfasst (Whaley et al., 1997). Für nicht-supervidierte Trainingseinheiten führten die Teilnehmenden ein Patiententagebuch, das die gleichen Angaben enthielt. Die betreuenden Therapeutinnen und Therapeuten prüften das Tagebuch im Rahmen der begleiteten Prähabilitationseinheiten auf Vollständigkeit.

Die medizinischen Daten umfassten peri- und postoperative Informationen aus der Krankenakte, darunter Operations- und Anästhesiedauer, angewandte Anästhesieverfahren, peri- und postoperative Komplikationen, postoperative Therapie, Behandlungsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus, Rehabilitationsdauer und -setting sowie postrehabilitative Maßnahmen. Der Ressourcenverbrauch, einschließlich Arzt- und Therapeutenkontakten sowie geplanter und ungeplanter Krankenhausaufenthalte, wurde mithilfe des FIMA-Fragebogens dokumentiert (Seidl et al., 2015). Abschließend wurden Notaufnahmen (basierend auf Dokumentationen der beteiligten Krankenhäuser, Angaben der Krankenkassen oder Entlassungsberichte der Teilnehmenden) sowie Mortalität erfasst.

3.7 Nutzung von Routinedaten

Komplikationen wurden auf Grundlage von Informationen aus dem Entlassbrief des Krankenhauses, dem Intensivverlegungsbericht, dem Anästhesieprotokoll und dem Operationsbericht dokumentiert. Bei Patient:innen der Charité wurden zusätzlich Daten aus der Stationskurve, Konsilberichten sowie weiteren relevanten Dokumenten bei der Komplikationserfassung berücksichtigt.

Für die durchgeführte Operation wurden außerdem die medizinischen Behandlungsdaten sowie die Entgeltdaten des entsprechenden Behandlungsfalls gemäß § 21 KHEntgG erfasst.

Ein Teil der Studienteilnehmer:innen war bei der BARMER als Konsortialpartnerin krankenversichert. Für diese Patientengruppe beantragte die BARMER beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) die rechtliche Genehmigung zur Übermittlung der personenbezogenen Routinedaten für diese Patienten. Nach Genehmigung des Antrages wurden diese Daten dem gesundheitsökonomischen Evaluator übermittelt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.8 Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation folgte einem vorab registrierten und publizierten Protokoll (Eckhardt et al., 2024). Die verwendete Methodik orientierte sich an den aktuellen ISPOR Guidelines (Ramsey et al., 2015), Standardwerken der gesundheitsökonomischen Evaluation (u.a. (Drummond et al., 2015; Glick et al., 2014) sowie einem von den Evaluatoren durchgeführten systematischen Review zur Kosten-Effektivität der Prähabilitation vor elektiven Operationen (Rombey et al., 2023).

Die übergeordnete Fragestellung lautete: Ist die neue Versorgungsform, bestehend aus Frailty-Screening, Shared-Decision-Making (SDM)-Konferenz und 3-wöchiger multimodaler Prähabilitation, im Vergleich zur standardmäßigen präoperativen Versorgung bei (vor-) gebrechlichen Patient:innen ab 70 Jahren aufwärts kosteneffektiv?

Es wurden insgesamt zwei Analysearten aus drei Perspektiven durchgeführt:

6. Kosten-Nutzwert-Analyse (Qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY)) aus der gesellschaftlichen Perspektive
7. Kosten-Effektivitäts-Analyse (Pflegegradverschlechterung, funktionaler Gesundheitszustand) aus der gesellschaftlichen Perspektive
8. Kosten-Effektivitäts-Analyse (Pflegegradverschlechterung) aus der Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als Kostenträger
9. Kosten-Nutzwert-Analyse ((QALY) aus der GKV-Perspektive
10. Kosten-Effektivitäts-Analyse (Krankenhausverweildauer, Verweildauer auf der Intensivstation (IST), Anzahl an Intensivstation-Patient:innen, perioperative Komplikationen) aus der Perspektive der Krankenhäuser als Leistungserbringer

3.8.1 Perspektiven

Die gesundheitsökonomische Analyse soll aus drei Perspektiven eine optimale gesellschaftliche Entscheidungsfindung ermöglichen und relevanten Akteuren sowie Entscheidungsträgern Empfehlungen für die potenzielle Implementierung der Intervention in die Routineversorgung geben.

1. **Gesellschaftliche Perspektive**: Die gesellschaftliche Perspektive wurde gewählt, um die Tragweite der neuen Versorgungsform möglichst vollständig und unter Einbeziehung aller relevanten Kosten, z.B. auch für die informelle Pflege, abzubilden. Zusätzlich zu den direkten medizinischen Kosten während der 12-monatigen Nachbeobachtung wurden auch nicht-medizinische und indirekte Kosten betrachtet, wie Opportunitätskosten für informelle Pflege oder die Beteiligung von Angehörigen an der partizipativen Entscheidungsfindung (SDM-Konferenz) sowie die Eigenbeteiligungen der Patient:innen an Gesundheitsleistungen durch Zuzahlungen.
2. **GKV-Perspektive**: Die Bewertung aus der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigte die erstattungsfähigen Kosten der Intervention, die Kosten des initialen Krankenhausaufenthalts für die Operation sowie die Nutzung erstattungsfähiger Leistungen während des 12-monatigen Nachbeobachtungs-zeitraums. Die GKV-Perspektive wurde gewählt, um die Entscheidung des

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Innovationsfonds hinsichtlich einer Empfehlung für eine Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung optimal unterstützen zu können.

3. **Leistungserbringerperspektive**: Aus Sicht der Gesundheitsdienstleister wurden die Endpunkte Krankenhaus- und ITS-Verweildauer, Anzahl an ITS-Patient:innen und perioperative Komplikationen als Proxy für Kosten berücksichtigt und den erhaltenen Entgelten gegenüber gestellt. Die Leistungserbringer-Perspektive wurde gewählt, um zu eruieren, ob sich für die Krankenhäuser, welche die Index-Operation erbringen, ein Kostenvorteil durch die neue Versorgungsform bietet. Ein solcher finanzieller Anreiz stellt einen wichtigen Faktor bei einer möglichen Überführung der Intervention in die Regelversorgung dar.

3.8.2 Population

Die Population der gesundheitsökonomischen Analyse entsprach, wenn nicht anders angegeben, der Studienpopulation. Ursprünglich sollte diese nur aus BARMER-Versicherten bestehen, da die BARMER Krankenkasse Konsortialpartner des Projektes ist. Es sind ca. 12 % der deutschen Gesamtpopulation aller gesetzlich Versicherten bei der BARMER Krankenkasse versichert (Krankenkasse.de, 2024). Im Verlauf des Projektes kam es zu einer Kassenöffnung, um die geplanten Rekrutierungszahlen trotz der COVID-19 Pandemie und den damit verbundenen Einschränkungen erreichen zu können, sodass letztendlich nur ein Subset der Studienteilnehmer:innen auch BARMER-Versicherte waren. Für die Analyse aus der GKV-Perspektive konnten jedoch nur BARMER-Versicherte betrachtet werden, da nur für sie ein Antrag beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) von der BARMER Krankenkasse gestellt werden konnte, welches die Bedingung für die Routinedatenlieferung seitens der Krankenkassen ist. Für die Zusammenführung der primär erhobenen Daten mit den Routinedaten der BARMER-Versicherten wurde das geteilte Pseudonym der Studienteilnehmer:innen verwendet. Für die Analyse aus der Leistungserbringer-Perspektive wurden als Population nur Patient:innen betrachtet, die eine Operation erhalten haben.

3.8.3 Zeithorizont und Diskontierungsrate

Der gewählte Zeithorizont variierte je nach Perspektive:

- Gesellschaftliche und GKV-Perspektive: Der Betrachtungszeitraum umfasste 12 Monate postoperativ nach der Indexoperation.
- Leistungserbringerperspektive: Der Zeithorizont reichte bis zur Entlassung nach der Indexoperation.

Eine Extrapolation von Kosten und Effekten über mehr als ein Jahr wurde nicht durchgeführt. Diese wäre aufgrund der heterogenen Patientenpopulation (unterschiedliche Operationstypen sowie gebrechliche und vor-gebrechliche ältere Menschen) mit erheblicher Unsicherheit verbunden gewesen. Da der Follow-Up Zeitraum nur 12 Monate umfasste, wurde keine Diskontierung von Kosten und Effekten vorgenommen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.8.4 Klinischen Endpunkte

Je nach gewählter Perspektive wurden unterschiedliche klinische Endpunkte betrachtet. Folgende Endpunkte wurden ausgewählt und gemessen, um die klinische Effektivität der Intervention zu untersuchen:

1. **Pflegegradverschlechterung bis 12 Monate postoperativ** - gesellschaftliche und GKV-Perspektive:
   Analog zum primären Endpunkt der Studie wurde die Pflegegradveränderung als Endpunkt für die Kosten-Effektivitäts-Analysen gewählt. Das Vorhandensein und die Höhe eines Pflegegrades spiegelt Einschränkungen in den Bereichen Mobilität, kognitive und kommunikative Fähigkeiten, Verhaltensweisen und psychische Problemlagen, Selbstversorgung, Umgang mit krankheits- und therapiebedingten Anforderungen und Belastungen, sowie der Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte von Patient:innen wieder und ist somit ein patientenrelevanter Endpunkt. Des Weiteren ist ein Pflegegrad mit Leistungsansprüchen aus der Pflegekasse verbunden und stellt somit einen wichtigen Endpunkt aus Sicht der Kranken- bzw. Pflegekassen und der Solidargemeinschaft dar. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde die dichotome Ausprägung der Pflegegradveränderung verwendet (Pflegegradverschlechterung (PGV) eingetreten ja/nein) und als prozentualer Anteil ausgedrückt. Das Ergebnis der gesundheitsökonomischen Analysen bezieht sich auf die Vermeidung von Patient:innen mit Pflegegradverschlechterungen in Prozent.

2. **Qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY)** - gesellschaftliche und GKV-Perspektive:
   Das QALY ist ein zusammengesetzter Endpunkt aus Lebensqualität und Lebenszeit, welche beide patientenrelevant sind. Das QALY wurde als Endpunkt für die Kosten-Nutzwert-Analysen gewählt, da es interventionsübergreifend gültig und international bekannt ist, sodass es Vergleiche zwischen Interventionen und Gesundheitssystemen ermöglicht. In der vorliegenden gesundheitsökonomischen Evaluation wurde das QALY mittels des EQ-5D-5L-Fragebogens (Janssen et al., 2013) und den Präferenzwerten der deutschen Allgemeinbevölkerung (Ludwig et al., 2018) bestimmt. Der EQ-5D-5L wurde 3, 6, 9 und 12 Monate nach der Operation erhoben. Im Todesfall wurde das QALY ab dem Todesdatum (erhoben aus der Studiendokumentation bzw. mittels der Melderegisterabfragen) auf 0 gesetzt. Ein QALY von 1 entspricht einem Lebensjahr bei voller Lebensqualität. Das Ergebnis wurde dann als inkrementeller Effekt, also gewonnene QALYs in der Interventionsgruppe, wiedergegeben. Laut Studienprotokoll war ursprünglich keine Analyse des QALYs aus GKV-Perspektive vorgesehen, sondern diese wurde nachträglich im Sinne der Vergleichbarkeit mit der gesellschaftlichen Perspektive mitaufgenommen.

3. **Funktionaler Gesundheitszustand** zu 12 Monate postoperativ - gesellschaftliche Perspektive:
   Der funktionale Gesundheitszustand, gemessen mit dem World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS) 2.0 (Garin et al., 2010; Üstün et al., 2010) wurde als sekundärer Endpunkt für die Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive gewählt, da es ähnliche Domänen wie das Neue Begutachtungsinstrument für den Pflegegrad erfasst (Verständnis und Kommunikation, Mobilität, Selbstversorgung,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Umgang mit anderen Menschen, Tätigkeiten des alltäglichen Lebens und Teilnahme am gesellschaftlichen Leben), aber international angewendet wird und so Vergleiche mit anderen Gesundheitssystemen erlaubt. Es wurde die 12-Item Version des Fragebogens und die „simple scoring"-Auswertung verwendet, bei der Werte zwischen 12 (bester Wert) und 60 (schlechtester Wert) erreicht werden können.

4. **Krankenhausverweildauer und Intensivstationsverweildauer** – Leistungserbringer-perspektive:
   Entsprechend der aktuellen Vergütungsstrukturen erhalten Krankenhäuser pauschale Entgelte für erbrachte Leistungen, die überwiegend von den Diagnosen der Patient:innen abhängen (aG-DRG-Fallpauschalen). Eine Möglichkeit für Krankenhäuser ihre Kosten-Effektivität zu optimieren, liegt daher in der Minimierung von Opportunitätskosten, z.B. durch kürzere Verweildauern von Patient:innen (innerhalb der Grenzverweildauer) oder die Vermeidung von ungeplanten ITS-Aufenthalten, wodurch mehr Fälle einer Art behandelt und abgerechnet werden können. Daher wurden die Krankenhausverweildauer (in Tagen), die Verweildauer auf der Intensivstation (in Tagen) und der Anteil an ITS-Patient:innen als Endpunkte für die Kosten-Effektivitäts-Analyse aus Leistungserbringer-Perspektive gewählt.

5. **Perioperative Komplikationen** - Leistungserbringerperspektive:
   Das Auftreten von perioperativen Komplikationen wurde als Endpunkt für die Kosten-Effektivitäts-Analyse aus Leistungserbringer-Perspektive gewählt, da diese mit einem erhöhten Versorgungsaufwand einhergehen, welcher nur unter bestimmten Umständen (z.B. bei der Notwendigkeit zur Beatmung) durch Fallpauschalen abgedeckt wird. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde die Einteilung nach Clavien-Dindo (Dindo, 2004) von Grad I (nicht behandlungsbedürfte Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf) bis V (Tod) verwendet, wobei pro Patient:in jeweils nur die Komplikation mit der schlechtesten Ausprägung gezählt wurde.

3.8.5 Kosten

Auch die Auswahl, Messung und Bewertung der Ressourcenverbräuche orientierte sich an den jeweiligen Perspektiven. Die daraus resultierende Berechnung bzw. Schätzung der Kosten lässt sich in drei Hauptkostenblöcken zusammenfassen: Die Interventionskosten, Kosten des Index-Krankenhausaufenthaltes und Kosten im 12-Monats Follow-Up.

Sofern nicht anders angegeben, werden die aufgeführten Kosten in der Währung Euro (€), Preisjahr 2020, dargestellt. Für alle Berücksichtigungen von Patienten-Zuzahlungen wurde die Annahme getroffen, dass 50% der Patient:innen zuzahlungspflichtig sind.

1. **Interventionskosten:**
   Die Interventionskosten setzten sich aus den Kosten für die drei Interventionsbestandteile zusammen (Frailty-Screening, SDM-Konferenz und Prähabilitation).

   Die Kosten für das Frailty-Screening wurden basierend auf der in der Studie veranschlagten Pauschale i.H.v. 19,00 € pro Patient:in (Frailty-Erhebung Teil 1) berechnet, da ein solches Screening noch nicht Teil der Regelversorgung ist. Die Kosten aller gescreenten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patient:innen wurden durch die Anzahl aller positiv gescreenten Patient:innen geteilt und dann pro Person in der Interventionsgruppe veranschlagt. Aus studienorganisatorischen Gründen war es notwendig, dass auch die Patient:innen aus der Kontrollgruppe das Frailty-Screening durchlaufen. Obwohl dieses nicht Teil der Regelversorgung ist, wurden den Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe hierfür keine Kosten angesetzt.

Die Kosten für die SDM-Konferenz setzte sich aus einem Vorgespräch zwischen einer Ärzt:in und der/dem Patient:in (SDM-1), sowie der eigentlichen multiprofessionellen SDM-Konferenz zusammen. Für jede SDM-Konferenz wurde zunächst ermittelt, welche Berufsgruppen (Anästhesie, Chirurgie, Geriatrie, Allgemeinmedizin, Therapieberufe und Pflege) involviert waren. Die Kosten für die SDM-Konferenz wurden ebenfalls basierend auf den in der Studie veranschlagten Pauschalen berechnet, da ein solches Screening noch nicht Teil der Regelversorgung ist. Für eine Teilnahme von Personen der ärztlichen Berufsgruppen wurden dabei 99,90 € pro Person berechnet (für max. eine Person pro Gruppe), für eine Teilnahme von Personen der Therapieberufe oder der Pflege 54,00 € (für max. eine Person für beide Gruppen) bei einer geschätzten Dauer der Konferenz von 90 Minuten. Die Kosten für die SDM-1 wurden im Rahmen der Studie nicht gesondert vergütet, sodass hierfür nachträglich die durchschnittliche Dauer ermittelt wurde (30 Minuten) und anteilig die Pauschale für ärztliches Personal berechnet wurde (33,30 €). Zusätzlich wurde aus der gesellschaftlichen Perspektive ermittelt, ob Angehörige der Patient:innen teilgenommen haben und dafür 45,39 € (für max. eine Person) veranschlagt. Dieser Kostensatz basiert auf den von Muntendorf, 2024 (Muntendorf et al., 2024) veröffentlichten standardisierten Bewertungssätzen aus gesellschaftlicher Perspektive für gesundheitsökonomische Evaluationen (hier Substitutionskostenansatz für informelle Pflege, hochgerechnet auf 90 min). Für Patient:innen, die keine SDM-Konferenz erhalten haben, wurden die Kosten mit 0 € berechnet.

Die Kosten für die Prähabilitation wurden je nach Setting berechnet. Für die Durchführungen von Heimübungen wurden aus keiner Perspektive Kosten berechnet, da alle Patient:innen über 70 Jahre alt waren und angenommen wurde, dass sie nicht mehr erwerbstätig sind (keine Berechnung von Opportunitätskosten). Für das ambulante Setting (hier: ambulant, ambulant mit Fahrtkosten und mobil) wurde für jede Prähabilitationseinheit die Berufsgruppe ermittelt und aus der gesellschaftlichen Perspektive mit den entsprechenden Kostensätzen von Muntendorf (Muntendorf et al., 2024) bewertet: Für Physio- und Sporttherapeut:innen entsprach dies 21,45 €, Ergotherapeut:innen 54,21 €, Logopäd:innen 60,70 €, Ärzt:innen 73,13 € und Psychotherapeut:innen 102,92 €. Die Kostensätze für die Ernährungsberatung wurden aus der studieninternen Abrechnung übernommen. Für die mobile Prähabilitation wurde eine Pauschale für Hausbesuch inkl. Wegegeld i.H.v. 16,22 € berechnet (gemäß der Höchstpreise nach § 125b SGB V zum 01.07.2019 Physiotherapie). Die Transportkosten wurden aus der studieninternen Abrechnung übernommen. Für Patient:innen, die keine Prähabilitation erhalten haben, wurden die Kosten hierfür mit 0 € berechnet.

Aus GKV-Perspektive wurden die Kostensätze für die Therapieberufe abweichend basierend auf den GKV-Heilmittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 i.V.m. Abs. 7 SGB V von 2020 berechnet: Für Physio- und Sporttherapeut:innen entsprach dies 23,96 €, Ergotherapeut:innen 50,96 € und Logopäd:innen 56,87 €. Für die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ernährungsberatung, welche keine Kassenleistung darstellt, jedoch von vielen Krankenkassen bezuschusst wird, wurden die Zuschüsse der BARMER Krankenkasse berücksichtigt: Erstberatung bis 40 €, Folgeberatung (max. 4) jeweils bis zu 30 € pro Termin. Die Pauschale für Hausbesuch inkl. Wegegeld wurde um die Patienten-Zuzahlung i.H.v. 2,55 € verringert. Die Transportkosten wurden nur für Patient:innen berechnet, die in der GKV aktuell Anspruch darauf hätten (tatsächlicher Pflegegrad 4 oder 5 bzw. 3 bei permanent eingeschränkter Mobilität) und um die Patienten- -Zuzahlungen verringert (10% des Preises, mind. 5 €, max. 10 €).

Für das teilstationären Setting wurde die Gesamtanzahl der Tage berechnet, an denen die Prähabilitation stattgefunden hat, und mit dem Kostensatz von Muntendorf, 2024 für ambulante Rehabilitation bewertet (74,95 € pro Tag). Aus GKV-Perspektive wurde dieser um die Patienten-Zuzahlung i.H.v. 10 € pro Tag für max. 28 Tage verringert.

Für das stationäre Setting wurde die Gesamtanzahl der Tage berechnet und mit einer fiktiven DRG bewertet. Diese wurde aus den Durchschnittswerten der DRGs 2020 für die geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung gebildet (ohne Diagnose eines akuten Schlaganfalls oder mit einer Prozedur): B44C, E42Z, F48Z, G52Z, H44Z, I41Z, J44Z, K44Z, L44Z, T44Z, U40Z. Die Bewertungsrelation von 1,456 wurde dann mit dem Bundesbasisfallwert von 2020 i.H.v. 3.679,62 € unter Berücksichtigung der unteren und oberen Grenzverweildauer multipliziert und der Pflegeentgeltwert mit 159,97 € pro Tag angesetzt (gemittelter Wert für 2020 gemäß § 15 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)). Aus gesellschaftlicher Perspektive wurde zusätzlich eine Pauschale für Investitionskosten i.H.v. 331,68 € je Patient:in berücksichtigt (entspricht den vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelten mittleren Investitionskosten je Fall 2020). Aus GKV-Perspektive wurden die Kosten um die Patienten-Zuzahlung i.H.v. 10 € pro Tag für max. 28 Tage verringert.

2. **Kosten des Index-Krankenhausaufenthaltes:**

   Die Kosten des Index-Krankenhausaufenthaltes wurden basierend auf den Entgelten berechnet, welche die jeweiligen Krankenhäuser für den entsprechenden Behandlungsfall der Studien-Patient:innen erhalten haben (Preisjahr: Jahr des Aufenthaltes). Alle teilnehmenden Krankenhäuser übermittelten diese Daten (aufbereitet gemäß § 21 - KHEntgG) vertragsgemäß an die Konsortialführung, welche die Daten in das Studiendokumentationssystem REDCap integrierte. Aus der gesellschaftlichen Perspektive wurden zusätzlich die Patienten-Zuzahlung i.H.v. 10 € pro Tag für max. 28 Tage und eine Pauschale für Investitionskosten berechnet (s.o.). Es wurden keine Kosten für Patient:innen berechnet, die keine Operation erhalten haben.

3. **Kosten des 12-Monats Follow-Up:**

   Gesellschaftliche Perspektive: Aus der gesellschaftlichen Perspektive wurden die Kosten des 12-Monats Follow-Up mittels des „Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter“ (FIMA) erhoben (Seidl, 2015). Dieser wurde 3, 6, 9 und 12 Monate nach der Operation erhoben. Patient:innen wurden jeweils zur Inanspruchnahme in den letzten 3 Monaten befragt zu folgenden Ressourcen: Krankenhausaufenthalte vollstationär, Krankenhausaufenthalte teilstationär (Tagesklinik,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ambulante Operationen), stationäre Aufenthalte in einer Psychiatrie, Arztbesuche, therapeutische Leistungen (Heilmittel), Leistungen aus der gesetzlichen Pflegeversicherung (Pflegedienst, Kurzzeitpflege, Tagespflege, stationäre Dauerpflege), Haushaltshilfe, Hilfe von anderen (Familienmitgliedern, Freunden, Bekannten oder Nachbarn), Hilfsmittel, Rehabilitation (ambulant, stationär). Diese wurden mit den entsprechenden Kostensätzen von Muntendorf, 2024 bewertet. Patient:innen wurden außerdem zu den von Ihnen innerhalb der letzten 7 Tage eingenommenen Medikamente befragt. Da für Medikamente keine standardisierten Kostensätze vorliegen und im Rahmen der Studie aus organisatorischen Gründen nur in Einzelfällen die Pharmazentralnummer (PZN) der eingenommenen Medikamente erfasst werden konnte, war es letztendlich jedoch nicht möglich, die Kosten für die Inanspruchnahme von Medikamenten zu schätzen.

GKV-Perspektive: Aus GKV-Perspektive wurden für die Follow-Up-Kosten alle tatsächlich erstatteten Kosten herangezogen, die innerhalb eines Jahres nach der Operation angefallenen sind. Diese umfassten den Bereich der ambulant-fachärztlichen Versorgung (inklusive verordneter Arznei-, Heil- und Hilfsmittel), sowie von Behandlungen im Krankenhaus (ambulant und stationär), ambulante und stationäre Rehabilitationsmaßnahmen, Transport, Haushaltshilfe und Leistungen aus der Pflegekasse (Preisjahr: Jahr der Leistung).

3.8.6 Analyse

Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation
Die verwendeten Effektmaße richteten sich nach der Perspektive.

Aus der gesellschaftlichen und GKV-Perspektive wurde bei den Kosten-Effektivitäts-Analysen jeweils die Mittelwertdifferenzen (MWD) der Kosten und die MWD oder die prozentuale Differenz (%-Diff) der Effektivitätsendpunkte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe berechnet, was den inkrementellen Kosten bzw. inkrementellen Effekten der Intervention entspricht. Da bei der Wahrscheinlichkeit einer Pflegegradverschlechterung sowie beim WHODAS 2.0 Score niedrigere Werte wünschenswerter sind als höhere, wurden diese vor der Berechnung invertiert. Bei der Kosten-Nutzwert-Analyse, die eine Unterform der Kosten-Effektivitäts-Analyse darstellt, war der Effektivitätsendpunkt stets das QALY. Aus den inkrementellen Kosten und Effekten wurde anschließend die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) gebildet, welche die zusätzlich entstandenen Kosten für eine zusätzliche Nutzeneinheit widerspiegelt. Den Zähler der IKER bildet dabei die Differenz der Mittelwerte zwischen den Gesamtkosten der Interventions- und Kontrollgruppe, während die Differenz der verschiedenen klinischen Endpunkte den Nenner bildet.

Die gesundheitsökonomische Evaluation aus der Leistungserbringer-Perspektive erfolgte rein deskriptiv, ohne Berechnung einer IKER. In dieser Analyse können die erhaltenen Entgelte nicht als Kosten interpretiert werden, da diese auf Fallpauschalen basieren und nicht den tatsächlich angefallenen Kosten. Daher wurde stattdessen die oben beschriebenen Endpunkte sowie das Entgelt pro Patient:in und Endpunkteinheit betrachtet und deskriptiv zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe verglichen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Datenvorbereitung und -bearbeitung

Auf Grund der breiten Einschlusskriterien der Studie wurde antizipiert, dass es trotz Randomisierung zu relevanten Unterschieden in den Patientencharakteristika zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe kommen könnte. Daher wurde die Standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) für folgende, im Protokoll spezifizierte Charakteristika berechnet, um die Notwendigkeit einer potentiellen Adjustierung der Endpunkt- und Kostendaten zu eruieren. Diese wurde ab einer SMD-Abweichung von ≥ 10% als gegeben angesehen. Charakteristika: Alter, Geschlecht, Charlson Comorbidity Index, Operationsart, Operationsrisiko, und einschließendes Zentrum.

Fehlende Werte wurden bei verstorbenen Patient:innen wie folgt ersetzt: Bei den Kosten mit 0 € an dem Todeszeitpunkt, bei den Effekten mit dem jeweils schlechtesten Wert (Pflegegrad von 5, WHODAS 2.0 Score von 60) bzw. beim EQ-5D-5L mit 0. Da aus Leistungserbinger-Perspekive nur Patient:innen berücksichtigt wurden, die eine Operation erhalten haben, gab es bei den Endpunkten Krankenhausverweildauer, ITS-Verweildauer und Komplikationen keine fehlende Werte auf Grund verstorbener Patient:innen. Für die Complete Case-Analyse aus der gesellschaftlichen Perspektive wurden fehlende Kosten auf 0 € gesetzt („Complete Case“ bezieht sich hier nur auf die Effektivitäts-Endpunkte). Für die übrigen Analysen wurden fehlende Kosten- und Effektivitäts-Werte imputiert. Dafür wurde zunächst geprüft, ob die Werte missing-completely-at-random (MCAR), missing-at-random (MAR) oder missing-not-at-random (MNAR) sind. Da es Unterschiede in der Häufigkeit von einigen fehlenden Werten zwischen den Gruppen gab, diese jedoch durch studienorganisatorische Gründe erklärbar waren, wurde MAR angenommen. Fehlende Werte kamen in der GKV-Analyse vornehmlich in den 3-, 6- und 9-Monatsbefragungen des EQ-5D-5L vor (zusätzlicher Endpunkt zur Reduktion von Lost-to-Follow-up) und wurden mit geeigneten random forest basierten, multiplen Imputationsverfahren ersetzt. Für die Evaluation aus gesellschaftlicher Perspektive wurde der MICE (Multiple Imputation by Chained Equations) Ansatz gewählt, um die fehlenden Daten zu imputieren. Alle relevanten Baseline-, Effekt- und Kostendaten wurden hierbei berücksichtigt. Lediglich Kostendaten, bei denen über 90 % fehlten oder 0 € betrugen wurden hierbei ausgenommen, da sie eine geringe Vorhersagekraft aufwiesen. Fehlende Werte wurden in diesem Fall auf 0 € gesetzt.

Um den Einfluss von Extremkosten auf die Berechnungen der Kosteneffektivität zu begrenzen, wurden die Kosten für alle Analysen pro Kostenblock ab dem 97,5 Perzentil winsorisiert. Dieser Cut-Off wurde gewählt, da dadurch einerseits nur die extremen Ausreißer angepasst wurden, welche die Ergebnisse erheblich beeinflusst hätten, und dabei gleichzeitig nur ein sehr geringer Anteil der Daten manipuliert werden musste. Die Interventionskosten wurden nicht winsorisiert, da hier keine Ausreißer erwartet oder beobachtet wurden. Mögliche Verzerrung durch die Winsorisierung wurde in einer Sensitivitätsanalyse untersucht (s.u.).

Durchgeführte Analysen

Die Hauptanalyse basierte bei allen Perspektiven auf der Intention-to-treat (ITT) Population. Als sekundäre Analysen wurde aus der GKV- und gesellschaftlichen Perspektive jeweils eine Complete Case-Analyse anhand der ITT-Population sowie Per-Protocol-Analysen, eine Sensitivitätsanalyse, bei der die Kostendaten nicht winsorisiert wurden, und Subgruppenanalysen durchgeführt. Alle Analysen außer der Complete Case-Analysen wurden

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

anhand der imputierten Werte durchgeführt. Tabelle 14 zeigt eine Darstellung aller durchgeführten Analysen.

Tabelle 14: Übersicht der gesundheitsökonomischen Analysen

Perspektive	Effekte	Population	Analyseart	Kosten
Gesellschaftliche Perspektive	QALY	Gesamte Studien-population	ITT ITT CC PP1 PP2 ITT SA	Interventionskosten, Kosten des Index-Krankenhausaufenthalts, Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen im Follow-Up (FIMA)
	Pflegegrad	Gesamte Studien-population	ITT ITT CC PP1 PP2 ITT SA	Interventionskosten, Kosten des Index-Krankenhausaufenthalts, FIMA
	WHODAS 2.0	Gesamte Studien-population	ITT	Interventionskosten, Kosten des Index-Krankenhausaufenthalts, FIMA
GKV-Perspektive	QALY	BARMER-Versicherte	ITT ITT CC PP1 PP2 ITT SA	Interventionskosten, Routinedaten
	Pflegegrad	BARMER-Versicherte	ITT ITT CC PP1 PP2 ITT SA	Interventionskosten, Routinedaten
Leistungserbringer-Perspektive	Verweildauer ITS-Verweildauer ITS-Patienten Perioperative Komplikationen	Nur Patienten mit Operation	ITT	Krankenhaus Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG

Abkürzungen: QALY – quality adjusted life year; ITT – Intention-to-Treat, CC – complete cases; PP1 – Per Protokoll Analyse mit mindestens 15 Prähabilitations-Einheiten; PP2 – Per Protokoll Analyse mit mindestens 15 Prähabilitations-Einheiten und Operation; SA – Sensitivitätsanalyse ohne winsorisierte Kostendaten.

Die Per Protocol-Population wurde zweifach eingeteilt: Bei der PP1-Population mussten die Teilnehmenden der Interventionsgruppe mindestens 15 Einheiten der Prähabilitation erhalten haben und Teilnehmende aus der Kontrollgruppe durften keine Prähabilitation erhalten haben. Bei der PP2-Population mussten die Teilnehmenden der Interventions- und Kontrollgruppe zusätzlich eine Operation erhalten haben. Um die Vergleichbarkeit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe trotz ungleicher Kriterien aufrechtzuerhalten, wurde Propensity-Score-Matching (nearest neighbour) mit relevanten Baseline-Charakteristika durchgeführt: Alter, Geschlecht, BMI, Charlson-Comorbidty-Index, Gebrechlichkeit, EQ-5D-5L

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

bei Baseline, Kognition (MoCa), funktionaler Gesundheitszustand, Fachabteilung, Pflegegrad bei Baseline (nicht bei Analysen der Pflegegradverschlechterung), Kosten vor Studienbeginn (nicht bei Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive).

Es wurden fünf vorab spezifizierte Subgruppenanalysen durchgeführt nach: Alter (dichotomisiert in < vs. ≥ Median), Geschlecht (männlich vs. weiblich), Gebrechlichkeit (vorgebrechlich vs. gebrechlich), Operationsart (orthopädische Operation vs. Herz-Operation vs. Tumor-Operation vs. sonstige Operationen) und Setting der Prähabilitation (ambulant (inkl. teilstationär) vs. stationär). Um für die Subgruppenanalyse nach Setting die Vergleichbarkeit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe trotz ungleicher Kriterien aufrechtzuerhalten, wurde auch hier das oben beschriebene Propensity-Score-Matching angewandt. Zusätzlich wurden aus der gesellschaftlichen Perspektive zwei post-hoc Subgruppenanalysen nach Pflegegrad bei Baseline (0 vs. ≥ 1) und Kognition (auffällig (MOCA < 26) vs. unauffällig MOCA ≥ 26) durchgeführt.

Umgang mit Unsicherheit

Um Unsicherheit in den Ergebnissen der durchgeführten Analysen darzustellen und mögliche Abweichungen von Verteilungsannahmen zu berücksichtigen, wurden mittels nicht-parametrischer Bootstrapping-Verfahren (10.000 Iterationen) 95%-Konfidenzintervalle für die Mittelwertdifferenzen der Kosten und Effekte berechnet. Zur klaren Einordnung und Interpretation der Hauptergebnisse wurden die Punktschätzer zusammen mit einer Konfidenzellipse in Kosten-Effektivitäts-Diagramme (Punktewolken) mit vier Quadranten dargestellt, um zwischen dominanten (rechter, unterer Quadrant: besser und billiger), dominierten (linker, oberer Quadrant: schlechter und teurer) oder fraglichen (rechter, oberer Quadrant: besser und teurer, oder linker, unterer Quadrant: schlechter und billiger) Situationen zu unterscheiden.

Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz

Zur übersichtlichen Einordnung wurden anschließend alle Ergebnisse in Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Diagramme übertragen, welche die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität für Zahlungsbereitschafts-Schwellenwerte von 0 € bis 100.000 € darstellen. Dazu wurde der prozentuale Anteil an gebootstrappten Punktschätzern bestimmt, die bei einer gegebenen Zahlungsbereitschaft als kosteneffektiv gelten (d.h. bei denen die IKER unter dem jeweiligen Schwellenwert lag) und in Form von Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven dargestellt.

3.9 Einfluss Corona-Pandemie auf Methodik

Die Corona-Pandemie beeinflusste das Projekt insbesondere in der Rekrutierungsphase durch erschwerte Bedingungen bei der Patientenakquise. Aufgrund des randomisierten Studiendesigns ist jedoch nicht davon auszugehen, dass sich die Pandemie unterschiedlich auf die Interventions- und Kontrollgruppe ausgewirkt hat. Daher waren keine gesonderten Sensitivitätsanalysen erforderlich.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4 Projektergebnisse

4.1 Deskription

Zwischen dem 27. Juni 2020 und dem 13. Juli 2023 wurden 3.193 Patient:innen in 19 Zentren in Deutschland auf ihre Eignung geprüft.

Von den eingeschlossenen Patient:innen wurden 1.382 an 17 Zentren randomisiert – 692 in die Interventions- und 690 in die Kontrollgruppe. Die höchsten Rekrutierungszahlen erzielten die Charité-Standorte (insbesondere Virchow und Campus Mitte), das Sana Klinikum Sommerfeld sowie der Campus Lübeck des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. Die mediane Rekrutierungszahl pro Zentrum lag bei 26 Patient:innen (Spannweite: 1–346, IQR: 3–90). Details sieheAbbildung 12: Randomisierte Patient:innen pro Zentrum.

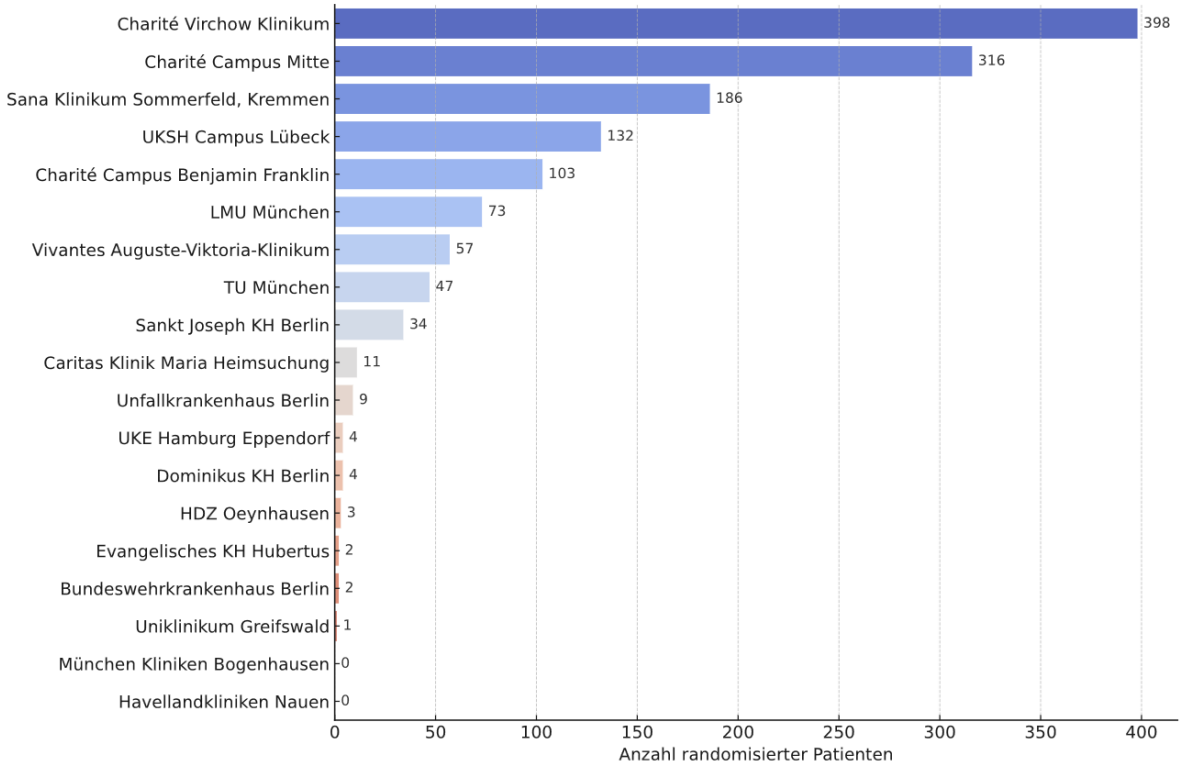


Abbildung 12: Randomisierte Patient:innen pro Zentrum

Für die Intention-to-Treat-(**ITT**)-Analyse konnten 1.199 Patient:innen berücksichtigt werden. Die Per-Protokoll-1-(**PP1**)-Population umfasste 1.081 Patient:innen, bei denen in der Interventionsgruppe eine Prähabilitation mit mindestens 15 Therapieeinheiten (n=499) sowie eine Standardbehandlung in der Kontrollgruppe (n=582) erfolgten. Die Per-Protokoll-2-(**PP2**)-Gruppe umfasste 975 Patient:innen, bei denen zusätzlich zur Prähabilitation bzw. Standardbehandlung auch eine Operation durchgeführt wurde.

Die Gesamtmortalität in der PRÄP-GO-Studie war gering. Sechs Patient:innen verstarben vor Durchführung der geplanten Operation. Während der Beobachtungszeit wurden insgesamt 51 Todesfälle in der Kontrollgruppe (51/583; 8,7 %) und 50 in der Interventionsgruppe (50/616; 8,1 %) dokumentiert. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (Log-Rank-Test, p = 0,84). Details siehe Abbildung 13: CONSORT-Diagramm.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

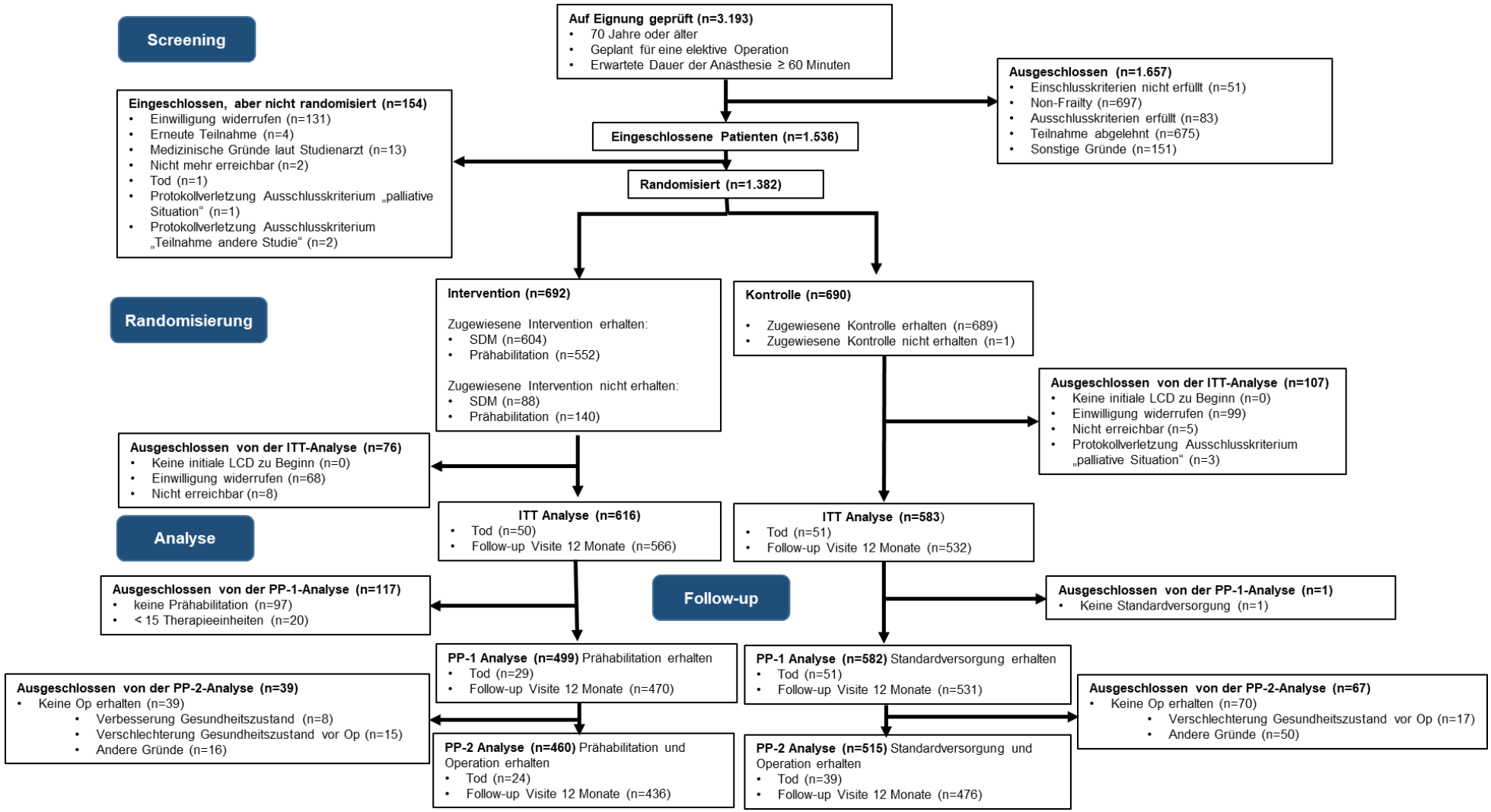


Abbildung 13: CONSORT-Diagramm

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.1.1 Charakteristika zum Einschluss

In der Intention-to-Treat-(ITT)-Population (n = 1.199) unterschieden sich die Basischarakteristika zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bei fast allen Merkmalen nicht signifikant. Ausnahme davon ist der Anteil an Rauchenden (p=0,012) und das Vorkommen von leichten kognitiven Störungen (p=0,014). Die Mehrheit der Teilnehmenden war vor-gebrechlich (63 %), für eine orthopädische Operation vorgesehen (51 %), hatte keinen Pflegegrad (74 %) und zeigte kognitive Einschränkungen (MoCa-positiv, 63 %). Detaillierte Angaben sind Tabelle 15 zu entnehmen.

Tabelle 15: Charakteristika bei Einschluss für ITT-Population

Eigenschaften	Ausprägungen	Intervention	Kontrolle	P-Wert
N – randomisiert (ITT)		616	583	
Alter#		78 [74, 82]	78 [73, 82]	0,74
Geschlecht*	männlich	288 (46,8)	258 (44,3)	0,418
	weiblich	328 (53,2)	325 (55,7)	
BMI#		27,04 [24,03, 30,48]	26,78 [23,82, 30,39]	0,651
Gebrechlichkeits-Status*	Vor-Gebrechlich	388 (63,0)	369 (63,3)	0,960
	Gebrechlich	228 (37,1)	214 (36,8)	
Gewichtsverlust*	positiv	177 (28,7)	169 (29,0)	0,973
	negativ	439 (71,3)	414 (71,0)	
Handkraft*	positiv	308 (50,0)	292 (50,1)	0,923
	negativ	303 (49,2)	285 (48,9)	
Abgeschlagenheit*	positiv	453 (73,5)	417 (71,5)	0,737
	negativ	162 (26,3)	165 (28,3)	
Gehgeschwindigkeit*	positiv	322 (52,3)	301 (51,6)	0,9
	negativ	237 (38,5)	231 (39,6)	
Aktivität*	positiv	109 (17,7)	100 (17,2)	0,864
	negativ	507 (82,3)	483 (82,8)	
Charlson Comorbidity Index#		5,00 [4,00; 6.00]	5,00 [4,00; 6.00]	0.785
Raucher*	rauchend	60 (9.8)	31 (5.3)	**0.012**
	früher	286 (46,5)	271 (46,6)	
	nie	269 (43,7)	279 (48,0)	
	negativ	484 (78,7)	447 (77,1)	0,542

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eigenschaften	Ausprägungen	Intervention	Kontrolle	P-Wert
Alkoholkonsum* (AUDIT-C)	Positiv	131 (21,3)	133 (22,9)	
ASA*	1	5 (0,8)	10 (1,7)	0,266
	2	248 (40,3)	215 (36,9)	
	3	339 (55,0)	328 (56,3)	
	4	24 (3,9)	30 (5,1)	
Pflegescore# (NBA-Score)		3,75 [0,00; 11,25]	3,75 [0,00; 13,75]	0,247
Pflegegrad* (NBA)	0	469 (76,1)	422 (72,4)	0,180
	1	84 (13,6)	100 (17,2)	
	2	44 (7,1)	37 (6,3)	
	3	19 (3,1)	20 (3,4)	
	4	0 (0,0)	3 (0,5)	
	5	0 (0,0)	1 (0,2)	
Barthel-Index#		100 [95; 100]	100 [95; 100]	0,914
IADL#		8 [6; 8]	8 [6; 8]	0,652
Lebensqualität	EQ-5D-5L Score	0,72 [0,42; 0,87]	0,74 [0,41; 0,87]	0,776
	EQ-5D-5L VAS	55 [50; 70]	55 [50; 70]	0,399
MOCA#		24 [21; 26]	24 [21; 26]	0,837
Kategorischer MOCA *	positiv	387 (62,8)	370 (63,5)	0,942
	negativ	206 (33,4)	190 (32,6)	
Demenz-Risiko*	nein	604 (98,1)	572 (98,1)	0,487
	ja	11 (1,8)	8 (1,4)	
Leichte neurokognitive Störung*	negative	109 (17,7)	76 (13,0)	**0,014**
	positive	485 (78,7)	471 (80,8)	
Schwere neurokognitive Störung *	negative	312 (50,6)	289 (49,6)	0,784
	positive	284 (46,1)	271 (46,5)	
Index Krankenhaus-Abteilung*	Allgemein-chirurgie	44 (7,1)	27 (4,6)	0,134
	Augenheilkunde	44 (7,1)	56 (9,6)	
	Gefäßchirurgie	16 (2,6)	16 (2,7)	
	Gynäkologie	15 (2,4)	5 (0,9)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eigenschaften	Ausprägungen	Intervention	Kontrolle	P-Wert
	Hals-Nasen-Ohren	23 (3,7)	27 (4,6)	
	Kardiologie	41 (6,7)	57 (9,8)	
	Kardiochirurgie	5 (0,8)	8 (1,4)	
	Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	10 (1,6)	6 (1,0)	
	Neurochirurgie	45 (7,3)	46 (7,9)	
	Orthopädie/ Unfallchirurgie	326 (52,9)	291 (49,9)	
	Urologie	45 (7,3)	41 (7,0)	
	Sonstige	2 (0,3)	3 (0,5)	

Werte sind angegeben als #Median [Interquartilsabstand] oder *n (%)
BMI, Body-Mass-Index ist das Körpergewicht in Kilogramm dividiert durch das Quadrat der Körpergröße in Metern.
Gebrechlichkeit nach Fried **(Fried et al., 2001)** ≥1 positives Item in Gewichtsverlust, Handkraft, Abgeschlagenheit, Gehgeschwindigkeit, Aktivität.
ASA, Status der American Society of Anesthesiologists;
Pflege-Score, Skala von 0 bis 100 zur Bewertung der Pflegebedürftigkeit;
Pflegegrad basierend auf Pflege-Score;
IADL, Skala für instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens;
Lebensqualität nach europäischer Version des Fragebogens „EuroQol 5;
Kognitive Endpunkte; MoCa, **Demenz Risiko, leichte/schwere neurokognitive Störung**, Definition unter 3.4.3.2

4.1.2 Entscheidungsfindungskonferenz und Prähabilitation

In der Interventionsgruppe (Intention-to-Treat-Population, *n* = 616) nahmen 90,3 % der Patient:innen (*n* = 556) an einer Entscheidungsfindungskonferenz teil. In diesen Konferenzen waren die Patient:innen häufig selbst beteiligt (72 %), gefolgt von Angehörigen (22 %). Nahezu alle Konferenzen wurden unter Beteiligung eines Anästhesisten (99 %) und geriatrischen Facharztes (96 %) durchgeführt. Chirurg:innen nahmen in 48 % der Fälle teil, Hausärzt:innen nur in 3 %. Therapeutische und pflegerische Fachkräfte waren in 97 % der Konferenzen vertreten.

Für die geplante Durchführung der Prähabilitation wurde in den meisten Fällen ein ambulantes Setting (78,6 %) vorgesehen. Stationäre (15,1 %) oder teilstationäre (6,3 %) Settings wurden seltener geplant.

Die häufigsten Ziele der geplanten Prähabilitation waren Trainingstherapie (89,3 %), gefolgt von Ernährungsberatung (18,2 %), kognitiv-psychologischer Unterstützung (4,6 %) und medikamentöser Anpassung (2,1 %). In 12,7 % der Fälle wurden weitere individuelle Unterstützungsmaßnahmen dokumentiert.

Die Einbindung in die Entscheidungsfindung (Shared Decision Making, SDM) wurde sowohl aus Sicht der Patient:innen (Median: 86,7 [68,9; 95,6]) als auch der beteiligten Ärzt:innen (Median: 88,9 [82,2; 93,3]) als hoch bewertet. Hinsichtlich der Autonomiepräferenzen zeigte sich, dass die Patient:innen ein sehr hohes Informationsbedürfnis hatten (Median: 100 [92,9; 100], Subskala „Informationssuche“) und ein niedriges Bedürfnis nach aktiver Entscheidungsbeteiligung (Median: 25 [6,2; 43,8], Subskala „Entscheidungsfindung“).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Zufriedenheit mit der Intervention wurde mit einem Median von 30 [26; 32] auf einer Skala von 8 bis 32 ebenfalls als hoch eingeschätzt. (siehe Tabelle 16)

Tabelle 16: Durchgeführte Entscheidungsfindungskonferenzen (ITT)

		Anzahl (%)	**Fehlende Werte (%)**
ITT Population Interventionsgruppe:		N: 616	
Entscheidungsfindungskonferenzen		N: 556 (90,26)	NA: 60 (9,74)
Teilnehmer Entscheidungsfindungskonferenz		N: 556 (90,26)	
	Patient	402 (72)	
	Angehörige	124 (22)	
	Facharzt Anästhesie	551 (99)	
	Facharzt Chirurgie	267 (48)	
	Facharzt Geriatrie	536 (96)	
	Facharzt Allgemeinmedizin/Hausarzt	17 (3)	
	Pflege/Therapeut	537 (97)	
Geplante Prähabilitationseinrichtungen		N: 556 (90,26)	
	Ambulant/Mobil	437 (78,6)	
	Teilstationär	35 (6,29)	
	Stationär	84 (15,11)	
Geplante Prähabilitationsziele		N: 616 (100)	NA: 0 (0)
	Training	550 (89,29)	
	Ernährungsberatung	112 (18,18)	
	Kognitive/Psychologische Unterstützung	28 (4,55)	
	Medikamentenanpassung	13 (2,11)	
	Andere/Verschiedene Unterstützung	78 (12,66)	
Einbindung in SDM-Konferenz Patienten (n = 193)		86,7 [68,9; 95,6]	
Einbindung in SDM-Konferenz Ärzte (n = 211)		88,9 [82,2; 93,3]	
Präferenz für Autonomie der Patienten			
	Subskala Entscheidungsfindung (n = 1168)	25 [6,2; 43,8]	
	Subskala Informationssuche (n = 1164)	100 [92,9; 100]	
Zufriedenheit mit der Intervention (n = 424)		30 [26; 32]	

Werte sind angegeben als n (%) oder #Median [Interquartilsabstand]
Einbindung der Patienten/Ärzte, durch SDM-Q-6)/SDM-Q-Doc (Shared Decision Making Questionaire – Patientenversion/Ärzteversion **(Doherr et al., 2017)**
Präferenz für Autonomie, gemessen mit API-Dm (Nease & Brooks, 1995)
Zufriedenheit mit der Intervention, gemessen mit dem ZUF-8 (Schmidt & Witkann, 2002)

Von den 616 Patient:innen der Interventionsgruppe erhielten 97 (15,8 %) keine Prähabilitation**.** In den meisten Fällen lag dies am ausdrücklichen Wunsch der Patient:innen selbst (45 %). In rund einem Viertel der Fälle (25,8 %) verhinderten medizinische Gründe wie der Wegfall der Operationsindikation, akute Schmerzen oder eine gesundheitliche Verschlechterung die Durchführung. Organisatorische Hürden – etwa das Fehlen eines

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

wohnortnahen Prähabilitationszentrums, lange Anfahrtswege oder ein nicht verschiebbarer Operationstermin – waren in 23,7 % der Fälle ursächlich.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass neben medizinischen Aspekten insbesondere individuelle Präferenzen und strukturelle Rahmenbedingungen entscheidend für die Teilnahme an der Prähabilitation waren. (vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17: Gründe keine Prähabilitation

		Anzahl	Fehlende Werte
ITT Population Interventionsgruppe:		N: 616	NA: 0 (0)
Gründe keine Prähabilitation:		N: 97 (15,75)	
	Medizinische Gründe	25 (25,77)	
	Organisatorische Gründe	23 (23,71)	
	Patientenwunsch	44 (45,36)	
	Sonstige Gründe	5 (5,15)	

Werte sind angegeben als n (%)

In der Interventionsgruppe nahmen 519 von 616 Patient:innen (84,3 %) an der Prähabilitation teil. Damit konnte der überwiegende Teil der Teilnehmer:innen wie vorgesehen in das Versorgungsprogramm eingebunden werden.

Die Prähabilitation erfolgte überwiegend ambulant**:** 80,2 % der Teilnehmenden wurden in diesem Setting behandelt, 4,4 % teilstationär und 15,4 % stationär. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den Planungen aus den Entscheidungsfindungskonferenzen, bei denen in der Mehrzahl ambulante Maßnahmen vorgesehen waren.

Die häufigste Prähabilitationskomponente war Trainingstherapie**,** die bei 83 % der Teilnehmenden durchgeführt wurde. Weitere Bestandteile der Prähabilitation umfassten Ernährungsberatung (33 %)**,** kognitive oder psychologische Unterstützung (4,6 %) sowie weitere individuelle Maßnahmen (41 %)**.** Da mehrere Prähabilitationskomponenten pro Patient:in möglich waren, ergibt sich eine Überlappung der Anteile.

Die Anzahl der Therapieinheiten lag im Median bei 29 von 30 vorgesehenen Einheiten (Interquartilsabstand: 26–30), was auf eine hohe Umsetzungsqualität und Therapietreue innerhalb der Interventionsgruppe hinweist.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Prähabilitation in der Praxis weitgehend planmäßig, in hoher Intensität und mit breiter inhaltlicher Umsetzung realisiert werden konnte. (vgl. Tabelle 18).

Tabelle 18: Interventionsgruppe (ITT) durchgeführte Prähabiliationen

		Anzahl (%)	Fehlende Werte
ITT Population Interventionsgruppe:		N: 616	
Prähabilitationseinrichtungen		N: 519 (84,25)	NA: 97 (15,75)
	Stationär	80 (15,41)	
	Teilstationär	23 (4,43)	
	Ambulant/Mobil	416 (80,15)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		Anzahl (%)	Fehlende Werte
Durchgeführte Prähabilitationskomponenten		N: 519 (84,25)	NA: 97 (15,75)
	Training	511 (82,95)	
	Ernährungsberatung	203 (32,95)	
	Kognitive/Psychologische Unterstützung	28 (4,55)	
	Andere/Verschiedene Unterstützung	253 (41,07)	
Anzahl Therapieeinheiten pro Patient:innen		29 [26; 30]	

Werte sind angegeben als n (%) oder #Median [Interquartilsabstand]

4.1.3 Krankenhausaufenthalt/Index-Operation

Insgesamt wurden 1.067 von 1.199 Patient:innen (89,0 %) wie geplant operiert. Der Anteil war in beiden Gruppen vergleichbar (Interventionsgruppe: 89,6 %; Kontrollgruppe: 88,3 %). Von diesen erhielten die meisten Patient:innen eine offene Operation (80,2 %), während laparoskopische (3,9 %) und arthroskopische Eingriffe (0,5 %) seltener waren. Bei 15,4 **%** der operierten Patient:innen wurde eine interventionelle Alternative, wie z. B. eine TAVI, durchgeführt. 132 Patient:innen (11,0 %) wurden nicht operiert. In der Interventionsgruppe lag der Anteil mit 10,4 % etwas niedriger als in der Kontrollgruppe mit 11,7 %. Gründe für den Verzicht auf eine Operation waren eine gesundheitliche Verschlechterung (n = 40), ein verbesserter Gesundheitszustand (n = 15, ausschließlich in der Interventionsgruppe) oder andere Gründe wie persönliche Entscheidung oder organisatorische Hürden (n = 77). Sechs Patient:innen (vier in der Interventions- und zwei in der Kontrollgruppe) verstarben vor dem geplanten Eingriff.

Zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede in zentralen operationsbezogenen Parametern, darunter die Dauer des Krankenhausaufenthalts (Median: 6 Tage in beiden Gruppen, p = 0,37), die Verweildauer auf der Intensivstation (p = 0,564), die Dauer der Anästhesie (p = 0,37), das chirurgische Risiko (p = 0,77), der Delirinzidenz (p=0,79), des Auftretens von Komplikationen (p=0,90) sowie das kardiale Operationsrisiko (p = 0,37).

Der Zeitraum zwischen Studieneinschluss und Operation war in der Interventionsgruppe mit 56 Tagen signifikant länger als in der Kontrollgruppe (50 Tage, p = 0,027). Dieser Unterschied ist durch die vorgelagerte Prähabilitation in der Interventionsgruppe erklärbar. Bei der Art des Eingriffs zeigte sich ein signifikanter Unterschied (p = 0,018): In der Interventionsgruppe wurden häufiger offene Operationen durchgeführt (82,8 % vs. 77,4 %), während in der Kontrollgruppe interventionelle Verfahren häufiger waren (18,5 % vs. 12,5 %).

Tumoroperationen wurden insgesamt selten durchgeführt (8,7 % in der Interventions- vs. 5,8 % in der Kontrollgruppe), der Unterschied war statistisch nicht signifikant (p = 0,093). (vgl. Tabelle 19).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 19: Krankenhausaufenthalt/Index-Operation

Eigenschaften	Ausprägungen	Interventions-gruppe	Kontroll-gruppe	P-Wert
N - Keine Operation		64 (10,4)	68 (11,7)	
Verbesserter Gesundheitszustand		15	0	
Verschlechterter Gesundheitszustand		23	17	
Andere Gründe		26	51	
N - Operation erhalten		552	515	
Tage zwischen Aufnahme Studie und Operation		56 [39; 92]	50 [35; 93]	**0,027**
Dauer Kranken-hausaufenthalt (Tage)		6 [4; 8]	6 [4; 8]	0,371
Dauer Anästhesie (Stunden)		2,37 [1,8; 3,2]	2,33 [1,7; 3]	0,37
Schnitt-Naht-Zeit (Stunden)		1,32 [0,93; 1,98]	1,30 [0,91; 1,92]	0,38
Chirurgische Risikoskala		8 [7,00; 9,00]	8 [7,00; 9,00]	0,774
Art der Operation	Offen	456 (82,8)	398 (77,4)	**0,018**
	laparoskopisch	25 (4,5)	17 (3,3)	
	arthroskopisch	1 (0,2)	4 (0,8)	
	interventionell	69 (12,5)	95 (18,5)	
Tumoroperation	Ja	48 (8,7)	30 (5,8)	0,093
	Nein	504 (91,3)	485 (94,2)	
BUPA-Score	Geringfügig	3 (0,5)	10 (1,9)	0,164
	Mittelgradig	54 (9,8)	54 (10,5)	
	Größer	65 (11,8)	50 (9,7)	
	Größer Plus	233 (42,2)	203 (39,4)	
	Komplex Größer	197 (35,7)	198 (38,4)	
Anästhesieverfahren	Nur Allgemeinanästhesie	347 (63,8)	319 (62,5)	0,453
	Kombinierte Allgemein-anästhesie, Lokal-/Regionalanästhesie	41 (7,5)	42 (8,2)	
	Nur Regionalanästhesie	60 (11,0)	53 (10,4)	
	Nur Lokalanästhesie	19 (3,5)	26 (5,1)	
	Kombinierte Lokal-/ Regionalanästhesie	50 (9,2)	36 (7,1)	
	Andere	27 (5,0)	34 (6,7)	
Kardiales Operationsrisiko	hohes Risiko	38 (6,9)	34 (6,6)	0,371
	moderates Risiko	417 (75,5)	373 (72,4)	
	niedriges Risiko	97 (17,6)	108 (21,0)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eigenschaften	Ausprägungen	Interventions-gruppe	Kontroll-gruppe	P-Wert
Aufenthalt Intensivstation (geplant/ungeplant)	ja	101 (18,3)	99 (19,2)	0,5864
	nein	451 (81,7)	416 (80,8)	
Aufenthalt Intensivstation ungeplant		10 (1.62)	20 (3.44)	0,3
Dauer ITS-Aufenthalt (Stunden) (n=200)		25,9 [20,0; 57,8]	28,2 [23,8; 76,4]	0,564
Delirinzidenz		20 (3,25)	20 (3.44)	0,79
Komplikationen nach Clavien-Dindo	Keine Komplikationen	361 (66,5)	328 (64,2)	0,896
	Grad 1	52 (9,6)	63 (12,3)	
	Grad 2	56 (10,3)	56 (11,0)	
	Grad 3a	12 (2,2)	9 (1,8)	
	Grad 3b	8 (1,5)	7 (1,4)	
	Grad 4a	47 (8,7)	41 (8,0)	
	Grad 4b	3 (0,6)	2 (0,4)	
	Grad 5	4 (0,7)	5 (1,0)	
CHARMI		9 [9; 10]	9 [9; 10]	0,715

Werte sind angegeben als n (%) oder #Median [Interquartilsabstand]

Chirurgische Risikoskala, (Surgical Risk Scale) (Sutton et al., 2002)

BUPA, (British United Provident Association Score) Operationsschwere (Rix & Bates, 2007)

Kardiales Operationsrisiko, perioperatives Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen (Kristensen et al., 2014)

4.2 Primärer Endpunkt

4.2.1 Deskription

4.2.1.1 Veränderungen Pflegegrad in Interventionsgruppe

Abbildung *14* zeigt die Veränderungen der Pflegegrade von der Baseline (V2) bis ein Jahr postoperativ (V18). Die meisten Patient:innen mit Pflegegrad 0 blieben stabil (n = 391). Einzelne wechselten in höhere Pflegegrade, insbesondere in PG 1 (n = 31) und PG 5 (n = 33). Patient:innen mit PG 1 bis 3 zeigten vielfältige Verläufe, mit Übergängen sowohl in niedrigere als auch in höhere Pflegegrade. Bei Patient:innen mit PG 2 oder PG 3 war die Entwicklung besonders heterogen. Details in Tabelle 20.

Ein Jahr nach der Operation waren fast alle Patient:innen, die in Pflegegrad 5 eingestuft wurden, verstorben – mit Ausnahme einer Person. Für 50 Patient:innen stellt der Übergang in PG 5 somit das schlechteste mögliche Ergebnis dar.

Insgesamt blieben viele Patient:innen im gleichen Pflegegrad, während in höheren Pflegegraden größere Veränderungen, einschließlich Tod, häufiger auftraten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

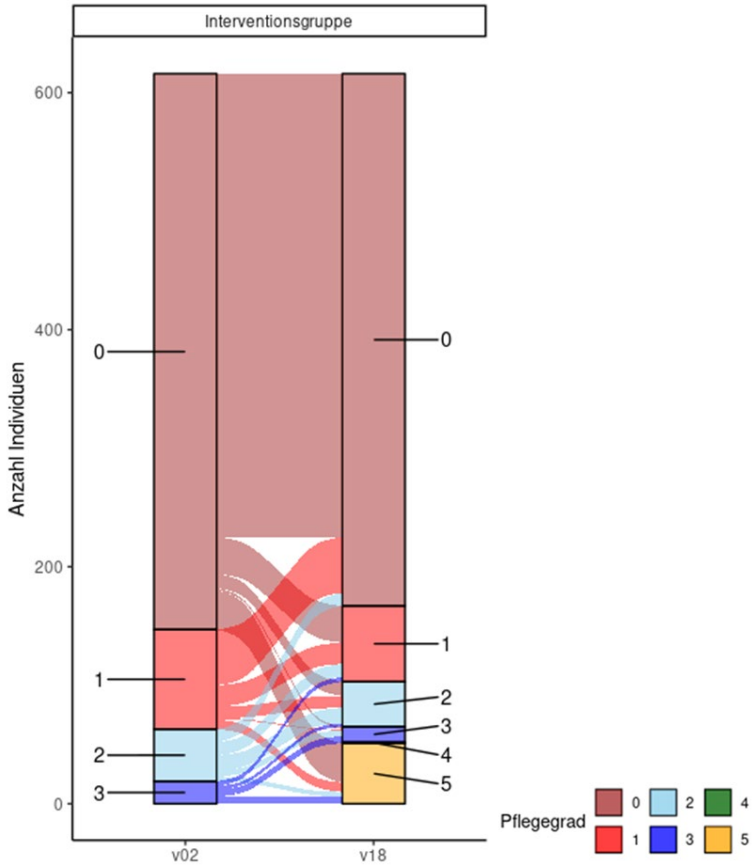


Abbildung 14: Interventionsgruppe (ITT) Veränderung des Pflegegrades (PG) zwischen Einschluss (V2) und ein Jahr postoperativ (V18)

Tabelle 20: Veränderung Pflegegrad Interventionsgruppe (ITT)

Zeitpunkt		**1 Jahr postoperativ (V18)**					
Baseline (V2)	**Pflege grad**	**PG 0**	**PG 1**	**PG 2**	**PG 3**	**PG 4**	**PG 5**
	PG 0	391	31	12	2	0	33
	PG 1	47	18	10	1	0	8
	PG 2	11	11	13	5	0	4
	PG 3	0	4	3	5	1	6

4.2.1.2 Veränderung Pflegegrad in Kontrollgruppe

Abbildung 15 zeigt die Verläufe der Pflegegrade von der Baseline bis ein Jahr nach der Operation. Die Mehrheit der Patient:innen mit Pflegegrad 0 blieb im gleichen Pflegegrad (n = 339), während einige in höhere Pflegegrade übergingen, insbesondere in PG 1 (n = 34) und PG 5 (n = 30). Letztere repräsentieren verstorbene Patient:innen. Auch in den höheren

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ausgangsgraden (PG 1–4) zeigten sich sowohl stabile Verläufe als auch Übergänge in andere Pflegegrade. Besonders auffällig sind Verschlechterungen hin zu PG 5 in allen Ausgangsgruppen, was auf die Mortalität hinweist (insgesamt 51 von 54 Fälle repräsentieren Verstorbene in PG 5). Details in Tabelle 21.

Insgesamt blieben viele Patient:innen im gleichen Pflegegrad, während in höheren Pflegegraden größere Veränderungen, einschließlich Tod, häufiger auftraten.

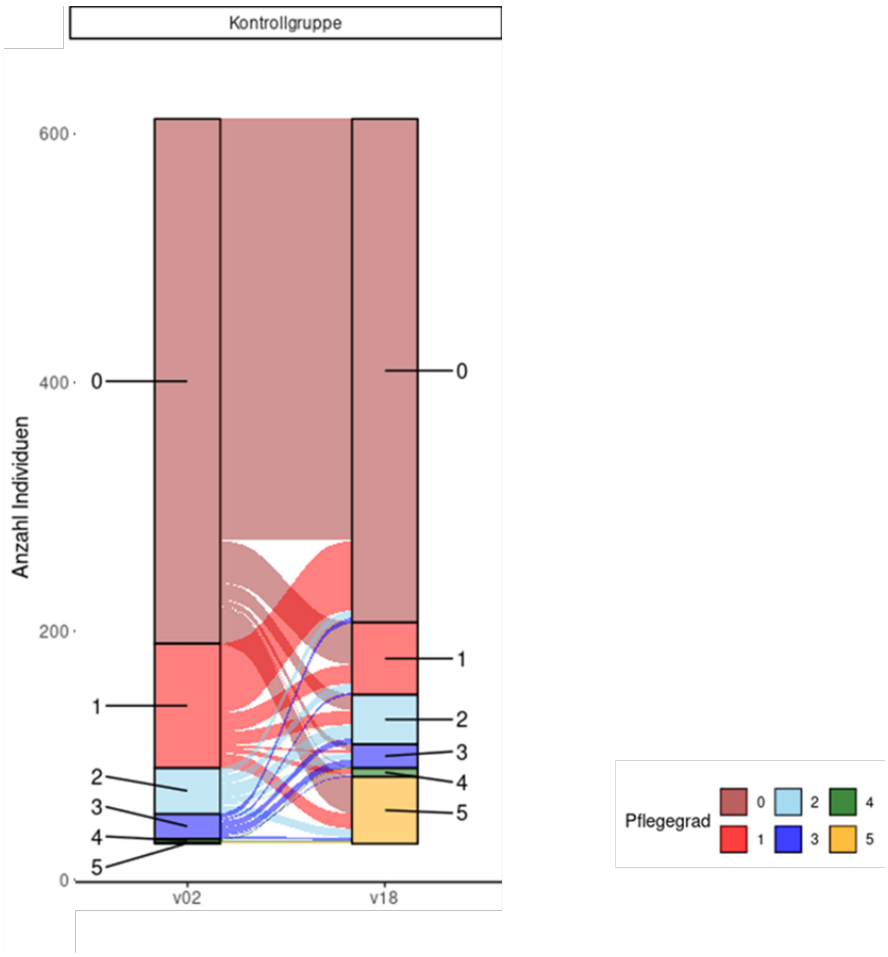


Abbildung 15: Kontrollgruppe (ITT) Veränderung des Pflegegrades (PG) zwischen Einschluss (V2) und ein Jahr postoperativ (V18)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 21: Veränderung Pflegegrad Kontrollgruppe (ITT)

Zeitpunkt		1 Jahr postoperativ (V18)					
	Pflegegrad	**PG 0**	**PG 1**	**PG 2**	**PG 3**	**PG 4**	**PG 5**
Baseline (V2)	**PG 0**	339	34	13	5	1	30
	PG 1	56	15	11	2	4	12
	PG 2	6	7	11	5	1	7
	PG 3	4	2	5	6	1	2
	PG 4	0	0	0	0	0	2
	PG 5	0	0	0	0	0	1

4.2.1.3 Veränderung NBA-Score

Die Interventionsgruppe zeigt bei konstanter Streuung im Mittelwert eine geringfügige Verbesserung des NBA-Scores von 0,77 Punkten (Wertebereich 0-100 Punkte) zwischen der Baseline bei Einschluss und ein Jahr postoperativ. Die Kontrollgruppe zeigt eine leichte Verschlechterung von 0,67 Punkten mit wachsender Streuung. Die Sterblichkeitsraten sind in beiden Gruppen vergleichbar (ca. 8%). Details in Abbildung 14 und Tabelle 22.

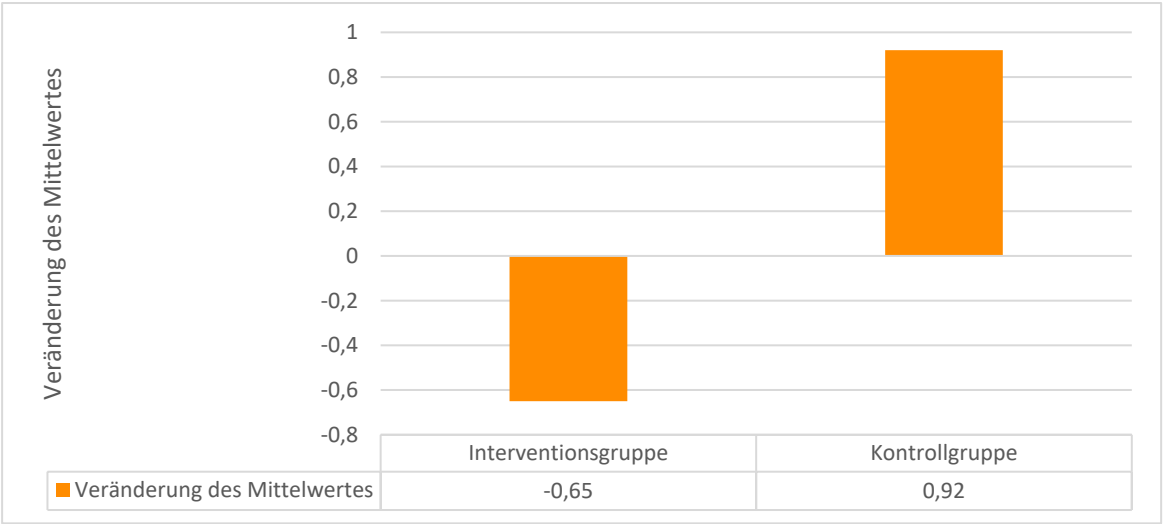


Abbildung 16: Mittlere Veränderung V2/V18

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 22: Veränderung NBA-Score

Studienarm	Visite	Median	Mittel-wert	SD	Mittlere Veränderung (V2/V18)	Ver-storben
Interventions-gruppe	V02	3,75	9,28	13,36		0 (0%)
	V18	3,75	8,12	13,26	-0,65	50 (8,1%)
Kontrollgruppe	V02	3,75	9,91	13,81		0 (0%)
	V18	3,75	10,30	17,41	0,92	51 (8,8%)

4.2.2 Analyse

4.2.2.1 Primäre Analyse

In der ITT-Population zeigte die primäre Analyse der Pflegegradveränderung gemäß NBA (Neues Begutachtungsassessment) keinen signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (p = 0,3316, stratifizierter Mann-Whitney-Wilcoxon-Test). Dabei wurde der Pflegegrad von verstorbenen Patient:innen mit 5 bewertet.

Eine Verschlechterung der Pflegebedürftigkeit wurde bei 18,35 % der Patient:innen in der Interventionsgruppe (Prähabilitation) und bei 22,3 % in der Kontrollgruppe beobachtet.

Die detaillierte Auswertung der Pflegegradveränderungen zeigt, dass in beiden Gruppen der größte Anteil der Teilnehmenden keine Veränderung aufwies (Intervention: 69,3 % vs. Kontrolle: 63,8 %). Eine deutliche Verschlechterung (≥ 2 Punkte) trat in der Interventionsgruppe seltener auf als in der Kontrollgruppe (10,7 % vs. 13,2 %).

Auch bei den Verbesserungen zeigt sich ein positiver Trend zugunsten der Intervention: Während leichte Verbesserungen (−1 Punkt) in der Kontrollgruppe häufiger waren (9,9 % vs. 11,8 %), trat eine Verbesserung (≤ −2 Punkte) in beiden Gruppen etwa gleich häufig auf (2,4 % vs. 2,1 %).

Zusammenfassend weist die Interventionsgruppe eine höhere Stabilität des Pflegegrades und einer niedrigeren Verschlechterungsrate auf. Die Verbesserungen des Pflegegrades waren in beiden Gruppen nahezu gleich verteilt. Details in Tabelle 23.

Tabelle 23: Ergebnis primärer Endpunkt

Veränderung des Pflegegrades	≥ 2 Punkte	1 Punkt	Keine	- 1 Punkt	≤ -2 Punkte
	Verschlechterung			**Verbesserung**	
Intervention n=616	66 (10.7%)	47 (7.6%)	427 (69.3%)	61 (9.9%)	15 (2.4%)
Kontrolle n=583	77 (13.2%)	53 (9.1%)	372 (63.8%)	69 (11.8%)	12 (2.1%)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.2.2.2 Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalysen zum primären Endpunkt liefern Hinweise auf einen potenziellen, wenn auch nicht signifikanten Interventionseffekt.

Grundlage war eine dichotome Betrachtung der Pflegegradveränderung (Verschlechterung vs. Stabilisierung/Verbesserung). Die Analyse mittels logistischer Regression ergab in der ITT-Population ein adjustiertes Odds Ratio (OR) von 1,26 (95 %-Konfidenzintervall [0,95; 1,67], p = 0,114), was einer moderaten Erhöhung der Chancen auf eine Nicht-Verschlechterung unter der Intervention entspricht. Die zugrunde liegenden Daten sind in

Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Veränderung des Pflegegrades – dichotome Darstellung

Studienarm	Pflegegrad Baseline	1	0	Verstorben
Intervention n=616	Pflegegrad: 0	391 (63,5%)	46 (7,5%)	32 (5,2%)
	Pflegegrad: 1	65 (10,6%)	11 (1,8%)	8 (1,3%)
	Pflegegrad: >=2	47 (7,6%)	6 (1,0%)	10 (1,6%)
Kontrolle n=583	Pflegegrad: 0	339 (58,1%)	53 (9,1%)	30 (5,1%)
	Pflegegrad: 1	71 (12,2%)	19 (3,3%)	10 (1,7%)
	Pflegegrad: >=2	43 (7,4%)	7 (1,2%)	11 (1,9%)

Dichotomisierte Veränderung des Pflegegrades (V2 vs. V18): „0“ Verschlechterung des Pflegegrades, „1“ Pflegegrad gleichbleibend oder verbessert

Eine zusätzliche Sensitivitätsanalyse unter Verwendung des NBA-Scores ergab einen signifikanten adjustierten mittleren Unterschied in der Veränderung des Scores (Differenz V18 – V2): Im linearen Modell zeigte sich ein Mittelwertunterschied von –1,716 Punkten (95 %-KI [–3,137; –0,295], p = 0,018). Da höhere Werte mit einer schlechteren funktionellen Situation assoziiert sind, weist dieser Befund auf eine signifikante Verbesserung in der Interventionsgruppe hin.

Zur ergänzenden Bewertung unter Berücksichtigung von Todesfällen im Follow-up wurde die Win-Ratio-Methode eingesetzt. Auch hier ergab sich kein signifikanter Effekt (Win-Ratio: 1,078; 95 %-KI [0,933; 1,246], p = 0,305).

Für die weitere Auswertung waren beide Per-Protokoll (PP) Populationen von Interesse:

1.) **PP1**: Patient:innen, die mindestens 15 Therapieeinheiten erhielten (n=991=582(KG)+499(IG), eine Patientin der Kontrollgruppe hatte an der Intervention teilgenommen),
2.) **PP2**: Patient:innen die mindestens 15 Therapieeinheiten und eine OP erhielten (n=975= 515(KG)+460(IG)),

Die im Evaluationsbericht dargestellten Populationen Principal Stratum (entspricht PP2-Population plus Überleben bis Abschlussuntersuchung) und die Per-Protokoll-Populationen mit durchgeführter Operation unabhängig vom Erhalt der Intervention wurden zur

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vereinfachung der Ergebnisdarstellung hier nicht berichtet und können im Evaluationsbericht nachgelesen werden.

Die primäre Analyse des Endpunkts konnte in den PP-Populationen nicht analog zur ITT-Population erfolgen, da es keine etablierten gewichteten Verfahren für den Wilcoxon-Mann-Whitney-Test in diesen Subgruppen gibt. Daher wurden die numerischen Veränderungen im Pflegegrad mithilfe linearer Regressionsmodelle mit robusten Standardfehlern (Sandwich-Schätzer) ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen in den Gruppen PP1 und PP2 marginale Vorteile für die Interventionsgruppe im Sinne einer günstigeren Differenz-in-Differenz (DiD).

Wurde die Pflegegradveränderung dichotomisiert betrachtet (Verschlechterung vs. keine Verschlechterung), zeigten sich in allen beiden PP-Populationen signifikante / grenzwertig signifikante Effekte zugunsten der Intervention (Odds Ratios > 1).

Ein vergleichbares Bild ergab sich bei der Analyse der NBA-Score-Veränderungen: In den Populationen PP1 und PP2 waren die Effekte signifikant zugunsten der Intervention. Eine dichotome Analyse des NBA-Scores (Verschlechterung vs. keine Verschlechterung) ergab hingegen in keiner PP-Population signifikante Unterschiede.

Die Analyseergebnisse zum primären Endpunkt und damit zusammenhängende Sensitivitätsanalysen sind in Tabelle 25 für die Populationen dargestellt.

Tabelle 25: Therapieeffekte zum primären Endpunkt

Endpunkt	**ITT**	**PP1**	**PP2**
Veränderung Pflegegrad	**Wilcoxon:** p: 0.3332	**DiD:** -0.069 (-0.169;0.031) p: 0.179	**DiD:** -0.075 (-0.181;0.031) p: 0.164
	DiD (GEE): -0.075 (-0.149; -0.001) p: 0.048		
Dichotom Pflegegrad (basierend auf Verschlechterung des Pflegegrads; ja/nein)	**OR:** **1.257** (0.946; 1.67) p: 0.114	**OR:** 1.504 (1.038;2.178) **p: 0.031**	**OR:** 1.511 (1.025;2.227) **p: 0.038**
Veränderung NBA Score	**Play the Winner:** **Win Ratio:** 1.078 **Win Proportion:** 0.519; p: 0.305	**DiD:** -1.984 (-3.744; -0.224) **p: 0.027**	**DiD:** -2.001 (-3.859; -0.143) **p: 0.035**
	DiD (GEE): -1.716 (-3.137;-0.295) p: 0.018		

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
Dichotom NBA-Score (basierend auf Verschlechterung des NBA Scores; ja/nein)	**OR:** 1.026 (0.794; 1.326) p: 0.847	**OR:** 1.168 (0.891;1.531) p: 0.262	**OR:** 1.183 (0.856;1.512) p: 0.372

DiD (GEE): Veränderungsdifferenz zwischen Studienarmen, analysiert mit Generalized Estimation Equations (GEE);
AUC: Area under the ROC curve;
OR: Odds Ratio,
p: p-Wert;
(): 95% Konfidenzintervall

4.3 Sekundäre Endpunkte

Die nachfolgenden Ergebnisse sind als explorativ zu interpretieren. Es zeigen sich konsistente, wenn auch überwiegend nicht signifikante Trends zugunsten der Interventionsgruppe – insbesondere in funktionellen Bereichen, psychosozialen Domänen und bei Angstsymptomen. Diese Tendenzen sind in den Per-Protokoll-Populationen deutlicher ausgeprägt als in der ITT-Analyse. Details in Tabelle 26.

Tabelle 26 zeigt die Resultate ausgewählter sekundärer Endpunkte, differenziert nach drei Analysepopulationen: (ITT-Population, Per-Protokoll-Populationen: PP1 und PP2).

Für jeden Endpunkt werden mehrere Analysen dargestellt:

1. In der **ersten Zeile** ist das Ergebnis des stratifizierten Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests für die Veränderung des Endpunktes (numerisch oder ordinal skaliert) aufgeführt.
2. Die **zweite Zeile** zeigt die Resultate einer dichotomen Betrachtung der Endpunktveränderung (Verschlechterung vs. keine Verschlechterung), analysiert mittels logistischer Regression und stratifiziert nach Population.
3. In der **dritten Zeile** werden die numerischen Veränderungen mittels Generalized Estimation Equations (GEE) ausgewertet.
4. In der **vierten Zeile** werden die Ergebnisse für die Win-Ratio Methode nach Pocock (Pocock et al., 2012) im „Play the winner“ Ansatz dargestellt.
5. Die **fünfte Zeile** enthält die AUC-Werte zur Bewertung der Diskriminationsfähigkeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.
6. Falls vorhanden, erfolgt zusätzlich eine stratifizierte Analyse mittels **Probabilistic Index Models (PIMs)**. Hierbei wird getestet, ob sich die AUC signifikant von 0,5 unterscheidet; angegeben wird ein zweiseitiger p-Wert zur Testung der Nullhypothese (AUC = 0,5 in allen Strata).

Die Auswertung sekundärer Endpunkte zeigt über alle Populationen hinweg überwiegend keine statistisch signifikanten Unterschiede. Dennoch lassen sich für einzelne Funktionsmaße und Assessmentbereiche Hinweise auf einen Interventionsvorteil erkennen:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Funktionelle Fähigkeiten

- **Barthel-Index**: In der ITT-Population zeigte sich mit der GEE-Analyse ein signifikanter Interventionsvorteil (DiD: -1.33; 95 %-KI [-2.559; -0.101]; p = 0,034). Auch in PP1 und PP2 zeigen sich grenzwertig signifikante Verbesserungen (p ≈ 0,051–0,052).
- **IADL**: In PP1 zeigte sich ein signifikanter Effekt zugunsten der Intervention (DiD: -0,239; p =0,023).
- **Geh- und Treppensteiggeschwindigkeit, TUG, WHODAS**: Mehrere dieser Parameter zeigten im GEE-Modell tendenzielle Verbesserungen (p < 0,1), jedoch meist ohne statistische Signifikanz.

2. Psychische Gesundheit

- **GAD-7 (Angstsymptome)**: Signifikante Verbesserung in der ITT-Population im GEE-Modell (DiD: –0,446; p = 0,021).
- **PHQ-8 (Depression)**: Kein signifikanter Unterschied.
- **Handkraft**: Signifikante Verbesserung in PP1 (DiD: –0,755; p = 0,042), Hinweis auf funktionellen Nutzen der Intervention.

3. Kognitive und alltagsrelevante Domänen (NBA)

- **Bewältigung von Krankheit und Therapie**: Signifikante Verbesserung in allen Modellen (z. B. GEE DiD: –0,165; p = 0,016; GEE DiD in PP1: -0,173; p = 0,042).
- **Organisation & soziale Teilhabe**: Signifikant in ITT und PP1 (GEE DiD: –0,267; p = 0,008; OR: 1,679; p = 0,026).
- **Kognitive & kommunikative Fähigkeiten**: Verbesserung im GEE-Modell (ITT: p = 0,036;).
- **Eigenständigkeit**: Signifikante Effekte im GEE-Modell (ITT: p = 0,036).

4. Objektive Mobilitätsmessungen

- **Two-Minute Step Test**: Signifikante Verbesserung in allen Populationen der GEE-Modelle (ITT: p=0,025; PP1: p=0,02; PP2: p=0,034.
- **Numerischer TUG-Score**: Signifikant im GEE-Modell (DiD: –0,932; p = 0,042).

Es zeigen sich konsistente, wenn auch überwiegend nicht signifikante Trends zugunsten der Interventionsgruppe – insbesondere in funktionellen Bereichen, psychosozialen Domänen und bei Angstsymptomen. Diese Tendenzen sind in den Per-Protokoll-Populationen deutlicher ausgeprägt als in der ITT-Analyse. Details in Tabelle 26.

Tabelle 26: Therapieeffekte bei ausgesuchten sekundären Endpunkten

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
Barthel Index	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1	**DiD:** -1.557 (-3.123;0.009) p: 0.051	**DiD:** -1.642 (-3.296;0.012) p: 0.052
	OR: 1.274 (0.978; 1.66) p: 0.073 **DiD (GEE):** -1.33 (-2.559; -0.101) p: 0.034		
	Play the Winner: p-Wert > 0.1	**OR:** 1.5 (1.088;2.069) p: 0.013	**OR:** 1.596 (1.13;2.253) p: 0.008
	AUC: p-Wert > 0.1		

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
CHARMI Score	**Wilcoxon:** p: 0.056 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** 0.147 (-0.01; 0.304) p: 0.066	**DiD:** 0.203 (0.023;0.383) p: 0.028	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 0.782 (0.59;1.037) p: 0.089	**OR:** p-Wert > 0.1
Charlson Comorbitity Index	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** 0.197 (0.052;0.342) p: 0.007
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** 0.734 (0.539;1)
GAD7 Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.446 (-(-0.824; -0.068) p: 0.021	**DiD:** -0.417 (-0.872;0.038) p: 0.073	**DiD:** -0.428 (-0.894;0.038) p: 0.072
Gebrechlichkeit	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.084 (-0.16; -0.008) p: 0.032	**DiD:** -0.092 (-0.182;-0.002) p: 0.047	**DiD:** -0.106 (-0.202;-0.01) p: 0.029
	Play the Winner: Win Ratio: 1.187 Win Proportion: 0.543 p: 0.065		
	AUC: Gesamt: 0.469 (0.441-0.499) **PIM Schätzer:** 0.884 (0.784;0.996) p: 0.045	**OR:** 1.4 (0.946;2.072) p: 0.093	**OR:** p-Wert > 0.1

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
Gehgeschwindigkeit	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.077 (-0.155; 0.001) p: 0.056	**DiD:** -0.074 (-0.162;0.014) p: 0.099	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC: Gesamt:** 0.473 (0.442-0.503) **PIM Schätzer:** 0.895 (0.786;1.019) p: 0.094	**OR:** 1.539 (1.01;2.346) p: 0.045	**OR:** p-Wert > 0.1
Handkraft	**Wilcoxon:** p: 0.053 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** -0.755 (-1.48;-0.03) p: 0.042	**DiD:** -0.701 (-1.456;0.054) p: 0.069
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
IADL Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1		
	OR : p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.174 (-0.356; 0.008) p: 0.059	**DiD:** -0.239 (-0.445;-0.033) p: 0.023	**DiD:** -0.191 (-0.407;0.025) p: 0.082
	Play the Winner: Win Ratio: 1.166 Win Proportion: 0.538 p: 0.079 **AUC: Gesamt:** 0.471 (0.439-0.503) **PIM Schätzer:** 0.891 (0.786;1.01) p: 0.072	**OR:** 1.267 (0.957;1.677) p: 0.099	**OR:** p-Wert > 0.1
Kategorieller ABC6 Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** -0.09 (-0.18;0) p: 0.048
	Play the Winner: p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
	AUC: p-Wert > 0.1		
MNA-SF Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
NBA: Bewältigung Krankheit und Therapie	**Wilcoxon:** p: 0.024 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.165 (-0.298; -0.032) p: 0.016	**DiD:** -0.173 (-0.34;-0.006) p: 0.042	**DiD:** -0.172 (-0.346;0.002) p: 0.052
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.476 (1.011;2.155) p: 0.044	**OR:** p-Wert > 0.1
NBA: Eigenständigkeit	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** - 0.532 (-1.03; -0.034) p: 0.036	**DiD:** -0.601 (-1.263;0.061) p: 0.075	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.484 (1.08;2.039) p: 0.015	**OR:** 1.487 (1.057;2.091) p: 0.023
NBA: Kognitions- und Konversationsfähigkeiten	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.532 (-1.03; -0.034) p: 0.036	**DiD:** -0.601 (-1.263;0.061) p: 0.075	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.484 (1.08;2.039) p: 0.015	**OR:** 1.487 (1.057;2.091) p: 0.023
NBA: Mobilität	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
	Play the Winner: p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.452 (0.972;2.17) p: 0.069
NBA: Organisation und soziale Kontakte	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.267 (-0.469; -0.065) p: 0.008	**DiD:** -0.323 (-0.55;-0.096) p: 0.005	**DiD:** -0.329 (-0.576;-0.082) p: 0.009
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.679 (1.063;2.651) p: 0.026	**OR:** 1.586 (0.966;2.604) p: 0.069
Numerischer TUG Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** 1.29 (0.975; 1.707) p: 0.075 **DiD (GEE):** -0.932 (-1.83; -0.034) p: 0.042	**DiD:** -0.851 (-1.796;0.094) p: 0.078	**DiD:** -0.881 (-1.883;0.121) p: 0.085
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC: Gesamt:** 0.46 (0.42-0.499) **PIM Schätzer:** 0.847 (0.723;0.993) p: 0.041	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
PHQ8 Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.375 (-0.808; 0.058) p: 0.089	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
Schwere Kognitive Beeinträchtigung	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** -0.058 (-0.125;0.009) p: 0.091	**DiD:** -0.063 (-0.132;0.006) p: 0.075
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** 1.497 (0.973;2.304) p: 0.067	**OR:** 1.528 (0.966;2.417) p: 0.07
TMT B Score	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** p-Wert > 0.1	**DiD:** -0.061 (-0.132;0.01) p: 0.084	**DiD:** -0.07 (-0.143;0.003) p: 0.058

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Endpunkt	ITT	PP1	PP2
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
Two Minute Step Test	**Wilcoxon:** p-Wert > 0.1 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -4.848 (-9.097; -0.599) p: 0.025	**DiD:** -5.741 (-10.59;-0.892) p: 0.02	**DiD:** -5.377 (-10.344;-0.41) p: 0.034
	Play the Winner: Win Ratio: 1.14 Win Proportion: 0.533 p: 0.099 **AUC: Gesamt:** 0.461 (0.429-0.496) **PIM Schätzer:** 0.858 (0.742;0.992) p: 0.037	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1
WHODAS Score	**Wilcoxon:** p: 0.07 **OR :** p-Wert > 0.1 **DiD (GEE):** -0.791 (-1.702; 0.12) p: 0.089	**DiD:** p-Wert > 0.1	**DiD:** p-Wert > 0.1
	Play the Winner: p-Wert > 0.1 **AUC:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1	**OR:** p-Wert > 0.1

DiD (GEE): Veränderungsdifferenz zwischen Studienarmen, analysiert mit Generalized Estimation Equations (GEE);
AUC: Area under the ROC curve;
OR: Odds Ratio,
p: p-Wert;
(): 95% Konfidenzintervall
PIM: Probabilistische Index Modell

4.4 Subgruppenanalysen Responder

4.4.1 ITT-Population

In der Responderanalyse in der **ITT-Population** zeigte sich ein signifikanter Interventionsvorteil bei Patient:innen mit erhaltener kognitiver Leistungsfähigkeit sowie bei jenen, die sich einer orthopädischen oder neurochirurgischen Operation unterzogen.

Bei Patient:innen mit einem MoCa-Wert ≥26 war die Wahrscheinlichkeit, von der Intervention zu profitieren, signifikant erhöht (OR 2,50; 95 %-KI: 1,34–4,81). Dies deutet darauf hin, dass kognitive Ressourcen einen relevanten Einfluss auf die Wirksamkeit der Maßnahme haben könnten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Auch in der Subgruppe der orthopädischen Eingriffe und der neurochirurgischen (nicht-intrakraniellen) Eingriffe zeigte sich ein signifikanter positiver Effekt der Intervention (Orthopädie: OR 1,6; 95 %-KI: 1,04–2,48; p = 0,03; Neurochirurgie: OR 2,9; 95 %-KI: 1,09–8,38; p = 0,04). Dies spricht für eine besondere Eignung der Intervention im orthopädisch-/neurochirurgischen Kontext.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Subgruppe	N	Verbessert/unverändert	Verschlechtert	OR (95% KI)	p-Wert
Gebrechlichkeit					
Vorgebrechlich	757	650 (85.9%)	107 (14.1%)	1.35 (0.89;2.04)	0.15
Gebrechlich	442	306 (69.2%)	136 (30.8%)	1.25 (0.83;1.87)	0.29
ASA Status					
≤ 2	478	429 (89.7%)	49 (10.3%)	1.31 (0.72;2.38)	0.38
≥ 3	721	527 (73.1%)	194 (26.9%)	1.24 (0.89;1.73)	0.2
Initialer Pflegegrad					
0	891	730 (81.9%)	161 (18.1%)	1.23 (0.87;1.73)	0.24
1	184	136 (73.9%)	48 (26.1%)	1.4 (0.72;2.76)	0.33
≥ 2	124	90 (72.6%)	34 (27.4%)	1.23 (0.56;2.73)	0.61
MOCA					
≤ 25	757	578 (76.4%)	179 (23.6%)	1.11 (0.79;1.55)	0.55
≥ 26	396	347 (87.6%)	49 (12.4%)	2.5 (1.34;4.81)	0
Index KH-Abteilung					
Allgemeinchirurgie	71	57 (80.3%)	14 (19.7%)	0.88 (0.24;2.91)	0.84
Augenheilkunde	100	82 (82%)	18 (18%)	0.74 (0.26;2.09)	0.57
HNO	50	42 (84%)	8 (16%)	0.83 (0.17;3.92)	0.8
Kardiologie	98	63 (64.3%)	35 (35.7%)	0.78 (0.34;1.81)	0.56
Neurochirurgie	91	68 (74.7%)	23 (25.3%)	2.9 (1.09;8.38)	0.04
Ortho-/Unfallchirurgie	617	517 (83.8%)	100 (16.2%)	1.6 (1.04;2.48)	0.03
Urologie	86	67 (77.9%)	19 (22.1%)	0.42 (0.13;1.2)	0.12
Andere	86	60 (69.8%)	26 (30.2%)	1.75 (0.69;4.49)	0.24

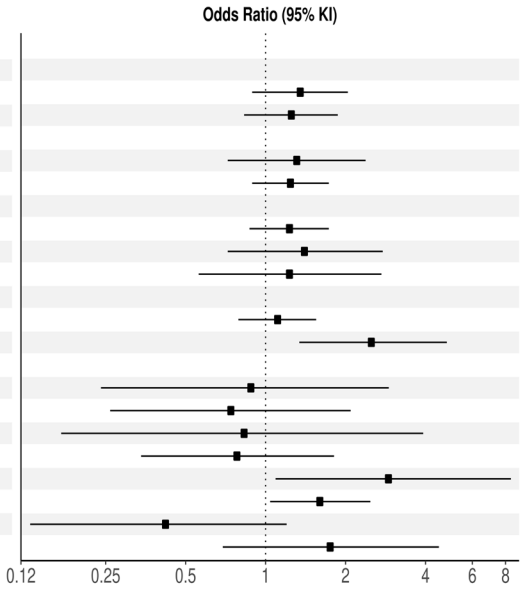


Abbildung 17: Subgruppenanalyse und Forest Plot für ITT-Population

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.4.2 PP1-Population

Die Subgruppenanalysen (vgl. Abbildung 18) zeigen, dass die Intervention in der **PP1-Population** bei bestimmten Patientengruppen statistisch signifikant wirksam war. Die Odds Ratios (OR) und Konfidenzintervalle (95 %-KI) deuten auf eine jeweils erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein positives Interventionsresultat in folgenden **Subgruppen** hin:

- Bei Patient:innen mit **Vorgebrechlichkeit** zeigten eine signifikant stärkere Wirkung der Intervention **(**OR 2,31; 95 %-KI: 1,31–4,27; p = 0,01**).**
  → Die Intervention war bei diesen Patient:innen mehr als doppelt so effektiv im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Auch bei einem **ASA-Status von ≥3**, der mit einer erhöhten perioperativen Morbidität assoziiert ist, war die Intervention ebenfalls signifikant wirksamer (OR 2,2; 95 %-KI: 1,33–3,74; p < 0,001).
- Patient:innen **ohne Pflegegrad** (Pflegegrad 0) profitierten ebenfalls signifikant (OR 1,79; 95 %-KI: 1,06–3,08; p = 0,03), was darauf hindeutet, dass eine funktionelle Selbstständigkeit ein förderlicher Faktor für die Interventionswirkung sein kann.
- Besonders ausgeprägt war der Interventionseffekt bei Patient:innen mit **intakter kognitiver Leistungsfähigkeit** (MoCa ≥26) (OR 4,19; 95 %-KI: 1,72–12,16; p < 0,001), was eine bedeutsame Rolle kognitiver Ressourcen für die Aufnahme und Umsetzung der Intervention nahelegt.
- Auch bei **orthopädischen Eingriffen** war ein signifikanter Interventionsvorteil zu beobachten (OR 2,25; 95 %-KI: 1,21–4,36; p = 0,01), was auf eine möglicherweise besonders geeignete Zielgruppe hinweist.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Subgruppe	N*	Verbessert/unverändert	Verschlechtert	OR (95% KI)	p-Wert
Gebrechlichkeit					
Vorgebrechlich	1329	1185 (89.2%)	115 (8.7%)	2.31 (1.31;4.27)	0.01
Gebrechlich	999	827 (82.8%)	108 (10.8%)	0.96 (0.49;1.87)	0.89
ASA Status					
≤ 2	661	605 (91.5%)	46 (7%)	1.79 (0.84;4.04)	0.14
≥ 3	1250	1013 (81%)	157 (12.6%)	2.2 (1.33;3.74)	<0.001
Initialer Pflegegrad					
0	1832	1627 (88.8%)	153 (8.4%)	1.79 (1.06;3.08)	0.03
1	346	300 (86.7%)	29 (8.4%)	2.35 (0.64;12.5)	0.24
≥ 2	191	145 (75.9%)	25 (13.1%)	0.39 (0.1;1.3)	0.14
MOCA					
≤ 25	1562	1347 (86.2%)	143 (9.2%)	1.54 (0.89;2.72)	0.13
≥ 26	852	770 (90.4%)	65 (7.6%)	4.19 (1.72;12.16)	<0.001
Index KH-Abteilung					
Allgemeinchirurgie	66	57 (86.4%)	3 (4.5%)	0.77 (0.04;9.01)	0.84
Augenheilkunde	164	149 (90.9%)	11 (6.7%)	1.42 (0.24;12.81)	0.71
HNO	67	61 (91%)	3 (4.5%)	0.12 (0;4.02)	0.35
Kardiologie	145	102 (70.3%)	21 (14.5%)	0.77 (0.21;3.01)	0.7
Neurochirurgie	253	233 (92.1%)	10 (4%)	1.68 (0.17;29.12)	0.66
Ortho-/Unfallchirurgie	1214	1089 (89.7%)	105 (8.6%)	2.25 (1.21;4.36)	0.01
Urologie	126	102 (81%)	16 (12.7%)	0.17 (0.02;0.81)	0.05
Andere	111	83 (74.8%)	12 (10.8%)	1.86 (0.42;10.36)	0.43

Die deskriptiven Statistiken basieren auf der Pseudopopulation, die während der Per-Protokoll-Analyse erstellt wurde.

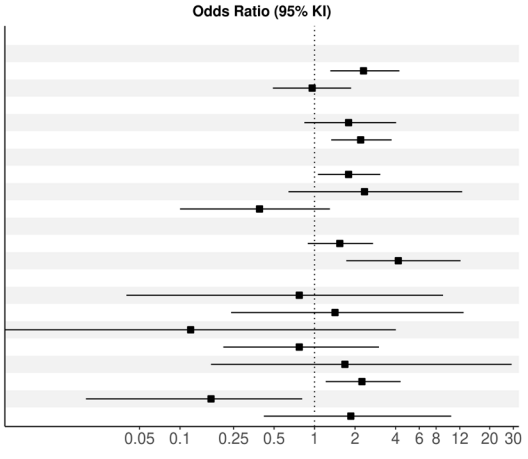


Abbildung 18: Subgruppenanalyse und Forest Plot für PP1-Population

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.4.3 PP2-Population

Die Subgruppenanalysen (vgl. Abbildung 19) zeigen, dass die Intervention in der **PP2-Population** bei bestimmten Patientengruppen statistisch signifikant wirksam war. Die Odds Ratios (OR) und Konfidenzintervalle (95 %-KI) deuten auf eine jeweils erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein positives Interventionsresultat in folgenden **Subgruppen** hin:

- Bei Patient:innen mit **Vorgebrechlichkeit** zeigten eine signifikant stärkere Wirkung der Intervention (OR 2,05; 95 %-KI: 1,22–3,53; p = 0,001). → Die Intervention war bei diesen Patient:innen mehr als doppelt so effektiv im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Auch bei einem **ASA-Status von ≥3**, der mit einer erhöhten perioperativen Morbidität assoziiert ist, war die Intervention ebenfalls signifikant wirksamer (OR 2,11; 95 %-KI: 1,31–3,44; p < 0,001).
- Besonders ausgeprägt war der Interventionseffekt bei Patient:innen mit **intakter kognitiver Leistungsfähigkeit** (MoCa ≥26) (OR 4,51; 95 %-KI: 1,98–11,77; p < 0,001), was eine bedeutsame Rolle kognitiver Ressourcen für die Aufnahme und Umsetzung der Intervention nahelegt.
- Auch bei **orthopädischen Eingriffen** war ein signifikanter Interventionsvorteil zu beobachten (OR 1,87; 95 %-KI: 1,03–3,45; p = 0,04), was auf eine möglicherweise besonders geeignete Zielgruppe hinweist.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Subgruppe	N*	Verbessert/unverändert	Verschlechtert	OR (95% KI)	p-Wert
Gebrechlichkeit					
Vorgebrechlich	1330	1171 (88%)	131 (9.8%)	2.05 (1.22;3.53)	0.01
Gebrechlich	1043	863 (82.7%)	128 (12.3%)	0.87 (0.45;1.66)	0.67
ASA Status					
≤ 2	684	620 (90.6%)	54 (7.9%)	1.8 (0.89;3.75)	0.11
≥ 3	1236	990 (80.1%)	177 (14.3%)	2.11 (1.31;3.44)	<0.001
Initialer Pflegegrad					
0	1886	1661 (88.1%)	173 (9.2%)	1.53 (0.94;2.53)	0.09
1	479	423 (88.3%)	39 (8.1%)	2.88 (0.8;14.52)	0.14
≥ 2	212	177 (83.5%)	22 (10.4%)	0.63 (0.14;2.48)	0.51
MOCA					
≤ 25	1609	1385 (86.1%)	160 (9.9%)	1.32 (0.78;2.24)	0.3
≥ 26	799	710 (88.9%)	74 (9.3%)	4.51 (1.98;11.77)	<0.001
Index KH-Abteilung					
Allgemeinchirurgie	61	50 (82%)	3 (4.9%)	1.6 (0.11;23.16)	0.7
Augenheilkunde	157	143 (91.1%)	11 (7%)	1.74 (0.32;14.07)	0.55
HNO	74	66 (89.2%)	6 (8.1%)	0.06 (0;1.1)	0.18
Kardiologie	115	82 (71.3%)	19 (16.5%)	1.16 (0.34;4.43)	0.81
Neurochirurgie	171	154 (90.1%)	10 (5.8%)	1.16 (0.14;12.52)	0.89
Ortho-/Unfallchirurgie	1222	1090 (89.2%)	110 (9%)	1.87 (1.03;3.45)	0.04
Urologie	127	104 (81.9%)	19 (15%)	0.53 (0.13;1.92)	0.34
Andere	124	94 (75.8%)	13 (10.5%)	2.41 (0.56;12.92)	0.26

*Die deskriptiven Statistiken basieren auf der Pseudopopulation, die während der Per-Protokoll-Analyse erstellt wurde.

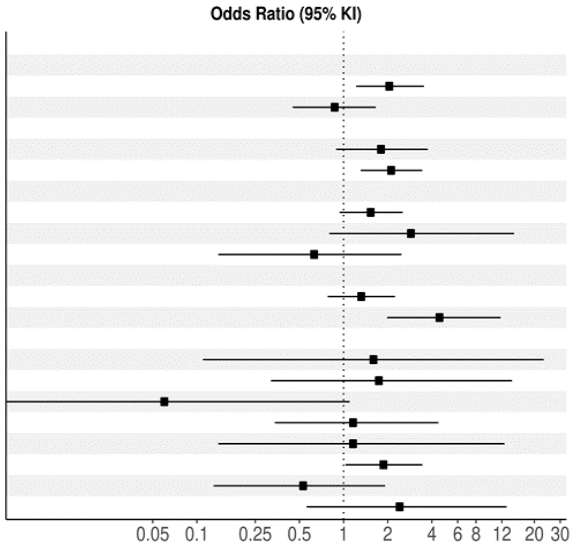


Abbildung 19: Subgruppenanalyse und Forest Plot für PP2-Population

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.5 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

4.5.1 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus gesellschaftlicher Perspektive

Kosten

Die Zusammensetzung der Interventionskosten aus der gesellschaftlichen Perspektive ist in Tabelle 27 dargestellt. Die Kosten aller gescreenter Patient:innen (n = 3.199 * 19,00 €) wurden durch die Anzahl aller positiv gescreenten Patient:innen (n = 2.362) geteilt und dann pro Person in der Interventionsgruppe veranschlagt (25,73 €, gerundet 26 €). Insgesamt wurde für 556 Patient:innen eine SDM-Konferenz durchgeführt.

Die Teilnahme der Berufsgruppen war wie folgt verteilt: Personen aus der Berufsgruppe Anästhesie nahmen an 551 Konferenzen teil, Geriatrie an 536, Therapieberufe an 525, Chirurgie an 267, Pflege an 52, Allgemeinmedizin an 17. Zusätzlich nahmen die Patient:innen selbst an 402 Konferenzen teil und deren Angehörige an 124 Konferenzen. Nach einer erfolgten SDM-Konferenz hatten 519 Patient:innen mind. eine Einheit an Prähabilitation erhalten. Die Kosten hierfür waren im ambulanten Setting am niedrigsten, gefolgt von mobiler Prähabilitation, ambulante Prähabilitation mit Fahrtkosten, teilstationäre Prähabilitation und - mit deutlichem Abstand - der stationären Prähabilitation. Die mittleren Gesamt-Interventionskosten lagen bei 2.414 €.

Tabelle 27: Interventionskosten gesellschaftliche Perspektive (in €)

Interventionsbestandteil	Interventionsgruppe (n = 616)				
	Mittelwert	SD	Median	1. Quartil	3. Quartil
Frailty-Screening	26	0	26	26	26
SDM-Konferenz*	309	116	332	287	387
Prähabilitation*	2.079	2.808	1.195	644	1.749
mobile Prähabilitation ** (n = 4)	831	155	798	747	882
ambulante Prähabilitation** (n = 69)	608	222	644	579	713
ambulante Prähabilitation mit Fahrtkosten** (n = 343)	1.360	577	1.277	1.006	1.580
teilstationäre Prähabilitation** (n = 23)	1.900	399	2.029	1.662	2.254
stationäre Prähabilitation** (n = 80)	9.069	924	9.056	8.883	9.217
Gesamtkosten	**2.414**	**2.837**	**1.546**	**1.025**	**2.122**

* Enthält auch Werte i.H.v. 0 € für Teilnehmende ohne SDM-Konferenz bzw. Prähabilitation.
** Enthält nur die Kosten der tatsächlich beanspruchten Leistung. Wenn nicht beansprucht für die durchschnittlichen Gesamtkosten mit 0 € bewertet.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eine Übersicht der Gesamtkosten nach Imputation fehlender Werte und Winsorisieren ist in Tabelle 28 dargestellt. Entsprechende Übersichten ohne Imputation bzw. Winsorisierung finden sich im Anhang zum Evaluationsbericht (Tabelle A1 und A2). Die Interventionskosten der Kontrollgruppe betrugen gemäß Studiendesign 0 €, was zu einem hohen Unterschied in den Kosten dieses Kostenblockes zwischen den Gruppen führte (+ 2.414 €). Die mittleren Gesamtkosten für den Index-Krankenhausaufenthalt betrugen zwischen 10.000 und 11.000 €. Sie fielen in der Interventionsgruppe etwas niedriger aus (-312€). Dieser Unterschied zeigte sich allerdings nicht, wenn man die medianen Kosten betrachtet (7.996 € vs. 7.982 € (+14€)).

Die mittleren Kosten durch die Leistungsinanspruchnahme im Follow-Up betrugen in der Interventionsgruppe knapp 13.000 € und in der Kontrollgruppe knapp 14.000 € (-855 €). Die größten Kostenblöcke machten dabei vollstationäre Krankenhausaufenthalte, informelle Pflege und Rehabilitation aus. Hier gab es außerdem die größten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die mittleren Gesamtkosten betrugen 26.621 € in der Interventionsgruppe und 25.418 € (+ 1.203 €) in der Kontrollgruppe.

Die mittleren winsorisierten Gesamtkosten ohne Imputation lagen mit 23.296 € in der Interventionsgruppe und 21.398 € in der Kontrollgruppe etwa 3.000 € bis 3.800 € unter den mittleren winsorisierten Gesamtkosten mit Imputation, da hier die fehlenden Werte mit 0 € ersetzt wurden. Die mittleren Gesamtkosten ohne Winsorisierung mit Imputation lagen mit 28.996 € Interventionsgruppe und 29.008 € in der Kontrollgruppe etwa 2.400 € und 3.600 € über den mittleren winsorisierten Gesamtkosten mit Imputation. Sie waren in der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in etwa gleich hoch (-12 €). Ausreißer wurden vor allem bei den Kosten für vollstationär Krankenhausaufenthalte und die Inanspruchnahme eines Pflegedienstes im Follow-Up beobachtet.

Kosten-Effektivitäts-Analyse des QALY und WHODAS 2.0

Die inkrementellen Kosten und Effekte und daraus resultierenden IKER für die ITT-Analyse mit imputierten Werten (ITT), die ITT-Analyse mit Complete cases (ITT CC), die Per-Protokollanalysen PP1 und PP2 und die Sensitivitätsanalyse ohne Winsorisierung der Kosten (ITT SA) sind in Tabelle 29 dargestellt.

Die Hauptanalyse aus gesellschaftlicher Perspektive ist dabei die ITT für das QALY. Hier betrugen die inkrementellen Kosten 1.203 € (95% KI: - 1.620; 3.997) und die inkrementellen Effekte 0,03 QALYs (95% KI: -0,01; 0,06). Daraus ergab sich eine IKER von 45.547 € pro gewonnenem QALY. Für die ITT-Analyse mit Complete Case des QALYs konnten nur 296 Patient:innen analysiert werden, da bei den restlichen Personen mindestens ein EQ-5D-5L-Wert im Follow-Up fehlte. Hier zeigten sich geringere inkrementelle Kosten bei höheren QALY-Werten und somit insgesamt eine geringere IKER von 8.054 € pro gewonnenem QALY. Bei den Per-Protocol-Analysen waren die inkrementellen Kosten etwas niedriger als bei der ITT-Analyse und es wurden höhere QALY-Werte als in der ITT-Analyse beobachtet, die außerdem signifikant höher waren als in der Kontrollgruppe. Daraus resultierten kleinere ICER i.H.v. 16.752 € und 19.520 €. Bei der Sensitivitätsanalyse waren die inkrementellen Kosten negativ und die inkrementellen Effekte positiv, was zu einer Situation führt, wo die Intervention die Kontrolle dominiert, also besser und billiger ist.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 28: Gesamtkosten gesellschaftliche Perspektive nach Winsorisierung und Imputation (in €)

Kostenblock	Interventionsgruppe (n = 616)					Kontrollgruppe (n = 538)				
	MW	SD	Median	Q1	Q3	MW	SD	Median	Q1	Q3
Interventions-kosten	**2.414**	**2.837**	**1.546**	**1.025**	**2.122**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
KH-Index-aufenthalt*	**10.540**	**8.065**	**7.996**	**5.621**	**11.334**	**10.852**	**8.621**	**7.982**	**5.105**	**11.958**
Follow-Up Kosten Total	**12.994**	**18.452**	**5.914**	**2.868**	**14.235**	**13.849**	**18.461**	**6.742**	**3.461**	**14.973**
Krankenhaus (stationär)	5.580	10.961	607	0	5.742	5.875	11.499	1.012	0	6.121
Krankenhaus (ambulant)	147	423	0	0	0	138	437	0	0	0
Psychiatrie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arztbesuche	679	430	616	385	876	689	453	626	355	907
Therapieberufe	708	672	508	191	1.030	715	718	489	190	1.023
Pflegedienst	677	1.859	0	0	418	886	2.200	0	0	475
Informelle Pflege	2.722	11.138	0	0	0	2.879	12.032	0	0	0
Haushaltshilfe	106	301	0	0	0	103	289	0	0	0
Hilfe von Nachbarn etc.	314	1.398	0	0	0	435	1.615	0	0	0
Tagespflege	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kurzzeitpflege	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pflegeheim	228	1.213	0	0	0	137	949	0	0	0
Rehabilitation	1.609	2.022	684	0	3.248	1.754	2.040	1.072	0	3.040
Hilfsmittel	225	423	61	0	184	238	466	61	0	154
Gesamtkosten	**26.621**	**25.088**	**18.360**	**12.312**	**32.846**	**25.418**	**24.617**	**16.724**	**11.316**	**30.169**

*enthält auch Werte i.H.v. 0 € für Teilnehmende ohne Operation.
IG, Interventionsgruppe; KG, Kontrollgruppe; KH, Krankenhaus; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung.

Beim WHODAS 2.0 wurde eine nicht statistisch-signifikante Verbesserung um 0,97 Punkte (95% KI: 0,62; 2,54) beobachtet, was einer IKER von 1.241 € pro gewonnenem Punkt entspricht.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 29: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und -Nutzwert-Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive (QALY und WHODAS 2.0)

	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten		Effekte IG		Effekte KG		Inkrementelle Effekte		IKER
QALY	**IG**	**KG**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**	**95% KI**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**	**95% KI**	**€/QALY**
ITT	**616**	**583**	**26.621**	**25.088**	**25.418**	**24.617**	**1.203**	**- 1.620; 3.997**	**0,72**	**0,28**	**0,69**	**0,29**	**0,03**	**-0,01; 0,06**	**45.547**
CC	167	129	25.325	24.506	24.901	26.401	424	- 5.623; 6.279	0,69	0,35	0,64	0,36	0,05	-0,03; 0,13	8.054
PP1	473	473	25.879	23.177	24.939	24.714	940	- 2.116; 3.976	0,76	0,25	0,70	0,29	0,06	0,02; 0,09	16.752
PP2	391	391	26.596	23.343	25.642	25.120	954	- 2.406; 4.315	0,77	0,24	0,72	0,28	0,05	0,01; 0,09	19.520
SA	616	583	28.996	31.326	29.008	35.463	-12	- 3.793; 3.813	0,72	0,28	0,69	0,29	0,03	-0,01; 0,06	dominant
WHODAS 2.0	**IG**	**KG**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**	**95% KI**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**	**95% KI**	**€/Punkt**
ITT	616	583	26.621	25.088	25.418	24.617	1.203	- 1.617; 3.976	26,06	13,48	27,03	14,48	0,97	-0,62; 2,54	1.241

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; SD, Standardabweichung; QALY, Qualitätsadjustiertes Lebensjahr, WHODAS 2.0, World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Unsicherheit der ITT-Analyse des QALY ist als Streudiagramm in Abbildung 20 dargestellt. Die Mehrzahl der gebootstrappten Ergebnisse befinden sich im rechten, oberen Quadranten, gefolgt vom rechten, unteren Quadranten. Ein kleinerer Teil der Punkte befindet sich außerdem im linken, oberen Quadranten und ein sehr kleiner Teil im linken unteren Quadranten.

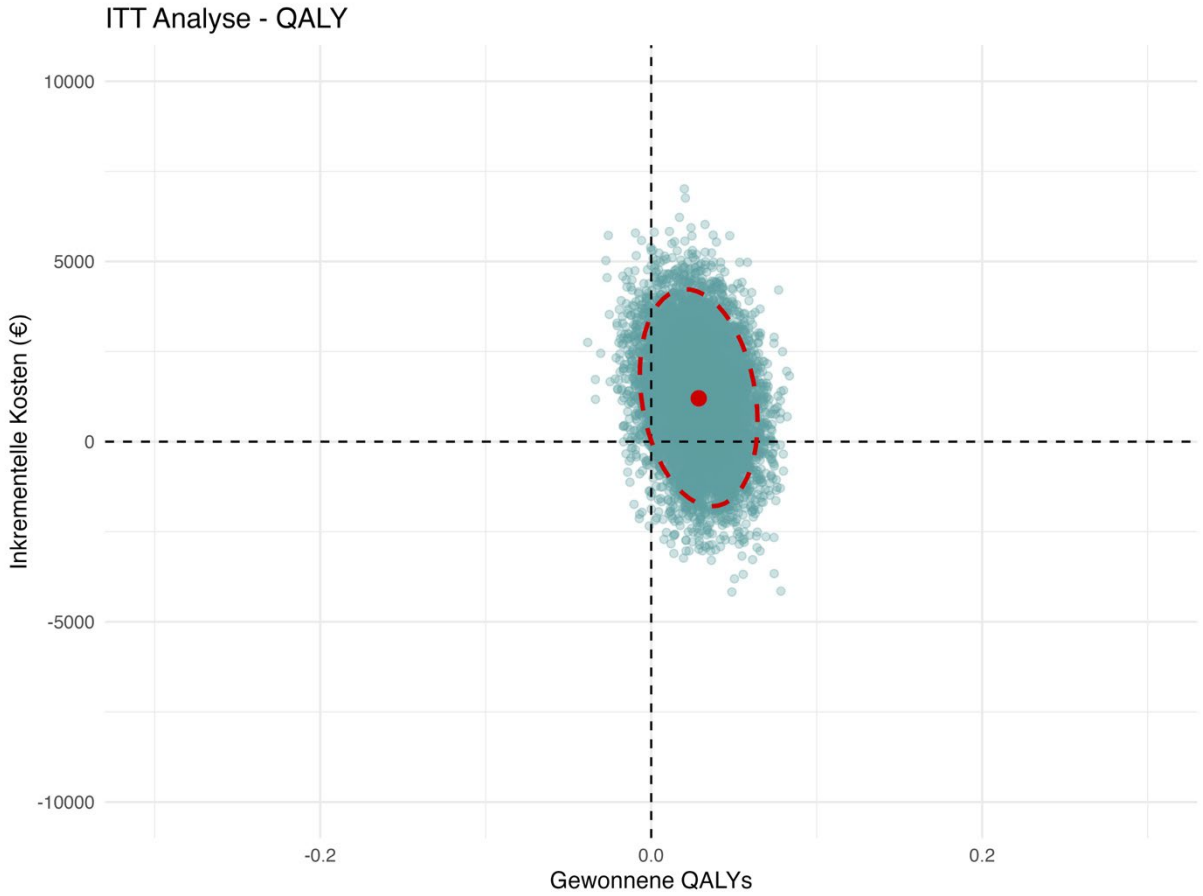


Abbildung 20: Streudiagramm der ITT-Analyse des QALY aus gesellschaftlicher Perspektive

Die Ergebnisse aller weiteren Analysen finden sich in der vereinfachten Darstellung Abbildung 21. Hier befinden sich die Mehrzahl der gebootstrappten Ergebnisse im rechten, oberen Quadranten und im rechten, unteren Quadranten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

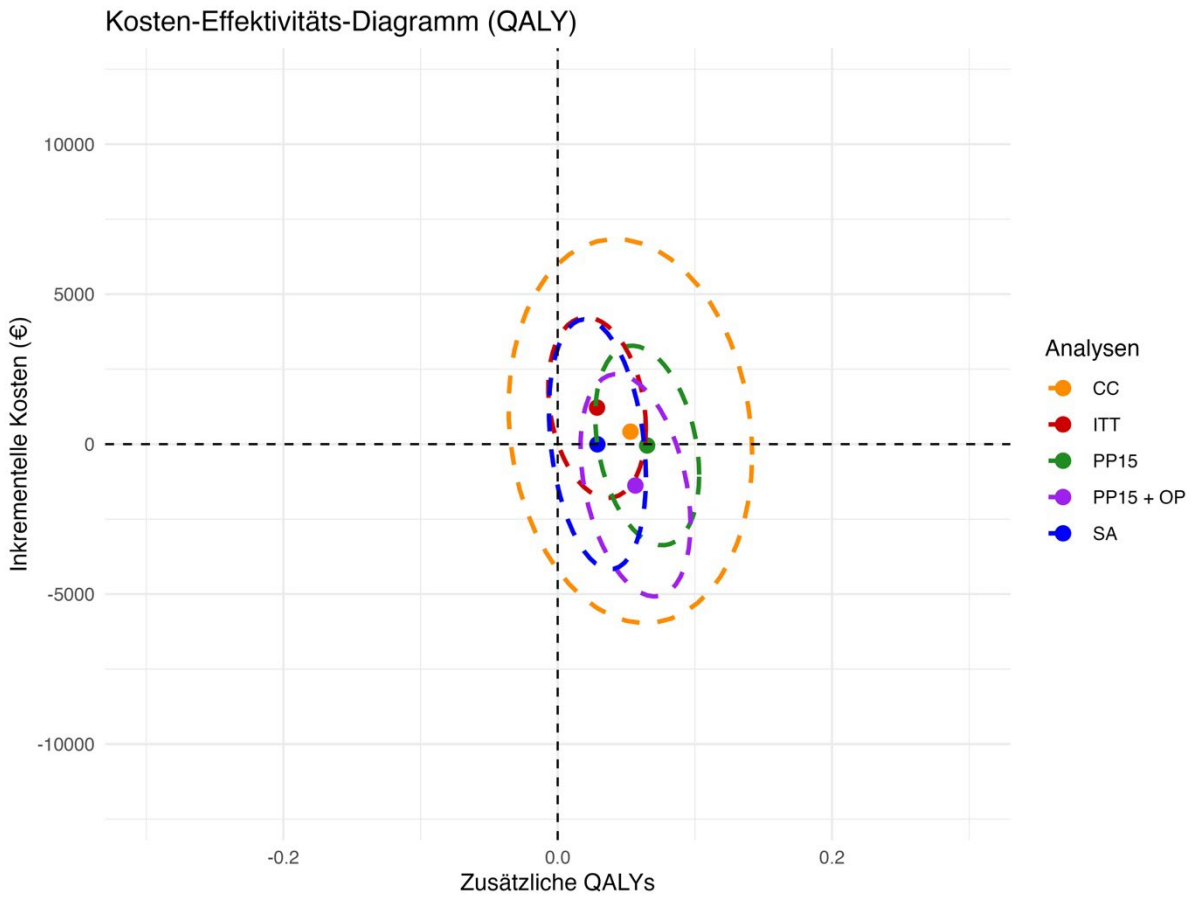


Abbildung 21: Streudiagramm aller Analysen des QALY aus gesellschaftlicher Perspektive

(Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2)

Kosten-Effektivitäts-Analyse der Pflegegradverschlechterung

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation der Wahrscheinlichkeit der Verschlechterung von Baseline zu 12-Monaten postoperativ (PGV) sind in Tabelle 30 dargestellt. Bei der ITT-Analyse für die PGV betrugen die inkrementellen Kosten 1.203 € (95% KI: - 1.596; 4.051) und die inkrementellen Effekte 4,42 % vermiedene PGV (95% KI: -0,05; 8,94). Daraus ergab sich eine IKER von 27.197€ pro vermiedener PGV. Die inkrementellen Kosten der Complete Case-Analyse und der Per-Protocol-Analysen waren hier höher (PP15OP) bzw. deutlich höher (PP15) als bei der ITT-Analyse, was bei vergleichbarer (PP15OP) bzw. höherer (PP15) Effektivität zu größeren IKER führte. Die inkrementellen Kosten waren bei der Sensitivitätsanalyse negativ, was ebenfalls wieder zu einer Situation führte, wo die Intervention die Kontrolle dominierte.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 30: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und -Nutzwert-Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive (Pflegegradverschlechterung)

	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten		PGV IG		PGV KG		Vermiedene PGV		IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI	N	%	N	%	MWD	95% KI	€/verm. PGV
ITT	**616**	**583**	**26.621**	**25.088**	**25.418**	**24.617**	**1.203**	**- 1.596; 4.051**	**108**	**17,53**	**128**	**21,96**	**4,42**	**-0,05; 8,94**	**27.197**
CC	609	581	23.265	23.184	21.382	23.340	1.883	- 769; 4.579	106	17,41	128	22,03	4,63	0,05; 9,14	40.712
PP1	470	470	26.896	24.268	24.245	22.190	2.651	- 282; 5.676	67	14,26	99	21,06	6,81	1,83; 11,58	38.938
PP2	382	382	26.513	23.089	24.985	22.604	1.528	- 1.726; 4.795	54	14,14	72	18,85	4,71	-0,56; 9,96	32.427
SA	616	583	28.996	31.326	29.008	35.463	-12	- 3.784; 3.854	108	17,53	128	21,96	4,42	0,02; 9,03	dominant

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; PGV, Pflegegradverschlechterung; SD, Standardabweichung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Unsicherheit der ITT-Analysen ist als Streudiagramm für die Pflegegradverschlechterung in Abbildung 22 dargestellt. Auch hier liegt die Mehrzahl der gebootstrappten Ergebnisse im rechten, oberen Quadranten, gefolgt vom rechten, unteren Quadranten. Ein kleinerer Teil der Punkte befindet sich außerdem im linken, oberen Quadranten und ein sehr kleiner Teil im linken unteren Quadranten.

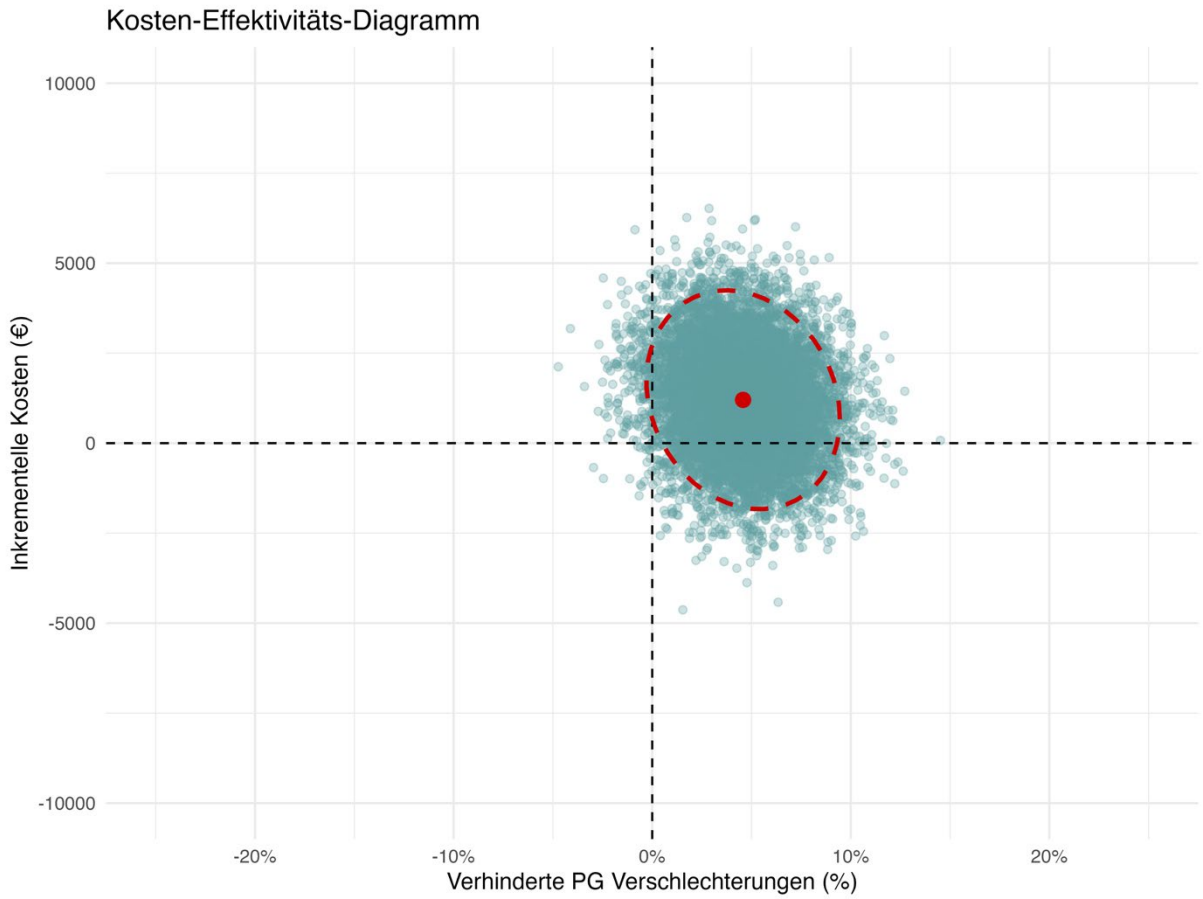


Abbildung 22: Streudiagramm der ITT-Analyse der Pflegegradversänderung aus der gesellschaftlichen Perspektive

Die Ergebnisse aller weiteren Analysen finden sich in der vereinfachten Darstellung in Abbildung 23. Hier befinden sich die Mehrzahl der gebootstrappten Ergebnisse im rechten, oberen Quadranten, gefolgt vom rechten, unteren Quadranten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

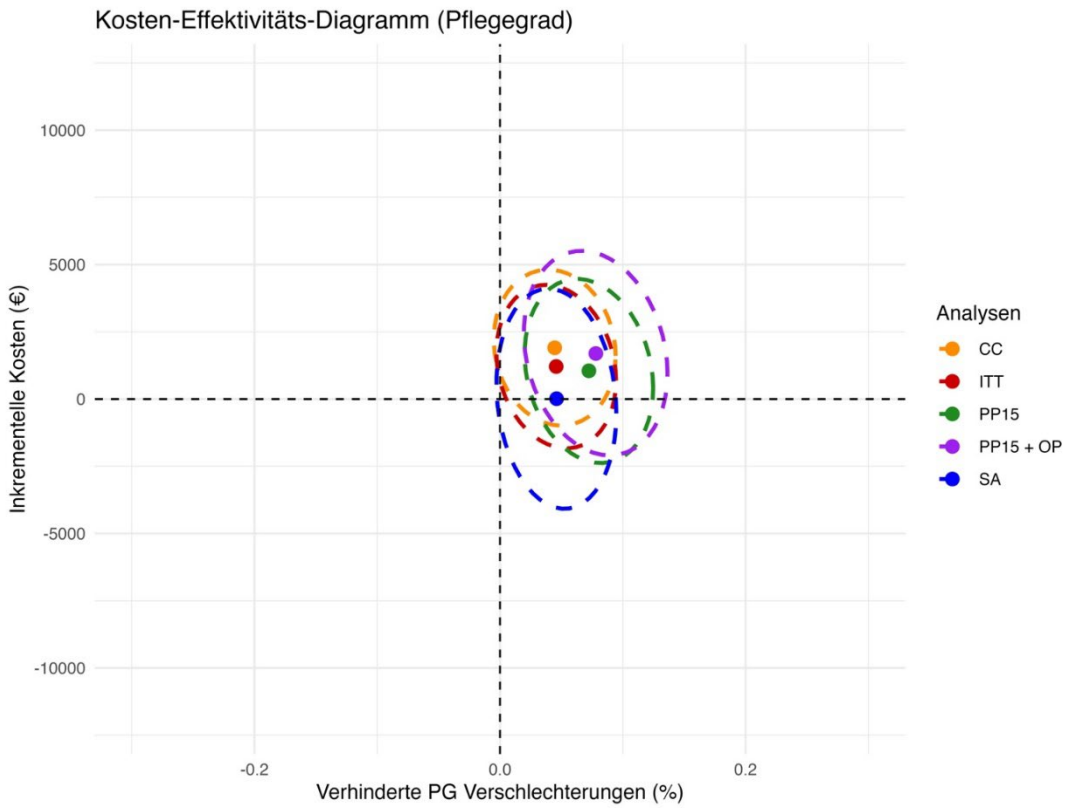


Abbildung 23: Streudiagramm aller Analysen der Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive

(Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2)

Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität

Um die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der Intervention beurteilen zu können, wurden oben gezeigte Ergebnisse in ein Kosteneffektivitäts-Akzeptanz-Diagramm eingetragen, welches die Wahrscheinlichkeit der einzelnen Analysen unter Annahme von verschieden hohen, hypothetischen Zahlungsbereitschaften darstellt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 24 dargestellt.

Bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € für ein zusätzliches QALY, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention als kosteneffektiv akzeptiert wird bei der ITT bei knapp 20 %. Diese erhöht sich bei einer Zahlungsbereitschaft von 50.000 € auf ca. 52 % und bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 € auf ca. 72 %. Die anderen Analysen zeigen höhere Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzwerte, beginnend bei 27 % (Per-Protocol-Analyse PP15) bis 50 % (Sensitivitätsanalyse) Wahrscheinlichkeit für Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 €. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 € erreichen die Complete Case-Analyse und Sensitivitätsanalyse eine Wahrscheinlichkeit von ca. 82 % und die beiden Per-Protocol-Analysen von 91 % (PP15OP) und 96 % (PP15).

Bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € pro verhinderter PGV liegt die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention als kosteneffektiv akzeptiert wird bei der ITT ebenfalls bei knapp 20 %. Diese erhöht sich bei einer Zahlungsbereitschaft von 50.000 € auf ca. 69 % und bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 € auf ca. 86 %. Die Complete Case-Analyse und Per-Protocol-Analyse PP15OP zeigen durchweg niedrigere Werte, die übrigen Analysen höhere Werte als die ITT (die PP2-Analyse jedoch erst ab 71.000 €). Bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € zeigt hier die Sensitivitätsanalyse mit 50 % die höchste Wahrscheinlichkeit. Die höchste

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Wahrscheinlichkeit insgesamt erreicht ebenfalls die Sensitivitätsanalyse mit 92 %, gefolgt von der die PP1 Analyse mit 90 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 €.

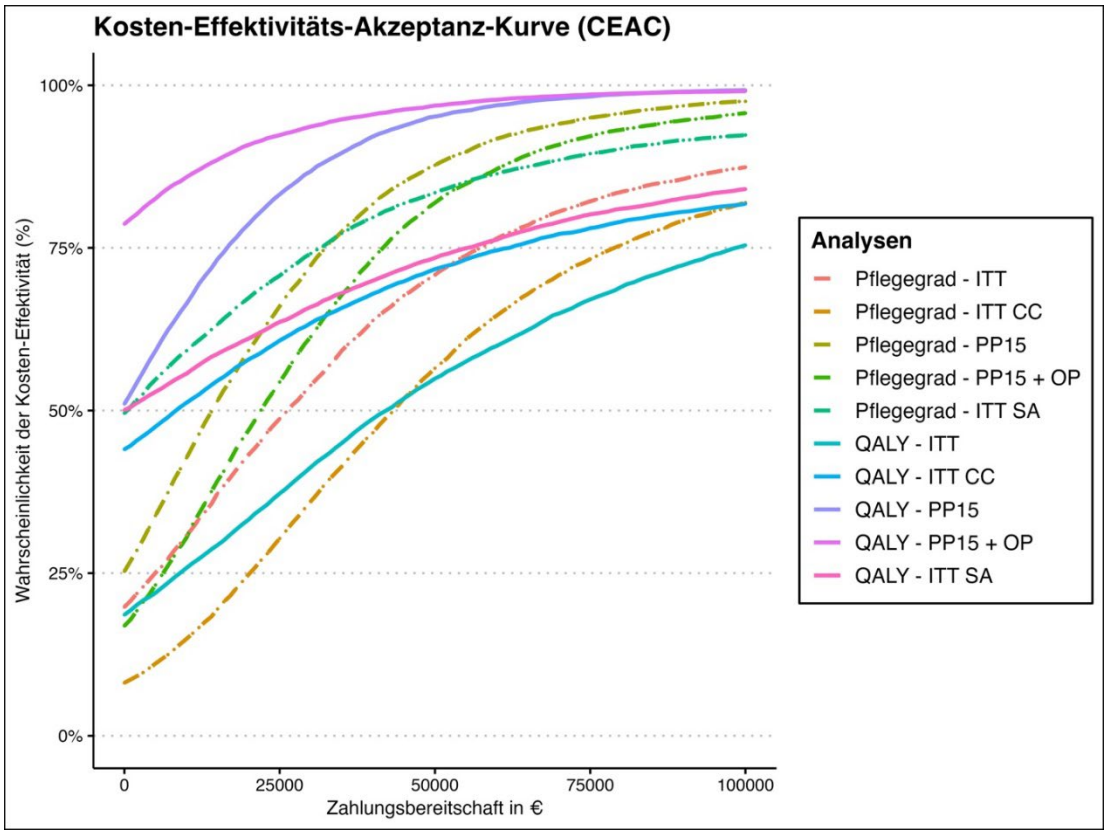


Abbildung 24: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY und Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive

(Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2)

Subgruppenanalysen

Eine Übersicht der inkrementellen Kosten und Effekte und daraus resultierenden IKER für die Subgruppenanalysen (alle basierend auf der ITT-Analyse mit imputierten Daten) finden sich in Tabelle 31 und Tabelle 32. Bei den Subgruppenanalysen zeigte sich beim Vergleich nach Alter bessere Ergebnisse für die Patient:innen, deren Alter unter dem Median lag. Die inkrementellen Kosten waren hier klein (150 €, 95% KI: -4.074; 4.243) und die inkrementellen Effekte waren statistisch signifikant höher als in der Kontrollgruppe (0,05 QALYs, 95% KI: 0,00; 0,10, Vermiedene PGV bei 8,73 %, 95% KI: 2,40; 15,00). Bei Patient:innen, deren Alter auf oder über dem Median lag, war der beobachtete inkrementelle Effekt sehr klein (0,003 QALYs, 95% KI: -0,04; 0,05, Vermiedene PGV bei 0,65 %, 95% KI: -5,70; 7,15), was bei erhöhten inkrementellen Kosten zu einer sehr hohen IKER von 759.219 € bzw. 337.605 € führte. Beim Vergleich nach Geschlecht wurden für männliche Patienten etwas niedrigere inkrementelle Kosten und ca. 50 % höhere inkrementelle Effekte als bei weiblichen Patientinnen beobachtet. Vorgebrechliche Patient:innen hatten im Vergleich zu gebrechlichen Patient:innen nur ein Fünftel der inkrementellen Kosten, jedoch auch niedrigere (Pflegegradveränderung) bzw. deutlich niedrigere (QALY) inkrementelle Effekte.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 31: Subgruppenanalyse ITT Qualitätsadjustiertes Lebensjahr aus gesellschaftlicher Perspektive

QALY	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten			QALY IG		QALY KG		Gewonnene QALYs			IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI		MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI		€/QALY
Alter < Median	285	257	24.635	23.467	24.485	26.367	150	-4.074	4.243	0,76	0,26	0,70	0,31	0,05	0,00	0,10	2.828
Alter ≥ Median	331	326	28.330	26.320	26.153	23.160	2.178	-1.594	6.125	0,69	0,29	0,69	0,28	0,00	-0,04	0,05	759.219
Weiblich	328	325	25.191	22.151	24.028	20.113	1.163	-2.025	4.493	0,72	0,26	0,70	0,28	0,02	-0,02	0,06	51.495
Männlich	288	258	28.249	28.012	27.168	29.272	1.080	-3.786	5.870	0,71	0,30	0,68	0,31	0,03	-0,02	0,08	34.003
Gebrechlich	228	214	31.076	31.429	28.738	23.339	2.338	-2.735	7.552	0,60	0,31	0,55	0,32	0,05	-0,01	0,11	45.466
Vor-gebrechlich	388	369	24.002	20.056	23.492	25.160	510	-2.757	3.632	0,79	0,23	0,78	0,24	0,01	-0,02	0,05	39.768
Orthop. OP*	370	335	25.705	22.847	24.199	21.162	1.506	-1.743	4.810	0,76	0,25	0,70	0,27	0,06	0,02	0,10	25.789
Tumor-OP	53	35	31.139	40.627	19.227	20.885	11.912	-356	25.458	0,63	0,34	0,80	0,23	-0,17	-0,29	-0,05	wird dominiert
Herz-OP	46	65	45.845	30.634	50.996	37.270	-5.150	-17.752	7.498	0,55	0,37	0,59	0,35	-0,04	-0,18	0,09	120.178
Andere OP	148	150	21.217	17.285	18.281	17.940	2.936	-1.212	6.914	0,71	0,27	0,70	0,30	0,01	-0,05	0,08	231.291
Ambulantes Setting**	422	422	23.738	21.876	25.207	25.718	-1.469	-4.736	1.757	0,78	0,23	0,71	0,29	0,07	0,04	0,11	dominant
Stationäres Setting**	70	70	42.040	33.481	23.564	19.204	18.476	9.788	28.069	0,57	0,32	0,69	0,28	-0,12	-0,21	-0,02	wird dominiert
PG = 0	469	422	22.722	19.829	22.850	22.428	-128	-3.019	2.656	0,77	0,25	0,76	0,25	0,01	-0,03	0,04	dominant
PG ≥ 1	147	161	39.058	34.444	32.147	28.599	6.911	-143	14.139	0,57	0,30	0,51	0,31	0,05	-0,02	0,12	129.224
Kognition auffällig	409	387	28.956	27.518	26.673	23.509	2.283	-1.245	5.894	0,67	0,30	0,66	0,31	0,01	-0,03	0,05	245.493
Kognition unauffällig	207	196	22.005	18.629	22.939	26.559	-934	-5.648	3.417	0,82	0,19	0,76	0,24	0,06	0,02	0,10	dominant

*Beinhaltet neurochirurgische Operationen an der Wirbelsäule **Propensity Score gemachted

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; SD, Standardabweichung; QALY, Qualitätsadjustiertes Lebensjahr.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 32: Subgruppenanalyse ITT Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive

	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten			PGV IG		PGV KG		Vermiedene PGV			IKER
Pflegegrad	**IG**	**KG**	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**	**95% KI**		**N**	**%**	**N**	**%**	**%-Diff**	**95% KI**		**€/verm. PGV**
Alter < Median	285	257	24.635	23.467	24.485	26.367	150	-4.074	4.243	35	12,28	54	21,01	8,73	2,40	15,00	1.714
Alter ≥ Median	331	326	28.330	26.320	26.153	23.160	2.178	-1.594	6.125	73	22,05	74	22,70	0,65	-5,70	7,15	337.605
Weiblich	328	325	25.191	22.151	24.028	20.113	1.163	-2.025	4.493	53	16,16	64	19,69	3,53	-2,40	9,31	32.911
Männlich	288	258	28.249	28.012	27.168	29.272	1.080	-3.786	5.870	55	19,10	64	24,81	5,71	-1,32	12,74	18.926
Gebrechlich	228	214	31.076	31.429	28.738	23.339	2.338	-2.735	7.552	61	26,75	69	32,24	5,49	-2,97	14,01	42.597
Vor-gebrechlich	388	369	24.002	20.056	23.492	25.160	510	-2.757	3.632	47	12,11	59	15,99	3,88	-1,15	8,87	13.168
Orthop. OP*	370	335	25.705	22.847	24.199	21.162	1.506	-1.743	4.810	48	12,97	70	20,90	7,92	2,40	13,45	19.013
Tumor-OP	53	35	31.139	40.627	19.227	20.885	11.912	-356	25.458	15	28,30	6	17,14	-11,16	-28,44	6,86	wird dominiert
Herz-OP	46	65	45.845	30.634	50.996	37.270	-5.150	-17.752	7.498	17	36,96	21	32,31	-4,65	-22,94	13,33	110.785
Andere OP	148	150	21.217	17.285	18.281	17.940	2.936	-1.212	6.914	28	18,92	32	21,33	2,41	-6,64	11,69	121.610
Ambulantes Setting**	414	414	23.914	21.451	24.493	22.283	-579	-3.563	2.454	52	12,56	87	21,01	8,45	3,36	13,54	dominant
Stationäres Setting**	76	76	46.033	36.478	24.179	22.387	21.854	12.558	31.758	18	23,68	17	22,37	-1,32	-14,48	11,92	wird dominiert
PG = 0	469	422	22.722	19.829	22.850	22.428	-128	-3.019	2.656	76	16,20	82	19,43	3,23	-1,85	8,19	dominant
PG ≥ 1	147	161	39.058	34.444	32.147	28.599	6.911	-143	14.139	32	21,77	46	28,57	6,80	-3,21	16,64	101.592
Kognition Auffällig	409	387	28.956	27.518	26.673	23.509	2.283	-1.245	5.894	94	22,98	95	24,55	1,56	-4,38	7,45	145.914
Kognition unauffällig	207	196	22.005	18.629	22.939	26.559	-934	-5.648	3.417	14	6,76	33	16,84	10,07	3,70	16,28	dominant

*Beinhaltet neurochirurgische Operationen an der Wirbelsäule **Propensity Score gemachted

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; PGV, Pflegegradverschlechterung; SD, Standardabweichung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beim Vergleich nach Operationstyp zeigten sich die besten Ergebnisse für Patient:innen mit einer orthopädischen Operation bzw. einer neurochirurgischen Operation an der Wirbelsäule. Die inkrementellen Kosten lagen hier bei 1.506 € (95 %.KI: -1.743; 4.810) und die inkrementellen Effekte waren statistisch signifikant höher als in der Kontrollgruppe (0,06 QALYs, 95% KI: 0,02; 0,10, Vermiedene PGV bei 7,92 %, 95% KI: 2,40; 13,45). Bei Patient:innen mit einer Tumor-Operation wurde die Interventionsgruppe durch die Kontrollgruppe dominiert, da die inkrementellen Kosten hier signifikant höher (11.912 €, 95% KI: -356; 25.458) und die inkrementellen Effekte negativ waren (-0,17 QALYs, 95% KI: -0,29; -0,05, Vermiedene PGV bei -11,16 %, 95% KI: -28,44; 6,86); beim QALY statistisch signifikant geringer. Auch bei Patient:innen mit Herz-Operationen waren die inkrementellen Effekte niedriger, jedoch auch die inkrementellen Kosten. Beim Vergleich nach Setting war das ambulante Setting dem stationären Setting eindeutig überlegen. Sowohl beim QALY als auch beim Pflegegrad dominierte die Intervention und die inkrementellen Effekte waren statistisch signifikant höher als in der Kontrollgruppe (0,07 QALYs, 95% KI: 0,04; 0,11, Vermiedene PGV bei 8,45 %, 95% KI: 3,36; 13,54). Bei Patient:innen mit Prähabilitation im stationären Setting wurde die Intervention von der Kontrolle dominiert. Die inkrementellen Kosten waren hier jeweils statistisch signifikant höher (QALY: 18.476 €; 95%-KO: 9.788; 28.069, PGV: 21.854 €, 95%-KI: 12.558; 31.758) und die inkrementellen Effekte negativ (-0,12 QALYs, 95%-KI: -0.21; -0.02, Vermiedene PGV bei -1,32%, 95%-KI: -14.48; 11.92); beim QALY statistisch signifikant geringer. Es ist anzumerken, dass n = 3 Patient:innen sowohl Teil der Subgruppe orthopädische Operation als auch der Subgruppe Tumor-Operation waren.

Bei den post-hoc Subgruppenanalysen nach Pflegegrad bei Baseline und Kognition dominierte die Intervention die Kontrolle bei Patient:innen mit Pflegegrad 0 und unauffälliger Kognition. Bei Letzteren waren die inkrementellen Effekte statistisch signifikant erhöht (0,06 QALYs, 95% KI: 0,02; 0,10, Vermiedene PGV bei 10,07 %, 95% KI: 3,70; 16,28), während Patient:innen mit Pflegegrad 0 die inkrementellen Effekte geringer waren als bei der Gesamtpopulation (0,01 QALYs, 95%-KI: -0,03; 0,04, Vermiedene PGV bei 3,23 %, 95%-KI: -1,85; 8,19), aber die inkrementellen Kosten negativ (-128 €, 95%-KI: -3.019; 2.656).

Die Wahrscheinlichkeiten für Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz der Analysen und Subgruppenanalysen sind in Abbildung 26 und Abbildung 27 (je für QALY und vermiedene PGV) dargestellt. Die Subgruppen von Patient:innen mit Tumor-Operation und Prähabilitation im stationären Setting zeigen hier bei allen Zahlungsbereitschaften Wahrscheinlichkeiten von unter 5 % als kosteneffektiv akzeptiert zu werden. Die Subgruppe von Patient:innen mit Prähabilitation im ambulanten Setting zeigt durchweg die höchste Wahrscheinlichkeit als kosteneffektiv akzeptiert zu werden. Diese liegt bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € beim QALY bei ca. 80 % und bei der PGV bei ca. 63 %. Diese Subgruppe wird gefolgt von kognitiv unauffälligen Patient:innen (MOCA ≥ 26) und Patient:innen, deren Alter unter dem Median liegt. Die Subgruppe von Patient:innen mit einer orthopädischen Operation kommt auf ähnlich hohe Wahrscheinlichkeiten wie die drei genannten Gruppen, jedoch erst ab einer Zahlungsbereitschaft von etwa 75.000 € und mehr. Die Subgruppe von Patient:innen mit einer Herz-Operation hat bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € eine Wahrscheinlichkeit von über 75 % kosteneffektiv zu sein, jedoch sinkt diese auf knapp über 50 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 €. Dies hängt damit zusammen, dass sowohl die inkrementellen Kosten als auch die inkrementellen Effekte hier in der Interventionsgruppe geringer waren, sodass eine erhöhte Zahlungsbereitschaft nicht zu einer höheren Kosteneffektivitätsakzeptanz führt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

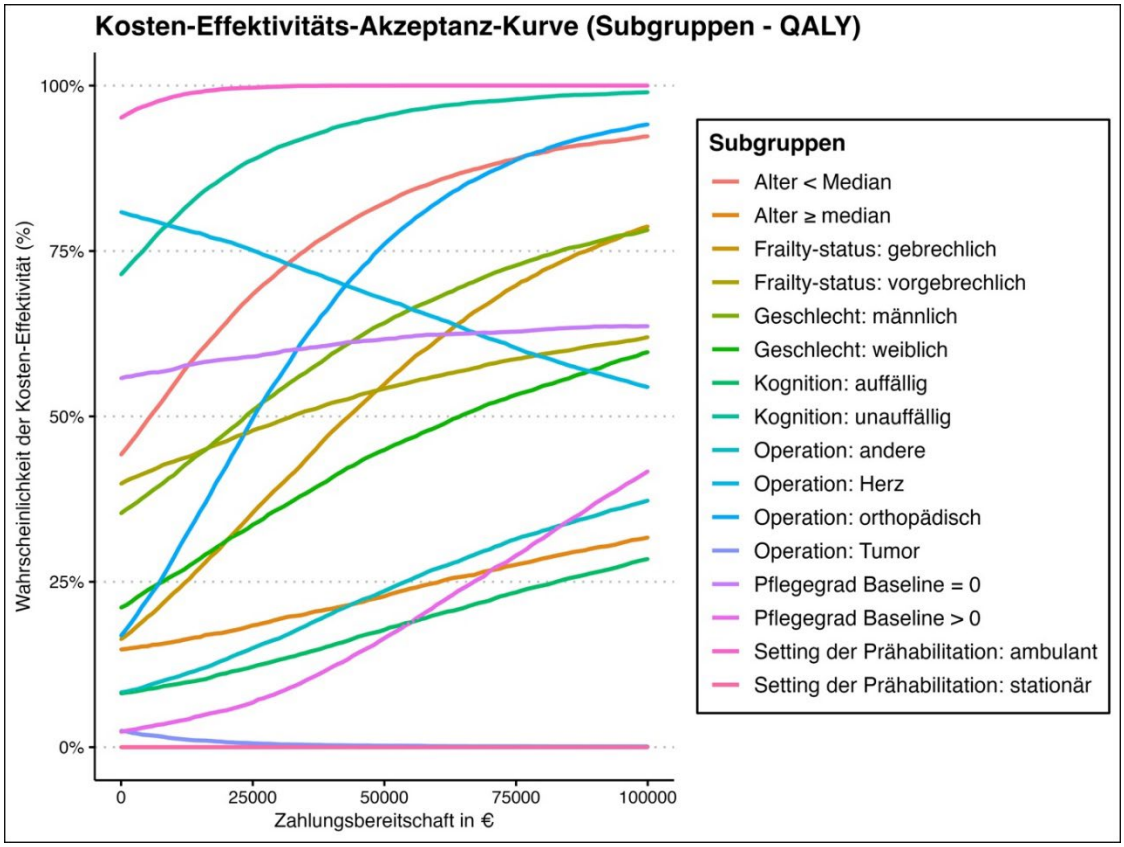


Abbildung 25: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY aus gesellschaftlicher Perspektive – Subgruppenanalyse

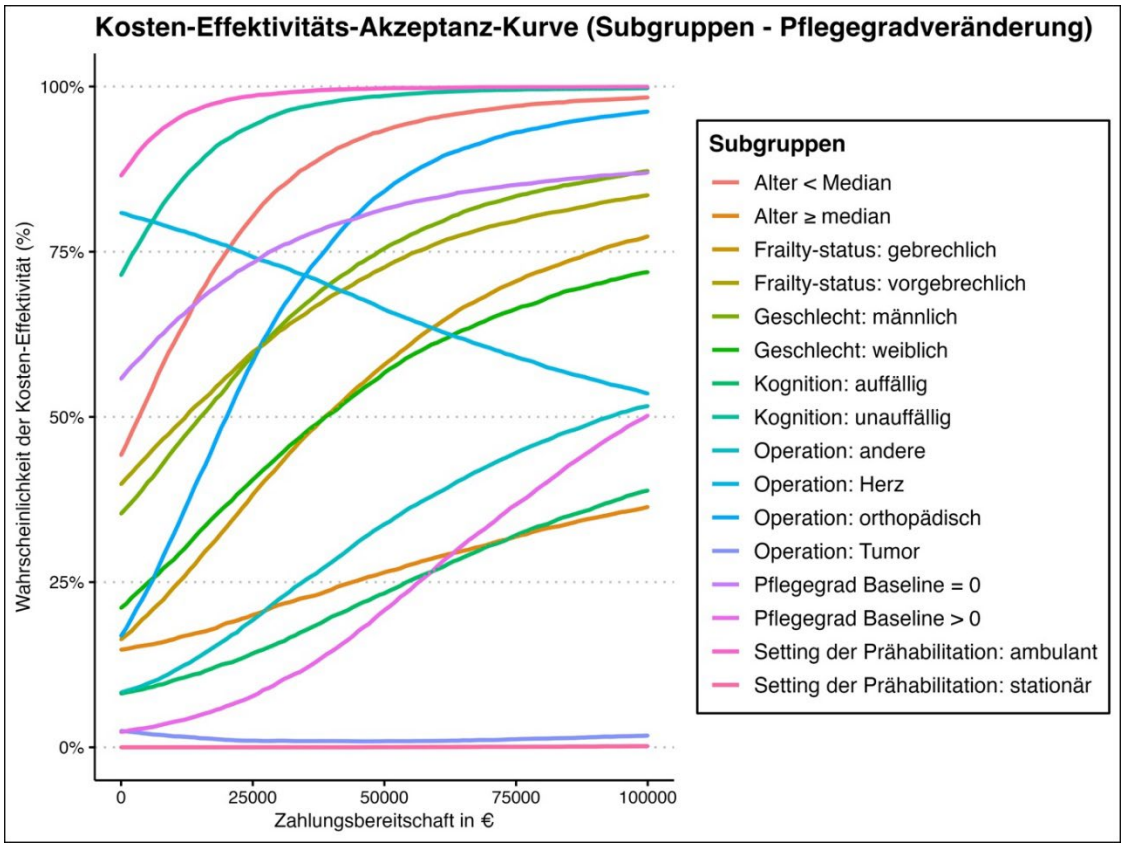


Abbildung 26: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für Pflegegradverschlechterung aus gesellschaftlicher Perspektive – Subgruppenanalyse

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Subgruppenanalysen zeigten eine klare Tendenz einer kosteneffektiven Intervention, sofern diese im ambulanten Setting stattfand. Um zu untersuchen welche Patient:innengruppen innerhalb dieser Subgruppe (n = 439) besonders von der Intervention profitieren, bei gleichzeitig geringeren Kosten, wurde nachträglich explorativ in einer deskriptiven Analyse ausgewertet, welche Patient:innen-Charakteristika mit besseren Kosten-Effektivitäts-Ergebnissen assoziiert waren.

Direkte Kosten-Effektivität konnte hierfür nicht betrachtet werden, da diese sich immer aus dem Vergleich mit der Kontrollgruppe ergibt. Daher wurden die Patient:innen aus dieser Subgruppe stattdessen unterteilt in Patient:innen mit verhältnismäßig besseren (1) bzw. schlechteren (0) Ergebnissen. Um die Bedingungen für 1 (bessere Ergebnisse) zu erfüllen,

- durfte keine Pflegegradverschlechterung vorliegen und
- musste das QALY über dem Mittelwert der Subgruppe liegen und
- mussten die Kosten unter dem Mittelwert der Subgruppe liegen.

Sobald eine der Bedingungen nicht erfüllt war, z.B. keine Pflegegradverschlechterung, QALY über dem Mittelwert, aber Kosten ebenfalls über dem Mittelwert, galt das Ergebnis dieser Person als verhältnismäßig schlechter (0).

Insgesamt hatten demnach n = 230 Patient:innen innerhalb der Subgruppe ambulantes Setting verhältnismäßig bessere Ergebnisse und n = 209 Patient:innen verhältnismäßig schlechtere Ergebnisse. Der Zusammenhang zwischen besseren Ergebnissen und Charakteristika wurde mit einem verallgemeinerten linearen Modell (Generalized Linear Model, GLM) gemessen und in Odds Ratios (ORs) mit 95%-Konfidenzintervallen angegeben. Die Ergebnisse finden sich in Tabelle 33: Zusammenhang von Patienten-Charakteristika und Kosteneffektivität innerhalb der Subgruppe „Ambulantes Setting“.

Tabelle 33: Zusammenhang von Patienten-Charakteristika und Kosteneffektivität innerhalb der Subgruppe „Ambulantes Setting“

Charakteristikum	Odds Ratio	95% KI für OR	
Alter < Median	1,57	1,04	2,38
Frailty-Status: vorgebrechlich	1,95	1,25	3,05
Geschlecht: männlich	0,88	0,58	1,35
Kognition: unauffällig	2,03	1,32	3,14
Operation: orthopädisch*	1,45	0,90	2,34
Operation: Herz	0,04	0,00	0,21
Operation: Tumor	0,86	0,37	1,97
Pflegegrad Baseline = 0	2,05	1,18	3,61

*Beinhaltet neurochirurgische Operationen an der Wirbelsäule.

Für vier der untersuchten Charakteristika zeigte sich eine signifikante OR für bessere Ergebnisse: „Alter < Median“, „Frailty-Status: vorgebrechlich“, „Kognition: unauffällig“ und „Pflegegrad Baseline = 0“. Die Odds waren in den letzten beiden Patientengruppen jeweils mehr als doppelt so hoch (OR > 2). Gleichzeitig war die OR für bessere Ergebnisse bei Patient:innen mit Herz-Operationen signifikant erniedrigt (OR 0,04, 95%-KI: 0,002; 0,21).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.5.2 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus GKV- Perspektive

Population

In der Gesamtstudienpopulation waren etwa 25 % (n = 273) bei der BARMER Krankenkasse versichert und hatten der Datennutzung zugestimmt. Diese Patient:innen konnten aus der GKV-Perspektive berücksichtigt werden, davon n = 143 in der Interventionsgruppe und n = 130 in der Kontrollgruppe. Ihre Charakteristika werden in Tabelle 34 beschrieben.

Die GKV-Population ist bezüglich der Charakteristika größtenteils vergleichbar mit der Gesamtstudienpopulation (siehe Tabelle 34) und zwischen den Studienarmen ausgewogen. Größere Unterschiede zur Gesamtstudienpopulation bestehen in der Verteilung der Geschlechter, wobei in der GKV-Population ein höherer Anteil von weiblichen Patientinnen zu beobachten war (60 % gegenüber 55 % in der Gesamtstudienpopulation). Gleichzeitig war ein höherer Anteil der BARMER-Versicherten kognitiv auffällig gemäß des kategoriellen MOCA-Scores (62 % gegenüber 54 % in der Gesamtstudienpopulation). Während in der Gesamtstudienpopulation der Gebrechlichkeitsstatus zwischen den Studienarmen ausgewogen war, zeigte sich hier bei der GKV-Population ein Unterschied, mit 29 % gebrechlichen Patient:innen in der Interventionsgruppe und einem höheren Anteil von 42 % in der Kontrollgruppe (p=0.048). Die Überprüfung der SMD der Baseline-Charakteristika zwischen den Gruppen ergab keine Notwendigkeit für eine Adjustierung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 34: Patientencharakteristika der GKV-Population

Eigenschaften	Ausprägungen	Gesamt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	P-Wert
n		**273**	**143**	**130**	
Alter (median[IQR])		**78,00 [74,00; 82,00]**	**77,00 [74,00; 81,00]**	**79,00 [73,25; 83,00]**	**0,152**
BMI (median[IQR])		**26,50 [23,30; 30,00]**	**26,30 [23,05; 30,10]**	**26,55 [23,40; 29,87]**	**0,848**
EQ5D.Score (median[IQR])		**0,77 [0,43; 0,90]**	**0,78 [0,48; 0,90]**	**0,76 [0,37; 0,86]**	**0,246**
CCI (median[IQR])		**5,00 [4,00; 7,00]**	**5,00 [4,00; 7,00]**	**5,00 [4,00; 7,00]**	**0,261**
WHODAS (median[IQR])		**23,00 [17,00; 29,75]**	**22,50 [17,00; 29,00]**	**23,50 [18,00; 31,00]**	**0,340**
Geschlecht (%)	**männlich**	**110 (40,3)**	**53 (37,1)**	**57 (43,8)**	**0,309**
	weiblich	**163 (59,7)**	**90 (62,9)**	**73 (56,2)**	
Pflegegrad (%)	**0**	**216 (79,1)**	**116 (81,1)**	**100 (76,9)**	**0,728**
	1	**35 (12,8)**	**17 (11,9)**	**18 (13,8)**	
	2	**12 (4,4)**	**5 (3,5)**	**7 (5,4)**	
	3	**9 (3,3)**	**5 (3,5)**	**4 (3,1)**	
	4	**0 (0,0)**	**0 (0,0)**	**0 (0,0)**	
	5	**1 (0,4)**	**0 (0,0)**	**1 (0,8)**	
MOCA (%)	**n. auffällig**	**98 (35,9)**	**54 (37,8)**	**44 (33,8)**	**0,752**
	auffällig	**168 (61,5)**	**85 (59,4)**	**83 (63,8)**	
	NA	**7 (2,6)**	**4 (2,8)**	**3 (2,3)**	
Fachabteilung (%)	**Orthopädie**	**133 (48,7)**	**72 (50,3)**	**61 (46,9)**	**0,598**
	Allgemeinchirurgie	**17 (6,2)**	**10 (7,0)**	**7 (5,4)**	
	Kardiologie	**24 (8,8)**	**8 (5,6)**	**16 (12,3)**	
	Neurochirurgie	**14 (5,1)**	**6 (4,2)**	**8 (6,2)**	
	Augenheilkunde	**26 (9,5)**	**16 (11,2)**	**10 (7,7)**	
	HNO	**13 (4,8)**	**6 (4,2)**	**7 (5,4)**	
	MKG	**6 (2,2)**	**4 (2,8)**	**2 (1,5)**	
	Urologie	**20 (7,3)**	**10 (7,0)**	**10 (7,7)**	
	Gynäkologie	**9 (3,3)**	**6 (4,2)**	**3 (2,3)**	
	Gefäßchirurgie	**10 (3,7)**	**4 (2,8)**	**6 (4,6)**	
	Kardiochirurgie	**1 (0,4)**	**1 (0,7)**	**0 (0,0)**	
Gebrechlichkeit (%)	**Gebrechlich**	**96 (35,2)**	**42 (29,4)**	**54 (41,5)**	**0,048**
	Vorgebrechlich	**177 (64,8)**	**101 (70,6)**	**76 (58,5)**	

Abkürzungen: IQR – inter quartil range; BMI – body mass index; EQ5D – EuroQol 5 Dimensions 5 Level; CCI – Charlson Comorbidity Index.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kosten

Die Zusammensetzung der Interventionskosten aus der GKV-Perspektive ist in Tabelle 35 dargestellt. Insgesamt wurde für 131 Patient:innen eine SDM-Konferenz durchgeführt. Die Teilnahme der Berufsgruppen war wie folgt verteilt: Personen aus der Berufsgruppe Anästhesie nahmen an 130 Konferenzen teil, Geriatrie an 126, Therapieberufe an 127, Chirurgie an 58, Pflege an 7, Allgemeinmedizin an 5. Zusätzlich nahmen die Patient:innen selbst an 97 Konferenzen teil und deren Angehörige an 26 Konferenzen. Nach einer erfolgten SDM-Konferenz haben 127 Patient:innen mind. eine Einheit an Prähabilitation erhalten. Die Kosten hierfür waren im ambulanten Setting am niedrigsten, gefolgt von ambulanter Prähabilitation mit Fahrtkosten, mobiler Prähabilitation, teilstationärer Prähabilitation und - mit deutlichem Abstand - stationärer Prähabilitation. Die mittleren Gesamt-Interventionskosten lagen bei 1.958 € pro Patient:in.

Tabelle 35: Interventionskosten GKV-Perspektive (in €)

Interventionsbestandteil	**Interventionsgruppe (n = 143)**				
	Mittelwert	**SD**	**Median**	**1. Quartil**	**3. Quartil**
Frailty-Screening	26	0	26	26	26
SDM-Konferenz*	302	107	287	287	387
Prähabilitation*	2.079	2.808	1.195	644	1.749
mobile Prähabilitation** (n = 1)	1.020	n.a.	1.020	1.020	1.020
ambulante Prähabilitation** (n = 16)	671	158	719	686	721
ambulante Prähabilitation mit Fahrtkosten** (n = 83)	666	140	699	623	719
teilstationäre Prähabilitation** (n = 4)	1.224	452	1.399	1.137	1.486
stationäre Prähabilitation** (n = 19)	8.382	463	8.611	8.146	8.611
Gesamtkosten	**1.958**	**2.693**	**1.032**	**936**	**1.143**

* Enthält auch Werte i.H.v. 0 € für Teilnehmende ohne SDM-Konferenz bzw. Prähabilitation.
** Enthält nur die Kosten der tatsächlich beanspruchten Leistung. Wenn nicht beansprucht für die durchschnittlichen Gesamtkosten mit 0 € bewertet.

Die winsorisierten Nachverfolgungskosten inklusive der oben gezeigten Interventionskosten und den daraus resultierenden Gesamtkosten sind in

Tabelle 36 dargestellt. Eine entsprechende Übersicht ohne Winsorisierung findet sich im Anhang zum Evaluationsbericht (Tabelle A3). Die Kosten für den Krankenhaus-Indexaufenthalt lagen bei 10.637 € (SD 9.664). Im 12-Monats Follow-Up Zeitraum entstanden in der Interventionsgruppe durchschnittliche Kosten in Höhe von 16.998 € (SD 14.886) mit Median 11.922 € (IQR 18.286). Die größten Treiber dieser Kosten lagen in den stationären Behandlungen mit 5.904 € (SD 9.314), gefolgt von verordneten Arzneimitteln mit 3.039 € (SD 4.542) und der Pflege mit 2.600 € (SD 4.392). Da, wie für Kostendaten üblich, eine stark rechtsschiefe Verteilung vorliegt, zeigen sich bei Betrachtung der Median-Werte, dass vor allem Kosten im ambulanten Sektor und in verordneten Arzneimitteln entstehen, wohingegen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die hohen Durchschnittskosten von stationären und Pflegebehandlungen in erster Linie durch einzelne, sehr hohe Extremwerte zustande kamen. Addiert man auf die kosten für den Index-Krankenhausaufenthalt und die Nachverfolgungskosten die Interventionskosten i.H.v. 1.958 € (SD 2.693), entstanden einem/-r Patient:in der Interventionsgruppe im Studienzeitraum durchschnittliche Kosten von 29.593 € (SD 20.781).

Tabelle 36: Gesamtkosten GKV-Perspektive nach Winsorisierung und Imputation (in €)

Kostenblock	Interventionsgruppe (n = 143)				Kontrollgruppe (n = 130)			
	MW	SD	Median	IQR	MW	SD	Median	IQR
Interventionskosten	**1.958**	**2.693**	**1.032**	**207**	**0**	**0**	**0**	**0**
KH-Indexaufenthalt*	**10.637**	**9.664**	**7.798**	**6.918**	**10.062**	**9.583**	**7.624**	**5.563**
Follow-up Kosten Total	**16.998**	**14.886**	**11.922**	**18.286**	**17.123**	**14.772**	**12.170**	**18.514**
Arztbesuche	1.518	1.120	1.253	1.176	1.356	1.009	1.092	920
Heilmittel	869	1.231	404	1.047	912	1.476	276	1.106
Hilfsmittel	611	921	260	597	670	1.054	246	673
Häusliche Krankenpflege	124	515	0	0	161	577	0	0
Stationäre KH-Aufenthalte	5.904	9.314	0	8.934	6.494	9.331	2.232	9.534
Ambulante KH-Aufenthalte	245	316	151	323	164	309	0	190
Krankentransporte	641	1.143	111	705	732	1.281	96	749
Arzneimittel	3.039	4.542	1.624	2.657	2.514	3.739	1.415	2.003
Pflege	2.600	4.392	0	4.137	2.621	4.404	0	4.245
Ambulante Reha	2	11	0	0	4	17	0	0
Stationäre Reha	1.446	1.727	0	2.763	1.494	1.699	798	2.787
Gesamtkosten	**29.593**	**20.781**	**23.383**	**28.282**	**27.184**	**17.594**	**22.967**	**23.614**

*enthält auch Werte i.H.v. 0 € für Teilnehmende ohne Operation.
IG, Interventionsgruppe; IQR, Interquartilabstand; KG, Kontrollgruppe; KH, Krankenhaus; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung.

Eine ähnliche Tendenz lässt sich auch in der Kontrollgruppe beobachten. Die gesamten Nachverfolgungskosten betrugen hier 17.123 € (SD 14.772), bzw. im Median 12.170 € (IQR 18.514), welche neben den Kosten für den KH-Indexaufenthalt vornehmlich durch Kosten in den Bereichen ambulante und stationäre Versorgung sowie in verordneten Arzneimitteln und der Pflege entstanden. Da die Kontrollgruppe keine Prähabilitationsmaßnahmen erhielt, fielen hier auch keine weiteren Interventionskosten an. Somit entstanden der Interventionsgruppe im Mittel rund 2.000 € höhere Kosten als der Kontrollgruppe, was in etwa den zusätzlichen Kosten der Intervention entspricht.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kosten-Effektivitäts-Analyse der Pflegegradverschlechterung

Tabelle 37 zeigt die Veränderung des Pflegegrads für die GKV-Population. In der Kontrollgruppe wurde bei 86 Patient:innen (66 %) keine Veränderung im Pflegegrad beobachtet, 13 Patient:innen (10 %) erfuhren eine Verbesserung, wohingegen 31 Patient:innen (24 %) eine Pflegegradverschlechterung (PGV) hatten. In der Interventionsgruppe blieben hingegen 96 Patient:innen (67 %) unverändert, 16 (11 %) verbesserten sich, und 31 Patient:innen (22 %) verschlechterten sich.

Tabelle 37: Veränderung des Pflegegrads in der GKV-Population

Veränderung des Pflegegrades	≥ 2 Punkte	1 Punkt	keine	- 1 Punkt	≤ -2 Punkte
	Verschlechterung		unverändert	Verbesserung	
Intervention (n = 143)	14 (9,8 %)	17 (11,9 %)	96 (67,1 %)	13 (9,1 %)	3 (2,1 %)
Kontrolle (n = 130)	19 (14,6 %)	12 (9,2 %)	86 (66,2 %)	12 (9,2 %)	1 (0,8 %)

Die Ergebnisse aller gesundheitsökonomischen Analysen mit vermiedenen PGV als Effektmaß sind in Tabelle 38 dargestellt. Die ITT-Analyse zeigt inkrementelle Kosten von 2.409 € (95 % KI: -2.092; 7.067) in der Interventionsgruppe, bei durchschnittlich 2,0 %-Punkte geringerer PGV (95 % KI: -0,08; 0,12). Während in der Interventionsgruppe 22% (n = 31) der Patient:innen eine Verschlechterung im Pflegegrad erfuhren, waren ist in der Kontrollgruppe 24% (n = 31). Die daraus resultierende IKER beträgt 111.115 € pro vermiedene Pflegegradverschlechterung. Da im Gegensatz zur QALY-Analyse im Pflegegrad alle Daten verfügbar waren, wurde hier keine weitere Complete-Case Analyse durchgeführt. Für das Kosten-Effektivitäts-Diagramm der Ergebnisse der gebootstrappten PG ITT Analyse siehe Abbildung 28. Die Ergebnisse aller weiteren Analysen finden sich in der vereinfachten Darstellung in Abbildung 29.

Eine höhere Effektivität bzgl. der Pflegegradverschlechterung, bei geringeren inkrementellen Kosten, wurde bei Patient:innen beobachtet die mindestens 15 Prähabilitations-Einheiten erhielten. In der PP1-Analyse werden inkrementelle Kosten von 1.244 € (95 % KI: -4.067; 6.524) und ein höherer Anteil von vermiedenen Pflegegradverschlechterungen von 4 %-Punkten (95 % KI: -0,07; 0,16) beobachtet, was zu einer IKER von 28.620 € pro vermiedener PGV führt. In der Interventionsgruppe kamen PGV in 18% der Fälle vor, während es in der Kontrollgruppe 23% waren.

Das beste Ergebnis bzgl. der vermiedenen PGV zeigte sich bei Patient:innen die sowohl mindestens 15 Prähabilitations-Einheiten erhielten, als auch tatsächlich operiert wurden. Die PP2-Analyse verzeichnet, die innerhalb der PG Analysen geringsten inkrementelle Kosten von 672 € (95 % KI: -4.945; 6.586) bei dem verhältnismäßig höchsten inkrementellem Effekt von 7 %-Punkten (95 % KI: -0,06; 0,2) weniger Verschlechterungen im Pflegegrad (entspricht etwa 10 Patient:innen), woraus sich eine IKER von 9.943 € pro vermiedener PGV berechnet. In dieser Population erfuhren 16 % der Patient:innen in der Interventionsgruppe und 23% der Patient:innen in der Kontrollgruppe eine Verschlechterung im Pflegegrad.

Abschließend zeigt die Sensitivitätsanalyse (SA), in der die Follow-Up Kosten nicht winsorisiert wurden, hinsichtlich Kosten ein sehr ähnliches Ergebnis zur ITT Analyse, wobei die Streuung extremer ausfällt. Die inkrementellen Kosten sind hierbei marginal geringer mit 2.185 € (95% KI: -6.195; 10.775).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 38: Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts-Analysen aus GKV-Perspektive (Pflegegradverschlechterung)

	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten		PGV IG		PGV KG		Vermiedene PGV		IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI	N	%	N	%	MWD	95% KI	€/verm. PGV
ITT	143	130	29.593	20.781	27.184	17.594	2.409	-2.092; 7.067	31	0,22	31	0,24	0,02	-0,08; 0,12	111.115
PP1	92	92	27.773	19.408	26.529	17.271	1.244	-4.067; 6.524	17	0,18	21	0,23	0,04	-0,07; 0,16	28.620
PP2	74	74	28.777	19.113	28.106	17.106	672	-4.945; 6.586	12	0,16	17	0,23	0,07	-0,06; 0,2	9.943
SA	143	130	34.052	37.892	31.868	33.719	2.185	-6.195; 10.775	31	0,22	31	0,24	0,02	-0,08; 0,12	100.773

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; PGV, Pflegegradverschlechterung; SD, Standardabweichung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

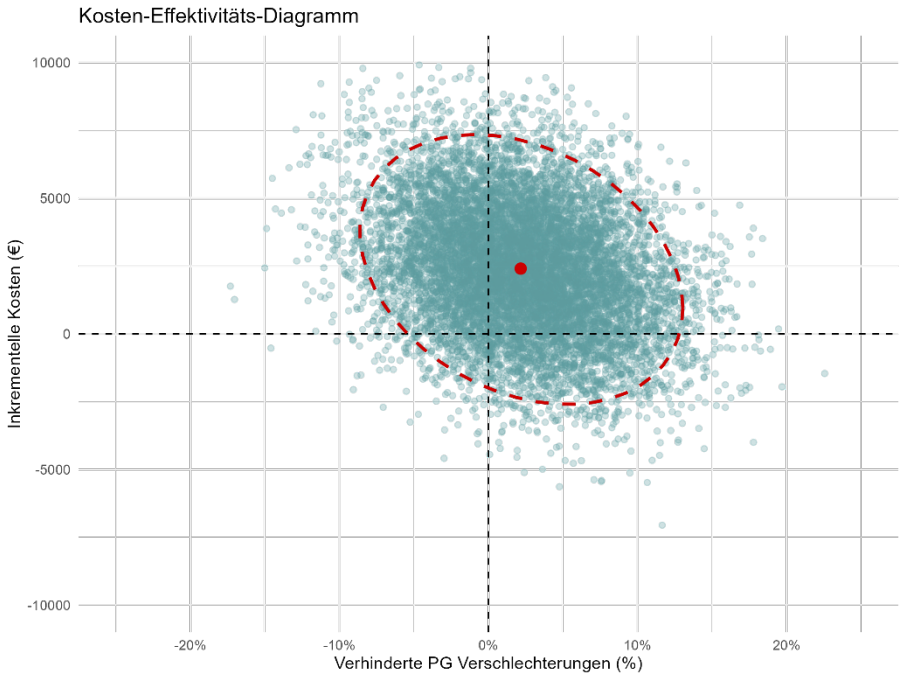


Abbildung 27: Streudiagramm der ITT-Analyse der Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive

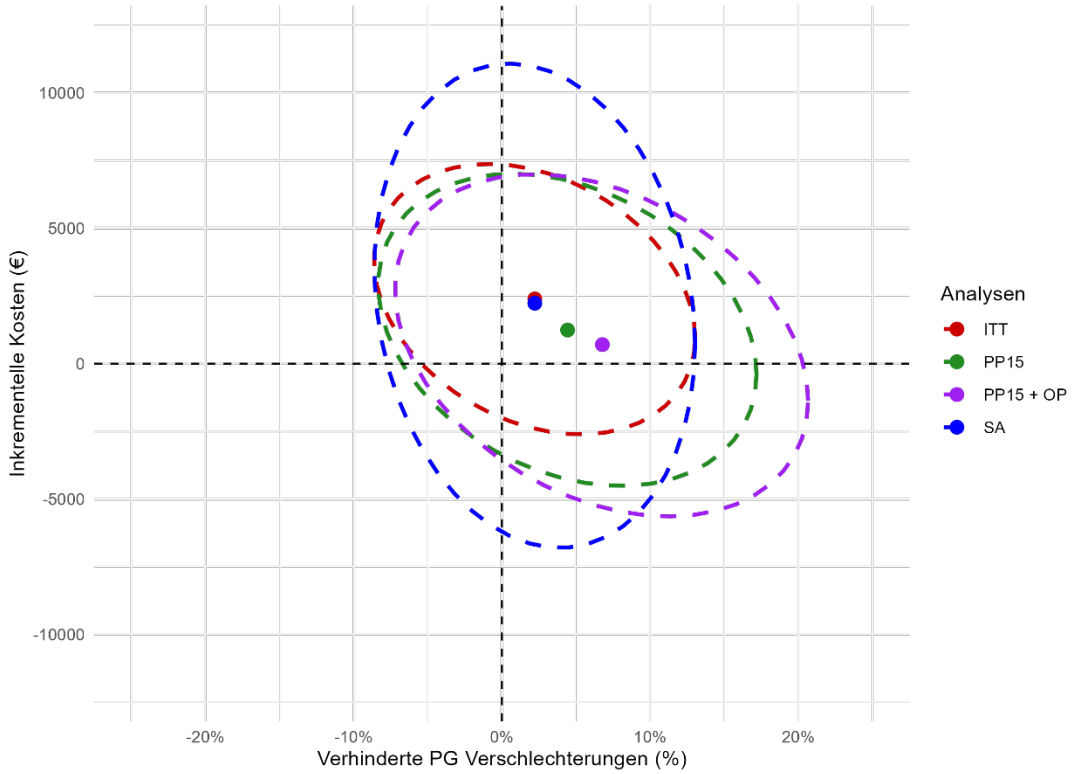


Abbildung 28: Streudiagramm aller Analysen der Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive

(Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kosten-Effektivitäts-Analyse des QALY

Tabelle 39 zeigt die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen mit QALY als Effektmaß. Generell zeigte sich bzgl. der Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) mit QALY als Effektmaß eine eher schwache Tendenz zur Kosteneffektivität, welche sich vorwiegend durch zusätzliche Kosten der Intervention bei gleichzeitig sehr geringen oder keinen zusätzlichen Zugewinnen an QALYs begründet. Auch wenn einzelne IKERs auf eine kosteneffektive Intervention (also eine Tendenz zu positiven inkrementellen Effekten bei nur geringen oder sogar negativen inkrementellen Kosten) schließen lassen, zeigen die Diagramme mit den bootstrapping-basierten Punktschätzer durchaus große Unsicherheit in der Bewertung der Ergebnisse auf. Dabei weisen, wie folgt beschrieben, die einzelnen Analysearten leichte Unterschiede auf.

Die ITT QALY (siehe Tabelle 39) Analyse zeigt, Patient:innen der Interventionsgruppe erreichten im Schnitt während des post-operativen Nachverfolgungszeitraums 0.74 (SD 0.25) QALYs bei entstandenen Kosten i.H.v. 29.593 € (SD 20.781). Verglichen mit der Kontrollgruppe mit 0.73 (SD 0.27) QALYs und Kosten i.H.v. 27.184€ (SD 17.594), bedeutet das einen inkrementellen Zuwachs von lediglich 0.01 QALYs (95% KI: -0.05; 0.07) bei zusätzlichen Kosten von 2.457 € (95% KI: -2.092; 7.067). Daraus ergibt sich ein inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis von 232.588 € pro gewonnenen QALY.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 39: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus GKV-Perspektive (QALY)

Analyse	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten		QALY IG		QALY KG		Gewonnene QALYs		IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI	€/QALY
ITT	143	130	29.593	20.781	27.184	17.594	2.409	-2.092; 7.067	0,74	0,25	0,73	0,27	0,01	-0,05; 0,07	232.588
CC	43	40	28.057	17.610	28.858	18.605	-801	-8.645; 6.773	0,69	0,36	0,62	0,39	0,07	-0,09; 0,23	(dominant) -11.426
PP1	92	92	27.619	19.214	26.524	16.901	1.095	-4.003; 6.426	0,76	0,25	0,72	0,30	0,04	-0,04; 0,12	25.252
PP2	67	67	27.206	17.234	27.124	16.740	82	-5.670; 5.822	0,80	0,21	0,76	0,27	0,05	-0,03; 0,13	1.794
SA	143	130	34.052	37.892	31.868	33.719	2.185	-6.195; 10.775	0,74	0,25	0,73	0,27	0,01	-0,05; 0,07	210.940

IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; QALY, Qualitätsadjustiertes Lebensjahr; SD, Standardabweichung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

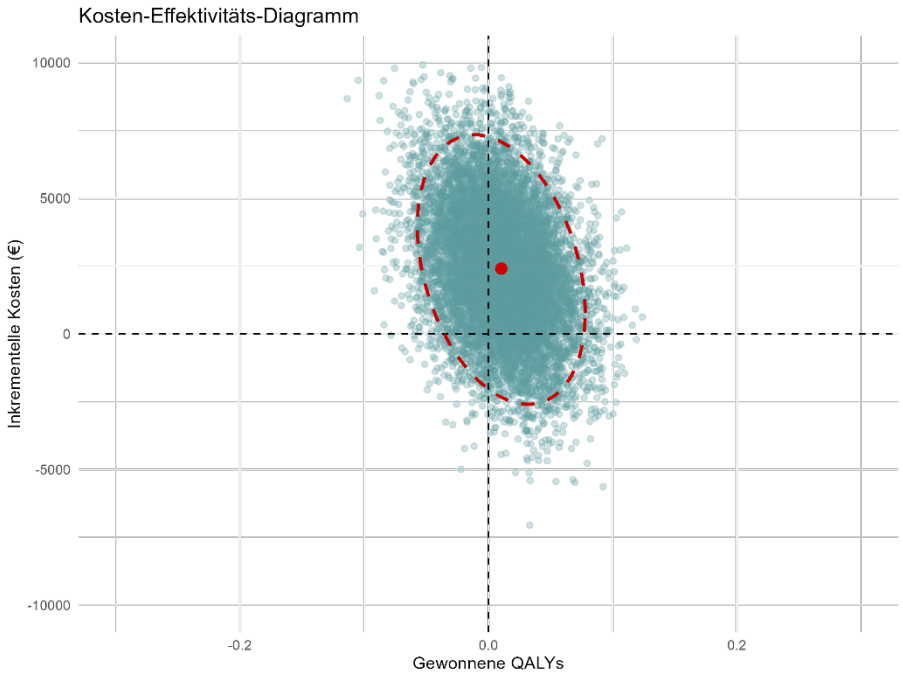


Abbildung 29: Streudiagramm der ITT-Analyse des QALYs aus GKV-Perspektive

Die Ergebnisse weiterer Analysen sind in Abbildung 30 dargestellt. Ein positiveres Bild zeigt sich in der CC Analyse: Betrachtet man nur jene Patient:innen, die alle EQ-5D-5L Befragungen durchlaufen hatten, zeigen die Ergebnisse, trotz der zusätzlichen Interventionskosten, negative inkrementelle, also geringere Kosten in der Interventionsgruppe von -801 € (95 % KI: -8.645; 6.773) auf, bei einem, verglichen mit der ITT QALY Analyse, höheren Zuwachs an QALYs von 0,07 (95 % KI: -0,09; 0,23) in der Interventionsgruppe, was zu einer negativen IKER im dominanten Quadranten von -11.426 € führt („besser bei geringeren Kosten“).

In der QALY PP1 Analyse, bei der nur Patient:innen berücksichtigt wurden, die mindestens 15 Prähabilitationseinheiten erhielten, liegen die inkrementellen Kosten bei 1.095 € (95 % KI: -4.003; 6.426) und der QALY-Gewinn beträgt 0,04 (95 % KI: 0,04; 0,12), was eine IKER von 25.252 € ergibt.

Patient:innen, die mindestens 15 Prähabilitationseinheiten erhielten und auch operiert wurden (PP2-Analyse) wiesen mit lediglich 82 € die niedrigsten inkrementellen Kosten auf (95 % KI: -5.670; 5.822), während es zu gewonnen QALYs von 0,05 kam (95 % KI: -0,03; 0,13)), wodurch sich eine IKER von 1.794 € pro gewonnenen QALY ergibt.

Die Sensitivitätsanalyse ohne winsorisierte Kostendaten, zeigt bzgl. der Effektivität sehr ähnliche Ergebnisse zur ITT Analyse auf, mit einer höheren Streuung der Kosten (95% KI: -6.195; 10.775. Die IKER beträgt 210.940 € pro zusätzlichen QALY.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

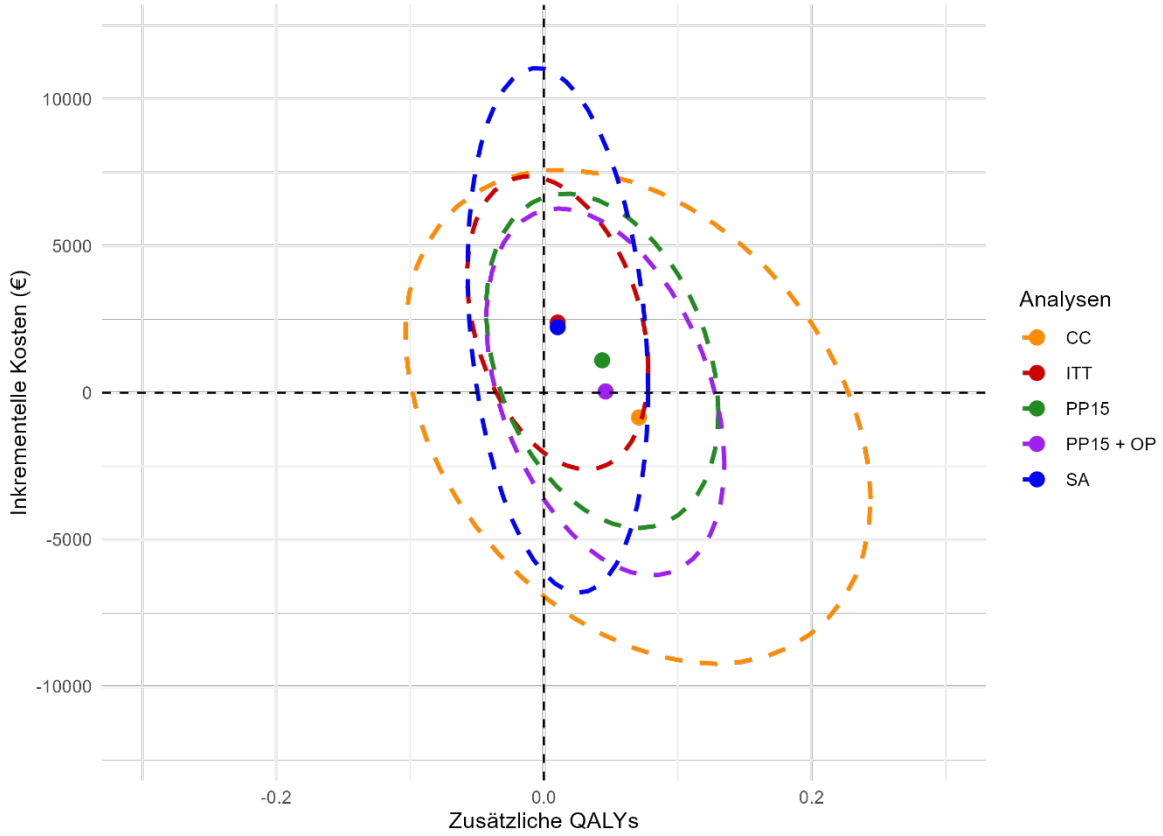


Abbildung 30: Streudiagramm aller Analysen des QALYs aus GKV-Perspektive

(Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2)

Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität

Um die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der Intervention beurteilen zu können, wurden oben gezeigte Ergebnisse in ein Kosteneffektivitäts-Akzeptanz Diagramm eingetragen, welches die Wahrscheinlichkeit der einzelnen Analysen unter Annahme von verschieden hohen, hypothetischen Zahlungsbereitschaften darstellt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 31 dargestellt.

Unter den QALY-Analysen zeigte die Complete Case-Analyse die höchste Wahrscheinlichkeit von Kosteneffektivität, welche auch bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € pro zusätzlichem QALY bei etwa 60 % liegt und ab einer Zahlungsbereitschaft von 50.000 € bei 75 % liegt. Das erklärt sich durch den verhältnismäßig hohen Anteil von Bootstrapping-Punktschätzern im dominanten Bereich (besser und billiger), welcher immer als kosteneffektiv zu bewerten ist, unabhängig einer Zahlungsbereitschaft (vgl. Abbildung 29). Dabei ist allerdings zu beachten, dass diese Analyse nur eine deutlich kleinere Stichprobengröße berücksichtigt als die restlichen Analysen. Darauf folgt die PP2-Analyse, bei der sich eine Wahrscheinlichkeit von 50% selbst bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € ergibt und die Wahrscheinlichkeit bei einer Zahlungsbereitschaft von 75.000 € über 75% ansteigt. In der PP15 Analyse übersteigt die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität die 50%-Marke etwa bei einer Zahlungsbereitschaft von 25.000 €. Deutlich geringer fällt die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität bei den verbleibenden beiden QALY Analysen aus. Hier wird selbst bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 € die 50% Marke nicht erreicht.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

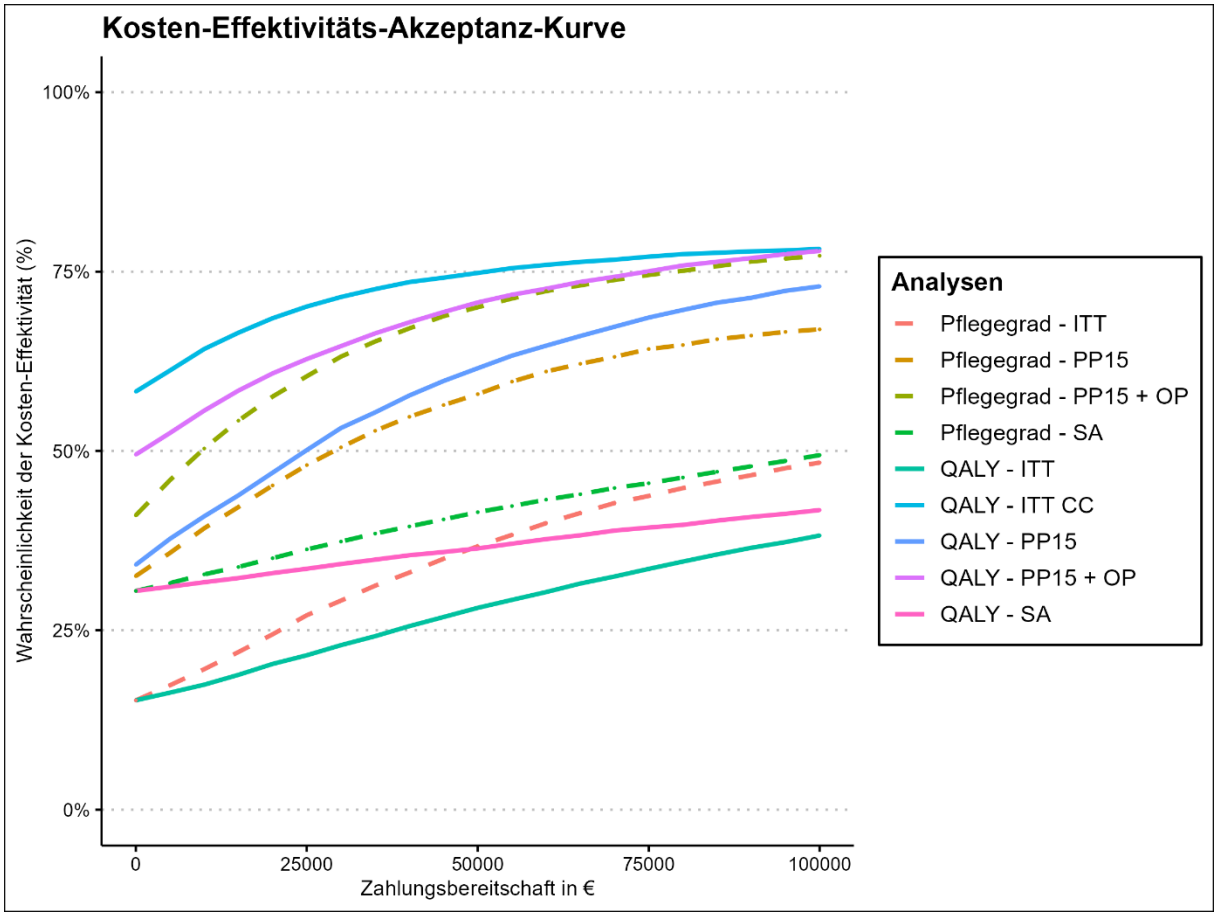


Abbildung 31: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY und Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive

Kohorte PP15 entspricht PP1; Kohorte PP15+Op entspricht PP2

Betrachtet man die Ergebnisse der Pflegegrad Analysen zeigt sich ein ähnliches Bild. Hier ist die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität höher, wenn Patient:innen protokollgetreu mindestens 15 Prähabilitations-Einheiten erhielten und auch operiert wurden. Hier zeigt sich der steilste Anstieg der Wahrscheinlichkeit bei höheren Zahlungsbereitschaften. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 50.000 € liegt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität in der PP1-Gruppe bei etwa 60 % und in der PP2-Gruppe bei 70 %. Im Gegensatz dazu liegt die Wahrscheinlichkeit in der ITT-Analyse selbst bei einer Zahlungsbereitschaft von 100.000 € pro vermiedener PGV unter 50 %.

Sowohl bei den QALY als auch der Pflegegradverschlechterung zeigen die Sensitivitätsanalysen ein mit den ITT-Analysen vergleichbares Bild, wenn auch mit einer geringfügig erhöhten Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität zu rechnen ist.

Subgruppenanalysen

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen sind in Tabelle 40 für das QALY und Tabelle 41 für die Pflegegradverschlechterung dargestellt. Dabei wurde eine deutlich höhere Tendenz zu einer dominanten, kosteneffektiven Intervention unter Patient:innen im ambulanten Prähabilitations-Setting beobachtet. Hier zeigte sich die Intervention als deutlich effektiver verglichen mit der Kontrollgruppe, bei gleichzeitig geringeren Kosten. Patient:innen in der Interventionsgruppe konnten dabei im Schnitt 0.06 QALYs (95 % KI: -0.01; 0.13) mehr gewinnen und 5 %-Punkte (95 % KI: -0.06; 0.16) geringere Verschlechterungen im Pflegegrad

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

erzielen als die Kontrollgruppe, wobei um -3.690 € geringere Kosten entstanden (95 % KI: -8.531; 1.157). Das führt bei beiden Analysen zu einer negativen ICER im dominanten Bereich. Weiter zeigt sich die Intervention insbesondere unter jüngeren (Alter<median), männlichen, orthopädisch und anders operierten Patient:innen als kosteneffektiv, während sie nach Herz und Tumor Operationen, sowie bei vor-gebrechlichen, älteren und weiblichen Patient:innen als nicht-kosteneffektiv zu bewerten ist.

Diese Ergebnisse spiegeln sich auch in den Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven aus Abbildung 32 und Abbildung 33 wider. Erfolgt die Prähabilitation im ambulanten Sektor ist mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität zu rechnen, auch schon bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 €. Im Gegensatz dazu liegt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei einem stationären Setting unter allen möglichen Formen der Zahlungsbereitschaft nur knapp über 0 %. Weiter zeigten insbesondere jüngere Patient:innen und männliche Patient:innen bei höheren Zahlungsbereitschaften einen schnellen Anstieg in der Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 40: Subgruppenanalyse ITT Qualitätsadjustiertes Lebensjahr aus GKV-Perspektive

QALY	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten			QALY IG		QALY KG		Gewonnene QALYs			IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI		MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI		€/QALY
Alter < Median	73	55	27.827	20.584	25.529	18.201	2.298	-4.531	8.866	0,78	0,25	0,72	0,33	0,06	-0,04	0,16	40.149
Alter ≥ Median	70	75	31.435	20.973	28.398	17.156	3.037	-3.046	9.382	0,71	0,24	0,74	0,22	-0,03	-0,11	0,04	wird dominiert
Weiblich	90	73	27.746	18.057	25.791	16.233	1.955	-3.368	7.224	0,73	0,25	0,76	0,23	-0,03	-0,10	0,04	wird dominiert
Männlich	53	57	32.730	24.602	28.969	19.196	3.762	-4.434	12.008	0,76	0,26	0,69	0,31	0,07	-0,04	0,18	54.456
Gebrechlich	42	54	36.223	25.917	30.892	17.378	5.330	-3.457	14.571	0,57	0,30	0,58	0,33	0,00	-0,13	0,13	wird dominiert
Vor-gebrechlich	101	76	26.836	17.654	24.550	17.380	2.286	-2.927	7.396	0,81	0,19	0,84	0,14	-0,03	-0,08	0,02	wird dominiert
Orthop. OP*	72	61	27.113	19.316	23.977	16.041	3.136	-2.976	9.228	0,79	0,22	0,76	0,24	0,03	-0,05	0,11	99.407
Tumor-OP	18	6	39.458	28.506	18.633	12.917	20.825	4.370	36.692	0,61	0,32	0,91	0,06	-0,31	-0,46	-0,16	wird dominiert
Herz-OP	9	16	49.203	22.926	49.332	17.888	-129	-17.640	16.346	0,72	0,29	0,77	0,23	-0,05	-0,29	0,15	2.471
Andere OP	44	47	25.605	15.594	24.900	14.521	705	-5.380	6.802	0,72	0,24	0,66	0,32	0,06	-0,05	0,18	11.321
Ambulantes Setting**	92	92	23.218	15.781	26.908	17.514	-3.690	-8.531	1.157	0,81	0,21	0,75	0,28	0,06	-0,01	0,13	dominant
Stationäres Setting**	15	15	47.400	21.939	27.815	20.271	19.585	4.755	34.115	0,58	0,31	0,62	0,35	-0,03	-0,26	0,21	wird dominiert

*Beinhaltet neurochirurgische Operationen an der Wirbelsäule **Propensity Score gemachted
IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; SD, Standardabweichung; QALY, Qualitätsadjustiertes Lebensjahr.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 41: Subgruppenanalyse ITT Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive

Pflegegrad-veränderung	N		Kosten IG		Kosten KG		Inkrementelle Kosten			PGV IG	PGV KG	Vermiedene PGV			IKER
	IG	KG	MW	SD	MW	SD	MWD	95% KI		%	%	%-Diff	95% KI		€/verm. PGV
Alter < Median	73	55	27.827	20.584	25.529	18.201	2.298	-4.531	8.866	0,16	0,25	0,09	-0,05	0,23	25.487
Alter ≥ Median	70	75	31.435	20.973	28.398	17.156	3.037	-3.046	9.382	0,27	0,23	-0,04	-0,18	0,10	Wird dominiert
Weiblich	90	73	27.746	18.057	25.791	16.233	1.955	-3.368	7.224	0,22	0,21	-0,02	-0,15	0,11	Wird dominiert
Männlich	53	57	32.730	24.602	28.969	19.196	3.762	-4.434	12.008	0,21	0,28	0,07	-0,08	0,23	51.421
Gebrechlich	42	54	36.223	25.917	30.892	17.378	5.330	-3.457	14.571	0,40	0,35	-0,05	-0,25	0,15	Wird dominiert
Vor-gebrechlich	101	76	26.836	17.654	24.550	17.380	2.286	-2.927	7.396	0,14	0,16	0,02	-0,08	0,13	118.587
Orthop. OP*	72	61	27.113	19.316	23.977	16.041	3.136	-2.976	9.228	0,21	0,23	0,02	-0,12	0,16	148.119
Tumor-OP	18	6	39.458	28.506	18.633	12.917	20.825	4.370	36.692	0,22	0,00	-0,22	-0,43	-0,05	Wird dominiert
Herz-OP	9	16	49.203	22.926	49.332	17.888	-129	-17.640	16.346	0,33	0,25	-0,08	-0,49	0,30	1.546
Andere OP	44	47	25.605	15.594	24.900	14.521	705	-5.380	6.802	0,21	0,28	0,07	-0,11	0,25	9.789
Ambulantes Setting**	92	92	23.218	15.781	26.908	17.514	-3.690	-8.531	1.157	0,15	0,21	0,05	-0,06	0,16	dominant
Stationäres Setting**	15	15	47.400	21.939	27.815	20.271	19.585	4.755	34.115	0,20	0,33	0,13	-0,18	0,45	146.888

*Beinhaltet neurochirurgische Operationen an der Wirbelsäule **Propensity Score gemachted
IG, Interventionsgruppe; IKER, Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation; KG, Kontrollgruppe; KI, Konfidenzintervall; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; PGV, Pflegegradverschlechterung SD, Standardabweichung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

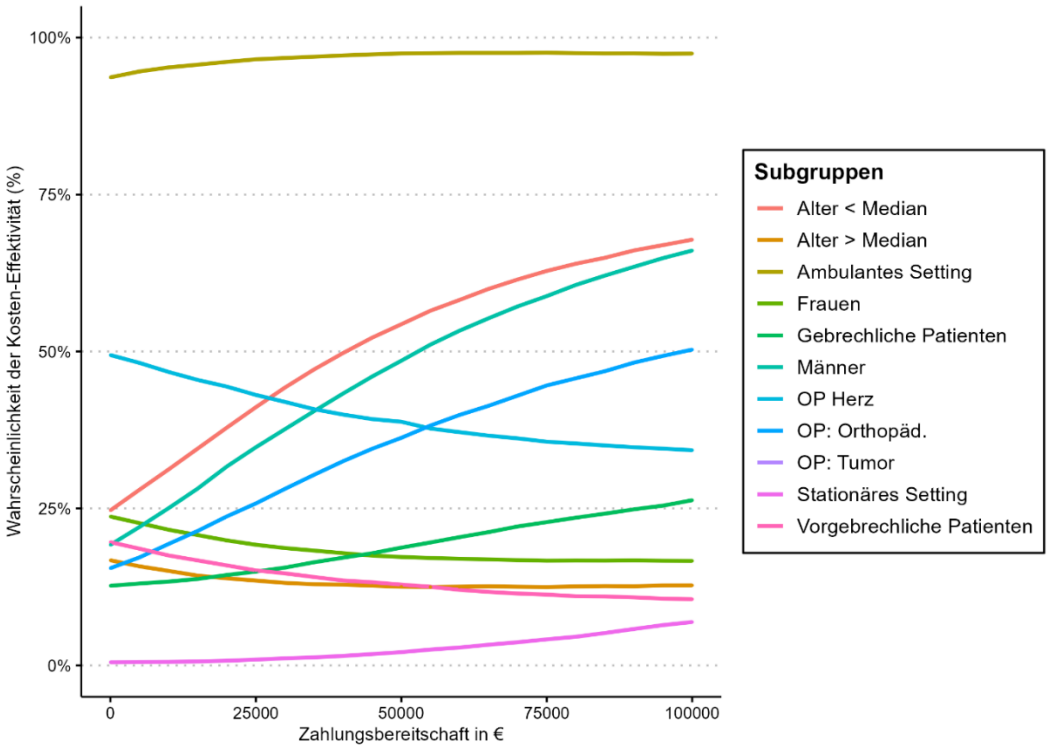


Abbildung 32: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für QALY aus GKV-Perspektive

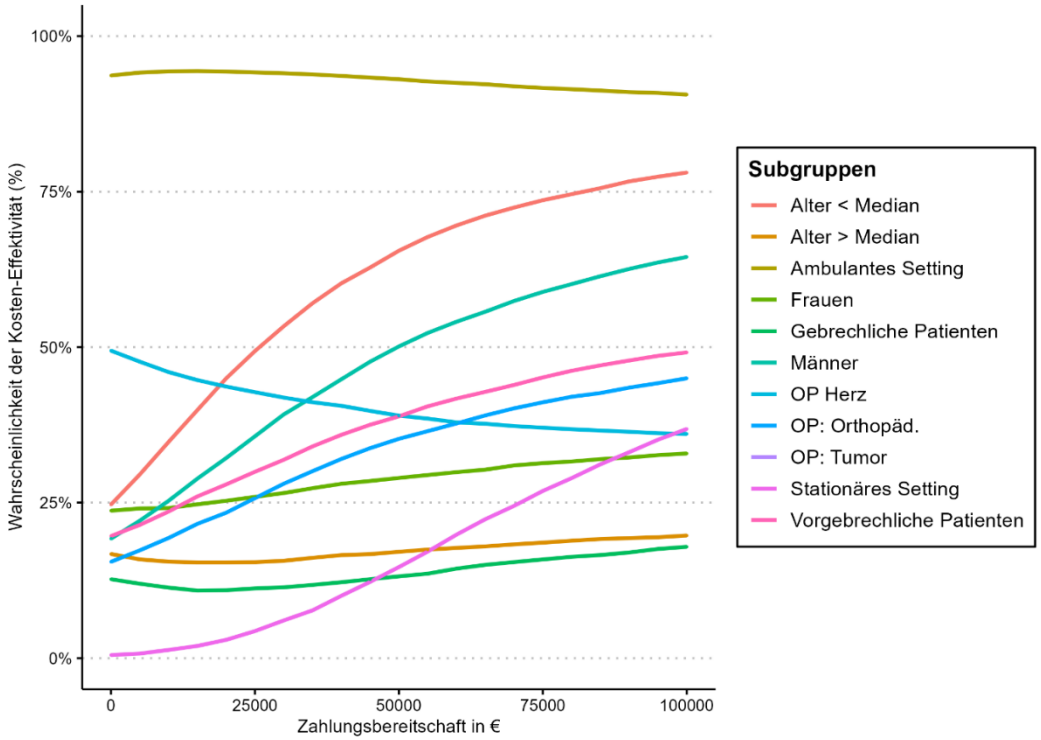


Abbildung 33: Kosten-Effektivität-Akzeptanz-Diagramm für Pflegegradverschlechterung aus GKV-Perspektive

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.5.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus Leistungserbringer-Perspektive

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sind in Tabelle 42 dargestellt. Es wurden insgesamt 1.067 Patient:innen operiert, davon 552 in der Interventionsgruppe und 515 in der Kontrollgruppe. Die mittlere Differenz der Entgelte betrug -540 €. Die Verweildauer war in der Interventionsgruppe 0,75 Tage länger. Es wurde kein relevanter Unterschied in der mittleren ITS-Verweildauer oder dem Anteil an ITS-Patient:innen beobachtet. In der Interventionsgruppe war die Rate an Komplikationen niedriger als in der Kontrollgruppe (-2,86 %).

Tabelle 42: Gesundheitsökonomische Evaluation aus Leistungserbringer-Perspektive

	IG (n = 552)		KG (n = 515)		Differenz
Endpunkt	**MW**	**SD**	**MW**	**SD**	**MWD**
Entgelt (€)	11.159	8.173	11.699	8.776	-540
Verweildauer	7,73	7,75	6,99	5,99	0,75
ITS-Verweildauer	0,56	2,56	0,60	2,34	-0,03
Endpunkt	**n**	**%**	**n**	**%**	**%-Diff**
ITS-Patient:innen	102	18,48	99	19,22	-0,75
Komplikationen	160	28,99	164	31,84	-2,86
Clavien-Dindo I	44	7,97	51	9,90	-1,93
Clavien-Dindo II	48	8,70	53	10,29	-1,60
Clavien-Dindo IIIa	13	2,36	12	2,33	0,02
Clavien-Dindo IIIb	8	1,45	7	1,36	0,09
Clavien-Dindo IVa	41	7,43	34	6,60	0,83
Clavien-Dindo IVa	2	0,36	2	0,39	-0,03
Clavien-Dindo V	4	0,72	5	0,97	-0,25

IG, Interventionsgruppe; ITS, Intensivstation; KG, Kontrollgruppe; MW, Mittelwert; MWD, Mittelwertdifferenz; SD, Standardabweichung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.6 Sicherheitsendpunkte

In der Interventionsgruppe wurden insgesamt 32 sicherheitsrelevante Ereignisse dokumentiert. Ein Ereignis (ein Sturz) ereignete sich während eines Patientenbesuchs, die übrigen 31 traten in der Prähabilitationsphase auf.

Die sicherheitsrelevanten Ereignisse gliederten sich wie folgt:

- 17 Fälle (53 %) ungeplanter stationärer Krankenhausaufnahmen,
- 11 Fälle (34 %) von Stürzen,
- 2 Fälle (6 %) ungeplanter medizinischer Interventionen,
- 1 ungeplante Operation (3 %) sowie
- 1 Herzstillstand (3 %).

Die Einschätzung des potenziellen Zusammenhangs mit der Intervention ergab:

- 17 Ereignisse (53 %) wurden als **unwahrscheinlich interventionsbedingt**,
- 12 (38 %) als **möglicherweise interventionsbedingt**,
- 1 (3 %) als **wahrscheinlich interventionsbedingt** und
- 2 (6 %) als **definitiv interventionsbedingt** eingestuft.

Der dokumentierte Herzstillstand wurde als nicht durch die Intervention verursacht gewertet. Der betroffene Patient befand sich bereits bei Aufnahme in einem kritischen Zustand, wodurch die Intervention nicht begonnen werden konnte; er verstarb im weiteren Verlauf.

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1 Zusammenfassung der Kernaussagen

PRÄP-GO ist die erste große multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (RCT), die die Effekte einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making, SDM) mit anschließender dreiwöchiger multimodaler Prähabilitation bei präfrailen und frailen Patient:innen im Alter von 70 Jahren und älter, die sich einer elektiven Operation unterziehen, untersucht hat.

In der Intention-to-Treat-(ITT)-Analyse zeigte die Prähabilitation keinen signifikant positiven Einfluss auf die Pflegeabhängigkeit zwölf Monate nach der Operation. Mit der GEE-Analyse zeigte sich aber in der ITT ein geringer, aber signifikanter Interventionsvorteil für die Veränderung des Pflegegrades (DID: -0.075; 95 %-KI [-0.149;-0.001]; p: 0.048) und für den Barthel Index (DiD: -1.33; 95 %-KI [-2.559; -0.101]; p = 0,034). In der Per-Protokoll-(PP)-Analyse ergaben sich positive Signale, wenn der Endpunkt dichotomisiert analysiert wurde („verschlechtert“ gegenüber „gleichbleibend oder verbessert“). Dies deutet auf mögliche Vorteile für Patient:innen hin, die sich an die Intervention hielten.

Das Fehlen eines signifikanten Effekts in der ITT-Analyse lässt sich auf mehrere Faktoren zurückführen. Patienten, die nicht mindestens 50 % der Prähabilitationssitzungen in der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Interventionsgruppe absolvierten, wiesen ein höheres Risiko einer Verschlechterung der Pflegebedürftigkeit auf als Patienten, die sich an der Intervention beteiligten. Darüber hinaus wurden etwa ¾ der Patienten, obwohl sie als gebrechlich eingestuft wurden, in Bezug auf die Pflegebedürftigkeit mit 0 bewertet, was das Potenzial zum Nachweis von Verbesserungen in der primären Analyse einschränkte. Die Einbeziehung von Patient:innen mit Vorgebrechlichkeit könnte die Ergebnisse weiter beeinflusst haben, indem die Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung der Pflegebedürftigkeit verringert wurde. Das in der PP-Analyse beobachtete positive Signal deutet darauf hin, dass die Einhaltung der Prähabilitation für die Wirksamkeit entscheidend zu sein scheint. Dies zeigte sich in der Untergruppe der Patienten, die zu Beginn der Studie nicht pflegebedürftig waren, was darauf hindeutet, dass ein frühzeitiges Eingreifen vor einer signifikanten Funktionsverschlechterung von Vorteil sein kann. Während subjektive Beurteilungen, wie z. B. patientenbezogene Ergebnismessungen (PROMs) keine Verbesserungen ergaben, zeigten objektive Funktionsmessungen, einschließlich Barthel-Index, IADL, Frailty Score, funktionelle Ausdauer (2-Minuten-Schritt-Test) und Muskelkraft (Handgriff) geringe, aber signifikante Verbesserungen.

Im Rahmen der **gesundheitsökonomischen Evaluation** zeigte sich, dass die mittleren Gesamtkosten der Intervention aus gesellschaftlicher Perspektive bei 2.414 € lagen. Die stationäre Prähabilitation war mit über 9.000 € pro Patient:in der mit Abstand teuerste Interventionsbestandteil. Günstiger waren ambulante Formate, insbesondere ohne Fahrtkosten. Aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beliefen sich die mittleren Interventionskosten auf 1.958 €, wobei auch hier ein deutlicher Kostenvorteil für ambulante Versorgungsformate gegenüber stationären Angeboten bestand. Insgesamt verursachte die Intervention im Mittel rund 2.000 € höhere Kosten pro Patient:in als die Standardversorgung ohne Prähabilitation.

Die Kosten-Effektivität der Maßnahme wurde anhand von QALYs (qualitätsadjustierten Lebensjahren) sowie der Vermeidung einer Pflegegradverschlechterung (PGV) analysiert. In der Hauptanalyse aus gesellschaftlicher Perspektive (ITT) ergaben sich bei einem Zugewinn von 0,03 QALYs und inkrementelle Kosten von 1.203 €, was zu einer inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) von 45.547 €/QALY führte. Bei der Sensitivitätsanalyse waren die inkrementellen Kosten negativ und die inkrementellen Effekte positiv, was zu einer Situation führt, wo die Intervention die Kontrolle dominiert, also besser und billiger ist. Bei den Per-Protocol-Analysen wurden höhere QALY-Werte als in der ITT-Analyse beobachtet, die außerdem signifikant höher waren als in der Kontrollgruppe. Gleichzeitig waren die inkrementellen Kosten geringer als bei der ITT-Analyse, was zu kleineren IKER führte. Auch die Complete-Case-Analyse wies eine deutlich günstigere IKER auf.

Die Betrachtung der Pflegegradverschlechterung zeigte eine Reduktion des Anteils mit Pflegegradverschlechterung um 4,42 % und inkrementelle Kosten von 1.203 €, was zu einer IKER von 27.197€/QALY führte. In der Per-Protocol-Analyse (PP2) mit mindestens 15 Prähabilitationseinheiten und erfolgter Operation lagen die Mehrkosten jedoch bei 2.651 €. Obwohl knapp 7 % weniger Patient:innen eine Pflegegradverschlechterung erfuhren, entsprach dies einem IKER von 38.938 € pro vermiedener PGV. In der GKV-Population war die Effektivität geringer ausgeprägt; hier ergab sich für die ITT-Analyse ein IKER von 111.115 € pro vermiedener Pflegegradverschlechterung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Subgruppenanalysen ergaben eine besonders hohe Kosteneffektivität für Patient:innen im ambulanten Prähabilitations-Setting. Hier war die Intervention bei gleichzeitig besseren Outcomes mit geringeren Gesamtkosten verbunden und damit in mehrfacher Hinsicht kosteneffektiv. Auch bei jüngeren, kognitiv unauffälligen und vor-gebrechlichen Patient:innen war die Kosteneffektivität deutlich besser. Dagegen zeigte sich bei Patient:innen mit Tumor- oder Herzoperationen sowie bei stationärer Prähabilitation keine Kosteneffektivität; in diesen Gruppen wurde die Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe teilweise sogar dominiert.

Aus Perspektive der Leistungserbringer war die mittlere Verweildauer in der Interventionsgruppe um 0,75 Tage länger, gleichzeitig jedoch die Komplikationsrate geringer (-2,86 %). Dies betraf insbesondere leichtere Komplikationen (Clavien-Dindo I–II). Die mittleren Entgelte lagen in der Interventionsgruppe um 540 € unter denen der Kontrollgruppe. Hinsichtlich der Inanspruchnahme von Intensivkapazitäten (ITS-Verweildauer, ITS-Anteil) zeigte sich kein relevanter Unterschied zwischen den Gruppen.

5.2 Einordnung der Ergebnisse in die bisherige Literatur

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie stehen im Widerspruch zu Befunden aus einem umfassenden Umbrella-Review, der 55 systematische Reviews und über 1.400 Studien in chirurgischen Kohorten einschloss und nahelegte, dass Prähabilitation postoperative Ergebnisse verbessern könnte (McIsaac, Gill, et al., 2022). Allerdings unterschieden diese Studien nicht zwischen gebrechlichen und nicht-gebrechlichen Patienten, was direkte Vergleiche erschwert.

In einem systematischen Review, der im Rahmen der Erstellung einer klinischen Leitlinie durchgeführt wurde, identifizierten wir sechs RCTs, die sich ausschließlich auf gebrechliche Patient:innen fokussierten (Berkel et al., 2022; Carli et al., 2020; Hoogeboom et al., 2010; McIsaac, Hladkowicz, et al., 2022; Ommundsen et al., 2018; Oosting et al., 2012). Die erste Studie war eine Pilotstudie zu maßgeschneidertem präoperativem Training (3–6 Wochen) bei gebrechlichen älteren Patient:innen vor Hüftersatzoperationen. Obwohl präoperative Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt wurden, blieben diese postoperativ nicht bestehen (Hoogeboom et al., 2010). Ähnliche Resultate zeigten sich in einer Pilotstudie mit häuslichem Training vor Hüftoperationen bei gebrechlichen älteren Patient:innen (Oosting et al., 2012). Drei kleine Studien bei gebrechlichen Patient:innen mit kolorektalem Krebs zeigten ebenfalls keinen signifikanten Vorteil der Intervention. Eine Studie verwendete in der Intervention einen geriatrischen Ansatz, eine weitere multimodale Prähabilitation und eine dritte community-basierte Trainingsintervention. Alle Studien zeigten keinen signifikanten Vorteil. (Berkel et al., 2022; Carli et al., 2020; Ommundsen et al., 2018) Die größte und jüngste Studie mit etwa 200 Krebspatienten, die eine häusliche Prähabilitation erhielten, zeigte erneut keine Unterschiede, mit Ausnahme einer Subgruppenanalyse von Patient:innen mit mindestens 80% Adhärenz zur Intervention (McIsaac, Hladkowicz, et al., 2022). Unterschiede im Studiendesign, in der Intervention und in der Adhärenz könnten diese Diskrepanz erklären. Die Adhärenzraten in drei der sechs Studien betrugen 61 %, 80 % und 91 % – jeweils höher als die für unsere PP-Kohorte erforderliche Adhärenz (Carli et al., 2020; Hoogeboom et al., 2010; McIsaac, Hladkowicz, et al., 2022). Dies unterstreicht, dass Adhärenz entscheidend für den Erfolg einer Prähabilitation sein könnte. In zwei Dritteln der Fälle, in denen keine Prähabilitation stattfand, waren organisatorische Gründe oder der Wille des Patient:innen ursächlich für die Nicht-Teilnahme. Dies verdeutlicht die Wichtigkeit des SDM, da

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patient:innen und Angehörige hier mögliche Hindernisse ansprechen und medizinisches Fachpersonal individuelle Barrieren adressieren sowie potenzielle Vorteile erläutern kann.

Hinsichtlich der psychologischen Effekte von SDM und Prähabilitation ist erwähnenswert, dass geringe signifikante subjektive Veränderungen in psychosozialen Bereichen der Pflegeabhängigkeit festgestellt wurden, die sich jedoch nicht in objektiven kognitiven Messungen wie dem MOCA widerspiegelten. Ähnlich führten positive Trends in funktionellen Ergebnissen nicht zu Verbesserungen in der Pflegeabhängigkeit. Diese Diskrepanz verdeutlicht die Schwierigkeit, patientenzentrierte Nutzen objektiv zu erfassen, und spricht dafür, transdisziplinäre und patientenzentrierte Methoden zur umfassenden Bewertung multimodaler Prähabilitationen einzusetzen.

Während viele Studien auf rein klinische Endpunkte oder einfache Kostenvergleiche beschränkt sind, wurde in PRÄP-GO eine vollständige gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt – inklusive QALY-Analysen, IKER-Berechnungen, Bootstrapping, Subgruppenanalysen und Akzeptanzkurven aus gesellschaftlicher, GKV- und Leistungserbringerperspektive. Der Einsatz solcher Methoden entspricht den Empfehlungen von *Drummond et al.* (Drummond et al., 2015) zur gesundheitsökonomischen Evaluation komplexer Interventionen und hebt PRÄP-GO im internationalen Vergleich deutlich hervor.

5.3 Stärken und Limitationen

Frühere randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), die wir identifiziert haben, umfassten zusammen lediglich 511 gebrechliche Patient:innen. Im Gegensatz dazu richtete sich unsere groß angelegte RCT gezielt an eine (vor-)gebrechliche chirurgische Population und beinhaltete eine zwölfmonatige Nachbeobachtung unter Alltagsbedingungen, bei gleichzeitig standardisierter Zielsetzung innerhalb der Prähabilitation. Dieser praxisnahe Ansatz erhöht die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die klinische Versorgung.

Dennoch weist die Studie einige Limitationen auf. Der primäre Endpunkt Pflegegrad wurde speziell für den Einsatz im Rahmen der Pflegeversicherung umfassend validiert. Seine Eignung für wissenschaftliche Studien bleibt jedoch begrenzt. Zur Ergänzung wurden international etablierte Instrumente wie der Barthel-Index eingesetzt, der in unserem Kollektiv geringe, aber signifikante Verbesserungen zeigte.

Ein potenzieller Selektionsbias ergibt sich daraus, dass nur Patient:innen eingeschlossen wurden, die grundsätzlich bereit waren, an einem Prähabilitationsprogramm teilzunehmen. Dies könnte die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränken. Darüber hinaus wiesen 74 % der Teilnehmenden zu Studienbeginn keine pflegebezogene Einschränkung auf (Pflegegrad 0), obwohl sie als (vor-)gebrechlich eingestuft wurden. Da Prähabilitation darauf abzielte, die funktionellen Reserven zu stärken und die Vulnerabilität zu senken, war die Möglichkeit, im Rahmen der Primäranalyse signifikante Effekte nachzuweisen, dadurch begrenzt.

Eine weitere Limitation betraf die Dauer der Intervention. Diese richtete sich nach den gesetzlichen Vorgaben für die Frührehabilitation älterer Menschen in Deutschland. Bisher existiert jedoch kein international anerkannter Standard zur optimalen Dauer und Frequenz prähabilitativer Maßnahmen. Im Rahmen des SDM mit Patient:innen wäre eine Klärung sinnvoll, ob längere, dafür aber weniger intensive Interventionen eher erreichbar und damit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ggf wirksamer wären – in der perioperativen Versorgung wäre eine solche Umsetzung jedoch mit praktischen Herausforderungen verbunden.

Die Beteiligung von über 60 Prähabilitationseinrichtungen stellte eine Herausforderung für die Standardisierung dar. Um die Qualität der Durchführung dennoch sicherzustellen, erhielten alle Einrichtungen ein einheitliches Manual zur Prähabilitation und wurden von derselben Instruktionsperson geschult.

Die Studie war für eine Intention-to-Treat-(ITT-)Analyse statistisch ausgelegt, jedoch nicht darauf optimiert, Effekte in Subgruppen differenziert nachzuweisen. Dadurch könnten potenziell relevante Vorteile für bestimmte Patientengruppen unentdeckt geblieben sein.

Die Durchführung der Intervention im Rahmen eines multizentrischen Versorgungsprojekts unter Einbindung verschiedener Fachdisziplinen und Dokumentation im klinischen Alltag (z. B. im PDMS) zeigt die praktische Umsetzbarkeit und Skalierbarkeit.

5.4 Schlussfolgerung:

Die PRÄP-GO-Studie zeigte keinen signifikanten Nutzen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung mit anschließender dreiwöchiger multimodaler Prähabilitation bei elektiv operierten Patient:innen ab 70 Jahren hinsichtlich der Pflegebedürftigkeit ein Jahr postoperativ. Mit der GEE-Analyse zeigte sich aber in der ITT ein geringer, aber signifikanter Interventionsvorteil für die Veränderung des Pflegegrades (DID: -0.075; 95 %-KI [-0.149;-0.001]; p= 0.048) und für den Barthel Index (DiD: -1.33; 95 %-KI [-2.559; -0.101]; p = 0,034). Ferner deuten positive Effekte in der Per-Protokoll-Analyse sowie bestehende Evidenz aus anderen chirurgischen Patientenkohorten darauf hin, dass multimodale Prähabilitation insbesondere dann wirksam sein kann, wenn die Patient:innen die Intervention adäquat durchlaufen. Besonders profitierten in PRÄP-GO kognitiv unauffällige, funktionell selbstständige und vor-gebrechliche Patient:innen sowie solche mit orthopädischen oder neurochirurgischen (nicht-intrakraniellen) Eingriffen. Damit lässt sich die Intervention gezielt auf Subgruppen zuschneiden. Ambulante Prähabilitation war dabei nicht nur günstiger als stationäre, sondern teilweise auch kostensparend bei besserem Outcome. In ausgewählten Patientengruppen zeigte die Maßnahme eine günstige Kosten-Effektivität insbesondere hinsichtlich der Vermeidung von Pflegegradverschlechterungen.

Zukünftige Studien sollten daher die Auswahlkriterien weiter differenzieren, spezifische Subgruppen – wie vorgebrechliche Patient:innen mit orthopädischen Eingriffen ohne kognitive, aber mit funktionellen Einschränkungen (ASA Klassifikation 3), – gezielt untersuchen und Strategien zur Förderung der Adhärenz entwickeln, um das Potenzial der Prähabilitation in geriatrisch- chirurgischen Populationen bestmöglich auszuschöpfen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1 Skalierbarkeit der Intervention und mögliche geplante Fortführung

Vor dem Hintergrund einer möglichen Fortführung und Überführung der entwickelten Neuen Versorgungsform in die Regelversorgung wurde parallel zur laufenden Studie von Januar 2022 bis Juni 2024 eine umfassende Skalierbarkeitsanalyse durchgeführt. Der Zeitraum wurde bewusst so gewählt, damit die Ergebnisse in den hier vorliegenden Bericht einfließen können.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dabei wurde in Kauf genommen, dass zu dem Zeitpunkt noch keine Ergebnisse zur (Kosten-) Effektivität der neuen Versorgungsform vorlagen. Ziel dieser Analyse war es, das Implementierungs- und Skalierungspotenzial der Intervention systematisch und evidenzbasiert zu bewerten sowie zentrale Empfehlungen für eine nachhaltige Nutzung der Studienergebnisse in der GKV-Versorgung abzuleiten. Die Methodik wurde prospektiv definiert und öffentlich registriert (Felgner et al., 2023).

Für die Skalierbarkeitsanalyse kam das international etablierte und validierte Intervention Scalability Assessment Tool (ISAT) (Milat et al., 2020) zur Anwendung. Das ISAT wurde entwickelt, um politische Entscheidungsträger:innen bei der systematischen Bewertung der Skalierbarkeit von Gesundheitsinterventionen zu unterstützen. Es bietet einen strukturierten Ansatz zur Bewertung des Interventionskontextes, der Skalierungsvoraussetzungen und der Umsetzbarkeit. Es besteht aus drei Modulen:

1. Teil A (18 Fragen): Einordnung der Situation
    a. Das Problem
    b. Die Intervention
    c. Strategischer/politischer Kontext
    d. Nachweis der Effektivität
    e. Kosten und Nutzen der Intervention
2. Teil B (32 Fragen): Planung der Implementierung der Intervention
    a. Interventionstreue und Anpassung
    b. Reichweite und Akzeptanz
    c. Rahmenbedingungen und Personal
    d. Infrastruktur für die Implementierung
    e. Nachhaltigkeit
3. Teil C (19 Fragen): Gesamteinschätzung der Skalierungsbereitschaft und finale Empfehlung zur Übertragung.

Wie von (Milat et al., 2020) empfohlen, wurde das ISAT-Tool unter Nutzung multipler Datenquellen angewendet, um eine möglichst fundierte Bewertung zu gewährleisten. Dabei wurde ein vierstufiges Datenerhebungsverfahren umgesetzt, das sowohl interne als auch externe Perspektiven einbezog:

1. Recherche wissenschaftlicher Literatur und relevanter öffentlicher Dokumente (z. B. gesetzliche Rahmenbedingungen, Richtlinien, Positionspapiere) von Januar bis Oktober 2023,
2. Analyse von Daten des Studienprozesses, insbesondere zur Erreichung der Zielgruppe, Interventionsumsetzung, Machbarkeit und Akzeptanz (z.B. Anzahl und Gründe von Widerrufen der Studienteilnahme, Anzahl und Gründe für Nicht-Teilnahme an der Prähabilitation) von Januar bis Oktober 2023,
3. Strukturierte Gruppendiskussion mit internen Expert:innen am 27.09.2023 (u. a. ärztliche und therapeutische Leistungserbringende aus an der Studie beteiligten Zentren),
4. Strukturierte Gruppendiskussion mit dem Studienteam und 17 externen Stakeholdern am 28.02.2024, darunter eine Patient:innen-Vertreter:in, zwei Vertreter:innen der Selbstverwaltung, sechs Ärzt:innen und sechs Therapeut:innen. Alle Teilnehmenden sowie alle Interessierten, die nicht teilnehmen konnten, erhielten im Nachgang ein

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

schriftliches Protokoll der Diskussion mit der Möglichkeit, bis zum 30.04.2024 Ergänzungen und Korrekturen vorzunehmen.

Alle erhobenen Informationen wurden zunächst dokumentiert und in einem strukturierten Format für die Beantwortung der ISAT-Teile A und B aufbereitet (Zusammenfassung auf Anfrage/Anhang). Die Bewertung von Teil C erfolgte auf Basis einer Triangulation der Daten: Zwei Autor:innen nahmen unabhängig voneinander eine Einschätzung der 19 Bewertungsfragen anhand einer vierstufigen Skala (0 = „gar nicht bereit“ bis 3 = „weitgehend bereit“) vor. Nicht anwendbare Items wurden mit „N/A“ gekennzeichnet. Etwaige Bewertungsdifferenzen wurden im Konsensverfahren gelöst. Abschließend erfolgte die Formulierung der Gesamtempfehlung zur Skalierbarkeit der Intervention im Rahmen einer Diskussion unter den beteiligten Autor:innen.

Die Ergebnisse der Bewertung der Skalierbarkeit in einem Radarplot dargestellt (Abbildung 12). Für die meisten Domäne ergab sich eine Skalierbarkeitsbereitschaft von 2. Die höchste Bereitschaft zeigte sich für die Domäne A3 „Strategischer und politischer Kontext“ (Bewertung: 2,5) und Domäne B5 „Nachhaltigkeit“ (Bewertung: 2,3). Die niedrigste Bereitschaft ergab sich für die Domäne „Evidenz der Effektivität“ (Bewertung: 1), da die Studienergebnisse zum Zeitpunkt der Skalierbarkeitsanalyse noch nicht vorlagen. Übergeordnet ergab sich daraus die endgültige Bewertung „Vielversprechend, aber weitere Informationen/Planung sind erforderlich“, was bedeutet, dass die PRÄP-GO-Intervention grundsätzlich nach gewissen Anpassungen in die Regelversorgung übertragen werden könnte.

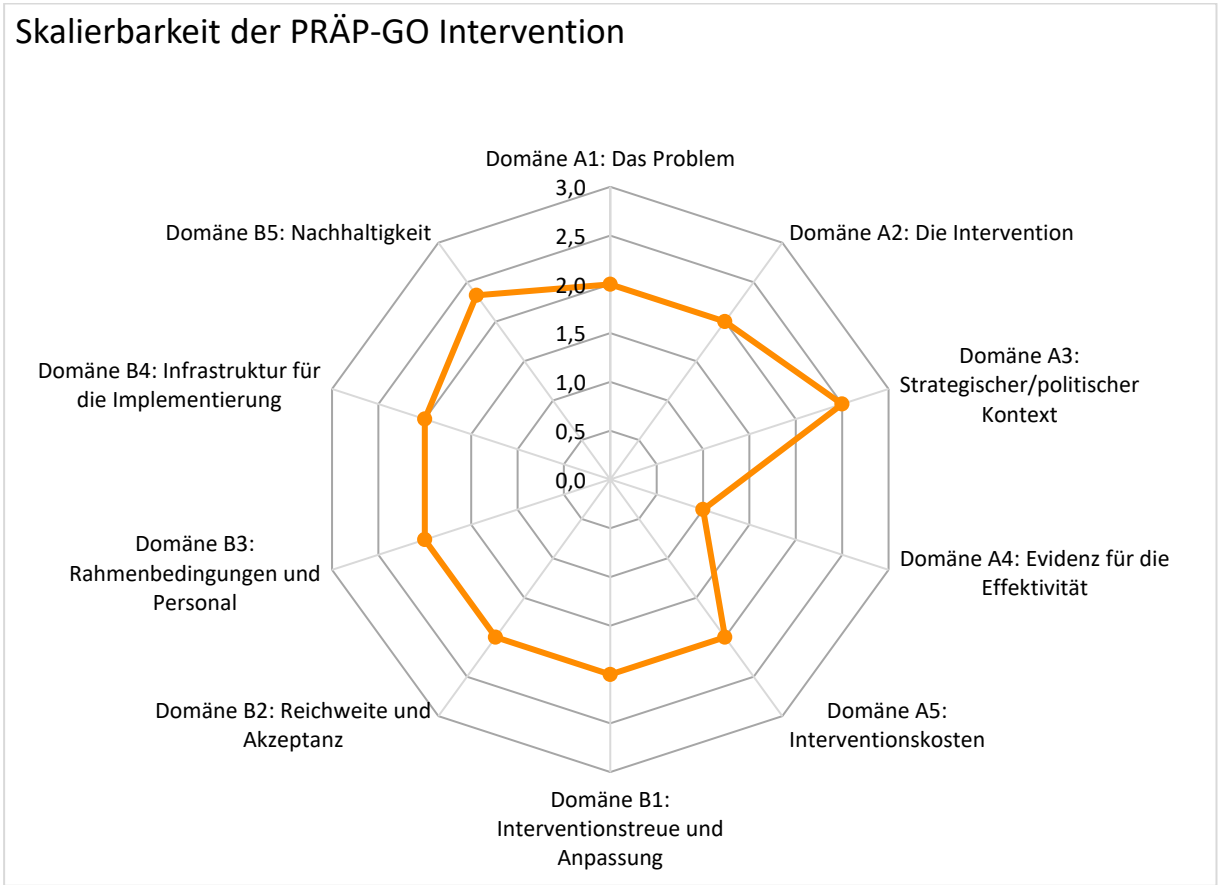


Abbildung 34: Skalierbarkeit der PRÄP-GO Intervention

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Folgenden wird die Rationale für die Bewertung der Skalierbarkeitsbereitschaft beschrieben.

6.1.1 Domäne A1: Das Problem

Frage 1: Ist das Problem von ausreichender Bedeutung, um eine Skalierung von PRÄP-GO zur Lösung des Problems zu rechtfertigen?

Die Bedeutung des Problems (alternde Bevölkerung, hoher Anteil an (vor-)gebrechlichen Patient:innen, hohe Anzahl an Operationen bei Personen höheren Alters, nachgewiesene negative Effekte des Gebrechlichkeitssyndroms auf Outcomes von Operationen) wurde als hinreichend groß bewertet, insbesondere im Hinblick auf den Fakt, dass es noch keine systematische Erfassung und Behandlung von Gebrechlichkeit im perioperativen Setting gibt. Da es zum Zeitpunkt der Durchführung der Skalierbarkeitsanalyse noch keine Daten zur (Kosten-)Effektivität der PRÄP-GO Intervention gab und die Konsequenzen deren Skalierbarkeit noch nicht absehbar waren, wurde hier jedoch nicht die volle Punktzahl erteilt (2 Punkte).

6.1.2 Domäne A2: Die Intervention

Frage 2: Werden die durch die PRÄP-GO-Intervention angestrebten Ergebnisse die Bedürfnisse der Ziel-gruppe bzw. das Problem adressieren?

Die durch die PRÄP-GO Intervention angestrebten Ergebnisse (Verbesserung der körperlichen Funktionen und Reserven durch individuelle Modalitäten wie Trainingstherapie, und Ernährungsberatung) adressierten das Problem der Zielgruppe hinreichend. Insbesondere der Shared-Decision-Making (SDM) Konferenz wurde eine besondere Bedeutung beigemessen, da sie essenziell gewesen ist, um auf die Bedürfnisse der Zielgruppe eingehen zu können. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass für Patient:innen die Operation im Vordergrund stand und deren größtes Bedürfnis war, daher wurde auch hier nicht die volle Punktzahl vergeben (2 Punkte).

6.1.3 Domäne A3: Strategischer/politischer Kontext

Frage 3: Steht die Lösung des Problems im Einklang mit den politischen/strategischen Richtungen oder Prioritäten?

Es wurden verschiedene Gesetzestexte und offizielle Dokumente identifiziert aus denen hervorgeht, dass die Lösung des Problems im Einklang mit den politischen/strategischen Richtungen und Prioritäten steht, darunter die Demografiestrategie der Bundesregierung (Heimat, 2016), der Koalitionsvertrag von SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP 2021 (SPD, 2021), die Nationale Präventionsstrategie (NPK, 2018), die Rehabilitations-Richtlinie des G-BA 2023 (GBA, 2023), das Bürgerliche Gesetzbuch § 630 c, die Charta der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen (Bundesministerium für Familie, 2019). Aus den Rahmenempfehlungen zur ambulanten geriatrischen Rehabilitation sowie dem SGB V und SGB XI gehen außerdem verschiedene Regeln zur Rehabilitation hervor, die man auf die Prähabilitation anwenden kann. Daher wurde die volle Punktzahl vergeben (3 Punkte).

Frage 4: Ist eine Ausweitung des Programms/der Intervention für die GKV/Drittmittelgeber strategisch sinnvoll?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eine Ausweitung der Intervention ist aus Sicht der Gemeinsamen Selbstverwaltung sinnvoll, wenn damit auf aktuelle Forderungen, z.B. aus der Pflege oder von Hausärzt:innen, eingegangen werden kann oder Finanzierungsprobleme damit gelöst werden können.
Aus Sicht der GKV wäre die Intervention von strategischem Nutzen, wenn sie sich als dominant kosten-effektiv erweist (niedrigere inkrementelle Kosten bei gleicher oder höherer inkrementeller klinischer Effektivität), da in diesem Szenario insgesamt Kosten eingespart werden könnten. Da zum Zeitpunkt der Skalierbarkeitsanalyse hierzu keine Daten vorlagen wurde keine volle Punktzahl vergeben (2 Punkte).

6.1.4 Domäne A4: Evidenz der Effektivität

Frage 5: Gibt es überzeugende Belege (aus der Literatur oder von anderer Seite) dafür, dass die PRÄP-GO-Intervention das Problem in der Zielpopulation effektiv angeht?

Zum Zeitpunkt der Skalierbarkeitsanalyse lagen die Ergebnisse der RCT noch nicht vor. Zur Frage der Effektivität wurde daher am 13.10.2023 eine systematische Literaturrecherche in PubMed und Embase (via Ovid) mit Freitext und Syntax-Suchbegriffen durchgeführt. Es wurden 4 relevante randomisierte Studien identifiziert: (Carli et al., 2020; Hempenius et al., 2013; Hoogeboom et al., 2010; Ommundsen et al., 2018). Zusammenfassend zeigen die 4 Studien keine Unterschiede bzgl. der Effektivität einer multimodalen Prähabilitation für gebrechliche Patient*innen. Allerdings ist die Aussagekraft der Studien durch niedrige Patient:innenzahlen sowie kurzfristige Endpunkte und Messzeitpunkte (i.d.R. ein Konstrukt aus Komplikationen innerhalb des Krankenhausaufenthalts) limitiert.
Die externen Expert:innen kamen zu der Übereinkunft, dass die PRÄP-GO-Intervention grundsätzlich das Potential hat, das Problem in der Zielpopulation effektiv anzugehen und insbesondere Komplikationen während und nach der Operation zu reduzieren und Pflegebedürftigkeit zu verhindern bzw. verringern. Basierend auf der schmalen Datenlage wurde hier ein Punktwert von 1 vergeben.

6.1.5 Domäne A5: Interventionskosten

Frage 6: Gibt es Belege dafür, dass der Nutzen der Intervention die Kosten überwiegt?

Zur Frage der Kosten-Effektivität wurde eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt (Rombey et al., 2023), welche einen Hinweis darauf lieferte, dass die multimodale Prähabilitation bei (vor-)gebrechlichen Patient:innen kosteneffektiv ist. Die Interventionskosten für die PRÄP-GO Intervention wurden auf 2559 € geschätzt (vorläufiges Ergebnis, Stand Februar 2024). Basierend auf diesen Daten sahen die Expert:innen keine Belege für einen höheren Nutzen der PRÄP-GO-Intervention gegenüber den Kosten, äußerten sich jedoch zuversichtlich, dass sich die Kosten in einer Größenordnung befänden, die ein positives Kosten-Nutzen-Ergebnis plausibel erscheinen lassen. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

6.1.6 Domäne B1: Interventionstreue und Anpassung

Frage 7: Werden die Schlüsselelemente der skalierten PRÄP-GO-Intervention mit dem übereinstimmen, was sich zuvor als effektiv erwiesen hat?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Derzeit lagen zum Zeitpunkt der Skalierbarkeitsanalyse noch keine Ergebnisse zur Effektivität der PRÄP-GO Intervention vor. Daher konnte diese Frage nicht direkt beantwortet werden, sondern wurde mit „nicht zutreffend“ bewertet. Trotzdem wurden die dazugehörige Teilfrage im B-Teil beantwortet (B1.1: Sollte es bei einer Skalierung der PRÄP-GO-Intervention Änderungen und/oder Anpassungen der Intervention gegenüber der Beschreibung in Bereich A2 geben?) und die Antwort im Folgenden zusammengefasst.

Die Skalierung von PRÄP-GO erfordert keine Veränderung der Schlüsselelemente als solche. Allerdings sollten folgende Anpassungen der Interventionsbestandteile erwogen werden:

1. Frailty Screening

Das Frailty-Screening war in der PRÄP-GO RCT in zwei Teile unterteilt: Frailty-Screening 1 (Abfrage der Fried-Kriterien (Fried et al., 2001) und Mini-Cog-Testung) und Frailty-Screening 2 als Teil der Baseline Visite mit funktionellen Messungen und Fragebögen (entsprechend einem geriatrischen Assessment). Für die Implementierung der Intervention müssen das Frailty-Screening und dazugehörige Assessments einen angemessenen Zeitrahmen haben. Die Studienergebnisse sollten dafür genutzt werden, um die Fragebögen und Testungen mit der höchsten Relevanz auszuwählen. Darüber hinaus sollten Screening und Testungen idealerweise bereits bei der Indikationsstellung zur Operation, jedoch vor der Terminplanung dieser durchgeführt werden, und auch niedergelassene Fachärzt:innen mit einbeziehen.

2. Shared Decision Making (SDM) Konferenz

Um die Teilnahme der Leistungserbringer zu fördern, sollte die Organisation der SDM-Konferenz so angepasst werden, dass der Zeitpunkt außerhalb der regulären OP-Zeiten liegt und mehrere Patient:innen in einer Sitzung besprochen werden können.

3. Multimodale Prähabilitation

Um die Bereitschaft zur Teilnahme an der multimodalen Prähabilitation seitens der Patient:innen zu verbessern, könnte die Frequenz und Gesamtdauer der Hauptmodalität, die Physio- bzw. Sporttherapie, im ambulanten und teilstationären Setting angepasst werden bei gleicher „Gesamtdosis“, um die Adhärenz zu erhöhen. Dabei sind die individuellen Bedürfnisse und Situationen der Patient:innen zu berücksichtigen und ggf. individuelle Dosisanpassungen vorzunehmen (z.B. erfordern onkologische Diagnosen ggf. eine kürzere Gesamtdauer, während bei orthopädischen Diagnosen eine längere Gesamtdauer in Frage kommt). Das Setting sollte während der gesamten Prähabilitation konstant bleiben, wobei insbesondere dem ambulanten Bereich hohe Bedeutung zukommt.

4. Transport

Die Organisation und Kostenübernahme des Transports der Patient:innen ist insbesondere für das ambulante und teilstationäre von hoher Bedeutung, da hier täglich zwei Wege anfallen. Bei der Implementierung der Intervention sollte daher nach einer Möglichkeit gesucht werden, eine Kostenübernahme der GKV zu erwirken. Derzeit besteht diese regelhaft nur bei Patient:innen mit einem Pflegegrad von 4 und höher bzw. 3 und nachgewiesener Mobilitätseinschränkung sowie besonderen Indikationen wie Dialyse oder Chemotherapie. Alternativ sollte die Möglichkeit der mobilen Prähabilitation gefördert werden und Möglichkeiten der Tele-Prähabilitation, insbesondere in ländlichen Gebieten, erwogen werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Koordination der Teilinterventionen und des Transports

Die Koordination der drei Teilinterventionen und des Transports fand gesondert im Rahmen der klinischen Studie statt. Daher muss diese bei der Implementierung als neuer Bestandteil des Programms eingeführt werden.

Eine Möglichkeit ist die Einstellung von Prähabilitations-Lots:innen in der Anästhesie, z. B. Medizinische Fachangestellte oder Gesundheits- und Krankenpfleger:innen. Diese könnten dann von den verschiedenen chirurgischen Abteilungen für geeignete Patient:innen angefragt werden (≥ 70 Jahre, als nicht-robust eingeschätzt und mit einer elektiven Operation mit einer erwartete Anästhesiedauer ≥ 60 min, welche in medizinischer Hinsicht um mindestens 3 Wochen aufschiebbar ist). Die Prähabilitations-Lots:innen könnten das Frailty Screening und geriatrische Assessment durchführen, geeigneten Patient:innen die Teilnahme an der Intervention anbieten und die verschiedenen Termine (SDM-Konferenz, Prähabilitations-Sessions) koordinieren. Entsprechende Aufwände für das zusätzliche Personal könnten über die Errichtung von zertifizierten Perioperativzentren mit entsprechenden Verträgen zur integrativen Versorgung finanziert werden.

Frage 8: Wenn die Schlüsselelemente der PRÄP-GO-Intervention während der Skalierung gegenüber ihrer ursprünglichen Form verändert werden, würden die Auswirkungen dieser Änderung von Vorteil sein?

Die Auswirkungen von möglichen Änderungen hängen von der Art dergleichen ab. Einige Änderungen könnten nicht von Vorteil sein, z.B. könnte bei einem reduzierten geriatrischen Assessment Informationen verloren gehen oder die Teilnahme von Patient:innen und deren Angehörigen erschwert werden, wenn mehrere Patient:innen in einer SDM-Konferenz besprochen würden. Eine Änderung der Frequenz und Dauer der Modalität der Physio- bzw. Sporttherapie sollte bei gleicher Gesamtdosis keine Auswirkungen auf die Ergebnisse haben. Es könnte jedoch zu einer besseren Akzeptanz und Adhärenz bei Patient:innen und höherer Zufriedenheit bei Therapeut:innen führen. Eine höhere Akzeptanz führt wiederum mit einer höheren Wahrscheinlichkeit zu (kosten-)effektive Ergebnissen. Der Aufbau von zertifizierten Perioperativzentren mit Prähabilitations-Lots:innen würde eine neue Entwicklung darstellen, dessen Auswirkungen auf die Ergebnisse noch nicht absehbar ist. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Frage 9: Kann die Interventionstreue überwacht und/oder beibehalten werden, wenn die PRÄP-GO-Intervention in großem Umfang umgesetzt wird?

Die Möglichkeiten zur Überwachung und Aufrechterhaltung der Interventionstreue richten sich nach der zukünftigen Ausgestaltung und Finanzierung der PRÄP-GO Intervention. Falls die Intervention in zertifizierten Perioperativzentren mit Prähabilitatons-Lots:innen organisiert und koordiniert wird, müssten Qualitätsanforderungen erfüllt und Schulungen des Personals durchgeführt werden. Wenn hierbei die einzelnen Modalitäten der Prähabilitation über Rezept/Überweisung erfolgen, gelten die allgemeinen Qualitätsstandards der ambulanten Versorgung. Eine Zertifizierung der Anbietenden der Prähabilitation könnte jedoch ebenfalls sinnvoll sein. Patient:innen sollten weiterhin eng in die Planung der Prähabilitation einbezogen werden, um ihre Adhärenz zu fördern. Nicht-supervidierte Einheiten könnten mit Wearables motiviert und überwacht werden. Die Beantwortung der Frage hängt somit maßgeblich davon ab, wie die Intervention in großem Umfang umgesetzt wird. Aufgrund der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vielzahl von denkbaren Möglichkeiten und dem damit verbundenen Potenzial zur zukünftigen Überwachung der Interventionstreue wurde eine Punktzahl von 2 vergeben.

6.1.7 Domäne B2: Reichweite und Akzeptanz

Frage 10: Hat die PRÄP-GO-Intervention das Potenzial die Zielpopulation in großem Umfang zu erreichen?

Die Identifizierung der Zielpopulation hängt stark davon ab, wie und durch welche Stelle zukünftig das Frailty-Screening und geriatrische Assessment durchgeführt werden.
Die externen Expert:innen kamen außerdem zu der Übereinkunft, dass die Zielpopulation erweitert werden sollte, da auch folgende in der PRÄP-GO RCT ausgeschlossene Patient:innen) von angepassten Prähabilitations-Maßnahmen profitieren würden:

- Patient*innen mit schwerer kardiologischer und pulmonaler Erkrankung (d.h. NYHA IV, GOLD-Stadium IV)
- Patient*innen mit intrakraniellen Eingriffen
- Patient*innen in einer palliativen Situation

Da die gesamte Zielpopulation sehr groß ist, z.B. gibt es nach Schätzung einer Expertin alleine 10.000 bis 20.000 gebrechliche herzchirurgische Patient:innen pro Jahr, wäre eine flächendeckende Implementierung der Intervention nötig, um die Zielpopulation in großem Umfang zu erreichen. Diese könnte durch gewisse Hindernisfaktoren allerdings erheblich erschwert werden, z.B. durch den allgegenwärtigen Personalmangel im Gesundheitswesen und einen Mangel an Prähabilitations-Anbieter:innen, insbesondere in ländlichen Gebieten. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Frage 11. Ist die PRÄP-GO-Intervention voraussichtlich akzeptabel für die genannte Zielpopulation?

Im Rahmen der PRÄP-GO RCT schien die Intervention für den Großteil der Teilnehmenden der Interventionsgruppe akzeptabel. So entschieden sich 70 % aller positiv-gescreenten Patient:innen zu einer Studien-Teilnahme (häufigster Grund für die Nicht-Einwilligung waren medizinische/organisatorische Gründe wie der Operations-Termin) und 80 % der Patient:innen in der Interventionsgruppe nahmen an der Intervention teil (häufigster Grund für die Nicht-Einwilligung war der Patient:innen-Wunsch im Bezug auf die Prähabilitation). Zusammenfassend hätten von den 2.194 Patient:innen, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, prinzipiell 50% (1.097 Patientinnen) die PRÄP-GO Intervention erhalten können. Davon nahmen 50,5% (554/1.097) die Intervention zumindest teilweise an (Zahlen beinhalten noch Patient:innen mit einem späteren Widerruf der Studienteilnahme), was auf eine grundlegende Akzeptanz in der Zielpopulation hinweist. Eine qualitative Befragung von Patient:innen (siehe Kapitel 2.4.2) zeigte außerdem, dass 7 von 8 die Prähabilitation weiterempfehlen würden.

Sofern bekannte Hindernisfaktoren bzw. Schwächen und Risiken (siehe Kapitel 2.4.2) bei der Implementierung berücksichtigt werden können, z.B. durch eine optimale Integration des Prähabilitationsprogramms in den perioperativen Ablauf, ist diese voraussichtlich für die Zielpopulation akzeptabel. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.1.8 Domäne B3: Rahmenbedingungen und Personal

Frage 12: Entspricht die für die Durchführung der PRÄP-GO-Intervention gewählte(n) Settings denen aus früheren Studien?

Expert:innen der PRÄP-GO-Studie sowie externe Expert:innen bejahten grundsätzlich die Frage, ob das bestehende Setting beibehalten werden sollte. Demnach würden die zukünftig für die Durchführung der PRÄP-GO Intervention gewählten Settings voraussichtlich mit denen aus der PRÄP-GO RCT übereinstimmen. Hinsichtlich des stationären Settings gab es allerdings Zweifel, ob dieses kosteneffektiv sei, und die Empfehlung zu erwägen, auf dieses Setting zukünftig zu verzichten, falls entsprechende Subgruppenanalysen diesen Zweifel bestätigen. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Frage 13. Wurde das Personal für die Durchführung der PRÄP-GO-Intervention in einer Größenordnung ausgewählt, die mit der aus früheren Studien übereinstimmt?

Der genaue Personalbedarf für die Durchführung der PRÄP-GO Intervention bei der Skalierung richtet sich nach der zukünftigen Ausgestaltung der Intervention. Da es verschiedene denkbaren Alternativen der Ausgestaltung der Intervention unter Routinebedingungen gibt, konnte dieser noch nicht ermittelt werden. Es wird jedoch grundsätzlich nicht mehr Personal benötigt als in der Studie (ausgenommen Personal für rein wissenschaftliche Aufgaben, wie die Abfrage und Dokumentation von Fragebögen im Follow-Up-Zeitraum, welche bei der Überführung in die Routineversorgung entfallen). Sofern die Prähabilitationsmodalitäten zukünftig vermehrt in Gruppen oder digital durchgeführt werden, könnte hier prinzipiell Personal und damit verbundene Kosten gespart werden. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Frage 14. Wäre die PRÄP-GO-Intervention für die an der Durchführung beteiligten Mitarbeitenden bei einer Skalierung voraussichtlich akzeptabel?

Die Umgestaltung von klinikinternen Prozessen bedeutet für das Personal bei bereits hoher Arbeitsbelastung eine Herausforderung. Hier ist essenziell, dass das Personal von der Sinnhaftigkeit der Intervention überzeugt werden kann. Bei häufig wechselndem Personal (z.B. Assistenzärzt:innen mit zeitlich begrenzten Weiterbildungsabschnitten, Leasing-Pflegekräfte) besteht außerdem ein erhöhter Kommunikationsbedarf, damit neue – ihnen ggf. unbekannte – Prozesse tatsächlich umgesetzt werden.
Die Teilnahmen an der SDM-Konferenz bedeuten außerdem einen zusätzlichen Arbeits- und Zeitaufwand für das ärztliche und therapeutische Personal, welcher an anderer Stelle ausgeglichen werden muss.
Eine qualitative Studie mit 14 an der PRÄP-GO Studie beteiligten Gesundheitsprofessionen (siehe Kapitel 2.4.2) ergab, dass für das Personal vor allem eine gute Organisation (mehr Personal, Prozessoptimierung, standardisierte Abläufe), der Einsatz von IT zur Dokumentation und die SDM-Konferenzen wichtig sind. Zudem wurden eine verbesserte Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen sowie gut ausgebildete Therapeut:innen, längere und individuellere Prähabilitation und vielfältige Therapieoptionen als förderliche Faktoren genannt. Organisationelle Probleme wie Personalmangel, der hohe Aufwand der SDM-Konferenzen und die fehlende Anbindung der Prähabilitation an die Anästhesie, sowie unzureichende Prähabilitationszentren und Ausbildungsdefizite stellten Herausforderungen dar, welche auch die Akzeptanz negativ beeinflussen könnten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die externen Expert:innen vermuteten eine höhere Akzeptanz beim therapeutischen und pflegerischen Personal als bei Ärzt:innen (z.B. Chirurg:innen, welche die Prähabilitation bei der Operationsplanung berücksichtigen müssen). Zudem wurden Pflegekräfte als stringenter im Abarbeiten von Aufgaben eingeschätzt und hervorgehoben, dass sie den engsten Kontakt zu Patient:innen hegen und sie dadurch empowern könnten. Es wurde außerdem darauf hingewiesen, dass die spezialisierte Mitarbeit von Pflegekräften, z.B. als Prähabilitations-Lots:innen, eine Möglichkeit sein könnte, um Pflegepersonal im Krankenhaus zu halten, da die Koordinationstätigkeiten keinen Schichtdienst oder körperliche Arbeit erfordern, aber trotzdem weiterhin Patient:innen-Kontakt erlauben.
Sofern bekannte Hindernisfaktoren bzw. Schwächen und Risiken (siehe Kapitel 2.4.2) bei der Implementierung berücksichtigt werden können, z.B. durch die Förderung von Synergien bei der multi- und interdisziplinären Zusammenarbeit, ist diese voraussichtlich für das beteiligte Personal akzeptabel. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

Frage 15: Falls die Implementierung der PRÄP-GO-Intervention die Integration in bestehende Organisationsstrukturen erfordert, wie wahrscheinlich wäre dies realisierbar?

Die Realisierbarkeit der Integration der PRÄP-GO Intervention in bestehende Organisationsstrukturen hängt von dem Sektor der Organisationsstruktur und den dort vertretenden Berufsgruppen ab.
Im Rahmen der PRÄP-GO RCT ließ sich die Prähabilitation in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Therapeut:innen i.d.R. gut umsetzen (mit Ausnahmen im ländlichen Raum, wo nicht für alle Patient:innen wohnortsnahe Prähabilitations-Anbieter:innen gefunden werden konnten). Den externen Expert:innen waren außerdem niedergelassene Fachärzt:innen bekannt, die aus eigener Initiative prähabilitative Übungen verordnen. Die Expert:innen äußerten weiterhin, dass für Hausärzt:innen der Bedarf an Prähabilitationsprogrammen offensichtlich sei. Über klinisch-tätige Ärzt:innen wurde bei der Diskussionsrunde mit externen Expert:innen berichtet, dass diese der Intervention tendenziell ablehnend gegenüberstehen könnten, aus Sorge vor Mehrarbeit oder dass sie mit ihrem Arbeitsalltag nicht kompatibel sei (z.B. Zeit der SDM-Konferenz parallel zu Operationszeiten). Sofern es in den Kliniken jedoch „Prähabilitations Champions“ gibt, d.h. (Chef-)Ärzt:innen, welche die Intervention überzeugt und bestimmt einführen, wäre eine Integration durchaus realisierbar. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

6.1.9 Domäne B4: Infrastruktur für die Implementierung

Frage 16: Sind die Anforderungen an die Infrastruktur, die für die Implementierung der PRÄP-GO-Intervention in großem Maßstab erforderlich ist, realisierbar?

Die erfolgreiche Überführung der PRÄP-GO-Intervention in die Routineversorgung setzt erfordert koordinierte Anstrengungen auf mehreren Ebenen des Versorgungssystems.
Zentral ist der Aufbau eines Netzwerks medizinischer Einrichtungen zur regionalen Koordination sowie die Einrichtung bzw. der Ausbau von Prähabilitationszentren. Diese Strukturen bilden die Grundlage für die flächendeckende Umsetzung der Intervention. Eine standardisierte Organisation der Terminvergabe und des Transports – idealerweise koordiniert durch eigens qualifizierte Prähabilitations-Lotsen – ist dabei ebenso erforderlich wie die Sicherstellung personeller Ressourcen durch die Ausbildung und Akkreditierung von Fachkräften.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Implementierung sollte von einem multidisziplinären Team begleitet werden, das sowohl Schulungen durchführt als auch die praktische Umsetzung unterstützt. Die Einrichtung einer Task-Force aus hausinternem und externem Personal sowie die Benennung von Ansprechpartner:innen für die Implementierungsphase stellen weitere wichtige Strukturelemente dar. Förderlich ist in diesem Zusammenhang die gezielte Ausbildung von Multiplikator:innen, insbesondere in universitären Einrichtungen, sowie die Nutzung der Potenziale durch die Akademisierung der Pflegeberufe.
Ein kritischer Erfolgsfaktor ist die nachhaltige Finanzierung. Diese umfasst sowohl die personelle Ausstattung für den Betrieb von Implementierungsteams als auch die Entwicklung geeigneter Abrechnungsstrukturen mit der gesetzlichen Krankenversicherung, was insbesondere die Überwindung sektoraler Grenzen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung einschließt. Die Möglichkeit, prähabilitative Maßnahmen auf Basis regulärer Kassenrezepte verordnen zu können, stellt eine zentrale Voraussetzung für eine regelhafte Integration der Intervention in bestehende Versorgungsabläufe dar. Zusätzlich sind finanzielle Anreize für die beteiligten Leistungserbringenden erforderlich, um die Implementierungsbereitschaft zu fördern.
Insgesamt zeigt sich, dass die genannten Anforderungen grundsätzlich realisierbar sind, sofern sie durch eine kohärente gesundheits- und versorgungspolitische Strategie flankiert werden, die sowohl regulatorische als auch finanzielle Rahmenbedingungen berücksichtigt. Die Erfahrungen aus der Pilotierung sowie bestehende Netzwerke im Bereich der geriatrischen Versorgung können als Ausgangspunkt für die Skalierung dienen, erfordern jedoch eine systematische und gut koordinierte Weiterentwicklung der bestehenden Infrastrukturen. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

6.1.10 Domäne B5: Nachhaltigkeit

Frage 17: Wäre das erforderliche Ausmaß an Integration in das Durchführungssetting, das für die Implementierung der PRÄP-GO-Intervention in großem Maßstab notwendig wäre, nachhaltig?

Bei der Überführung der PRÄP-GO Intervention die Regelversorgung sollen in einem hohen Ausmaß bestehende Strukturen genutzt werden und durch intersektorale Vernetzung optimiert werden, anstatt neue Strukturen und Settings zu schaffen. Zum Beispiel soll die multimodale Prähabilitation, welche dem umfangreichsten Bestandteil der Intervention ausmacht, von existierenden Anbieter:innen wie Physiotherapiepraxen, niedergelassenen Ernährungsberater:innen und Rehabilitationskliniken durchgeführt werden und über bestehende Erstattungswege vergütet werden (z.B. Heilmittelverordnungen). Dies stellt einen nachhaltigen Ansatz dar und wurde folglich mit der vollen Punktzahl bewertet (3 Punkte).

Frage 18: Wäre der Umfang der erforderlichen Ressourcen, die für die Implementierung der PRÄP-GO-Intervention in großem Maßstab notwendig wären, nachhaltig?

Der Umfang der erforderlichen Ressourcen setzt sich aus den Implementierungskosten zu Beginn sowie den Interventionskosten zusammen. Erstere fallen v.a. für Schulungen, aber auch für den Aufbau eines Netzwerks und der IT-Infrastruktur, an. Die Höhe dieser Kosten pro Patient:in hängt davon ab, welchen Zeitraum man als „Beginn“ festlegt (z.B. 5 Jahre) und für wie viele Operationen, Fachabteilungen und Krankenhäuser die Intervention implementiert werden kann. Die Interventionskosten wurden von den Expert:innen vor allem dann als

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

nachhaltig erachtet, wenn die Intervention im ambulanten Setting durchgeführt würde. Bei einem hohen Potenzial für nachhaltige Ressourcennutzung wurde auch hier die volle Punktzahl vergeben (3 Punkte).

Frage 19: Würde das Personal so ausgewählt werden, dass eine Implementierung der PRÄP-GO-Intervention in großem Maßstab nachhaltig ist?

Es konnte durch die Bearbeitung des Fragebogens und die Diskussionsrunde mit externen Expert:innen nicht abschließend geklärt werden, welches Personal bei der Implementierung der PRÄP-GO Intervention eingesetzt werden sollte. Es gibt jedoch Berufsgruppen deren Einsatz vor dem Hintergrund des sich verschärfenden Mangels tendenziell nicht tragbar ist (z.B. Hausärzt:innen, Geriater:innen, Pflegekräfte), sofern sie nicht anderweitig von Arbeit entlastet werden können. Bei einigen Berufsgruppen, z.B. den Angehörigen der Therapieberufe, ist es nicht klar, ob die Auswahl des Personals nachhaltig wäre. Falls neue Stellen für Pflegefachkräfte geschaffen werden können, die nicht (mehr) körperlich arbeiten und/oder im Schichtdienst eingesetzt werden können, wäre dies nachhaltig. Auch auf Systemebene wäre der Personaleinsatz nachhaltig, sofern die PRÄP-GO-Intervention sich als effektiv erweist. Jedoch würden voraussichtlich andere Berufsgruppen direkt von der Intervention profitieren (z.B. Pflegefachkräfte und Ärzt:innen auf Stationen und Altenpfleger:innen) als die, welche die Intervention erbringen. Daher wurde ein Punktwert von 2 vergeben.

6.1.11 Finale Empfehlung zur Skalierung

Die übergeordnete Empfehlung zur Skalierung (aus Sicht der Projektdurchführenden) lautete „Vielversprechend, aber weitere Informationen/Planung sind erforderlich“. Das bedeutet, dass die PRÄP-GO-Intervention grundsätzlich nach gewissen Anpassungen in die Regelversorgung übertragen werden könnte, sofern eine positive Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung durch den Innovationsfonds erfolgt.

Diese Bewertung wurde darin begründet, dass es zum Zeitpunkt der Analyse hinreichend viele Belege im A-Teil (Einordnung der Situation) dafür gab, dass das Problem relevant und die Intervention grundsätzlich dafür geeignet ist, es anzugehen, was auch politisch gewünscht ist. Im B-Teil (Planung der Implementierung der Intervention) wurden viele Lösungen für bestehende Probleme (z.B. Akzeptanz seitens Patient:innen und Personal) diskutiert sowie mögliche Anpassungen an der Intervention thematisiert. Gelingt es strukturelle Probleme zu lösen (z.B. entsprechende Abrechnungsstrukturen zu schaffen), so stehen der Skalierung dennoch externe Herausforderungen, wie der allgegenwärtige Personalmangel im Gesundheitswesen, entgegen.

6.2 Beitrag des Projekts zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

Das Versichertenpotenzial für eine Prähabilitationsmaßnahme hängt maßgeblich von den gewählten Einschlusskriterien ab (siehe Kapitel 6.1.7). Da es bislang kein standardisiertes Frailty-Screening in der Regelversorgung gibt, lassen sich belastbare Aussagen zum Potenzial nur eingeschränkt treffen. Eine grobe Abschätzung ist allenfalls für ausgewählte Indikationen wie elektive orthopädische Eingriffe möglich, bei denen gebrechlichkeitsassoziierte Einschränkungen häufig auftreten.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hinsichtlich der Vergütungshöhe sind die Einzelleistungen der prähabilitativen Intervention – etwa physiotherapeutische oder ergotherapeutische Einheiten – bereits weitgehend im Heilmittelkatalog definiert. Noch offen ist dagegen die Bewertung zusätzlicher Elemente wie das initiale Frailty-Screening, die Durchführung der interprofessionellen Shared-Decision-Making-(SDM)-Konferenz sowie die übergreifende Koordination der Maßnahme. Das Screening selbst könnte perspektivisch in bestehende geriatrische Assessments integriert werden, für welches es im ambulanten Setting bereits Abrechnungsziffern gibt, z.B. für das Hausärztlich-geriatrisches Basisassessment und die Durchführung eines weiterführenden geriatrischen Assessments.

Betrachtet man die Gesamtkosten der Intervention im Zusammenhang mit den Kosten im 1-Jahres-Follow-Up, zeigte sich für die Subgruppe „Prähabilitation im ambulanten Setting“ ein netto Kostenersparnis (negative inkrementelle Kosten) bei gleichzeitig höherer Effektivität (siehe Kapitel 4.5.1 bzw. 4.5.2). Dies traf für beide Perspektiven (gesellschaftliche und GKV-Perpsektive) und Endpunkte (QALY und Pflegegradveränderung) zu, wobei das Ersparnis mindestens 1.421 € pro Patient:in betrug. Die Koordinationskosten wurden hierbei allerdings noch nicht berücksichtigt, da sie im Rahmen der klinischen Studie als Teil der Projektkoordination übernommen wurden. Sofern die Koordinationskosten jedoch unter diesem Wert liegen, ergibt sich hieraus ein laufendes Einsparpotenzial für die GKV pro Patient:in. Innerhalb der Subgruppe „Prähabilitation im ambulanten Setting“ erzielten Patient:innen, die bei Baseline den Frailty-Status vorgebrechlich, einen Pflegegrad von 0 und eine unauffällige Kognition hatten mit einer höheren Chance bessere Kosten-Effektivitäts-Ergebnisse. Wenn man die Intervention nur im ambulanten Setting und nur für diese Subgruppen implementieren würde, wäre das Einsparpotenzial demnach noch höher.

Für alternative Interventionsszenarien, wie z. B. eine niedrigschwellige Prähabilitation mit einer wöchentlichen supervidierten Einheit plus Heimtraining über eine App, liegen bislang keine konkreten Daten zu Kosten oder Vergütungshöhen vor. Entsprechende Zahlen müssten im Rahmen zukünftiger Dosis-Findungs-Studien erhoben werden. Erste Hinweise liefern aktuelle Forschungsarbeiten (z. B. (Uleri et al., 2025). Aus PRÄP-GO selbst lassen sich zu diesem Szenario jedoch keine belastbaren Ableitungen treffen. Aufgrund fehlender Standardisierung (z. B. hinsichtlich Trainingsdosis oder Einbindung unterschiedlicher Fachbereiche wie Physio-, Ergo- oder Logopädie) stellt die Vergleichbarkeit auch in der internationalen Studienlage eine Herausforderung dar.

Vor dem Hintergrund zunehmender Digitalisierung erscheint die Einbindung digitaler Anwendungen in prähabilitative Programme zwar vielversprechend – etwa zur Reduktion von Transportkosten oder zur Erhöhung der Reichweite –, allerdings müssten entsprechende Lösungen (z. B. als Digitale Gesundheitsanwendung [DiGA]) entwickelt, zugelassen und refinanziert werden. Auch die Frage der Verordnung und medizinischen Einbindung bliebe zu klären. Die therapeutischen Kernleistungen selbst – beispielsweise physiotherapeutische Sitzungen – sind dabei jedoch nicht der Hauptkostentreiber (Beispiel: ca. 25 € pro Einheit), sodass die erhofften Einsparpotenziale durch digitale Substitution begrenzt sein könnten.

Insgesamt zeigt sich: Für bestimmte Patient:innengruppen ist die PRÄP-GO-Intervention bereits heute eine kostenwirksame und gesundheitlich sinnvolle Weiterentwicklung der GVK-Versorgung. Für zukünftige Forschung und eine mögliche Ausweitung des Ansatzes sollten aber auch digitale und hybride Versorgungsmodelle einbezogen werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.3 Nächste Schritte bei der potenziellen Überführung in die Regelversorgung

Ein strukturierter Prozess zur Fort- oder Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung wurde bislang nicht initiiert. Mögliche nächste Schritte zur Weiterentwicklung und nachhaltigen Implementierung der Intervention ergeben sich aus der im Projektverlauf durchgeführten Skalierbarkeitsanalyse (siehe insbesondere Kapitel 6.1.6). Dabei wurden verschiedene Szenarien zur Anpassung der Interventionsbestandteile für eine flächendeckenden Implementierung identifiziert und diskutiert. Als nächster Schritt sollte eines dieser Szenarien vertieft werden, um die konkreten Anforderungen, Herausforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten detailliert zu analysieren. Darüber hinaus sollten die Versichertenpopulationen ermittelt werden, für welche die Überführung in die Regelversorgung am erfolgversprechendsten ist.

Um geeignete Populationen zu identifizieren, wurden die Ergebnisse der Subgruppenanalysen der statistischen Auswertung (Abschnitt 4.2.2.4) und der gesundheitsökonomischen Bewertung (Abschnitte 4.3.1 und 4.3.2) nach statistischer Signifikanz zusammengefasst (Tabelle 43). Daraus ergibt sich vor allem folgendes Muster: Statistisch-signifikant positive Ergebnisse traten gehäuft bei Patient:innen mit einem MOCA >= 26 (kognitiv unauffällig) und mit einer orthopädischen Operation bzw. neurochirurgischem Eingriff an der Wirbelsäule auf. Bei den gesundheitsökonomischen Auswertungen zeigten sich eine Häufung an statistisch-signifikant negative Ergebnisse bei Patient:innen mit Tumor-Operation.

Im Folgenden wird daher das Beispiel der ambulanten Prähabilitation für orthopädische Patient:innen mit geriatrischem Versorgungsbedarf vertieft, etwa im Vorfeld eines geplanten Gelenkersatzes. In diesem Szenario könnten geriatrisch-orthopädisch auffällige Patient:innen, z. B. mit Mobilitätseinschränkungen, Sturzrisiko oder beginnender Gebrechlichkeit, präoperativ in ein strukturiertes Prähabilitationsprogramm eingebunden werden. Dieses Programm sollte wie die PRÄP-GO Intervention multiprofessionell aufgestellt sein und Elemente aus Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährungstherapie sowie – je nach Bedarf – auch kognitive oder psychosoziale Interventionen enthalten.

Zur praktischen Umsetzung dieses Versorgungsmodells müssten geeignete intersektorale Abrechnungswege identifiziert und gegebenenfalls bestehende gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen angepasst werden, um die Versorgung nicht nur als Selektivverträge mit einzelnen Kranken- und Pflegekassen, sondern als Kollektivvertrag für alle GKV-Versicherten zu ermöglichen. Als Interimslösung wäre zu prüfen, unter welchen Bedingungen die Prähabilitation als Leistung der geriatrischen Institutsambulanz, nach § 119b SGB V, abgebildet oder über Selektivverträge gemäß § 140a SGB V umgesetzt werden könnte. In diesem Zusammenhang wären neue Vergütungsmodelle zu diskutieren (z.B. Zuschüsse für zertifizierte Perioperativ-Zentren, um Prähabilitations-Lots: innen und SDM-Konferenzen zu finanzieren), um eine sektorenübergreifende und multiprofessionelle Versorgung zu ermöglichen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 43: Zusammenfassung der Ergebnisse der Subgruppenanalysen

Endpunkt	Pflegegradveränderung dichotomisiert (Verschlechterung ja/nein)					QALY		Kosten	
Subgruppe	ITT	PP1	PP2	ITT gesell. Persp.	ITT GKV-Persp.	ITT gesell. Persp.	ITT GKV-Persp.	ITT gesell. Persp.	ITT GKV-Persp.
Vor-gebrechlich	0	*	*	0	0	0	0	0	0
Gebrechlich	0	0	0	0	0	*	0	0	0
ASA <= 2	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ASA >= 3	0	*	*	NA	NA	NA	NA	NA	NA
PG = 0	0	0	*	0	0	0	0	0	0
PG = 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PG >= 2	0	0	0						
MOCA <= 25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MOCA >= 26	*	*	*	*	0	*	0	0	0
Allgemeinchirurgie	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Augenheilkunde	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA
HNO	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Kardiologie / Herzchirurgie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Neurochirurgie	*	0	0	*	0	*	0	0	0
Ortho-/Unfallchirurgie	*	*	*						
Urologie	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Andere*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tumor-OP	NA	NA	NA	0	-	-	-	0	-
Alter < Median	NA	NA	NA	*	0	*	0	0	0
Alter ≥ Median	NA	NA	NA	0	0	0	0	0	0
Weiblich	NA	NA	NA	0	0	0	0	0	0
Männlich	NA	NA	NA	0	0	0	0	0	0
Ambulantes Setting**	NA	NA	NA	*	0	*	0	0	0
Stationäres Setting**	NA	NA	NA	0	0	0	0	-	0

Legende: NA, nicht ausgewertet, "0" = kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, "*" = Ergebnis der Interventionsgruppe war statistisch signifikant besser, "-" = Ergebnis der Interventionsgruppe war statistisch signifikant schlechter.

Da orthopädische Patient:innen mit den beiden häufigsten Indikationen Hüft-TEP und Knie-TEP (72 % der Subgruppe „Orthopädische Operation“) am meisten von der ambulanten Intervention profitiert haben, könnte Prähabilitation vor endoprothetischen Eingriffen von den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V erfasst werden. In Deutschland gibt es jährlich ca. 270.000 Hüft- und 230.000 Kniep-TEP-Operationen (DESTATIS, 2024), davon knapp 40% bzw. 30% bei ab 75-jährigen (EPRD, 2024). Davon sind 50% der Patient:innen vorgebrechlich (Birkelbach et al., 2019). Davon wiederum haben in PRÄP-GO 1/3 eine ASA Klassifikation von 3, allerdings davon wieder 2/3 kognitiv so eingeschränkt (MOCA < 26), dass sie von der Intervention nicht profitierten. Damit wären ca. 25.000 Patient:innen in Deutschland dieser ambulanten Prähabilitation zuführbar. Davon haben ca. die Hälfte der Patient:innen der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Intervention zugestimmt (Screening und nach Einschluss), d.h. 12.500 GKV Patient:innen würden in Deutschland für eine ambulante Prähabilitation in Frage kommen.

Die Verschreibung und Koordination der ambulanten Prähabilitation könnten die Krankenhäuser umsetzen, die Qualitätsverträge nach §110a abgeschlossen haben. Derzeit gibt es 55 Krankenhäuser, mit denen insgesamt 71 Krankenkassen Verträge zur Endoprothetik abgeschlossen haben (GBA, 2025). Hier könnte die Prähabilitation als Element ergänzt werden. Da der SDM-Prozess für die Adhärenz und den Erfolg der Intervention relevant ist, könnte diese Leistung des Krankenhauses von den Krankenkassen zur Voraussetzung des Vertragsabschlusses gemacht werden. Die ambulante Leistungserbringung könnte – sofern noch nicht möglich – zumindest im Rahmen von §110a-Verträgen von Seiten des Krankenhauses verordnet werden.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolgte Veröffentlichungen

- Rombey, T., Eckhardt, H., & Quentin, W. (2020). Cost-effectiveness of prehabilitation prior to elective surgery compared to usual preoperative care: protocol for a systematic review of economic evaluations. *BMJ Open*, *10*(12), e040262. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-040262 (Rombey et al., 2020)

- Schaller, S. J., Kiselev, J., Loidl, V., Quentin, W., Schmidt, K., Morgeli, R., Rombey, T., Busse, R., Mansmann, U., Spies, C., consortium, P.-G., & investigators, P.-G. (2022). Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO): study protocol for a randomized, controlled, outcome assessor-blinded trial. *Trials*, *23*(1), 468. https://doi.org/10.1186/s13063-022-06401-x (Schaller et al., 2022)

- Spies, C., Schmidt, K., & Mörgeli, R. (2022). Ein neuer Weg für gebrechliche Patienten [A New Way for Frail Patients]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 672-673. https://doi.org/10.1055/a-1942-4469 (Spies et al., 2022)

- Daum, N., Kiselev, J., & Schaller, S. J. (2022). Der fraile Patient: fiktives Fallbeispiel [The Frail Patient in a Fictitious Case Study]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 674-681. https://doi.org/10.1055/a-1760-8119 (Daum et al., 2022)

- Drewniok, N., Mörgeli, R., & Eckardt-Felmberg, R. (2022). Frailty-Diagnostik in verschiedenen AINS-Settings [Frailty Diagnosis in Different Settings]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 682-696. https://doi.org/10.1055/a-1760-8228 (Drewniok et al., 2022)

- Kiselev, J., Schaller, S. J., Schmidt, K., & Spies, C. (2022). Prähabilitation als OP-Vorbereitung bei Patienten mit Frailty [Prehabilitation for Preparing Older People with Frailty for Surgery]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 697-708. https://doi.org/10.1055/a-1760-8244 (Kiselev et al., 2022)

- Schönenberger, E., Mörgeli, R., & Borchers, F. (2022). Frailty als Herausforderung im klinischen Alltag. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 709-723. https://doi.org/10.1055/a-1760-8270 (Schönenberger et al., 2022)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Rombey, T., Eckhardt, H., Kiselev, J., Silzle, J., Mathes, T., & Quentin, W. (2023). Cost-effectiveness of prehabilitation prior to elective surgery: a systematic review of economic evaluations. *BMC Med*, *21*(1), 265. https://doi.org/10.1186/s12916-023-02977-6 (Rombey et al., 2023)
- Eckhardt, H., Quentin, W., Silzle, J., Busse, R., & Rombey, T. (2024). Cost-effectiveness of prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO) versus usual care - Protocol for a health economic evaluation alongside a randomized controlled trial. *BMC Geriatr*, *24*(1), 231. https://doi.org/10.1186/s12877-024-04833-5 (Eckhardt et al., 2024)
- Sontag, A. F., Kiselev, J., Schaller, S. J., Spies, C., & Rombey, T. (2024). Facilitators and barriers to the implementation of prehabilitation for frail patients into routine health care: a realist review. *BMC Health Serv Res*, *24*(1), 192. https://doi.org/10.1186/s12913-024-10665-1 (Sontag et al., 2024)
- Fuchs, T. I., Pfab, C., Kiselev, J., Schaller, S. J., Spies, C., & Rombey, T. (2024). Barriers and facilitators to the implementation of prehabilitation for elderly frail patients prior to elective surgery: a qualitative study with healthcare professionals. *BMC Health Serv Res*, *24*(1), 536. https://doi.org/10.1186/s12913-024-10993-2 (Fuchs et al., 2024)
- Schöne C, Fuchs TI, Kiselev J, Schmidt K, Schaller SJ, Spies C, Rombey T. Facilitators and barriers to participation in prehabilitation prior to orthopaedic elective surgery - a qualitative study with elderly (pre-)frail patients. BMC Geriatr. 2025 Nov 4;25(1):845. doi: 10.1186/s12877-025-06592-3. (Schöne et al., 2025).

7.2 Eingereichte Veröffentlichungen

- Spies, C., Schmidt, K., Kiselev, J., Buchka, S., Blobner, M., Borchers, F., Fabian, M., Loidl, V., Mörgeli, R., Nau, C., Otto, M., Rombey, T., Saller, T., Schultz, M., Treskatsch, S., Busse, R., Mansman, U., Schaller, S. J., on behalf of the PRAEP-GO consortium and PRAEP-GO investigators (2025). Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO) - a multicenter_randomized~~,~~ controlled~~,~~ outcome assessor-blinded trial. eingereicht bei JAMA am 14.07.2025 (Manuskript-Nummer JAMA25-7136)

7.3 Geplante Veröffentlichungen

Es sind weitere Sekundäranalysen aus dem Projekt geplant. Grundlage dieser Analysen sind weitere definierte Endpunkte. In Tabelle 44 sind die Hypothesen der geplanten sekundären Analysen mit den jeweiligen Endpunkten definiert.

Tabelle 44: Hypothesen und zugeordnete Endpunkte der sekundären Analysen

Hypothesen sekundäre Analysen	Zugeordneter Endpunkt
Prähabilitation führt zu einer Veränderung der Schwere postoperativer Komplikationen nach elektiven Eingriffen	Schweregrad postoperativer Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts
Prähabilitation bei älteren, gebrechlichen Patienten mit orthopädischen oder Wirbelsäulen-Operationen	Schweregrad postoperativer Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hypothesen sekundäre Analysen	Zugeordneter Endpunkt
ist mit einer geringeren Schwere postoperativer Komplikationen assoziiert	
Multimodale Prähabilitation ist bei gebrechlichen Patienten über 70 Jahren mit Herzoperationen oder kardiologischen Interventionen mit einer geringeren Schwere postoperativer Komplikationen assoziiert	Schweregrad postoperativer Komplikationen bis zur Krankenhausentlassung (V6), Comprehensive Complication Index
Eingeschränkte präoperative körperliche Leistungsfähigkeit ist mit einer höheren Inzidenz postoperativer Komplikationen bei älteren Patienten assoziiert	Schweregrad postoperativer Komplikationen bis zur Krankenhausentlassung (V6), Comprehensive Complication Index
Eine dreiwöchige Prähabilitation vor elektiver Operation reduziert die Sturzangst drei Monate postoperativ bei Patienten ≥70 Jahre mit (prä-)Gebrechlichkeit signifikant im Vergleich zu keiner Prähabilitation	ABC-Skala drei Monate postoperativ (V9)
Prähabilitation bei gebrechlichen Patienten mit elektiver Operation verbessert die funktionale Gesundheit	WHODAS 2.0 drei Monate postoperativ (V9)
Prähabilitation bei gebrechlichen Patienten mit elektiver Operation verbessert die Lebensqualität	EQ-5D-5L drei Monate postoperativ (V9)
Prähabilitation bei gebrechlichen Patienten mit elektiver Operation verbessert den Gebrechlichkeitsstatus	Gebrechlichkeitsstatus drei Monate postoperativ (V9)
Die Geschwindigkeit beim Treppensteigen vor der Operation ist ein Prädiktor für funktionelle Selbstständigkeit nach Prähabilitation bei gebrechlichen Patienten mit elektiver Operation	IADL drei Monate postoperativ (V9)
Prähabilitation bei gebrechlichen Patienten mit elektiver Operation verbessert die Geschwindigkeit beim Treppensteigen	Treppensteiggeschwindigkeit drei Monate postoperativ (V9)
Prähabilitation verbessert die postoperative Handkraft als Surrogatparameter für funktionelle Kapazität	Handkraft am dritten postoperativen Tag
Multimodale Prähabilitation bei Patienten mit (prä-)Gebrechlichkeit führt postoperativ zu einer verbesserten Lungenfunktion im Vergleich zu Patienten ohne Prähabilitation	Peak Expiratory Flow
Zusammenhang zwischen verschiedenen Komponenten der Frührehabilitation und postoperativen Ergebnissen bei gebrechlichen operierten Patienten	Postoperative Komplikationen
Zusammenhang zwischen Pflegebedarf (NBA) und funktionellen Scores	Pflege- und Funktionsscores
Eignet sich der Mini-Cog als Screening-Instrument zur Erkennung präexistierender kognitiver	Mini-Cog vor der Operation

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hypothesen sekundäre Analysen	Zugeordneter Endpunkt
Störungen bei gebrechlichen geriatrischen Patienten vor elektiver Operation?	
Die deutsche Version der MMQ-Zufriedenheitsskala ist ein valides Instrument zur subjektiven Einschätzung von Gedächtnisproblemen bei geriatrischen Patienten ≥70 Jahre	MMQ
Ältere Patienten mit Gebrechlichkeit und chronischen Schmerzen erhalten häufig keine Schmerzmedikation	Anzahl und Art der Schmerzmedikation sowie NRS
Prähabilitation beeinflusst den klinischen Verlauf nach Hüft- oder Kniegelenkersatz bei Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom	HOOS / KOOS 52 Wochen postoperativ
Der Einfluss von Angst- und Depressionssymptomen auf gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L) und funktionelle Behandlungsergebnisse ein Jahr nach präoperativer geriatrischer Evaluation	EQ-5D-5L
Der Einfluss sozialer Isolation auf gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L) und funktionelle Behandlungsergebnisse ein Jahr nach präoperativer geriatrischer Evaluation	EQ-5D-5L
Der Zusammenhang zwischen präoperativer neurokognitiver Störung (Pre-CI) und Dauer sowie Schweregrad des postoperativen Delirs bei geriatrischen Patienten nach elektiver Operation	Dauer und Schweregrad des postoperativen Delirs
Der Zusammenhang zwischen präoperativer Angst und depressiven Symptomen und postoperativer neurokognitiver Störung (leichte / schwere NCD, „POCD“) in einer geriatrischen Kohorte	NCD
Einfluss von Operationsdauer, Operationsschwere (POSSUM-Score) und Anästhesietiefe auf postoperative neurokognitive Störungen (leichte / schwere NCD, „POCD“)	NCD

IV Literaturverzeichnis

Association, W. M. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, *310*(20), 2191-2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

Bergman, H., Ferrucci, L., Guralnik, J., Hogan, D. B., Hummel, S., Karunananthan, S., & Wolfson, C. (2007). Frailty: an emerging research and clinical paradigm--issues and controversies. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, *62*(7), 731-737. https://doi.org/10.1093/gerona/62.7.731

Berian, J. R., Mohanty, S., Ko, C. Y., Rosenthal, R. A., & Robinson, T. N. (2016). Association of Loss of Independence With Readmission and Death After Discharge in Older Patients After Surgical Procedures. *JAMA Surg*, *151*(9), e161689. https://doi.org/10.1001/jamasurg.2016.1689

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Berkel, A. E. M., Bongers, B. C., Kotte, H., Weltevreden, P., de Jongh, F. H. C., Eijsvogel, M. M. M., Wymenga, M., Bigirwamungu-Bargeman, M., van der Palen, J., van Det, M. J., van Meeteren, N. L. U., & Klaase, J. M. (2022). Effects of Community-based Exercise Prehabilitation for Patients Scheduled for Colorectal Surgery With High Risk for Postoperative Complications: Results of a Randomized Clinical Trial. *Ann Surg*, *275*(2), e299-e306. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004702

Birkelbach, O., Morgeli, R., Spies, C., Olbert, M., Weiss, B., Brauner, M., Neuner, B., Francis, R. C. E., Treskatsch, S., & Balzer, F. (2019). Routine frailty assessment predicts postoperative complications in elderly patients across surgical disciplines - a retrospective observational study. *BMC Anesthesiol*, *19*(1), 204. https://doi.org/10.1186/s12871-019-0880-x

Bohannon, R. W., & Crouch, R. H. (2019). Two-Minute Step Test of Exercise Capacity: Systematic Review of Procedures, Performance, and Clinimetric Properties. *J Geriatr Phys Ther*, *42*(2), 105-112. https://doi.org/10.1519/JPT.0000000000000164

Bohannon, R. W., & Wang, Y. C. (2019). Four-Meter Gait Speed: Normative Values and Reliability Determined for Adults Participating in the NIH Toolbox Study. *Arch Phys Med Rehabil*, *100*(3), 509-513. https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.06.031

Borrell-Vega, J., Esparza Gutierrez, A. G., & Humeidan, M. L. (2019). Multimodal Prehabilitation Programs for Older Surgical Patients. *Anesthesiol Clin*, *37*(3), 437-452. https://doi.org/10.1016/j.anclin.2019.04.004

Borson, S., Scanlan, J., Brush, M., Vitaliano, P., & Dokmak, A. (2000). The mini-cog: a cognitive 'vital signs' measure for dementia screening in multi-lingual elderly. *Int J Geriatr Psychiatry*, *15*(11), 1021-1027. https://doi.org/10.1002/1099-1166(200011)15:11<1021::aid-gps234>3.0.co;2-6

Brodowski, H., Andres, N., Gumny, M., Eicher, C., Steinhagen-Thiessen, E., Tannen, A., & Kiselev, J. (2021). Reliability of stair-climbing speed in two cohorts of older adults. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, *28*(11), 1-15. https://doi.org/10.12968/ijtr.2020.0137

Bundesministerium für Familie, S., Frauen und Jugend, Bundesministerium für Gesundheit. (2019). *Charta der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen. 2019. Berlin: Stand: Januar 2019, 13. Auflage.*

Carli, F., Bousquet-Dion, G., & Fiore, J. F., Jr. (2020). Prehabilitation vs Postoperative Rehabilitation for Frail Patients. *JAMA Surg*, *155*(9), 899-900. https://doi.org/10.1001/jamasurg.2020.1816

Charlson, M., Wells, M. T., Ullman, R., King, F., & Shmukler, C. (2014). The Charlson comorbidity index can be used prospectively to identify patients who will incur high future costs. *PLoS One*, *9*(12), e112479. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0112479

Chen, H., Suyun, L., Tingyu, R., Li, L., & and Fang, L. (2018). Is it necessary to perform prehabilitation exercise for patients undergoing total knee arthroplasty: meta-analysis of randomized controlled trials. *The Physician and Sportsmedicine*, *46*(1), 36-43. https://doi.org/10.1080/00913847.2018.1403274

Daum, N., Kiselev, J., & Schaller, S. J. (2022). Der fraile Patient: fiktives Fallbeispiel [The Frail Patient in a Fictitious Case Study]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 674-681. https://doi.org/10.1055/a-1760-8119

Deschodt, M., Braes, T., Flamaing, J., Detroyer, E., Broos, P., Haentjens, P., Boonen, S., & Milisen, K. (2012). Preventing delirium in older adults with recent hip fracture through

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

multidisciplinary geriatric consultation. *J Am Geriatr Soc*, *60*(4), 733-739. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2012.03899.x

DESTATIS. (2024). *Die 20 häufigsten Operationen insgesamt (OPS 5)*. Retrieved from https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html

Dindo, D., Demartines, N., & Clavien, P. A. (2004). Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*, *240*(2), 205-213. https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae

Doherr, H., Christalle, E., Kriston, L., Harter, M., & Scholl, I. (2017). Use of the 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9 and SDM-Q-Doc) in intervention studies-A systematic review. *PLoS One*, *12*(3), e0173904. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0173904

Drewniok, N., Mörgeli, R., & Eckardt-Felmberg, R. (2022). Frailty-Diagnostik in verschiedenen AINS-Settings [Frailty Diagnosis in Different Settings]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 682-696. https://doi.org/10.1055/a-1760-8228

Drummond, M. F., Sculpher, M. J., & Claxton, K. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press. https://books.google.de/books?id=lvWACgAAQBAJ

Eckhardt, H., Quentin, W., Silzle, J., Busse, R., & Rombey, T. (2024). Cost-effectiveness of prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO) versus usual care - Protocol for a health economic evaluation alongside a randomized controlled trial. *BMC Geriatr*, *24*(1), 231. https://doi.org/10.1186/s12877-024-04833-5

Elwyn, G., Durand, M. A., Song, J., Aarts, J., Barr, P. J., Berger, Z., Cochran, N., Frosch, D., Galasinski, D., Gulbrandsen, P., Han, P. K. J., Harter, M., Kinnersley, P., Lloyd, A., Mishra, M., Perestelo-Perez, L., Scholl, I., Tomori, K., Trevena, L.,…Van der Weijden, T. (2017). A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*, *359*, j4891. https://doi.org/10.1136/bmj.j4891

EMA, E. M. A. (2020). *ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials Step 5*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e9-r1-addendum-estimands-and-sensitivity-analysis-clinical-trials-guideline-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf

EPRD. (2024). *Jahresbericht 2024 "Mit Sicherheit mehr Qualität"*. https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2024-Status5_2024-10-22_F.pdf

Felgner, S., Eckhardt, H., Weber, Z., Quentin, W., & Rombey, T. (2023). *An analysis of the implementation potential of prehabilitation for frail elderly patients prior to elective surgery (PRAEP-GO) as a new model of care in Germany*. osf.io/ywezb

Fried, L. P., Tangen, C. M., Walston, J., Newman, A. B., Hirsch, C., Gottdiener, J., Seeman, T., Tracy, R., Kop, W. J., Burke, G., McBurnie, M. A., & Cardiovascular Health Study Collaborative Research, G. (2001). Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, *56*(3), M146-156. https://doi.org/10.1093/gerona/56.3.m146

Friedman, S. M., Mendelson, D. A., Bingham, K. W., & Kates, S. L. (2009). Impact of a Comanaged Geriatric Fracture Center on Short-term Hip Fracture Outcomes. *Archives*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

of Internal Medicine, *169*(18), 1712-1717. https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.321

Fuchs, T. I., Pfab, C., Kiselev, J., Schaller, S. J., Spies, C., & Rombey, T. (2024). Barriers and facilitators to the implementation of prehabilitation for elderly frail patients prior to elective surgery: a qualitative study with healthcare professionals. *BMC Health Serv Res*, *24*(1), 536. https://doi.org/10.1186/s12913-024-10993-2

Garin, O., Ayuso-Mateos, J. L., Almansa, J., Nieto, M., Chatterji, S., Vilagut, G., Alonso, J., Cieza, A., Svetskova, O., Burger, H., Racca, V., Francescutti, C., Vieta, E., Kostanjsek, N., Raggi, A., Leonardi, M., Ferrer, M., & consortium, M. (2010). Validation of the "World Health Organization Disability Assessment Schedule, WHODAS-2" in patients with chronic diseases. *Health Qual Life Outcomes*, *8*, 51. https://doi.org/10.1186/1477-7525-8-51

GBA. (2025). *Abgeschlossene Qualitätsverträge*. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5877/2025-03-13_Abgeschlossene_Qualitaetsvertraege_Uebersicht.pdf)

GBA, G. B. (2023). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie/Reha-RL) in der Fassung vom 16. März 2004*. Bundesanzeiger Nr. 63 (S. 6 769) vom 31. März 2004, in Kraft getreten am 1. April 2004, zuletzt geändert am 19. Januar 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger

(BAnz AT 21.03.2023 B5), in Kraft getreten am 22. März 2023.

Gillis, C., Buhler, K., Bresee, L., Carli, F., Gramlich, L., Culos-Reed, N., Sajobi, T. T., & Fenton, T. R. (2018). Effects of Nutritional Prehabilitation, With and Without Exercise, on Outcomes of Patients Who Undergo Colorectal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*, *155*(2), 391-410 e394. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2018.05.012

Glick, H. A., Doshi, J. A., Sonnad, S. S., & Polsky, D. (2014). *Economic Evaluation in Clinical Trials*. Oxford University Press. https://books.google.de/books?id=ewyGBAAAQBAJ

Govers, A. C., Buurman, B. M., Jue, P., de Mol, B. A., Dongelmans, D. A., & de Rooij, S. E. (2014). Functional decline of older patients 1 year after cardiothoracic surgery followed by intensive care admission: a prospective longitudinal cohort study. *Age Ageing*, *43*(4), 575-580. https://doi.org/10.1093/ageing/afu058

Gustafson, Y., Brännström, B., Berggren, D., Ragnarsson, J. I., Sigaard, J., Bucht, G., Reiz, S., Norberg, A., & Winblad, B. (1991). A Geriatric-Anesthesiologic Program To Reduce Acute Confusional States in Elderly Patients Treated for Femoral Neck Fractures. *Journal of the American Geriatrics Society*, *39*(7), 655-662. https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1991.tb03618.x

Heimat, B. d. I. u. f. (2016). *Jedes Alter zählt "Für mehr Wohlstand und Lebensqualität aller Generationen" Weiterentwicklung der Demografiestrategie der Bundesregierung, Stand Oktober 2015*. Retrieved from https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/heimat-integration/demografie/demografiestrategie-weiterentwicklung.pdf?__blob=publicationFile&v=7

Hempenius, L., Slaets, J. P., van Asselt, D., de Bock, G. H., Wiggers, T., & van Leeuwen, B. L. (2013). Outcomes of a Geriatric Liaison Intervention to Prevent the Development of Postoperative Delirium in Frail Elderly Cancer Patients: Report on a Multicentre, Randomized, Controlled Trial. *PLoS One*, *8*(6), e64834. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0064834

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hinman, M. R., O'Connell, J. K., Dorr, M., Hardin, R., Tumlinson, A. B., & Varner, B. (2014). Functional predictors of stair-climbing speed in older adults. *J Geriatr Phys Ther*, *37*(1), 1-6. https://doi.org/10.1519/JPT.0b013e318298969f

Hoogeboom, T. J., Dronkers, J. J., van den Ende, C. H., Oosting, E., & van Meeteren, N. L. (2010). Preoperative therapeutic exercise in frail elderly scheduled for total hip replacement: a randomized pilot trial. *Clin Rehabil*, *24*(10), 901-910. https://doi.org/10.1177/0269215510371427

Hughes, M. J., Hackney, R. J., Lamb, P. J., Wigmore, S. J., Christopher Deans, D. A., & Skipworth, R. J. E. (2019). Prehabilitation Before Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg*, *43*(7), 1661-1668. https://doi.org/10.1007/s00268-019-04950-y

Jahic, D., Omerovic, D., Tanovic, A. T., Dzankovic, F., & Campara, M. T. (2018). The Effect of Prehabilitation on Postoperative Outcome in Patients Following Primary Total Knee Arthroplasty. *Med Arch*, *72*(6), 439-443. https://doi.org/10.5455/medarh.2018.72.439-443

Janssen, M. F., Pickard, A. S., Golicki, D., Gudex, C., Niewada, M., Scalone, L., Swinburn, P., & Busschbach, J. (2013). Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res*, *22*(7), 1717-1727. https://doi.org/10.1007/s11136-012-0322-4

Kim, D. H., & Rockwood, K. (2024). Frailty in Older Adults. *N Engl J Med*, *391*(6), 538-548. https://doi.org/10.1056/NEJMra2301292

Kim, S.-w., Han, H.-S., Jung, H.-w., Kim, K.-i., Hwang, D. W., Kang, S.-B., & Kim, C.-H. (2014). Multidimensional Frailty Score for the Prediction of Postoperative Mortality Risk. *JAMA Surgery*, *149*(7), 633-640. https://doi.org/10.1001/jamasurg.2014.241

Kingston, A., Comas-Herrera, A., Jagger, C., & project, M. (2018). Forecasting the care needs of the older population in England over the next 20 years: estimates from the Population Ageing and Care Simulation (PACSim) modelling study. *Lancet Public Health*, *3*(9), e447-e455. https://doi.org/10.1016/S2468-2667(18)30118-X

Kiselev, J., Schaller, S. J., Schmidt, K., & Spies, C. (2022). Prähabilitation als OP-Vorbereitung bei Patienten mit Frailty [Prehabilitation for Preparing Older People with Frailty for Surgery]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 697-708. https://doi.org/10.1055/a-1760-8244

Knudson, R. J., Burrows, B., & Lebowitz, M. D. (1976). The maximal expiratory flow-volume curve: its use in the detection of ventilatory abnormalities in a population study. *Am Rev Respir Dis*, *114*(5), 871-879. https://doi.org/10.1164/arrd.1976.114.5.871

Kolassa, J. E. (1995). A comparison of size and power calculations for the Wilcoxon statistic for ordered categorical data. *Stat Med*, *14*(14), 1577-1581. https://doi.org/10.1002/sim.4780141408

Krankenkasse.de. (2024). *Größte gesetzliche Krankenkassen in Deutschland nach Versichertenzahl im Jahr 2024*. https://de.statista.com/statistik/daten/studie/856392/umfrage/groesste-gesetzliche-krankenkassen-in-deutschland-nach-der-versichertenzahl/

Kristensen, S. D., Knuuti, J., Saraste, A., Anker, S., Botker, H. E., De Hert, S., Ford, I., Gonzalez Juanatey, J. R., Gorenek, B., Heyndrickx, G. R., Hoeft, A., Huber, K., Iung, B., Kjeldsen, K. P., Longrois, D., Luescher, T. F., Pierard, L., Pocock, S., Price, S.,…Authors/Task Force, M. (2014). 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). *Eur J Anaesthesiol*, *31*(10), 517-573. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000150

Kriston, L., Harter, M., & Scholl, I. (2012). A latent variable framework for modeling dyadic measures in research on shared decision-making. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, *106*(4), 253-263. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.03.021

Kriston, L., Scholl, I., Holzel, L., Simon, D., Loh, A., & Harter, M. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*, *80*(1), 94-99. https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.034

Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B., & Lowe, B. (2010). The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic review. *Gen Hosp Psychiatry*, *32*(4), 345-359. https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2010.03.006

Lawton, M. P., & Brody, E. M. (1969). Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*, *9*(3), 179-186. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5349366

Leung, J. M., Tsai, T. L., & Sands, L. P. (2011). Preoperative Frailty in Older Surgical Patients Is Associated with Early Postoperative Delirium. *Anesthesia & Analgesia*, *112*(5). https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/fulltext/2011/05000/preoperative_frailty_in_older_surgical_patients_is.45.aspx

Liebl, M. E., Elmer, N., Schroeder, I., Schwedtke, C., Baack, A., & Reisshauer, A. (2016). Introduction of the Charite Mobility Index (CHARMI) - A Novel Clinical Mobility Assessment for Acute Care Rehabilitation. *PLoS One*, *11*(12), e0169010. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0169010

Lin, H.-S., Watts, J. N., Peel, N. M., & Hubbard, R. E. (2016). Frailty and post-operative outcomes in older surgical patients: a systematic review. *BMC Geriatrics*, *16*(1), 157. https://doi.org/10.1186/s12877-016-0329-8

Llinas-Regla, J., Vilalta-Franch, J., Lopez-Pousa, S., Calvo-Perxas, L., Torrents Rodas, D., & Garre-Olmo, J. (2017). The Trail Making Test. *Assessment*, *24*(2), 183-196. https://doi.org/10.1177/1073191115602552

Lowe, B., Decker, O., Muller, S., Brahler, E., Schellberg, D., Herzog, W., & Herzberg, P. Y. (2008). Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. *Med Care*, *46*(3), 266-274. https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318160d093

Ludwig, K., Graf von der Schulenburg, J. M., & Greiner, W. (2018). German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*, *36*(6), 663-674. https://doi.org/10.1007/s40273-018-0615-8

Mahoney, F. I., & Barthel, D. W. (1965). Functional Evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J*, *14*, 61-65. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14258950

Martin, E. T., Kaye, K. S., Knott, C., Nguyen, H., Santarossa, M., Evans, R., Bertran, E., & Jaber, L. (2016). Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, *37*(1), 88-99. https://doi.org/10.1017/ice.2015.249

Masnoon, N., Shakib, S., Kalisch-Ellett, L., & Caughey, G. E. (2017). What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr*, *17*(1), 230. https://doi.org/10.1186/s12877-017-0621-2

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

McIsaac, D. I., Gill, M., Boland, L., Hutton, B., Branje, K., Shaw, J., Grudzinski, A. L., Barone, N., Gillis, C., & Prehabilitation Knowledge, N. (2022). Prehabilitation in adult patients undergoing surgery: an umbrella review of systematic reviews. *Br J Anaesth*, *128*(2), 244-257. https://doi.org/10.1016/j.bja.2021.11.014

McIsaac, D. I., Hladkowicz, E., Bryson, G. L., Forster, A. J., Gagne, S., Huang, A., Lalu, M., Lavallee, L. T., Moloo, H., Nantel, J., Power, B., Scheede-Bergdahl, C., van Walraven, C., McCartney, C. J. L., & Taljaard, M. (2022). Home-based prehabilitation with exercise to improve postoperative recovery for older adults with frailty having cancer surgery: the PREHAB randomised clinical trial. *Br J Anaesth*, *129*(1), 41-48. https://doi.org/10.1016/j.bja.2022.04.006

McIsaac, D. I., Kidd, G., Gillis, C., Branje, K., Al-Bayati, M., Baxi, A., Grudzinski, A. L., Boland, L., Veroniki, A. A., Wolfe, D., & Hutton, B. (2025). Relative efficacy of prehabilitation interventions and their components: systematic review with network and component network meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ*, *388*, e081164. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081164

McIsaac, D. I., Taljaard, M., Bryson, G. L., Beaulé, P. E., Gagné, S., Hamilton, G., Hladkowicz, E., Huang, A., Joanisse, J. A., Lavallée, L. T., MacDonald, D., Moloo, H., Thavorn, K., van Walraven, C., Yang, H., & Forster, A. J. (2020). Frailty as a Predictor of Death or New Disability After Surgery: A Prospective Cohort Study. *Annals of Surgery*, *271*(2). https://journals.lww.com/annalsofsurgery/fulltext/2020/02000/frailty_as_a_predictor_of_death_or_new_disability.15.aspx

Milat, A., Lee, K., Conte, K., Grunseit, A., Wolfenden, L., van Nassau, F., Orr, N., Sreeram, P., & Bauman, A. (2020). Intervention Scalability Assessment Tool: A decision support tool for health policy makers and implementers. *Health Res Policy Syst*, *18*(1), 1. https://doi.org/10.1186/s12961-019-0494-2

Morley, J. E., Vellas, B., van Kan, G. A., Anker, S. D., Bauer, J. M., Bernabei, R., Cesari, M., Chumlea, W. C., Doehner, W., Evans, J., Fried, L. P., Guralnik, J. M., Katz, P. R., Malmstrom, T. K., McCarter, R. J., Gutierrez Robledo, L. M., Rockwood, K., von Haehling, S., Vandewoude, M. F., & Walston, J. (2013). Frailty consensus: a call to action. *J Am Med Dir Assoc*, *14*(6), 392-397. https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.03.022

Moyce, Z., Rodseth, R. N., & Biccard, B. M. (2014). The efficacy of peri-operative interventions to decrease postoperative delirium in non-cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*, *69*(3), 259-269. https://doi.org/10.1111/anae.12539

Müller-Mai, C. M., Schulze Raestrup, U. S., Kostuj, T., Dahlhoff, G., Günster, C., & Smektala, R. (2015). Einjahresverläufe nach proximalen Femurfrakturen. *Der Unfallchirurg*, *118*(9), 780-794. https://doi.org/10.1007/s00113-013-2534-7

Muntendorf, L. K., Brettschneider, C., Konnopka, A., & Konig, H. H. (2024). [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen*, *86*(5), 389-393. https://doi.org/10.1055/a-2169-1480 (Aktualisierung der standardisierten Bewertungssatze aus gesellschaftlicher Perspektive fur gesundheitsokonomische Evaluationen.)

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bedirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., Cummings, J. L., & Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc*, *53*(4), 695-699. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nease, R. F., Jr., & Brooks, W. B. (1995). Patient desire for information and decision making in health care decisions: the Autonomy Preference Index and the Health Opinion Survey. *J Gen Intern Med*, *10*(11), 593-600. https://doi.org/10.1007/BF02602742

Nikolaus, T., Specht-Leible, N., Bach, M., Oster, P., & Schlierf, G. (1994). [Social aspects in diagnosis and therapy of very elderly patients. Initial experiences with a newly developed questionnaire within the scope of geriatric assessment]. *Z Gerontol*, *27*(4), 240-245. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7975814 (Soziale Aspekte bei Diagnostik und Therapie hochbetagter Patienten. Erste Erfahrungen mit einem neu entwickelten Fragebogen im Rahmen des geriatrischen Assessment.)

NPK, N. P. (2018). *Bundesrahmenempfehlungen nach § 20d Abs. 3 SGB V. Erste weiterentwickelte Fassung vom 29. August 2018* https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention__selbsthilfe__beratung/praevention/praevention_npk/20180828_BRE_Praevention_barrierefrei.pdf

Nunn, A. J., & Gregg, I. (1989). New regression equations for predicting peak expiratory flow in adults. *BMJ*, *298*(6680), 1068-1070. https://doi.org/10.1136/bmj.298.6680.1068

Ommundsen, N., Wyller, T. B., Nesbakken, A., Bakka, A. O., Jordhoy, M. S., Skovlund, E., & Rostoft, S. (2018). Preoperative geriatric assessment and tailored interventions in frail older patients with colorectal cancer: a randomized controlled trial. *Colorectal Dis*, *20*(1), 16-25. https://doi.org/10.1111/codi.13785

Oosting, E., Jans, M. P., Dronkers, J. J., Naber, R. H., Dronkers-Landman, C. M., Appelman-de Vries, S. M., & van Meeteren, N. L. (2012). Preoperative home-based physical therapy versus usual care to improve functional health of frail older adults scheduled for elective total hip arthroplasty: a pilot randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*, *93*(4), 610-616. https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.11.006

Ortman, J., Velkoff, V., & Hogan, H. (2014). An aging nation: The older population in the United States. In: Current population reports 2014. *US Census Bureau*.

Pfab, C., Fuchs, T. I., Kiselev, J., Schmidt, K., Schaller, S. J., Spies, C., & Rombey, T. (2024). Facilitators and barriers to participation in prehabilitation prior to elective surgery – a qualitative study with elderly (pre)frail patients. *BMC Geriatrics*, *Submitted 1 July 2024 (Status: under review).*

Pisani, M. A., Albuquerque, A., Marcantonio, E. R., Jones, R. N., Gou, R. Y., Fong, T. G., Schmitt, E. M., Tommet, D., Isaza, A., II, Alsop, D. C., Inouye, S. K., & Travison, T. G. (2017). Association Between Hospital Readmission and Acute and Sustained Delays in Functional Recovery During 18 Months After Elective Surgery: The Successful Aging after Elective Surgery Study. *J Am Geriatr Soc*, *65*(1), 51-58. https://doi.org/10.1111/jgs.14549

Pocock, S. J., Ariti, C. A., Collier, T. J., & Wang, D. (2012). The win ratio: a new approach to the analysis of composite endpoints in clinical trials based on clinical priorities. *Eur Heart J*, *33*(2), 176-182. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehr352

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*, *39*(2), 142-148. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x

Ramsey, S. D., Willke, R. J., Glick, H., Reed, S. D., Augustovski, F., Jonsson, B., Briggs, A., & Sullivan, S. D. (2015). Cost-effectiveness analysis alongside clinical trials II-An ISPOR Good Research Practices Task Force report. *Value Health*, *18*(2), 161-172. https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.02.001

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rana, M. V., Bonasera, L. K., & Bordelon, G. J. (2017). Pharmacologic Considerations of Anesthetic Agents in Geriatric Patients. *Anesthesiology Clinics*, *35*(2), 259-271. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.anclin.2017.01.011

Rechel, B., Grundy, E., Robine, J. M., Cylus, J., Mackenbach, J. P., Knai, C., & McKee, M. (2013). Ageing in the European Union. *Lancet*, *381*(9874), 1312-1322. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)62087-X

Rix, T. E., & Bates, T. (2007). Pre-operative risk scores for the prediction of outcome in elderly people who require emergency surgery. *World J Emerg Surg*, *2*, 16. https://doi.org/10.1186/1749-7922-2-16

Roberts, H. C., Denison, H. J., Martin, H. J., Patel, H. P., Syddall, H., Cooper, C., & Sayer, A. A. (2011). A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach. *Age Ageing*, *40*(4), 423-429. https://doi.org/10.1093/ageing/afr051

Rombey, T., Eckhardt, H., Kiselev, J., Silzle, J., Mathes, T., & Quentin, W. (2023). Cost-effectiveness of prehabilitation prior to elective surgery: a systematic review of economic evaluations. *BMC Med*, *21*(1), 265. https://doi.org/10.1186/s12916-023-02977-6

Rombey, T., Eckhardt, H., & Quentin, W. (2020). Cost-effectiveness of prehabilitation prior to elective surgery compared to usual preoperative care: protocol for a systematic review of economic evaluations. *BMJ Open*, *10*(12), e040262. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-040262

Rubenstein, L. Z., Harker, J. O., Salva, A., Guigoz, Y., & Vellas, B. (2001). Screening for undernutrition in geriatric practice: developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, *56*(6), M366-372. https://doi.org/10.1093/gerona/56.6.m366

Saczynski, J. S., Marcantonio, E. R., Quach, L., Fong, T. G., Gross, A., Inouye, S. K., & Jones, R. N. (2012). Cognitive trajectories after postoperative delirium. *N Engl J Med*, *367*(1), 30-39. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1112923

Sager, M. A., Hermann, B. P., La Rue, A., & Woodard, J. L. (2006). Screening for dementia in community-based memory clinics. *WMJ*, *105*(7), 25-29. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17163083

Sanchez-Lorente, D., Navarro-Ripoll, R., Guzman, R., Moises, J., Gimeno, E., Boada, M., & Molins, L. (2018). Prehabilitation in thoracic surgery. *Journal of Thoracic Disease*, S2593-S2600. https://jtd.amegroups.org/article/view/23296

Santa Mina, D., Clarke, H., Ritvo, P., Leung, Y. W., Matthew, A. G., Katz, J., Trachtenberg, J., & Alibhai, S. M. H. (2014). Effect of total-body prehabilitation on postoperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Physiotherapy*, *100*(3), 196-207. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.physio.2013.08.008

Santos-Eggimann, B., Cuénoud, P., Spagnoli, J., & Junod, J. (2009). Prevalence of Frailty in Middle-Aged and Older Community-Dwelling Europeans Living in 10 Countries. *The Journals of Gerontology: Series A*, *64A*(6), 675-681. https://doi.org/10.1093/gerona/glp012

Schaller, S. J., Kiselev, J., Loidl, V., Quentin, W., Schmidt, K., Morgeli, R., Rombey, T., Busse, R., Mansmann, U., Spies, C., consortium, P.-G., & investigators, P.-G. (2022). Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO): study protocol for a randomized, controlled, outcome assessor-blinded trial. *Trials*, *23*(1), 468. https://doi.org/10.1186/s13063-022-06401-x

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schepens, S., Goldberg, A., & Wallace, M. (2010). The short version of the Activities-specific Balance Confidence (ABC) scale: its validity, reliability, and relationship to balance impairment and falls in older adults. *Arch Gerontol Geriatr*, *51*(1), 9-12. https://doi.org/10.1016/j.archger.2009.06.003

Schmidt, J., & Witkann, W. W. (2002). ZUF-8 Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit. In E. Brähler, J. Schumacher, & B. Strauß (Eds.), *Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie* (pp. 392-396). Hogrefe.

Scholl, I., Kriston, L., Dirmaier, J., Buchholz, A., & Harter, M. (2012). Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire--physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Educ Couns*, *88*(2), 284-290. https://doi.org/10.1016/j.pec.2012.03.005

Schönenberger, E., Mörgeli, R., & Borchers, F. (2022). Frailty als Herausforderung im klinischen Alltag. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 709-723. https://doi.org/10.1055/a-1760-8270

Seidl, H., Bowles, D., Bock, J. O., Brettschneider, C., Greiner, W., Konig, H. H., & Holle, R. (2015). [FIMA--questionnaire for health-related resource use in an elderly population: development and pilot study]. *Gesundheitswesen*, *77*(1), 46-52. https://doi.org/10.1055/s-0034-1372618 (FIMA--Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie.)

Semel, M. E., Lipsitz, S. R., Funk, L. M., Bader, A. M., Weiser, T. G., & Gawande, A. A. (2012). Rates and patterns of death after surgery in the United States, 1996 and 2006. *Surgery*, *151*(2), 171-182. https://doi.org/10.1016/j.surg.2011.07.021

Sepehri, A., Beggs, T., Hassan, A., Rigatto, C., Shaw-Daigle, C., Tangri, N., & Arora, R. C. (2014). The impact of frailty on outcomes after cardiac surgery: A systematic review. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, *148*(6), 3110-3117. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.07.087

Sibia, U. S., Weltz, A. S., MacDonald, J. H., & King, P. J. (2018). Insulin-Dependent Diabetes Is an Independent Risk Factor for Complications and Readmissions After Total Joint Replacements. *J Surg Orthop Adv*, *27*(4), 294-298. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30777829

Skorepa, P., Ford, K. L., Alsuwaylihi, A., O'Connor, D., Prado, C. M., Gomez, D., & Lobo, D. N. (2024). The impact of prehabilitation on outcomes in frail and high-risk patients undergoing major abdominal surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr*, *43*(3), 629-648. https://doi.org/10.1016/j.clnu.2024.01.020

Smilowitz, N. R., Gupta, N., Guo, Y., Beckman, J. A., Bangalore, S., & Berger, J. S. (2018). Trends in cardiovascular risk factor and disease prevalence in patients undergoing non-cardiac surgery. *Heart*, *104*(14), 1180-1186. https://doi.org/10.1136/heartjnl-2017-312391

Sontag, A. F., Kiselev, J., Schaller, S. J., Spies, C., & Rombey, T. (2024). Facilitators and barriers to the implementation of prehabilitation for frail patients into routine health care: a realist review. *BMC Health Serv Res*, *24*(1), 192. https://doi.org/10.1186/s12913-024-10665-1

SPD, B. D. G., FDP (2021). *Mehr Fortschritt wagen - Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit.*

Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). Berlin Retrieved from https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Specka, M., Weimar, C., Stang, A., Jockel, K. H., Scherbaum, N., Hoffmann, S. S., Kowall, B., & Jokisch, M. (2022). Trail Making Test Normative Data for the German Older Population. *Arch Clin Neuropsychol*, *37*(1), 186-198. https://doi.org/10.1093/arclin/acab027

Spies, C., Schmidt, K., & Mörgeli, R. (2022). Ein neuer Weg für gebrechliche Patienten [A New Way for Frail Patients]. *Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, *57*(11/12), 672-673. https://doi.org/10.1055/a-1942-4469

Sutton, R., Bann, S., Brooks, M., & Sarin, S. (2002). The Surgical Risk Scale as an improved tool for risk-adjusted analysis in comparative surgical audit. *Br J Surg*, *89*(6), 763-768. https://doi.org/10.1046/j.1365-2168.2002.02080.x

Taylor, J. K., Buchan, I. E., & van der Veer, S. N. (2019). Assessing life-space mobility for a more holistic view on wellbeing in geriatric research and clinical practice. *Aging Clin Exp Res*, *31*(4), 439-445. https://doi.org/10.1007/s40520-018-0999-5

Troyer, A. K., & Rich, J. B. (2002). Psychometric properties of a new metamemory questionnaire for older adults. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*, *57*(1), P19-27. https://doi.org/10.1093/geronb/57.1.p19

Uleri, A., Baboudjian, M., Pasticier, G., Basset, V., Cordier, G., Malavaud, B., Pashootan, P., Beauval, J. B., & Ploussard, G. (2025). Personalized Digital, Multilevel Program for Preparation and Early Recovery After Urologic Surgery: A Prospective, Multicenter, Pre- and Postintervention Trial. *Eur Urol Focus*. https://doi.org/10.1016/j.euf.2025.02.008

Üstün, T. B., Kostanjsek, N., Chatterji, S., & Rehm, J. (2010). *Measuring health and disability : Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0)*. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43974/9789241547598_eng.pdf?sequence=1

Watt, J., Tricco, A. C., Talbot-Hamon, C., Pham, B., Rios, P., Grudniewicz, A., Wong, C., Sinclair, D., & Straus, S. E. (2018). Identifying older adults at risk of harm following elective surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine*, *16*(1), 2. https://doi.org/10.1186/s12916-017-0986-2

Whaley, M. H., Brubaker, P. H., Kaminsky, L. A., & Miller, C. R. (1997). Validity of rating of perceived exertion during graded exercise testing in apparently healthy adults and cardiac patients. *J Cardiopulm Rehabil*, *17*(4), 261-267. https://doi.org/10.1097/00008483-199707000-00007

Wingenfeld, K. B., A.; Gansweid, B. (2011). Das neue Begutachtungsinstrument zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit. In (Vol. 2, pp. 364). Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung: GKV-Spitzenverband.

V Anlagen

Anlage 1:	Entscheidungshilfe Schwerpunkt und Ort Prähabilitation
Anlage 2:	Handbuch Shared Decision Making
Anlage 3:	Tischvorlage Shared Decision Making
Anlage 4:	Therapiemanual Prähabilitation
Anlage 5:	Skript Prähabilitation durch Ernährungsberatung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 6:	eLearning Feststellung von Frailty
Anlage 7:	eLearning Shared Decision Making
Anlage 8:	Anleitungsmanuale Frailty-Erhebung I und II
Anlage 9:	Umsetzung geriatrisches Assessment PDMS Charité
Anlage 10:	Ethikvotum gemäß letztem Amendment vom 14.04.2020
Anlage 11:	ClinicalTrials-Eintrag gemäß letzter Änderung vom 19.02.2025
Anlage 12:	Statistischer Analyseplan
Anlage 13:	Selektivvertrag
Anlage 14:	Musterverträge Kooperationspartner
Anlage 15:	Data Dictionary

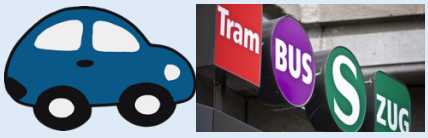
Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 1: Entscheidungshilfe Schwerpunkt und Ort Prähabilitation

Orte für die Prähabilitation

	Ambulant	Teilstationär	Stationär
	Rehabilitationszentrum	Tagesklinik	Geriatrie
	Zu Hause	Zu Hause	Im Krankenhaus
	Mo-Fr an 15 Tagen, pro Tag 2 Einzeltermine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining	Mo-Fr an 15 Tagen, pro Tag morgens bis später Nachmittag 2 Termine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining	3 volle Wochen Mo-So Mo-Fr pro Tag 2 Termine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining
	Anreise eigenständig 	Krankentransport täglich morgens und abends	Krankentransport bei An- und Abreise
	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Je nach Zentrum Sozialdienst, Psychologie	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie
	Hausarzt ggf. Arzt des Rehazentrums	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt

Orte für die Prähabilitation

	Ambulant
	Rehabilitationszentrum
	Zu Hause
	Mo-Fr an 15 Tagen, pro Tag: 2 Einzeltermine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining
	Anreise eigenständig 
	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Je nach Zentrum Sozialdienst und Psychologie
	Hausarzt Ggf. Arzt des Rehazentrums

Orte für die Prähabilitation

	Teilstationär
	Tagesklinik
	Zu Hause
	Mo-Fr an 15 Tagen, pro Tag morgens bis später Nachmittag 2 Termine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining
	Krankentransport täglich morgens und abends
	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie
	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt

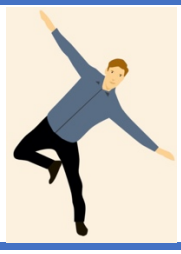
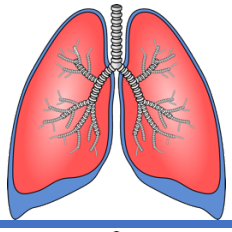
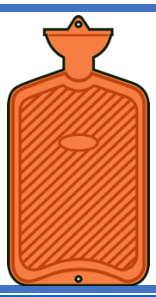
Orte für die Prähabilitation

	Stationär
	Geriatrie
	Im Krankenhaus
	3 volle Wochen Mo-So Mo-Fr pro Tag 2 Termine à 30 Minuten + 30 Minuten Eigentraining
	Krankentransport bei An- und Abreise
	Physiotherapie Ergotherapie Ernährungsberatung Sozialberatung Psychologie
	Fachärztliche Betreuung ggf. in Absprache mit dem Hausarzt

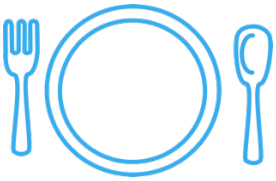
Schwerpunkte für die Prähabilitation

Krankengymnastik	Ernährungsberatung	Medizinisch	Sozialdienst	Psychologie
Krafttraining	Erfassung des Ernährungsstatus	Medikamentencheck	Beratung zu sozialrechtlichen Leistungen	Diagnostik von Störungen des Gedächtnisses
Ausdauertraining	Erfassung des Bedarfs	Einstellung der Schmerzmedikation	Informationen zu Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung	Diagnostik von Störungen der Stimmung
Balancetraining	Beratung zur altersgerechten Ernährung	Sturzabklärung	Beratung zur Pflegeversicherung	Unterstützende Gespräche
Training von Alltagsaktivitäten	Mangelernährung	Spezifische Erkrankungen	Beratung zu Hilfsmitteln	Gedächtnistraining
Hilfsmitteltraining	Unter-/Übergewicht	Beratung zu Rauchen	Beratung Selbsthilfeangeboten	Angehörigenberatung
Atemtherapie	Unterstützung des Muskelaufbaus	Beratung zu Alkohol	Angehörigenberatung	Entspannungstechniken
Physikalische Therapie	Trinknahrung			
Kontinenztraining	Kau- und Schluckprobleme			

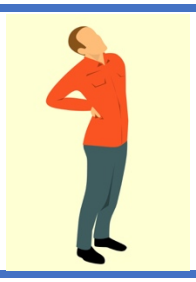
Schwerpunkte für die Prähabilitation

	Krankengymnastik
	Krafttraining
	Ausdauertraining
	Balancetraining
	Training von Alltagsaktivitäten
	Hilfsmitteltraining
	Atemtherapie
	Physikalische Therapie
	Kontinenztraining

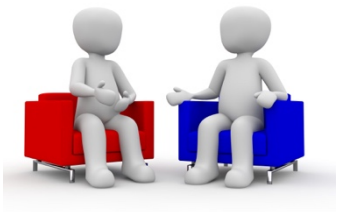
Schwerpunkte für die Prähabilitation

	Ernährungsberatung
	Erfassung des Bedarfs
	Beratung zur altersgerechten Ernährung
	Mangelernährung
	Unter-/Übergewicht
	Unterstützung des Muskelaufbaus
	Trinknahrung
	Kau- und Schluckprobleme

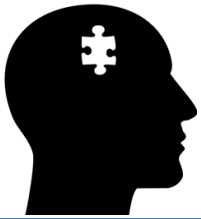
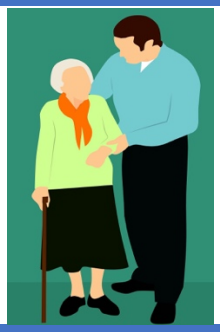
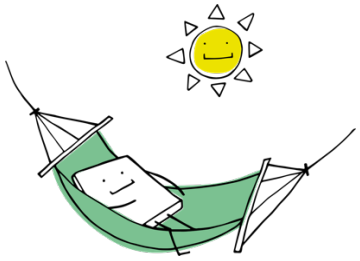
Schwerpunkte für die Prähabilitation

	Medizinisch
	Medikamentencheck
	Einstellung der Schmerzmedikation
	Sturzabklärung
	Spezifische Erkrankungen
	Beratung zu Rauchen
	Beratung zu Alkohol

Schwerpunkte für die Prähabilitation

	Sozialdienst
	Beratung zu sozialrechtlichen Leistungen
§	Beratung zur Pflegeversicherung
	Informationen zu Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung
	Beratung zu Hilfsmitteln
	Beratung zu und Vermittlung von Selbsthilfeangeboten
	Angehörigenberatung, z.B. Entlastungsangebote für pflegende Angehörige

Schwerpunkte für die Prähabilitation

	Psychologie
	Diagnostik von Störungen des Gedächtnisses
	Gedächtnistraining
	Diagnostik von Störungen der Stimmung
	Unterstützende Gespräche
	Angehörigenberatung
	Entspannungstechniken

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Universitätsklinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
CCM/CVK

Handbuch zum Shared Decision Making

Studientitel:

Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies

Adresse des Studienzentrums:
Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Definition **3**

Der SDM-Prozess **3**

Beschreibung der Gesprächsbestandteile im SDM-Prozess *4*

1. Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht 4
2. Gleichberechtigung der Gesprächspartner formulieren 4
3. Über Wahlmöglichkeiten informieren 4
4. Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren 4
5. Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen 6
6. Präferenzen ermitteln 6
7. Aushandeln der Entscheidung: 7
8. Gemeinsame Entscheidung herbeiführen 7
9. Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung treffen 7

Gesprächsstruktur **7**

Three Talk Modell *7*

1. Team Talk 8
2. Option Talk 9
3. Decision Talk 10

Hinweise zur Gesprächsführung **12**

Vorbereitung des Gesprächs: *12*

Im Gespräch *12*

Value-Strategie *12*

Teach Back *13*

Risikokommunikation *16*

Autonomy Preference Index (API) **16**

Literatur **19**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Three Talk Modell nach Elwyn[5] 8
Abbildung 2: VALUE-Strategie 13
Abbildung 3: Teach Back 16
Abbildung 4: Autonomy Preference Index 18

Definition

Das „**Shared Decision Making**“ (SDM), beziehungsweise die "**partizipative Entscheidungsfindung**" (PEF), wird als **deliberatives Konzept der Entscheidungsfindung** in der aktuellen medizinethischen Entwicklung als Goldstandard der Arzt-Patienten-Beziehung angesehen[1,2]. **Im Kern ist SDM ein Prozess, in dem Arzt und Patient gemeinschaftlich Entscheidungen treffen**. Dies ist nicht auf ein Gespräch begrenzt, sondern entfaltet seine Wirksamkeit erst dann voll, wenn eine auf gegenseitigem Respekt und Wertschätzung basierende Vertrauensbeziehung gepflegt wird[3].

Grundlage für diesen Prozess sind einerseits eine neue Form der Kommunikationskultur, die Werte und Präferenzen des Patienten in den Blick nimmt, andererseits eine neue Haltung, die diesen Bedeutung und Raum einräumt.

Der SDM-Prozess

Die Arbeitsgruppe „Patient als Partner“ um Martin Härter am Universitätsklinik Hamburg Eppendorf hat **9 Punkte identifiziert, die für das Gelingen eines SDM-Gespräches essentiell** sind[4]. Diese Punkte können als Leitfaden durch den SDM-Prozess verstanden werden. Zudem gibt er dem Arzt eine Möglichkeit der Eigenkontrolle, ob tatsächlich alle Aspekte des SDM-Prozesses berücksichtigt wurden.

Die einzelnen Punkte sind:

1. Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht
2. Gleichberechtigung der Partner formulieren
3. Über Wahlmöglichkeiten informieren
4. Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren
5. Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen
6. Präferenzen ermitteln
7. Aushandeln der Entscheidung
8. Gemeinsame Entscheidung herbeiführen
9. Vereinbarungen zur Umsetzung der Entscheidung treffen

Beschreibung der Gesprächsbestandteile im SDM-Prozess

Die einzelnen Punkte des Gesprächsprozesses nach Härter werden an dieser Stelle im Einzelnen kurz beschrieben und mit Beispielen versehen.

1. Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht

Der Arzt eröffnet das Gespräch mit der Mitteilung, dass eine Entscheidung ansteht. Dieser Punkt ist von zentraler Bedeutung, da dadurch der Patient auch darüber informiert wird, dass es mehrere Optionen gibt. Häufig nehmen Patienten an, dass medizinische Entscheidungen alternativlos sind und rechnen gar nicht damit, dass mehrere Möglichkeiten bestehen, zwischen denen entschieden werden kann.

> *"Ich möchte heute mit Ihnen über die verschiedenen Möglichkeiten Ihrer Behandlung sprechen und wenn möglich, eine Entscheidung treffen."*

2. Gleichberechtigung der Gesprächspartner formulieren

Beim Shared Decision Making begegnen sich Patient und Arzt auf Augenhöhe. Daher sollte deutlich betont werden, dass die Meinung und die Wünsche des Patienten genauso wichtig sind wie die Expertise des Arztes.

> *"Es ist wichtig, dass sie die Informationen, die ich Ihnen gebe, verstehen. Scheuen Sie sich daher bitte nicht, jederzeit und so oft wie nötig nachzufragen. Außerdem ist es wichtig, dass sie ihre Bedenken, Sorgen und Wünsche mit in das Gespräch einbringen, damit wir die für Sie am besten geeignete Entscheidung treffen können."*

> *"Sie müssen jetzt noch nicht wissen, in wie weit Sie die anstehende Entscheidung mit treffen möchten. Zunächst werde ich Ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten genau vorstellen und danach schauen wir gemeinsam in wie weit sie sich in der Lage fühlen, sich an der anstehenden Entscheidung zu beteiligen."*

3. Über Wahlmöglichkeiten informieren

Der Patient soll nun erfahren, welche verschiedenen Möglichkeiten bestehen, zwischen denen sich entschieden werden kann. Nennen Sie zunächst alle möglichen Optionen einzeln und erläutern Sie diese danach weiter. Hier ist es wichtig, dass sich der Arzt vergewissert, dass der Patient hierfür wirklich bereit ist.

> *"Soll ich Ihnen nun die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen?"*

4. Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren

Nennen Sie die **Vor- und Nachteile** der verschiedenen Möglichkeiten, beschreiben Sie den **Nutzen** und die **Risiken** und erläutern Sie die **Rahmenbedingungen** (Ablauf, Dauer etc.).

Informieren Sie den Patienten auch über den **natürlichen Verlauf** der Erkrankung.

Erwähnen Sie, wenn dies eine Möglichkeit darstellt, auch die Option des „**Watchful Waiting**“.

Die folgenden Aspekte können für eine auf den Patienten zugeschnittene Vorstellung der einzelnen Optionen hilfreich sein:

Wissenstand des Patienten kennenlernen:

Verschaffen Sie sich einen Überblick über den Wissenstand des Patienten. Damit erhalten Sie schon einen ersten Einblick in das Krankheitsverständnis des Patienten und sehen, wo Informationen fehlen oder möglicherweise unrealistische Vorstellungen bestehen. Dabei ist es jedoch wichtig, mögliches fehlendes oder falsches Wissen wertneutral und freundlich zugewandt zu ergänzen oder zu korrigieren.

> *„Was wissen Sie bereits über die Möglichkeiten der Behandlung Ihrer Erkrankung? Was haben Sie darüber gehört oder gelesen?“*
>
> *„Ich sehe, Sie wissen schon einiges über Ihre Erkrankung. Ich würde jetzt einige weitere Informationen ergänzen, die für Sie wichtig sind und die Ihnen auch helfen werden, ihre eigenen Entscheidungen zu treffen.“*
>
> *„Zu dem was Sie eben beschrieben haben, würde ich gerne etwas sagen. Ich weiß, dass diese Informationen so sehr weit verbreitet sind, aber da liegt ein Missverständnis vor. Ich erklären das gerne etwas genauer.“*

Unsicherheiten erwähnen

Dort, wo das Wissen über bestimmte Aspekte der besprochenen möglichen Interventionen begrenzt ist, sollte dies auch offen angesprochen werden. Dies beinhaltet vor allem Auswirkungen auf die Lebensqualität, Langzeiteffekte und –Wirkungen einer Intervention, Nebenwirkungen oder die objektive Vergleichbarkeit zweier Interventionen.

> *„Man kann nicht mit Sicherheit sagen, ob die eine Behandlung besser ist als die andere. Beide Möglichkeiten haben ihre Vor- und Nachteile.“*
>
> *„Es gibt zwar viele wissenschaftliche Untersuchungen zu Effekten und Nebenwirkungen, aber jeder Mensch reagiert anders.“*

Reaktionen überprüfen:

Patienten reagieren, insbesondere bei schwierigen und komplexen Entscheidungen oder inneren Konflikten, mit nonverbalen Reaktionen. Diese sollten, ebenso wie die Fragen und Antworten des Patienten, mit in den SDM-Prozess einbezogen werden.

> *„Ich sehe, dass Sie jetzt etwas verunsichert sind. Können Sie das, was Sie jetzt beschäftigt, in Worte fassen, damit ich das besser verstehen kann?*

Fokussierung auf den Patienten

Einige Patienten fragen den behandelnden Arzt danach, was dieser an ihrer Stelle tun würde. Es ist dann wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Entscheidung, die man selber treffen würde, nicht unbedingt auch für den Patienten richtig wäre.

"Ich teile Ihnen meine persönliche Einschätzung gerne mit, aber lassen Sie mich zunächst die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen, damit sie verstehen können, um was es genau geht."

„Es ist wichtig, dass wir eine Behandlungsoption finden, die speziell für Sie gut geeignet ist. Die Entscheidung, die ich persönlich mit meinen Erfahrungen und Wünschen treffen würde, muss nicht auch für Sie die Beste sein.“

5. Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen

Zählen Sie die verschiedenen Möglichkeiten noch einmal auf.

Überprüfen Sie das Verständnis und die Erwartungen des Patienten (z.B. mittels der **„Teach back" Methode**)

"Welche Gedanken haben Sie dazu?"

„Können Sie vielleicht noch einmal mit Ihren eigenen Worten beschreiben, was wir eben besprochen haben?“

Wenn ich Sie richtig verstanden habe, ist dieses Ziel für Sie sehr wichtig, richtig?“

6. Präferenzen ermitteln

Es ist wichtig, dass der Patient versteht, dass es um seine Entscheidung auf Basis seiner persönlichen Abwägungen geht.

"All diese Möglichkeiten haben verschiedene Konsequenzen/Folgen. Da jeder Mensch unterschiedliche Vorlieben hat, werden einige davon für Sie wichtiger sein als für andere Menschen. Mir geht es darum, Ihre persönliche Einstellung kennen zu lernen."

Präferenzen des Patienten in den Blick nehmen:

„Was ist Ihnen wichtig?“ „Welche Faktoren sind für sie besonders wichtig?“ (z.B. schnell wieder Zuhause zu sein, Lebensverlängerung, Lebensqualität etc.)

„Was möchten Sie mit der Behandlung erreichen?“

"Welche Faktoren spielen aus Ihrer Sicht eine wichtige Rolle?"

Weisen Sie auf Parallelen und Diskrepanzen dieser Vorstellungen mit den dargebotenen Optionen hin. Arbeiten Sie die **Präferenzen des Patienten** deutlich heraus.

7. Aushandeln der Entscheidung:

„Sind Sie bereit, eine Entscheidung zu treffen?“

"Welche der Möglichkeiten ist aus Ihrer Sicht die Beste?"

"Aus meiner Sicht wäre es wichtig zu bedenken, dass..."

Versuchen Sie herauszufinden, ob der Patient die Entscheidung vertagen möchte oder mehr Informationen braucht:

„Brauchen Sie mehr Zeit?“

„Sollen wir noch weitere Dinge besprechen?“

„Haben Sie noch Fragen?“

Bieten Sie dem Patienten an, seine Entscheidung noch einmal zu überdenken.

„Sie können die Entscheidung auch überdenken, um dann zu einem Entschluss zu kommen.“

„Möchten Sie sich mit Angehörigen besprechen?“

Finden Sie heraus, inwieweit der Patient an der Entscheidung beteiligt sein möchte. Hierfür können Sie auch im Vorfeld einen Eindruck aus dem Ergebnis des Fragebogens „Autonomy Preference Index“ erhalten (s. u.)

„Inwieweit möchten Sie in die Entscheidung eingebunden sein?“

8. Gemeinsame Entscheidung herbeiführen

" Wir sollten nun zu einer Entscheidung kommen."

9. Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung treffen

"Wir vereinbaren also, dass ..."

Gesprächsstruktur

Neben der wertschätzenden Gesprächshaltung ist auch eine sinnvolle Strukturierung für das Gelingen des SDM-Gespräches wichtig.

Three Talk Modell

Das THREE TALK MODELL von Glyn Elwyn beschreibt anhand von **drei Kernelementen** die wesentlichen Punkte, die in einem SDM-Gespräch beachtet werden sollten: **Team Talk, Option Talk und Decision Talk.**[5] Dabei gehen diese Abschnitte ineinander über und sind je nach Gesprächsverlauf variabel einsetzbar. Nicht bei jedem Gespräch müssen immer alle Komponenten eingebracht werden. Die einzelnen Punkte sollen auch nicht der Reihe nach

"abgearbeitet" werden, sondern an den passenden Stellen in das Gespräch einfließen, so dass sich ein natürlicher Gesprächsverlauf ergibt.

Die Grafik von Glyn Elwyn[5] stellt die drei Phasen des Gesprächs dar. Im Folgenden werden die einzelnen Komponenten näher beschrieben, Beispielsätze sind in der Farbe der Grafik gehalten, um die Zuordnung zur Gesprächsphase zu erleichtern.

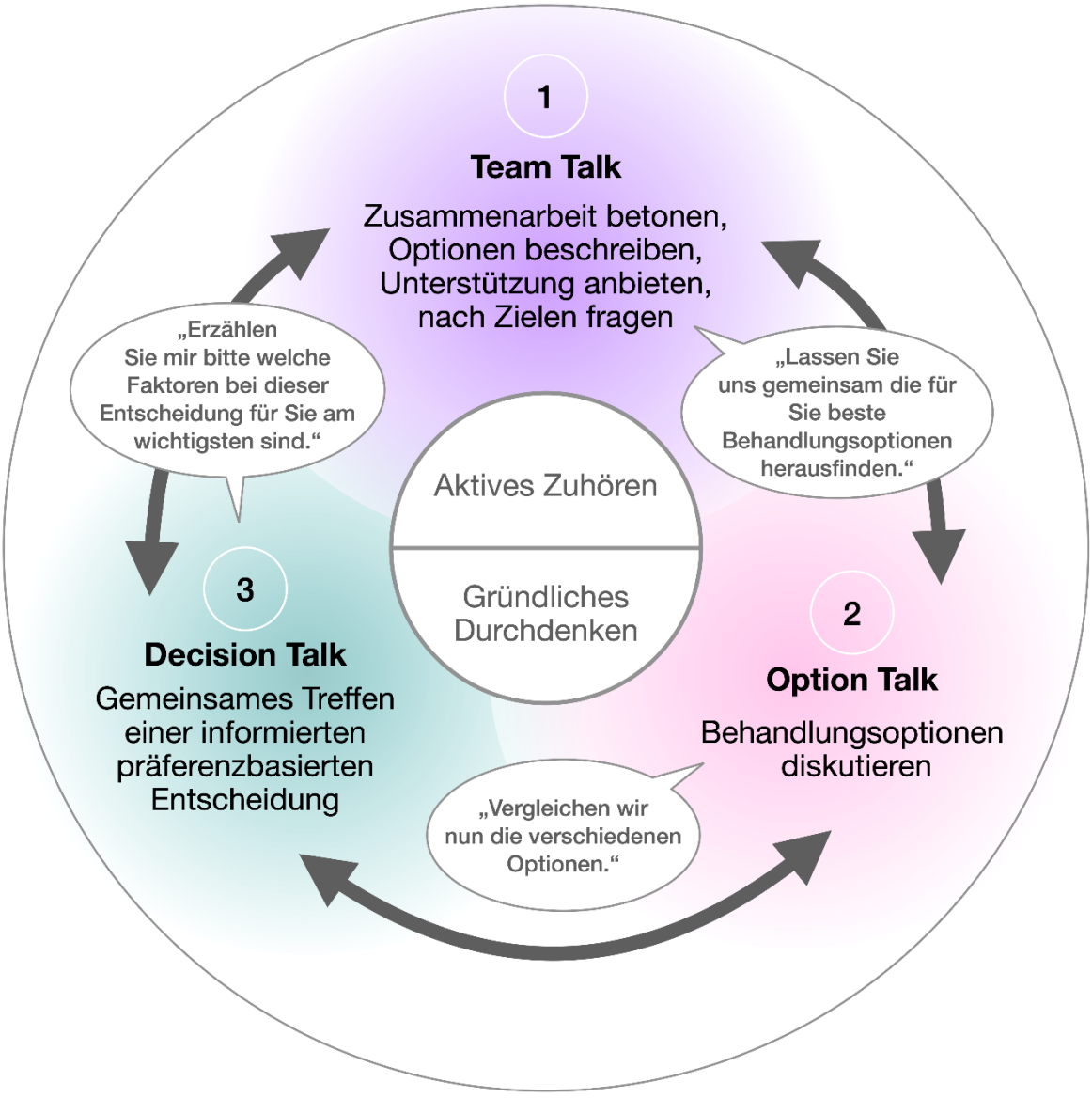


Abbildung 1: Three Talk Modell nach Elwyn[5]

1. Team Talk

Hier wird dem Patienten vermittelt, dass **eine Situation eingetreten ist, in der gemeinsam eine Entscheidung getroffen werden soll**. Dies setzt voraus, dass es mehrere sinnvolle Optionen gibt. Zudem soll die **Gleichberechtigung der Gesprächspartner** betont werden.

Komponenten:

1. Informieren, dass eine Entscheidung ansteht:

"Ich möchte heute mit Ihnen über die verschiedenen Möglichkeiten Ihrer Behandlung sprechen und wenn möglich, eine Entscheidung treffen."

2. Gleichberechtigung der Gesprächspartner formulieren:

Beim Shared Decision Making begegnen sich Patient und Arzt auf Augenhöhe. Daher sollte deutlich betont werden, dass die Meinung und die Wünsche des Patienten genauso wichtig sind wie die Expertise des Arztes.

"Es ist wichtig, dass sie die Informationen, die ich Ihnen gebe, verstehen. Scheuen Sie sich daher bitte nicht, jederzeit und so oft wie nötig nachzufragen. Außerdem ist es wichtig, dass sie ihre Bedenken, Sorgen und Wünsche mit in das Gespräch einbringen, damit wir die für Sie am besten geeignete Entscheidung treffen können."

"Sie müssen jetzt noch nicht wissen, in wie weit Sie die anstehende Entscheidung mit treffen möchten. Zunächst werde ich Ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten genau vorstellen und danach schauen wir gemeinsam in wie weit sie sich in der Lage fühlen, sich an der anstehenden Entscheidung zu beteiligen."

3. Präferenzen personalisieren:

"All diese Möglichkeiten haben verschiedene Konsequenzen/Folgen. Da jeder Mensch unterschiedliche Vorlieben hat, werden einige davon für Sie wichtiger sein als für andere Menschen. Mir geht es darum, Ihre persönliche Einstellung kennen zu lernen."

4. Reaktionen überprüfen:

"Soll ich Ihnen nun die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen?"

5. Ggf. Abschluss des Gesprächs verschieben:

"Ich teile Ihnen meine persönliche Einschätzung gerne mit, aber lassen Sie mich zunächst die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen, damit sie verstehen können, um was es genau geht."

2. Option Talk

Im „**Option Talk**" werden dem Patienten detaillierte **Informationen zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten** vorgestellt.

Komponenten:

1. Wissenstand des Patienten kennenlernen:

„Was wissen Sie bereits über die Möglichkeiten der Behandlung Ihrer Erkrankung? Was haben Sie darüber gehört oder gelesen?"

2. Über Wahlmöglichkeiten informieren:

Listen Sie alle möglichen Optionen auf/nennen Sie alle Optionen.

3. Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren:

Nennen Sie die **Vor- und Nachteile** der verschiedenen Möglichkeiten, beschreiben Sie den **Nutzen** und die **Risiken** und erläutern Sie die **Rahmenbedingungen** (Ablauf, Dauer etc.).

Informieren Sie den Patienten auch über den **natürlichen Verlauf** der Erkrankung.

Erwähnen Sie, wenn dies eine Möglichkeit darstellt, auch die Option des „**Watchful Waiting**".

4. Unsicherheiten erwähnen

> *„Es gibt zwar viele wissenschaftliche Untersuchungen zu Effekten und Nebenwirkungen, aber jeder Mensch reagiert anders."*

5. Stellen Sie **Entscheidungshilfen (Decision Aids)** zur Verfügung

Die optische Darstellung der verschiedenen Möglichkeiten optisch erleichtert dem Patienten das Verständnis.

6. Fassen Sie zusammen, erfragen Sie Verständnis, Gedanken und Erwartungen des Patienten:

Zählen Sie die Möglichkeiten noch einmal auf.

Überprüfen Sie das Verständnis des Patienten (z.B. mittels der **„Teach back" Methode**)

> *"Welche Gedanken haben Sie dazu?"*
>
> *„Können Sie vielleicht noch einmal mit Ihren eigenen Worten beschreiben, was wir eben besprochen haben?"*

7. Ggf. Abschluss des Gesprächs verschieben:

Mitunter bitten Patienten den Arzt, zu entscheiden, was zu tun ist. Diese Verunsicherung des Patienten können Sie z.B. so auffangen:

> *„Ich teile Ihnen meine persönliche Einschätzung gerne mit, aber lassen Sie mich zunächst die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen, damit Sie verstehen können, um was es geht."*

3. Decision Talk

Die Phase des „**Decision Talks**" umfasst das **„Aushandeln" der Entscheidung** – welche der vorgestellten Möglichkeiten ist unter Berücksichtigung des individuellen Therapieziels und der Präferenzen des Patienten die Beste? Der Patient wird darin unterstützt, herauszufinden, was für sie wichtig ist.

Der Beginn des Decision Talks wird dem Patienten angekündigt:

"Wir sollten nun zu einer Entscheidung übergehen."

Komponenten:

1.Präferenzen des Patienten in den Blick nehmen:

„Was ist Ihnen wichtig?“ „Welche Faktoren sind für sie besonders wichtig?“ (z.B. schnell wieder Zuhause zu sein, Lebensverlängerung, Lebensqualität etc.)

„Was möchten Sie mit der Behandlung erreichen?“

"Welche Faktoren spielen aus Ihrer Sicht eine wichtige Rolle?"

Weisen Sie auf Parallelen und Diskrepanzen dieser Vorstellungen mit den dargebotenen Optionen hin. Arbeiten Sie die **Präferenzen des Patienten** deutlich heraus.

2. Aushandeln der Entscheidung:

„Sind Sie bereit, eine Entscheidung zu treffen?“

"Welche der Möglichkeiten ist aus Ihrer Sicht die Beste?"

"Aus meiner Sicht wäre es wichtig zu bedenken, dass..."

Versuchen Sie herauszufinden, ob der Patient die Entscheidung vertagen möchte oder mehr Informationen braucht:

„Brauchen Sie mehr Zeit?“

„Sollen wir noch weitere Dinge besprechen?“

„Haben Sie noch Fragen?“

3. Überdenken anbieten

„Sie können die Entscheidung auch überdenken, um dann zu einem Entschluss zu kommen.“

„Möchten Sie sich mit Angehörigen besprechen?“

4. Beteiligungswunsch des Patienten herausfinden:

„Inwieweit möchten Sie in die Entscheidung eingebunden sein?“

5. Gemeinsame Entscheidung herbeiführen:

" Wir sollten nun zu einer Entscheidung kommen."

6. Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung treffen:

"Wir vereinbaren also, dass ..."

Umgang mit der Frage nach einer Empfehlung

Einige Patienten fragen den behandelnden Arzt danach, was dieser an ihrer Stelle tun würde. Es ist dann wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Entscheidung, die man selber treffen würde, nicht unbedingt auch für den Patienten richtig wäre.

> *„Es ist wichtig, dass wir eine Behandlungsoption finden, die speziell für Sie gut geeignet ist. Die Entscheidung, die ich persönlich mit meinen Erfahrungen und Wünschen treffen würde, muss nicht auch für Sie die Beste sein."*

Hinweise zur Gesprächsführung

Vorbereitung des Gesprächs:

- Wählen Sie einen geeigneten Ort.
- Beugen Sie Störungen vor (geben Sie, wenn möglich, Ihr Telefon ab und bringen Sie ein Schild an der Tür an).
- Halten Sie notwendige Informationen und ggf. Entscheidungshilfen bereit.

Im Gespräch

- Halten Sie Blickkontakt, machen Sie Pausen, passen Sie das Tempo an den Patienten an.
- Achten Sie auf eine dem Patienten angepasste Kommunikation: verwenden Sie einfache, allgemein verständliche Sprache, erklären Sie Fachbegriffe, erfragen Sie das Verständnis.[6]
- Stellen Sie offene Fragen anstelle geschlossener Fragen.
- Geben Sie nicht zu viele Informationen auf einmal.
- Achten Sie auf die Reaktion des Patienten und gehen Sie auf diese ein.
- Kommt es zu Widerstand des Patienten, erkunden Sie diesen. Fragen Sie empathisch nach und bewerten Sie nicht.[6]

Value-Strategie

Die aus der Intensivmedizin bekannte **VALUE Strategie** für die Gesprächsführung mit Angehörigen wurde hier für das Shared Decision Making angepasst.[7] VALUE ist eine Strategie, die den Fokus von der reinen Informationsvermittlung hin zu einem **aktiven Einbeziehen des Gegenübers** lenkt.

V alue	**Respekt und Wertschätzung** Aussagen des Patienten wertschätzen, respektvoller Umgang mit dem Patienten.
A cknowledge	**Akzeptieren und zulassen** Werte, Wünsche und emotionale Reaktionen akzeptieren und zulassen, nicht bewerten.
L isten	**Zuhören** Aktives Zuhören ermutigt den Patienten, seine Präferenzen zu formulieren.
U nderstand	**Patient als Menschen verstehen** Fragen zur Person und Persönlichkeit des Patienten stellen, um sich ein besseres Bild von ihm machen zu können und Werte und Wünsche besser nachvollziehen zu können.
E licit	**Erfragen** Nachfragen, ob noch weitere offene Fragen oder Bedürfnisse bestehen.

Abbildung 2: VALUE-Strategie

Teach Back

Teach Back ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verständnisses der Patienten nach Vermittlung von krankheits- oder therapierelevanten Informationen. Der Patient wird dabei gebeten, die Informationen in eigenen Worten wiederzugeben.

> *„Können Sie mir diese Informationen noch einmal zusammenfassen? Ich möchte sehen, ob meine Erklärung für Sie verständlich war."*

Das eigene Formulieren der Informationen hilft dem Patienten, die präsentierten Informationen besser zu verstehen und zu erinnern,[8,9] es erhöht die Zufriedenheit und Entspannung beim Patienten und hilft dabei, das Vertrauen des Patienten zu gewinnen. Für

eine gelingende Gesprächsführung ist eine vertrauensvolle Gesprächsatmosphäre notwendig. Zeigen sie dem Patienten, dass es in Ordnung ist, wenn dieser nicht alles versteht und dass Rückfragen erlaubt und erwünscht sind.

> *„Fühlen Sie sich frei, nachzufragen, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder nicht formulieren können."*

Achten Sie im Gespräch auf entspannte Körpersprache, bringen Sie mit Mimik und Tonfall echtes Interesse zum Ausdruck. Geben Sie dem Patienten ausreichend Zeit, um die aufgenommenen Informationen wiederzugeben.

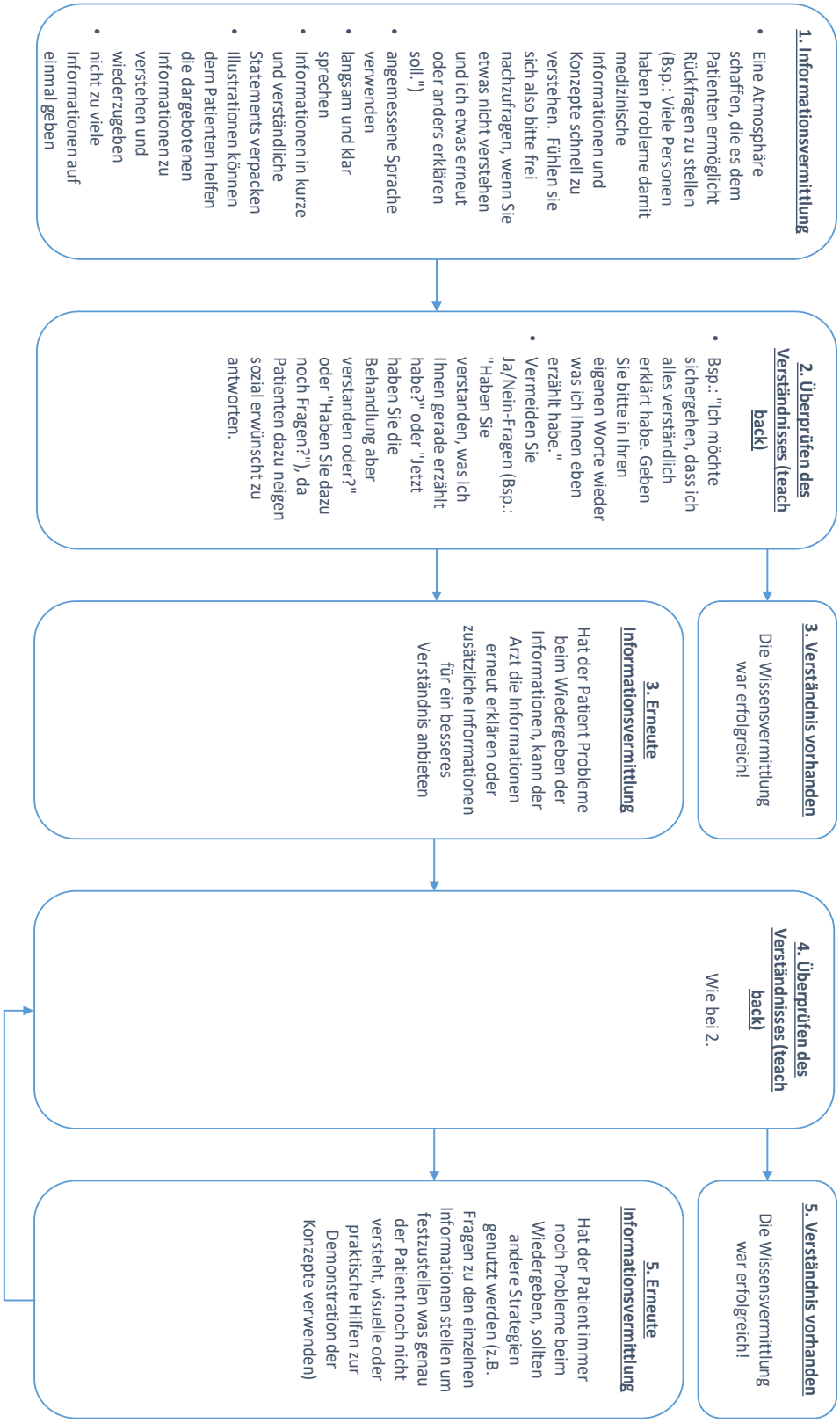

1. Informationsvermittlung
Eine Atmosphäre schaffen, die es dem Patienten ermöglicht Rückfragen zu stellen (Bsp.: Viele Personen haben Probleme damit medizinische Informationen und Konzepte schnell zu verstehen. Fühlen sie sich also bitte frei nachzufragen, wenn Sie etwas nicht verstehen und ich etwas erneut oder anders erklären soll.")
angemessene Sprache verwenden
langsam und klar sprechen
Informationen in kurze und verständliche Statements verpacken
Illustrationen können dem Patienten helfen die dargebotenen Informationen zu verstehen und wiederzugeben
nicht zu viele Informationen auf einmal geben
2. Überprüfen des Verständnisses (teach back)
Bsp.: "Ich möchte sichergehen, dass ich alles verständlich erklärt habe. Geben Sie bitte in Ihren eigenen Worte wieder was ich Ihnen eben erzählt habe."
Vermeiden Sie Ja/Nein-Fragen (Bsp.: "Haben Sie verstanden, was ich Ihnen gerade erzählt habe?" oder "Jetzt haben Sie die Behandlung aber verstanden oder?" oder "Haben Sie dazu noch Fragen?"), da Patienten dazu neigen sozial erwünscht zu antworten.
3. Verständnis vorhanden
Die Wissensvermittlung war erfolgreich!
3. Erneute Informationsvermittlung
Hat der Patient Probleme beim Wiedergeben der Informationen, kann der Arzt die Informationen erneut erklären oder zusätzliche Informationen für ein besseres Verständnis anbieten
4. Überprüfen des Verständnisses (teach back)
Wie bei 2.
5. Verständnis vorhanden
Die Wissensvermittlung war erfolgreich!
5. Erneute Informationsvermittlung
Hat der Patient immer noch Probleme beim Wiedergeben, sollten andere Strategien genutzt werden (z.B. Fragen zu den einzelnen Informationen stellen um festzustellen was genau der Patient noch nicht versteht, visuelle oder praktische Hilfen zur Demonstration der Konzepte verwenden)

Abbildung 3: Teach Back

Risikokommunikation

Hinweise zur **Beschreibung des Risikos bzw. der Erfolgswahrscheinlichkeit bestimmter Maßnahmen**:

- Verwenden Sie quantitative ("20 von 100") anstelle qualitativer ("viele") Aussagen.
- Nennen Sie absolute Zahlen statt Prozentangaben.
- Beachten Sie den Framing-Effekt: durch unterschiedliche Formulierungen einer Botschaft bei gleichem Inhalt kann das Verhalten des Empfängers beeinflusst werden ("Es überleben etwa 10 von 100 Patienten" vs. "Es sterben etwa 90 von 100 Patienten.").
- Benennen Sie das absolute anstelle des relativen Risikos.

Autonomy Preference Index (API)

Es kann hilfreich sein, im Vorfeld eines SDM-Gesprächs zu wissen, inwieweit der Patient an der Entscheidungsfindung beteiligt sein möchte. Ein Instrument zur Erfassung der Informations- und Beteiligungspräferenzen ist der in den USA entwickelte Autonomie-Präferenz-Index.[10] Der API umfasst insgesamt 11 Aussagen, die in zwei Subscores aufgeteilt sind: die ersten vier Fragen betreffen die **Beteiligungspräferenz** und die sieben folgenden die **Informationspräferenz**. Die Patienten bewerten, wie stark die Aussagen für sie zutreffen. Daraus wird ein Punktwert berechnet, der auf einer Skala zwischen 0 und 100 liegen kann.

Für die Beteiligungspräferenz bedeutet ein höherer Wert eine stärkere Präferenz für eine Beteiligung.

Für die Informationspräferenz bedeutet ein höherer Wert eine Präferenz für mehr Informationen.[11]

Autonomy-Preference-Index (API)

Im Folgenden stellen wir Ihnen einige Fragen über Ihre Meinung, inwieweit Sie an medizinischen Entscheidungsprozessen beteiligt werden sollten. Hierzu stellen wir Ihnen insgesamt 11 Fragen, die Sie jeweils durch ankreuzen beantworten sollen. Die möglichen Antwortkategorien sind dabei immer gleich.

Wir möchten Sie bitten, *alle* Fragen auf einer Skala, die von den Begriffen „Sehr dafür“ bis zu „Sehr dagegen“ reicht, abzuschätzen. Es gibt dabei keine „richtigen“ oder „falschen“ Angaben, es kommt auf Ihr persönliches Erleben an. Am besten kreuzen Sie die Antwortmöglichkeit an, die Ihrer ersten Einschätzung entspricht. Sollten Sie aus Versehen eine für Sie nichtzutreffende Antwort ankreuzen, streichen Sie diese bitte deutlich und dick durch, bevor Sie eine andere Antwortmöglichkeit ankreuzen.

Nr.	Frage	Sehr dafür	Etwas dafür	Neutral	Etwas dagegen	Sehr dagegen
1.	Wichtige medizinische Entscheidungen sollten von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin getroffen werden und nicht von Ihnen.	☐	☐	☐	☐	☐
2.	Sie sollten sich dem Rat Ihres Arztes/Ihrer Ärztin anschließen, auch wenn Sie anderer Meinung sind.	☐	☐	☐	☐	☐
3.	Während der Behandlung im Krankenhaus sollten Sie keine Entscheidungen über Ihre eigene Behandlung treffen.	☐	☐	☐	☐	☐
4.	Sie werden krank und Ihre Erkrankung verschlechtert sich. Möchten Sie, dass Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Behandlung in stärkerem Maße in die Hand nimmt?	☐	☐	☐	☐	☐

Nr.	Frage	Sehr dafür	Etwas dafür	Neutral	Etwas dagegen	Sehr dagegen
5.	Je mehr sich Ihre Erkrankung verschlechtert, umso mehr sollten Sie über Ihre Erkrankung aufgeklärt werden.	☐	☐	☐	☐	☐
6.	Sie sollten vollständig verstehen, was infolge der Krankheit in Ihrem Körper vor sich geht.	☐	☐	☐	☐	☐
7.	Auch bei schlechten Untersuchungsergebnissen, sollten Sie umfassend informiert werden.	☐	☐	☐	☐	☐
8.	Auch bei schlechten Untersuchungsergebnissen, sollten Sie umfassend informiert werden.	☐	☐	☐	☐	☐
9.	Es ist wichtig für Sie, alle Nebenwirkungen Ihrer Medikamente zu kennen.	☐	☐	☐	☐	☐
10.	Informationen über Ihre Krankheit sind für Sie genauso wichtig wie die Behandlung selbst.	☐	☐	☐	☐	☐
11.	Wenn es mehr als eine Möglichkeit der Behandlung gibt, sollten Sie über alle informiert werden.	☐	☐	☐	☐	☐

Abbildung 4: Autonomy Preference Index

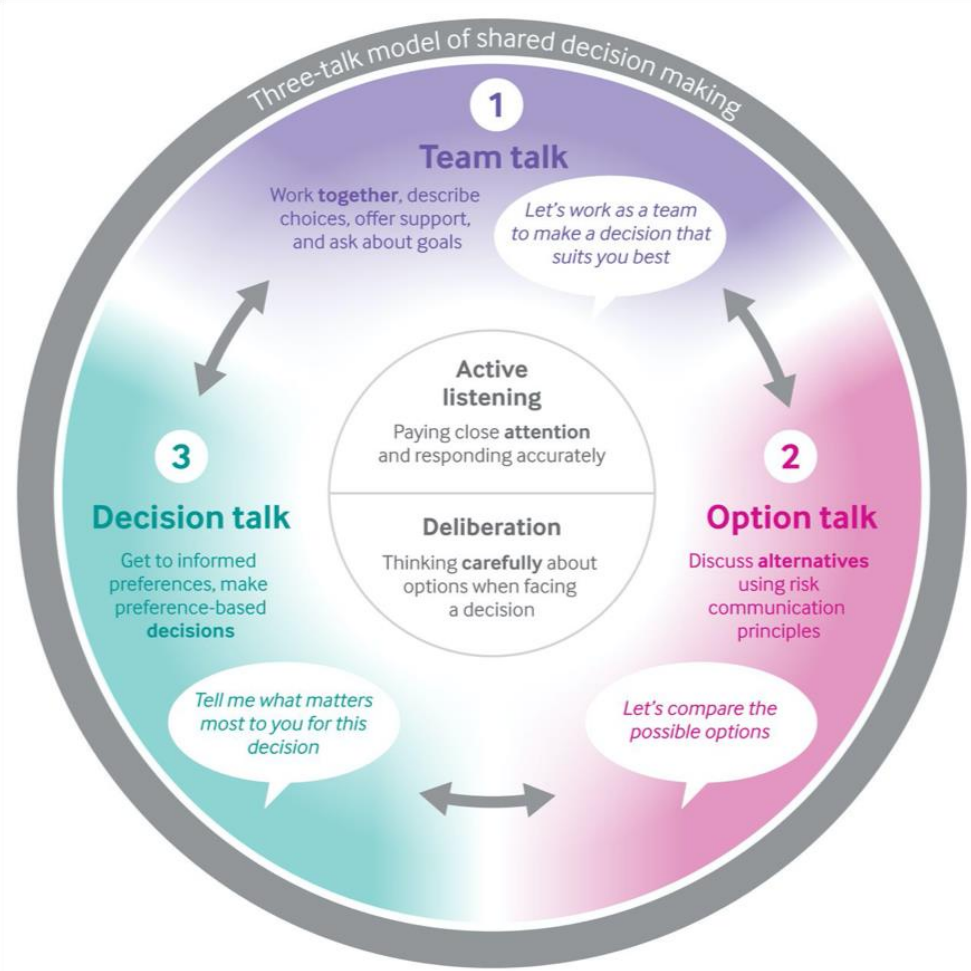
Literatur

1. Krones T. Beziehungen zwischen Patienten und Behandlungs-/Betreuungsteam und gemeinsame Entscheidungsfindung. In: Marckmann G, ed. *Praxisbuch Ethik in Der Medizin*. 1. Auflage. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2015:43-53.
2. Land V, Parry R, Seymour J. Communication practices that encourage and constrain shared decision making in health-care encounters: Systematic review of conversation analytic research. *Health Expect*. 2017;20(6):1228-1247. doi:10.1111/hex.12557
3. Joosten EAG, DeFuentes-Merillas L, de Weert GH, Sensky T, van der Staak CPF, de Jong CAJ. Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychother Psychosom*. 2008;77(4):219-226. doi:10.1159/000126073
4. Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010;80(1):94-99. doi:10.1016/j.pec.2009.09.034
5. Elwyn G, Durand MA, Song J, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*. Published online November 6, 2017:j4891. doi:10.1136/bmj.j4891
6. Schildmann J. Überbringen schlechter Nachrichten. In: Marckmann G, ed. *Praxisbuch Ethik in Der Medizin*. 1. Auflage. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2015:119-124.
7. Curtis JR, White DB. Practical Guidance for Evidence-Based ICU Family Conferences. *Chest*. 2008;134(4):835-843. doi:10.1378/chest.08-0235
8. Johnson JL, Moser L, Garwood CL. Health literacy: a primer for pharmacists. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2013;70(11):949-955. doi:10.2146/ajhp120306
9. Roett MA, Coleman MT. Practice improvement, part II: health literacy. *FP Essent*. 2013;414:19-24.
10. Ende J, Kazis L, Ash A, Moskowitz MA. Measuring patients' desire for autonomy: Decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med*. 1989;4(1):23-30. doi:10.1007/BF02596485
11. Simon D, Kriston L, Härter M. Die deutsche modifizierte Fassung des Autonomie-Präferenz-Index (API-Dm). *Klin Diagn U Eval*. 2011;4. Jg.:5-14.

Anlage 3: Tischvorlage Shared Decision Making

Shared Decision Making

Three Talk Modell



Three-talk model for shared decision making

Elwyn G., 2017, BMJ

9 Punkte des Shared-Decisison-Making-Gesprächs nach Martin Härter

- Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht
  „Ich möchte heute mit Ihnen über die verschiedenen Möglichkeiten Ihrer Behandlung sprechen und, wenn möglich, mit Ihnen zusammen eine Entscheidung treffen."
- Gleichberechtigung der Partner formulieren
  „Lassen Sie uns zusammen daran arbeiten, die Entscheidung zu treffen, die am besten zu Ihnen passt"
- Über Wahlmöglichkeiten informieren
  „Es gibt verschiedene Behandlungsmöglichkeiten."
- Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren
  „Für alle Behandlungsmöglichkeiten gibt es gute wissenschaftliche Untersuchungen und ich möchte gerne die Vor- und Nachteile mit Ihnen besprechen."
- Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen „Können Sie mir diese Informationen noch einmal zusammenfassen? Ich möchte sehen, ob meine Erklärung für Sie verständlich war."
- Präferenzen ermitteln
  „Was ist Ihnen wichtig?" „Welche Faktoren spielen aus Ihrer Sicht eine wichtige Rolle?"
- Aushandeln der Entscheidung
  „Welche der Möglichkeiten ist aus Ihrer Sicht die Beste? Aus meiner Sicht wäre es wichtig zu bedenken, dass…"
- Gemeinsame Entscheidung herbeiführen
  "Wir sollten nun zu einer Entscheidung übergehen." „Sind Sie bereit, eine Entscheidung zu treffen?"
- Vereinbarungen zur Umsetzung der Entscheidung treffen
  „Wir vereinbaren also, dass…"

Grundlagen der Gesprächsführung

VALUE-Modell

V alue	**Respekt und Wertschätzung** **Aussagen des Patienten wertschätzen** **Respektvoller Umgang mit dem Patienten**
A cknowledge	**Akzeptieren und zulassen** **Werte, Wünsche und emotionale Reaktionen akzeptieren und zulassen, nicht bewerten.**
L isten	**Zuhören** **Aktives Zuhören**
U nderstand	**Patienten als Menschen verstehen** **Fragen zur Person und Persönlichkeit des Patienten stellen, um sich ein besseres Bild von ihm machen zu können und Werte und Wünsche besser nachvollziehen zu können.**
E licit	**Erfragen** **Nachfragen, ob noch weitere offene Fragen oder Bedürfnisse bestehen.**

Teach Back

Risikokommunikation

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Universitätsklinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
CCM/CVK

Therapiemanual Prähabilitation bei älteren Menschen mit Gebrechlichkeit

Studientitel:	**PRÄP-GO** – **Pr**ähabilitation von **ä**lteren **P**atienten mit **G**ebrechlichkeitssyndrom vor elektiven **O**perationen Randomisiert kontrollierte multizentrische Interventionsstudie
Leitung:	Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies
Adresse des Studienzentrums:	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte Charitéplatz 1, 10117 Berlin Campus Virchow Klinikum Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Kontakt Studienkoordination:	Dr. med. Katrin Schmidt Dr. rer. medic. Jörn Kiselev Campus Charité Mitte Charitéplatz 1, 10117 Berlin Tel.: +49 (30) 450 531017 +49 (30) 450 631245 Fax.: +49 (30) 450 7531008

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 5
Das Projekt PRÄP-GO 6
Grundlagen und theoretischer Hintergrund 7
Frailty 7
Risikofaktoren für Frailty 8
Messung von Frailty 8
Prähabilitation zur Reduktion von Frailty 9
Verwendung des Trainings- und Therapiemanual 11
Planung und Steuerung 11
Durchführung 12
Dokumentation 13
Einschluss- und Abschlussuntersuchung 14
Prähabilitationsziele 15
SDM-Konferenz 15
Definition der Prähabilitationsziele 15
Therapieplanung 18
Ausgestaltung der Therapie 18
Steuerung der Trainingstherapie 19
Therapiedurchführung 21
Allgemeines 21
Progression der Übungen 21
Trainingskonzepte 24
Krafttraining / kraftbezogenes Training 24
Ausdauertraining 24
Balance und Mobilitätstraining 25
Alltagstraining 25
Weitere Therapiekonzepte 26
„Klassische“ Physiotherapie 26
Ernährungsberatung 27
Logopädie 27
Abweichungen von der Zielsetzung oder Therapieplanung 27
Literatur 28

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Messung von Gebrechlichkeit (Frailty) im Projekt PRÄP-GO 9
Tabelle 2: Erhobene Basisdaten mit Bezug zur Prähabilitation 12
Tabelle 3: Durchzuführende Untersuchungen zu Beginn und am Ende der Prähabilitation 14
Tabelle 4: Interventionsformen und Therapieziele 16
Tabelle 5: Zeitplanung und Trainingsschwerpunkte in der Prähabilitation 17
Tabelle 6: Grundsätze der Therapieplanung 19
Tabelle 7: Steuerung verschiedener Trainingsarten in der Prähabilitation 19
Tabelle 8: Progressions-Symbole 22
Tabelle 9: Planung der Trainingsintensität im Krafttraining 24
Tabelle 10: Beispiele für die Planung der Trainingsintensität im Ausdauertraining 25

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl Operationen nach Altersgruppen sortiert 5
Abbildung 2: Ablaufschema der Studie 7
Abbildung 3: Natürlicher Verlauf von Frailty bei älteren Menschen 8
Abbildung 4: Verläufe bei kritischen Ereignissen bei älteren Menschen 10
Abbildung 5: Borgskalen 20
Abbildung 6: Progression der Trainingsanforderungen 21
Abbildung 7: Schema der ergotherapeutischen Evaluation und Behandlung 26

Disclaimer: Die in diesem Dokument erstellten Inhalte sind zur ausschließlichen Verwendung im Rahmen des Projekts PRÄP-GO bestimmt. Verwendungen außerhalb des Projekts, gesamt oder in Ausschnitten, sind untersagt.

Die in Abbildung 6 und Tabelle 8 verwendeten Symbole wurden durch die Ersteller (Literaturverweis sind der Abbildung 6 zu entnehmen) zur nicht-kommerziellen Nutzung frei gegeben. Eine kommerzielle Nutzung ist nicht zulässig.

Einleitung

Aufgrund der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung und des gleichzeitig fortschreitenden medizinischen Fortschritts erfolgen mehr chirurgische Eingriffe bei älteren Patienten. Derzeit werden jedes Jahr in Deutschland mehr als 55 Millionen Interventionen in Krankenhäuser (Operationen und Prozeduren), davon knapp 16 Millionen chirurgische Eingriffe durchgeführt. Etwa 40% dieser Eingriffe finden bei Patienten über 70 Jahren statt (Abbildung 1) (Statistisches Bundesamt 2019).

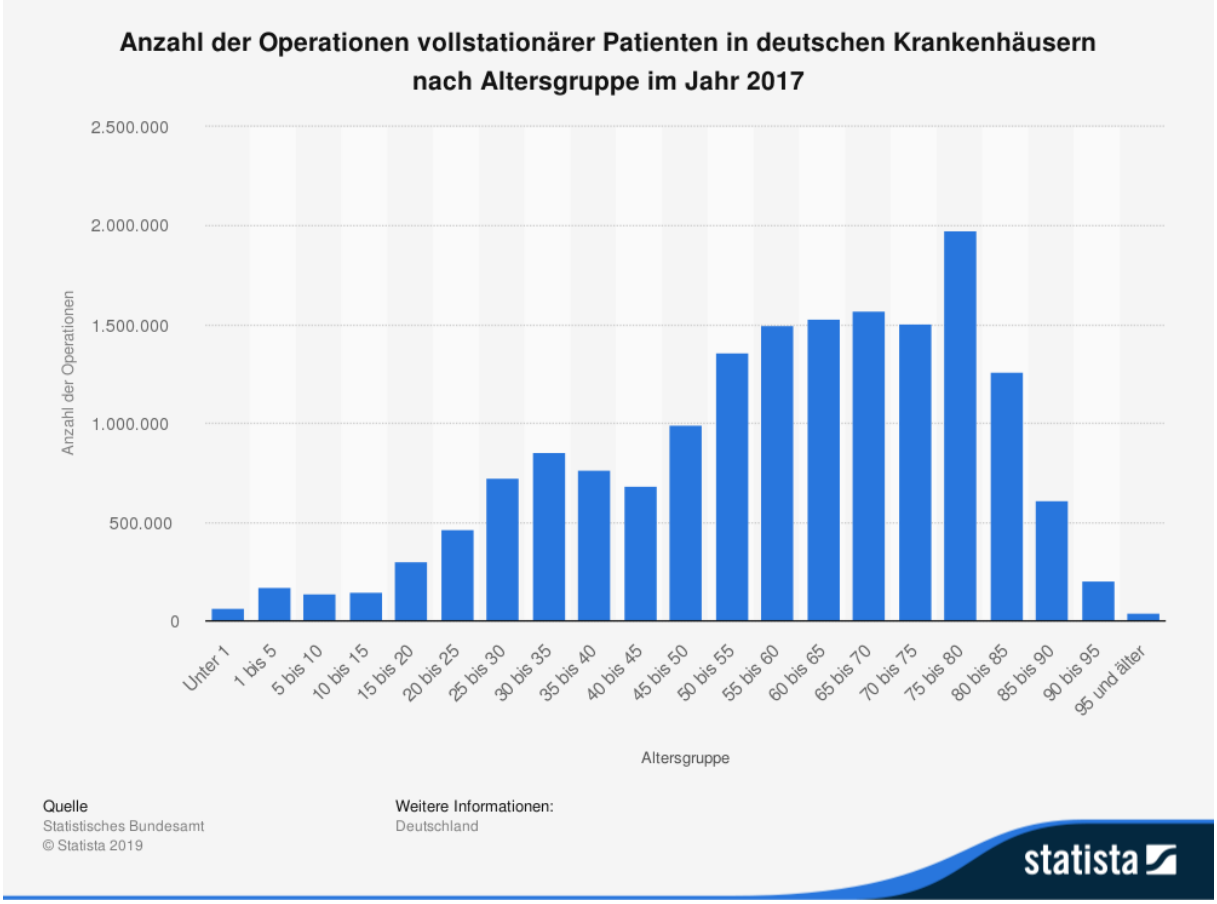


Abbildung 1: Anzahl Operationen nach Altersgruppen sortiert

Für diese Personengruppe sind höhere Anforderungen an die Indikationsstellung für eine Operation, an die Patientensicherheit und an die Güte der postoperativen Versorgung notwendig, will man nicht das Ziel der Intervention konterkarieren. Auch wenn oftmals der direkte postoperative Verlauf aus medizinischer Sicht komplikationsfrei verläuft, zeigen viele Patienten mittel- und langfristige Einschränkungen in Hinblick auf die Patientenautonomie, kognitive Fertigkeiten und Lebensqualität (Saczynski et al. 2012).

Ältere Patienten weisen ein im Vergleich zu jüngeren Patientengruppen deutlich erhöhtes Risiko auf, postoperative Komplikationen zu erleiden. Die Gründe hierfür sind, neben dem Alter und vielen weiteren bereits bekannte Faktoren wie Diabetes; Adipositas oder Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems auch das Vorliegen eines so genannten Gebrechlichkeitssyndroms (englisch: Frailty-Syndrom) (Lin, McBride, and Hubbard 2018). Ein Frailty-Syndrom geht einher mit Einschränkungen der funktionellen Reserve, u.a. der Mobilität, der Muskelkraft und der Vitalkapazität. Frailty ist dadurch

ein unabhängiger Risikofaktor für das Entstehen postoperativer Komplikation wie z.B. das postoperative Delir (Leung, Tsai, and Sands 2011), Infektionen und Herzinsuffizienz (Kim et al. 2014) oder langfristige kognitive Störungen (Rana, Bonasera, and Bordelon 2017), sowie Immobilität und Pflegebedürftigkeit (Kim et al. 2014).

Es zeigt sich aber auf der anderen Seite, dass Menschen, bei denen Symptome der Gebrechlichkeit auftauchen, diese Symptome über multimodal aufgebaute Trainings- und Therapiekonzepte verringern oder beseitigen können (de Labra et al. 2015; Gurlit and Gogol 2019). Diese Effekte lassen sich auch prä-operativ erzielen; die erzielten Verbesserungen wirken sich dabei auch positiv auf den gesamten Verlauf aus (Gurlit and Gogol 2019). In diesem Zusammenhang hat sich für therapeutische Interventionen, die einem operativen Eingriff vorgelagert sind, der Begriff der „Prähabilitation in Abgrenzung zur Rehabilitation durchgesetzt.

Die Effekte der Prähabilitation und deren langfristigen positiven Auswirkungen auf den Gesamtverlauf einer Operation sollen im Rahmen des Projekts PRÄP-GO aufgegriffen werden. In der Studie, in deren Rahmen dieses Dokument entstanden ist, sollen nun die Effekte einer Prähabilitation bei Patienten mit Gebrechlichkeit im Kurz- und Langzeitverlauf nach Durchführung einer elektiven Operation beobachtet und wissenschaftlich evaluiert werden. Die Ergebnisse dieser Studie sollen dann die Basis einer dauerhaften Implementierung der Prähabilitation von Patienten mit Gebrechlichkeit als Vorbereitung elektiver Operationen darstellen.

Das Projekt PRÄP-GO

Im Rahmen des Projekts PRÄP-GO, einem Projekt des durch den G-BA und den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten Innovationsfond, sollen Patienten ab 70 Jahren, die sich einer elektiven Operation unterziehen lassen wollen und bei denen im Vorfeld das Vorliegen von Frailty oder Pre-Frailty erkannt werden konnte, eine Prähabilitation über einen Zeitraum von 3 Wochen durchführen.

Das im Projekt eingeführte neue Behandlungsmodell beinhaltet ein präoperativ durchgeführtes standardisiertes Assessment der Gebrechlichkeit (engl.: Frailty). Bei allen positiv getesteten Patienten (siehe Kapitel „Messung von Frailty“ ab S. 8) werden anschließend umfangreiche Tests durchgeführt, um deren soziodemografischen Daten, aktuellen Gesundheitszustand sowie funktionelle, psychische und kognitive Leistungsfähigkeit beurteilen zu können.

Anschließend werden die Studienteilnehmer anhand einer so genannten Randomisierung zufällig einer von zwei Gruppen zugeordnet. Die erste Gruppe erhält eine 3-wöchige Prähabilitation und wird erst danach operiert, die zweite Gruppe dient als Kontrollgruppe und wird weiterbehandelt wie nach aktuellem Standard üblich. Nach durchgeführter Operation erhalten beide Gruppe eine Weiterbehandlung nach medizinischem Standard sowie, wenn indiziert, eine Rehabilitation oder Anschlussweiterbehandlung. Alle Studienteilnehmer werden für ein Jahr nachbeobachtet und auf ihre postoperativen Verläufe hin untersucht.

Die Planung der Rehabilitation erfolgt nach der Randomisierung im Rahmen einer so genannten „gemeinsamen Entscheidungsfindung“ (engl.: Shared Decision Making; SDM) basierend auf den Befunden der Basisuntersuchung, der geplanten Operation, den vorhandenen weiteren Erkrankungen und insbesondere den Zielen des Patienten. An dieser SDM-Konferenz nehmen neben dem Patienten selber noch Fachärzte aus den Gebieten der Chirurgie, der Anästhesie und der Geriatrie sowie ein Vertreter der Therapieberufe (Physiotherapie oder Ergotherapie) oder eine Pflegekraft teil. Der Studienaufbau ist schematisch in Abbildung 2 dargestellt.

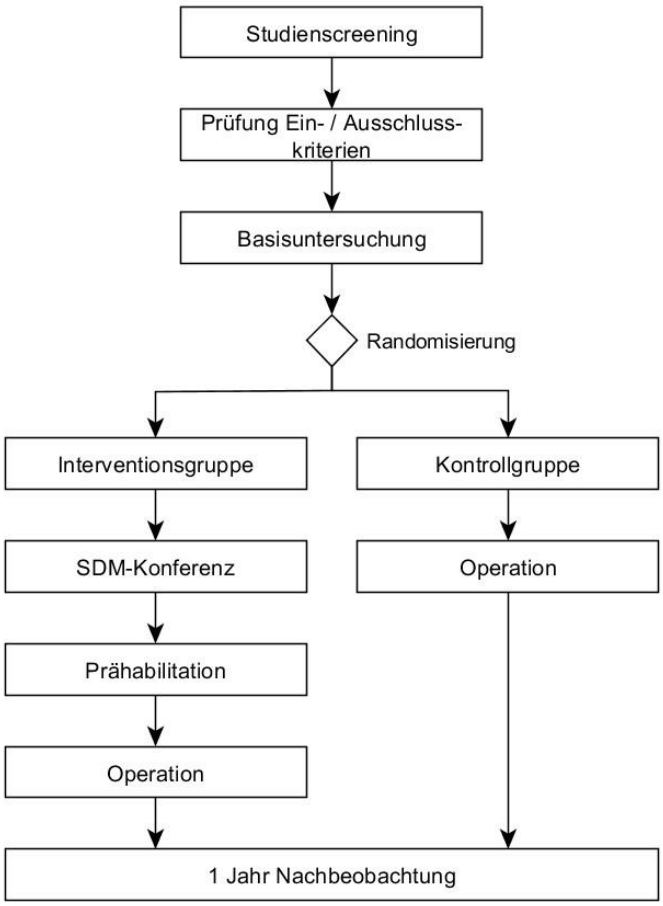


Abbildung 2: Ablaufschema der Studie

Ziel der Intervention ist die Vermeidung von peri- und postoperativen Komplikationen sowie die Vermeidung einer Verschlechterung des Pflegegrades nach einem Jahr.

Die Untersuchung der Gebrechlichkeit soll in einer Reihe von operierenden Krankenhäusern in mehreren Bundeländern durchgeführt werden. Dabei sollen in einer Evaluationsstudie insgesamt 1400 Patienten eingeschlossen werden, von denen 700 zufällig (randomisiert) der Interventionsgruppe zugeordnet werden, die eine Prähabilitation erhalten. Die Teilnehmer in der Kontrollgruppe erhalten die geplante Behandlung.

Grundlagen und theoretischer Hintergrund

Frailty

Der Begriff der „Gebrechlichkeit“ (Frailty) ist nach Fried et. al. (Fried et al. 2001) definiert als das gleichzeitige Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Parameter:

1. Verminderte Kraft
2. Verminderte Aktivität
3. Subjektive Erschöpfung
4. Verminderte Gehgeschwindigkeit

5. Ungewollter Gewichtsverlust von mehr als 4,5 kg in den letzten 3 Monaten

Dabei spricht man von einer Frailty, wenn 3 oder mehr dieser Faktoren gleichzeitig vorliegen, bei einem oder zwei erfüllten Kriterien spricht man von einer „Pre-Frailty“ (Fried et al. 2001). Frailty ist jedoch keine Erkrankung im herkömmlichen Sinn, sondern eine Symptombeschreibung anhand der fünf gewählten Kriterien (Fried et al. 2001). Entsprechend sind Auftreten und Ausprägung dieser Symptome, wie in Abbildung 3 zu sehen ist, nicht endgültig, sondern wechseln im Zeitverlauf, bis sie schließlich so manifestiert sind, dass sie dauerhaft feststellbar sind (Lorenzo-López et al. 2017a).

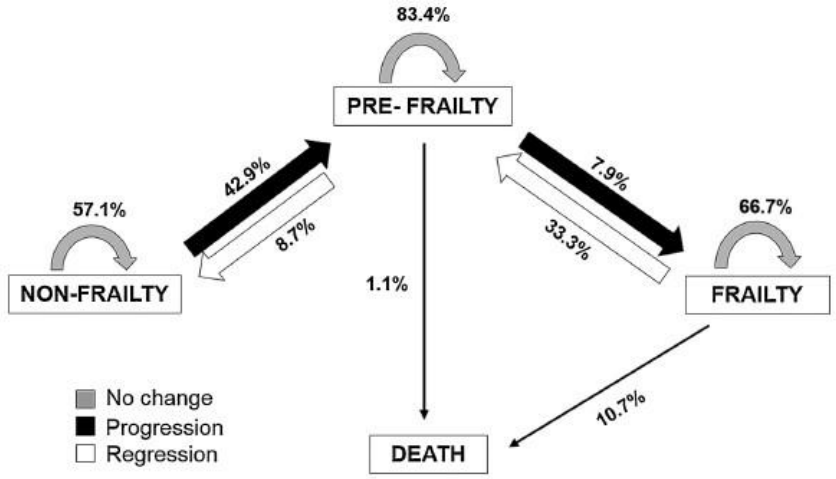


Abbildung 3: Natürlicher Verlauf von Frailty bei älteren Menschen
Quelle: Lorenzo-López et al. (2019)

Aus diesem Grund ist Frailty auch behandelbar und kann, bei rechtzeitiger Intervention oder bei einer Beseitigung der unmittelbaren Gründe für die Manifestation eines der Parameter, wieder verschwinden (Espinoza et al. 2019; Veronese et al. 2019).

Etwa 4.0% bis 27.3% der älteren Bevölkerung (≥65 Jahre) leiden an Frailty (Santos-Eggimann et al. 2009). Im perioperativen Setting werden, abhängig von der chirurgischen Disziplin, Prävalenzen des Frailty-Syndroms von bis zu 50% angegeben (Moyce, Rodseth, and Biccard 2014; Sepehri et al. 2014).

Risikofaktoren für Frailty

Die Komplexität des Symptombilds der Gebrechlichkeit zeigt sich auch in der aktuellen Studienlage, in denen Risikofaktoren für die Entstehung einer Gebrechlichkeit untersucht wurden. Neben dem Alter und den von Fried et al. (2001) benannten Kriterien spielen außerdem noch viele chronische Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Einschränkungen der Atemwege, Hör- und Sehfähigkeit und depressiven Störungen (Ng et al. 2014). Hinzu kommen noch neuere Erkenntnisse, die nahelegen dass aus ernährungsphysiologischer Sicht viele weitere Faktoren zusätzlich zum Gewichtsverlust hinzukommen, die ebenfalls zur Entwicklung einer Gebrechlichkeit beitragen (Feng et al. 2017; Lorenzo-López et al. 2017b).

Messung von Frailty

Es existieren mittlerweile eine ganze Reihe von Verfahren, mit denen das Vorhandensein und das Ausmaß einer Gebrechlichkeit beurteilt werden kann. Die genaue Beurteilung der einzelnen Aspekte

der Gebrechlichkeit ist im Wesentlichen Settingspezifisch und ist durch Faktoren wie Ausstattung einer Einrichtung, zur Verfügung stehender Zeit, beteiligte Berufsgruppen und, nicht zuletzt, der Schulung des Personals, abhängig.

Im Rahmen des Projekts PRÄP-GO wird Gebrechlichkeit auf Basis der durch Fried et al. (2001) definierten Kriterien erfasst. Die Kriterien umfassen die Messdimensionen Kraft, körperliche Aktivität, subjektive Erschöpfung, Gehgeschwindigkeit und Mangelernährung.

Jede dieser Dimensionen wird mit Hilfe eines kurzen Tests beurteilt (siehe Tabelle 1). Ein*e Patient*in wird als Frail beurteilt, wenn mindestens 3 der untersuchten Kriterien auffällig sind. Von Pre-Frail wird bei einem oder zwei positiven Kriterien gesprochen; um als nicht frail zu gelten darf entsprechend keiner der 5 Tests ein auffälliges Ergebnis aufweisen.

Tabelle 1: Messung von Gebrechlichkeit (Frailty) im Projekt PRÄP-GO

Messdimension	Item (Beschreibung)	Grenzwerte			
Verminderte Kraft	Messung der Handkraft, bester von 3 Versuchen wird gewertet.	**Frauen**		**Männer**	
		BMI	**HK (kg)**	**BMI**	**HK (kg)**
		≤23	≤ 17	≤ 24	≤ 29
		bis 26	≤ 17.3	bis 28	≤ 30
		bis 29	≤ 18	> 28	≤ 32
		> 29	≤ 21	-	-
Verminderte Aktivität	Metabolische Äquivalenttabelle	Regelmäßige körperliche Aktivität auf Basis der MET-Tabelle von <3			
Subjektive Erschöpfung	Fragebogen, 2 Fragen: „Alles was ich gemacht habe war anstrengend“ „Ich konnte nicht losgehen/anfangen“	Beantwortung mindestens einer Frage mit „Ja“			
Verminderte Gehgeschwindigkeit	Gehtest über 4,57 Meter (15 ft.)	Männer: Größe ≤ 173 cm: ≥ 7 sec. Größe > 173 cm: ≥ 6 sec. Frauen: Größe ≤ 159 cm: ≥ 7 sec. Größe > 159 cm: ≥ 6 sec.			
Ungewollter Gewichtsverlust	Selbst angegebene Veränderung des Gewichts in den letzten 12 Monaten	Ungewollter Gewichtsverlust von mehr als 4,5 kg.			

Quelle: Fried et al. (2001)

Prähabilitation zur Reduktion von Frailty

Patienten mit Frailty-Syndrom profitieren sehr häufig von einer so genannten Präkonditionierung, im gleichen Kontext auch „Prähabilitation“ genannt. Beide Begriffe beschreiben eine zielgerichtete Behandlung der Symptome des Frailty-Syndroms vor Durchführung einer chirurgischen Intervention oder auch einer nicht-operativen Intervention (Gurlit and Gogol 2019). Die dabei angewandten Prinzipien entsprechen denen der Rehabilitation und kombinieren Maßnahmen der Physiotherapie mit Trainingstherapie zur Verbesserung der Kraft, Ausdauer, Balancefähigkeit und Mobilität; zusätzlich finden auch ergotherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Alltagskompetenzen statt.

Darüber hinaus sollten auch ernährungswissenschaftliche, logopädische oder kognitive Interventionen erfolgen, wenn dies bei Patienten indiziert ist (Gurlit and Gogol 2019).

Die grundlegende Idee der Prähabilitation ist, bestehende Risiken, die sich aus einer vorhandenen Gebrechlichkeit ergeben, zu vermindern und so die funktionellen Reserven eines*r Patient*in zu erhöhen. In Abbildung 4 wird die Veränderung von funktionellen Kapazitäten bei einem kritischen Ereignis dargestellt („Event“) (Hulzebos and van Meeteren 2016).

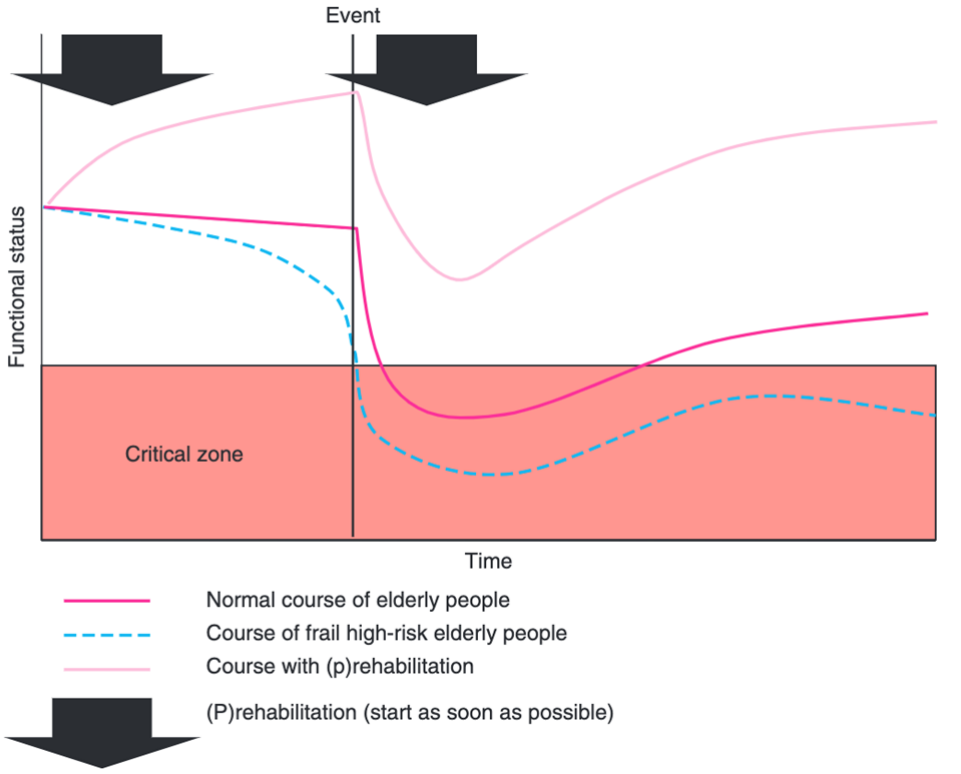


Abbildung 4: Verläufe bei kritischen Ereignissen bei älteren Menschen
Quelle: Hulzebos & Meeteren 2016

Solche Ereignisse führen bei allen Menschen, besonders jedoch bei älteren Menschen, zu einem abrupten Abfall der funktionellen Fähigkeiten und physischen Reserven. Dabei kann – wiederum besonders bei älteren Menschen – eine so genannte „kritische Zone erreicht werden, bei der die Autonomie und Unabhängigkeit des/der Patient*in eingeschränkt ist. Insbesondere bei älteren Menschen mit Gebrechlichkeit besteht hier die Gefahr, dass solche Patienten auch bei einer Erholung im weiteren Verlauf diese kritische Zone nicht mehr verlassen. Eine Prähabilitation soll nun vor dem Ereignis – in diesem Fall eine elektive Operation – die physischen Kapazitäten der Patienten erhöhen, so dass diese nach dem Ereignis die kritische Zone nicht oder nicht in diesem Ausmaß wie ohne eine Prähabilitation erreichen.

Es liegen eine ganze Reihe von Studien und auch systematischen Reviews vor, in denen die Effektivität einer Prähabilitation untersucht wurde. Chen et al. (2018) untersuchten in einer Meta-Analyse die Effektivität einer Prähabilitation zur Vorbereitung einer Knie-TEP (Chen et al. 2018). In dieser Meta-

Analyse konnte gezeigt werden, dass die Prähabilitation die Krankenhausverweildauer und die Kniebeweglichkeit verbessern konnte, nicht jedoch die Kniefunktion. Die Studie berichtete aber nicht über langfristige Auswirkungen einer Prähabilitation. In einer aktuellen randomisierten, klinischen Studie (randomised controlled trial, RCT), in der Patienten eingeschlossen wurden die sich einer elektiven abdominalen Operation unterziehen wollten, konnte ein prähabilitativ durchgeführtes Ausdauertraining die intra- und perioperative Komplikationsrate um mehr als 50% senken (Barberan-Garcia et al. 2018). Zu ähnlichen Ergebnissen kam zuvor schon ein systematisches Review aus dem Jahr 2016 (Moran et al. 2016).

Ein großes Problem nahezu aller bisherigen Studien zu diesem Thema sind jedoch zum einen die niedrigen Fallzahlen und zum anderen die häufig fehlenden nachvollziehbaren inhaltlichen Beschreibungen der durchgeführten Interventionen; sowohl während der Prähabilitation als auch im nachfolgenden Zeitraum (Operation, Krankenhausaufenthalt, Rehabilitation, ambulante Nachversorgung). Das Projekt PRÄP-GO will an diesen Punkten ansetzen. Zum einen ist geplant, insgesamt 1400 Patienten in die Studie einzuschließen, zusätzlich sollen im Studienzeitraum auch gesundheitsrelevante Daten und Verläufe von Patienten analysiert werden, die nicht gebrechlich sind. Darüber hinaus werden in die Analyse der Effektivität auch zahlreiche Informationen aus dem peri- und postoperativen Verlauf berücksichtigt. Als dritte Säule soll ein komplett nachvollziehbares und evidenzbasiertes Trainings- und Therapiemanual als Grundlage der Prähabilitation dienen, das jedem Therapeuten zur Verfügung gestellt wird, aber auch öffentlich einsehbar ist.

Verwendung des Trainings- und Therapiemanual

Planung und Steuerung

Die Planung und Steuerung der Prähabilitationsinhalte erfolgt durch die Therapeuten vor Ort auf Basis der Vorgaben dieses Manuals. Ziel des Manuals ist dabei, einerseits ein möglichst evidenzbasiertes und nachvollziehbares Programm für alle Therapeuten zu erstellen und andererseits den Therapeuten genügend Freiraum in der Therapiegestaltung lassen, um die Durchführung der Therapie individuell an die Fähigkeiten und Bedürfnisse des Patienten anpassen zu können.

Alle Patienten führen vor Beginn der Prähabilitation ein Gespräch zur partizipativen Entscheidungsfindung durch, in denen die Ziele sowie das Setting der Prähabilitation in einer Konferenz mit dem Patienten, Ärzten verschiedener Fachrichtungen und einem Therapeuten (Physio- oder Ergotherapie) gemeinsam festgelegt. Mehr dazu im Kapitel „SDM-Konferenz“ ab Seite 15. Kurz zusammengefasst wird für jede*n Patient*in ein primäres und 2 sekundäre Ziele vereinbart, die insgesamt dazu geeignet sein sollen, die im Frailty-Screening identifizierten Risikofaktoren zu vermindern oder zu beseitigen. Alle Ziele sollen einen funktionellen Bezug zum/zur Patient*in aufweisen. Aus den definierten Zielen ergibt sich die Anzahl der wöchentlich durchgeführten Therapieeinheiten zur Erreichung des jeweiligen Ziels.

Die Therapeuten bzw., im Fall eines stationären oder teilstationären Prähabilitationssettings alle beteiligten Berufsgruppen, erhalten zusätzlich zu den Ergebnissen der Entscheidungsfindungskonferenz zusätzlich noch Ergebnisse verschiedener Tests, die während der Einschlussvisite des jeweiligen Patienten durchgeführt wurden (siehe Tabelle 2). Darüber hinaus soll aber der therapeutische Prozess der Erstbegutachtung (Anamnese, Beurteilung, Patientengespräch) weiterhin stattfinden. Diese Begutachtung wird ergänzt durch eine Einschlussuntersuchung, die aus einigen strukturierten Assessments besteht und Teil der Leistungserbringung der teilnehmenden Prähabilitationszentren ist. Ebenso findet am Ende der Prähabilitation eine Abschlussuntersuchung

statt. Die einzelnen Bestandteile dieser Untersuchungen sind im Kapitel „Einschluss- und Abschlussuntersuchung“ ab Seite 14 dargelegt.

Die zur Verfügung gestellten Informationen bestehen aus folgenden Untersuchungen:

Tabelle 2: Erhobene Basisdaten mit Bezug zur Prähabilitation

Messdimension	Item (Beschreibung)	Interpretation
Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001)	Siehe Tabelle 1	Anzahl positiver Items: 0: keine Gebrechlichkeit 1-2: „Prä“-Gebrechlichkeit 3+: Gebrechlichkeit
Soziodemografische Daten	Name, Adresse, ggf. Krankenkasse Größe, Gewicht, BMI, Alter, Geschlecht	Grunddaten zur Einordnung des/der Patient*in
Anamnese	Haupt- und Nebendiagnosen, Co-Morbiditäten	Medizinische Informationen zur Planung der Therapie, Berücksichtigung von Einschränkungen etc.
Mobilität	Timed Up&Go Test Gehgeschwindigkeit Treppensteigegeschwindigkeit	>15 sek: Einschränkung der Mobilität Siehe Tabelle 1
Ausdauer	2-Minute-Step-Test Peak-Flow	
Schmerzen	NRS, aktuelle und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche	Schmerzsituation, klinisch relevanter Schmerz ab 3 Punkten auf einer Skala von 0 bis 10
Kognition	Verdachts des Vorliegens einer kognitiven Einschränkung	Einfluss auf die Therapiegestaltung
Soziale Situation	Soziale Situation nach Nikolaus, Subskala 1 Life Space Assessment Einsamkeit (Fragebogen)	Einbeziehung von Elementen zur Stärkung der sozialen Partizipationsfähigkeit
Sturzgefahr	Stürze in der Vergangenheit Sturzangst (ABC-Skala)	Berücksichtigung von Elementen der Sturzprävention
Ernährungssituation	Mini Nutritional Assessment, SF Wadenumfang, Armumfang	Hinweise auf Vorliegen einer Sarkopenie, Mangelernährung
Medikation	Anzahl und Art der aktuellen Medikation	Einfluss auf Belastungsgestaltung Polypharmazie

Durchführung

Alle Patient*innen erhalten zwei Therapieeinheiten pro Tag von jeweils 30 Minuten Dauer an 5 Tagen in der Woche. Diese Therapieeinheiten können getrennt voneinander oder zusammen erfolgen und orientieren sich inhaltlich primär an den Zielen des Patienten, wie sie in der SDM-Konferenz formuliert wurden. Die Umsetzung und Erreichung dieser Ziele im Rahmen der Therapie wird durch den/die

Therapeut*in gewährleistet. Die Auswahl der einzelnen Übungs- und Trainingselemente erfolgt in Kooperation mit dem/der Patient*in.

Die Durchführung erfolgt anhand definierter Schwerpunkte (siehe Tabelle 5). Für jeden Schwerpunkt wurden verschiedene Therapieoptionen definiert, die jeweils mit verschiedenen Alternativen sowie Möglichkeiten der Anpassung an die Leistungsfähigkeit des / der Patient*in. Die Durchführung wird in Kapitel „Therapiedurchführung“ ab Seite 21 beschrieben.

Dokumentation

Im Rahmen des Projekts PRÄP-GO müssen alle therapeutische Leistungen mit und an den teilnehmenden Patient*innen dokumentiert werden. Diese Dokumentation ist ein wichtiger Teil des gesamten Projekts, ohne die ein direkter Nachweis der Wirkung der prähabilitatorischen Interventionen nicht erbracht werden kann. Entsprechend wichtig ist es, alle durchgeführten Therapien gewissenhaft und vollständig zu dokumentieren.

Hierzu zählen alle trainings- und therapierelevanten Informationen wie Zeit, Beschreibung durchgeführter Maßnahmen, Intensitäten und ggf. auch Probleme in der Durchführung.

Folgende Punkte müssen dokumentiert werden:

- Art der Intervention (Kraft- / Ausdauertraining, Mobilitäts- / Balancetraining, Alltagstraining, etc.)
- Durchgeführte Übungen
- Verwendete Hilfsmittel oder Trainingsgeräte
- Ziel, das mit der Therapieeinheit erreicht werden soll (siehe „Definition der Prähabilitationsziele“ ab S. 15)
- Dauer der Intervention
- Bei Trainingstherapie: Intensität (in %), Dauer bzw. Wiederholungszahl, Pausenzeit, Last (in kg oder Watt, wenn möglich)
- Auftretende Probleme, wenn diese zu einer notwendigen Anpassung der Übung oder dem Abbruch der Übung geführt haben.
- Dauer der Dokumentationszeit, wenn diese schriftlich erfolgt (im Falle einer elektronischen Erfassung in der Studiensoftware erfolgt die Zeitnahme automatisch)

Wichtig:

Innerhalb einer Therapieeinheit können mehrere Interventionsformen zur Anwendung kommen. In solchen Fällen müssen alle Interventionen vollständig dokumentiert werden.

Einschluss- und Abschlussuntersuchung

Bei allen Patienten soll jeweils eine Einschluss- und eine Abschlussuntersuchung durchgeführt werden. Diese zusätzlichen Untersuchungen dienen der weiteren Informationsgewinnung über die funktionellen Fähigkeiten der Studienteilnehmer, sowohl im Rahmen der Studie als auch zur besseren Planungsmöglichkeit der Prähabilitation. Beide Untersuchungen sind Teil der zu erbringenden Leistungen im Rahmen der Prähabilitation.

Die durchzuführenden Untersuchungen werden in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Durchzuführende Untersuchungen zu Beginn und am Ende der Prähabilitation

Testverfahren	Eingangsuntersuchung	Abschlussuntersuchung
NRS, aktuelle und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche	X	X
Gewicht, BMI[1]	X	X
Erwartung an die Prähabilitation (Eine Frage)	X	
2-Minute-Step-Test[1]	X	X
Treppensteigegeschwindigkeit[1]	X	X
Timed Up&Go-Test[1]	X	X
Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001) Siehe Tabelle 1		X
Inzidenz Stürze während der Prähabilitationszeit		X
Sturzangst (ABC-Skala)		X
Lebensqualität (EQ-5D-5L)		X
CHARMI®		X
Erwartung an die bevorstehende Operation (Fragebogen)		X
Zufriedenheit mit der Prähabilitation		X
Aktuelle Versorgung mit Hilfsmitteln		X

Vor Beginn der Teilnahme eines Zentrums an dem Prähabilitationsprogramm werden die Therapeuten in der Durchführung der Tests geschult und erhalten schriftliche Anleitungen zu allen Tests. Zusätzlich erhalten alle teilnehmenden Zentren, analog zu diesem Therapiemanual, ein Durchführungsmanual für die durchzuführenden Testverfahren.

[1] Während der Eingangsuntersuchung nur notwendig, wenn die Basisuntersuchung länger als 2 Wochen (14 Tage) zurückliegt.

Prähabilitationsziele

SDM-Konferenz

Die Ziele der Prähabilitation – und damit auch dem folgend die Ziele der Operation – sollen von verschiedenen Vertretern medizinischer Berufe in einer gleichberechtigten Zusammenarbeit mit dem Patienten erarbeitet werden. Dazu gehört auch, dass der Patient selber entscheiden kann, ob und wie weit er überhaupt in die anstehenden Entscheidungen einbezogen werden möchte (Giersdorf et al. 2004).

Eine wichtige Voraussetzung, als Patient zusammen mit medizinalen Professionen gemeinsam Entscheidungen treffen zu können, ist eine umfassende Informiertheit über die anstehenden Interventionen sowie deren Wirkung, mögliche Ergebnisse, Verlauf und Risiken. Entsprechend soll der Patient über diese Punkte aufgeklärt werden. Gleichzeitig ist es aber für behandelnde Ärzte und Therapeuten sehr wichtig, die Ziele, Befürchtungen und Motivationen des Patienten zu kennen und zu verstehen. Diese wichtigen Punkte sollen in der oben beschriebenen SDM-Konferenz besprochen und geklärt werden, um anschließend die Ziele der anstehenden Prähabilitation aus Sicht aller Betroffenen zu erläutern und daraus gemeinsam formulierte Ziele abzuleiten.

Definition der Prähabilitationsziele

In der SDM-Konferenz werden auf Basis der in den zuvor durchgeführten Untersuchungen identifizierten Risikofaktoren Therapieziele formuliert, um diese Risiken herabzusetzen oder zu minimieren. Hierdurch sollen perioperative Komplikationen sowie den Verlust oder die Verschlechterung der pflegerischen Unabhängigkeit vermieden werden.

Die formulierten Therapieziele dienen als Grundlage der therapeutischen Interventionsplanung während der Prähabilitation. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Therapieziele so zu formulieren, dass sie auf die verschiedenen Interventionsformen in der Prähabilitation Bezug nehmen. Auf der anderen Seite ist es jedoch ebenso wichtig, die Ziele der Prähabilitation so zu formulieren, dass sie für den Patienten relevant sind. Ziele, die durch einen Patienten formuliert sind, orientieren sich aber weniger an funktionellen Erfordernissen, wie sie durch klinische Assessments dargestellt sind, sondern im Allgemeinen an für sie relevanten Aktivitäten und/oder Aspekten der sozialen Partizipation. Aus diesem Grund sollen die Zielsetzungen noch weiter spezifiziert werden und dabei alltagsrelevante Zielsetzungen des Patienten reflektieren.

Eine Zielsetzung wie z.B. „Verbesserung der Kraft“ ist nicht ausreichend und für den Patienten nicht nachvollziehbar. Stattdessen soll die funktionelle Zielsetzung („Verbesserung der Kraft“) mit definierten Alltagstätigkeiten, die es zu verbessern gilt oder die insgesamt (neu) erlernt werden soll, kombiniert werden. Diese Alltagstätigkeit sollte immer mit dem Patienten im Rahmen der SDM-Entscheidungsfindung abgestimmt werden, um zu gewährleisten, dass die insgesamte Zielsetzung für den Patienten nachvollziehbar ist. So kann beispielsweise die funktionelle Zielsetzung der Verbesserung der Kraft verbunden werden mit dem Alltagsziel „zur Verbesserung der Treppensteigefähigkeit“. Wichtig ist dabei aber zu beachten, dass viele Alltagsziele mehr als einen Faktor aufweisen, der sie beeinflusst. So kann z.B. das genannte Ziel „Verbesserung der Treppensteigefähigkeit“ sowohl durch eine fehlende Kraft, eine fehlende Ausdauer oder eine fehlende Balance / Mobilität verringert sein, oder gar durch eine Kombination mehrerer bis aller dieser funktionellen Voraussetzungen. Diese Ausdifferenzierung der Gründe für alltagsrelevante Defizite

können entweder im Rahmen der SDM-Konferenz erfolgen oder an den in der Prähabilitation behandelnden Therapeuten weitergereicht werden. Beispiele für verschiedene Therapieziele und deren Spezifizierungen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Interventionsformen und Therapieziele

Interventionsform	Therapieziel	Beispiele für Spezifizierungen
Krafttraining	Verbesserung der Kraft	Verbesserung der Steh- und Gehfähigkeit. Verbesserung der Rumpfstabilität als Vorbereitung des Gehens an Stützen.
Ausdauertraining	Verbesserung der aeroben Ausdauer	Fähigkeit, mindestens 30 Minuten kontinuierlich gehen zu können.
Balance- / Mobilisationstraining	Verbesserung der Balancefähigkeit Verbesserung der Mobilität	Verringerung der Sturzgefahr Verbesserung der Treppensteigefähigkeit Verbesserung der Gelenksbeweglichkeit (ggf. Nennung der betroffenen Gelenke)
Alltagstraining	Verbesserung der Alltagskompetenz	zur Zubereitung von Mahlzeiten Einkauf von Lebensmitteln
Ernährungsberatung	Verbesserung der Ernährungssituation	Beseitigung der Mangelernährung Beseitigung des Ca^{2+}-Mangels Gewichtsabnahme
Atemtherapie*	Verbesserung der O_2-Aufnahme	Erlernen des Arbeitens mit einem Atemtrainer
Stützentraining*	Verbesserung der Mobilität unter Teilbelastung	Erlernen des Laufens an Gehstützen unter Teilbelastung
Massagen*	Linderung von schmerzhaften Muskelverspannungen	Spezifizierung der betroffenen Muskelgruppen
Sozialberatung*	Identifizierung sozialer Probleme Maßnahmen zur Linderung / Vermeidung sozialer Probleme	Bessere Einbindung in ein altersgerechtes soziales Netzwerk Erhebung eines Pflegegrads
Kognitives Training*	Erlernen von kognitiven Strategien	Verbesserung der Alltagsgestaltung
Medizinische Zielsetzungen	Reduzierung der Polypharmazie Senkung des Bluthochdrucks	Überprüfung und Anpassung des Medikationsplans zur Vermeidung einer Polypharmazie Senkung des Bluthochdrucks durch Überprüfung der aktuellen Medikation.

* Hierbei handelt es sich um Therapien, die in einer geringeren Therapiefrequenz stattfinden als die übrigen Therapien und aus diesem Grund in der Zeitplanung unter „Sonstiges“ subsummiert werden (siehe Tabelle 5).

Zusätzlich können ggf. noch Ziele formuliert werden, die sich aus den identifizierten Operationsrisiken ergeben und die im Rahmen der Prähabilitation reduziert oder beseitigt werden sollen. Diese medizinischen Ziele können entweder unabhängig von der (trainingstherapeutischen) prähabilitativen Intervention stattfinden oder mit ihr einhergehen.

Im Rahmen der Studiendurchführung werden aus Gründen der Standardisierung die Therapieziele nicht nur formuliert, sondern zusätzlich auch priorisiert. Auf diese Weise werden ein primäres und zwei sekundäre Therapieziele definiert. Die Festlegung geschieht im Rahmen der SDM-Konferenz auf Basis der Einbeziehung der Patientenziele, des Grads der Betroffenheit und der Erreichbarkeit realistischer Ziele, deren Umsetzung tatsächlich mit einer Risikoreduktion einhergehen. Auch hier soll die Priorisierung der Therapieziele zusammen mit dem Patienten erarbeitet werden. Diese Priorisierung im wesentlichen Auswirkungen auf die Therapiefrequenz (siehe Tabelle 5).

Zusätzlich zu den definierten primären und sekundären Zielen gibt es eine weitere Kategorie „Sonstiges“. Die in dieser Kategorie eingetragene Anzahl von Therapieeinheiten soll für alle Maßnahmen verwendet werden, die z.B. aus einmaligen Interventionen bestehen (z.B. einmalige Ernährungsberatung), die im Rahmen der OP-Vorbereitung dem/der betreuenden Therapeut*in sinnvoll erscheinen, jedoch nicht in die definierten Ziele zu integrieren sind (z.B. präoperatives Stützentraining) oder die sich im Verlauf der Prähabilitation als sinnvolle Maßnahme herausstellen (z.B. zusätzliche Abklärung). Darüber hinaus können diese Therapieeinheiten aber auch genutzt werden, um bestehende Ziele durch zusätzliche Maßnahmen zu unterstützen (z.B. vorbereitende Massagen bei bestehenden Schmerzen).

Tabelle 5: Zeitplanung und Trainingsschwerpunkte in der Prähabilitation

Therapieplanung						
Therapieschwerpunkt	**Woche 1**		**Woche 2**		**Woche 3**	
	Sup	**ST**	**Sup**	**ST**	**Sup**	**ST**
Primär	5	2	5	2	5	2
Sekundär 1	3	2	2	2	2	2
Sekundär 2	1	1	1	1	1	1
Sonstiges	1	1	2	1	2	1
GESAMT	10	6	10	6	10	6

Abk.: Sup: supervisierte Therapie; ST: Selbsttraining

Therapieplanung

Ziel der Therapieplanung ist es, jedem Patienten in der Interventionsgruppe einen:

1. zielgerichteten
2. individuell abgestimmten
3. auf Basis der in der Shared-Decision-Making (SDM)-Konferenz formulierten Rehabilitationsziele aufgebauten
   und
4. nach evidenzbasierten Erkenntnissen konzipierten und gesteuerten

Therapieplan erstellen zu können.

Jeder Patient erhält innerhalb der 3 Wochen andauernden Prähabilitation 30 supervisierte Therapieeinheiten durch eine entsprechende Fachkraft. Jede Einheit dauert 30 Minuten; dies entspricht 2 Therapieeinheiten (TE) an jedem Werktag. Die an einem Tag durchgeführten TE können entweder zusammen oder getrennt erfolgen.

Zusätzlich ist jede*r Patient*in dazu aufgefordert, an jeden Werktag mindestens eine weitere TE eigenverantwortlich und selbstständig durchzuführen. Eine zusätzliche weitere selbstständig durchgeführte TE pro Woche soll spezifisch für Gehstützen- und Atemtraining als Vorbereitung auf die postoperative Phase verwendet werden. Die Verwendung dieser Hilfsmittel wird hierbei im Rahmen der supervisierten Therapie eingeübt und soll dann durch den/die Patient*in eigenständig weiter geübt werden.

Auf diese Weise erhält jeder Patient 45 – 48 Einheiten an spezifisch ausgerichteter Therapie entsprechend der in der SDM-Konferenz formulierten Ziele.

Selbstständig durchgeführte Übungen werden durch die Patienten selbstständig dokumentiert. Hierzu erhalten alle Patient*innen in der Interventionsgruppe ein Trainingstagebuch. Diese Einheiten müssen also nicht durch die Therapeut*innen dokumentiert werden. Die betreuenden Therapeut*innen sind jedoch dazu angehalten, die Patient*innen an die Dokumentation der eigenverantwortlich durchgeführten Therapieeinheiten zu erinnern.

Als weitere Option besteht die Möglichkeit, dass teilnehmende Zentren im Rahmen der Versorgung von Prähabilitationspatienten im Projekt PRÄP-GO einen Zugang zu einer onlinebasierten Therapieplanungsplattform erhalten (Physiotools, https://www.physiotools.com/de). Über diese Plattform lassen sich Übungen zur eigenständigen Durchführung durch eine*n Therapeut*in zusammenstellen, die dem/der Patient*in anschließend entweder papierbasiert oder über eine App zur Verfügung gestellt werden. Die Nutzung von Physiotools im Rahmen des Projekts PRÄP-GO ist für die teilnehmenden Zentren kostenfrei und geht mit keinerlei anschließenden Verpflichtungen einher.

Ausgestaltung der Therapie

Tabelle 5 gibt lediglich die Schwerpunktsetzung und die damit verbundene Therapiehäufigkeit der einzelnen Therapiebestandteile an. Darüber hinaus muss anhand der Ergebnisse der Frailty-Untersuchung sowie der in der SDM-Konferenz definierten Ziele und der spezifischen Probleme des/der Patient*in die eigentliche Therapieplanung erfolgen. Diese Ausgestaltung der Therapieinhalte übernimmt der/die Therapeut*in. Zusätzlich zur Ausgestaltung durch den/die Therapeut*in gelten die in Tabelle 6 beschriebenen Einschränkungen.

Tabelle 6: Grundsätze der Therapieplanung

Therapie	Grundsätze der Planung
Krafttraining	- mindestens 1 Tag Pause zwischen 2 Trainingseinheiten bezogen auf die belasteten Muskelgruppen - Steuerung über Borg-Skala oder 10-RM-Test
Ausdauertraining	- Tägliches Training über jeweils eine TE ist möglich - Steuerung über Borg-Skala oder Karvonen-Formel
Balance- / Mobilitätstraining	- Tägliches Training möglich - Bezug zu Zielen des Patienten und Alltagssituationen herstellen
Alltagstraining	

Abk.: RM= Repetition-Maximum; TE= Trainingseinheit

Die Planung erfolgt für jede Woche einzeln, dabei wird die Trainingsintensität entsprechend der zuvor erbrachten Leistung angepasst. Eine solche Anpassung soll individuell durch die betreuenden Therapeuten vorgenommen werden, um Über- oder Unterbelastungen des Patienten zu vermeiden und einen optimalen Trainingsbereich innerhalb der Therapie gewährleisten zu können.

Anhand Tabelle 7 (S. 19) können die geplanten Zeiten für die verschiedenen Interventionsformen eingesehen werden (Spalte „Dauer pro Einheit“).

Steuerung der Trainingstherapie

Aus der vorgenommenen Kategorisierung der Therapieziele ergeben sich mehrere Trainingsschwerpunkte (siehe Tabelle 7). Anhand dieser Schwerpunkte werden die vereinbarten Therapieziele verfolgt und gesteuert.

Tabelle 7: Steuerung verschiedener Trainingsarten in der Prähabilitation

Trainings-schwerpunkt	Dauer pro Einheit	Intensität	Trainingsmittel	Monitoring / Steuerung
Ausdauer	30 Minuten	50-70% max. HF moderate Belastung RPE	Fahrradergometer Laufband Crosstrainer Treppensteiger	HF: Karvonenformel Borgskala 1-10
Kraft	20 – 30 Minuten	12 – 15 oder 10 – 12 Wh.	Eigengewicht Therabänder Kraftmaschinen Hanteln	10 RM-Test, 60 – 85% TI[2] Borgskala 1-10
Balance / Koordination	20 – 30 Minuten	Individuell angepasst	Nach Bedarf	Anleitung und Kontrolle durch PT
Alltag	20 – 30 Minuten	Individuell angepasst	Nach Bedarf	Anleitung und Kontrolle durch ET

Abk.: ET= Ergotherapeut; HF=Herzfrequenz; PT= Physiotherapeut*in; RM= Repetition maximum; RPE= „rate of perceived exertion“ nach Borg; TI= Trainingsintensität; Wh= Wiederholung

[2] TI: Trainingsintensität: Ergebnis (10-RM * 1,2) * Trainingsauslastung in %) = TI

Die Trainingssteuerung und die Intensität insbesondere des Kraft- und Ausdauertrainings erfolgt anhand prädefinierten Steuerungskriterien. Diese werden, wenn möglich, mit Hilfe der Karvonen-Formel zur Feststellung der maximalen Herzfrequenz (HF) zur Planung des Ausdauertrainings und mittels des 10-repetition-maximum-test (10-RM-Test) zur Ermittlung der maximalen Kraftleistung ermittelt.

Karvonen-Formel:

$HF_{train} = (HF_{max} - RP) \times Faktor + RP$

HF:	Herzfrequenz
RP:	Ruhepuls
Faktor:	0,8 (intensives Ausdauertraining) 0,6 (extensives Ausdauertraining) 0,5 (Rehabilitation)

Kann der jeweilige Test nicht durchgeführt werden oder kann das Testergebnis erwartbar nicht zur Trainingssteuerung herangezogen werden, kann stattdessen das Training mittels einer so genannten Borgskala entweder einer 11-stufigen oder einer 15-stufigen Variante (Abbildung 5) erfolgen, wobei in diesem Fall eine „moderate“ Trainingsintensität bzw. im „optimalen Trainingsbereich“ angestrebt wird.

1-10 Borg Skala	
0	Ruhe
1	Sehr leicht
2	Leicht
3	Moderat
4	Schon härter
5	Hart
6	
7	Sehr hart
8	
9	Wirklich sehr hart, puh...
10	Maximal: mehr geht nicht

Skalenwert nach Borg	Anstrengungs-grad	% der max. Beanspruchung/ Leistung	Trainings-bereich
6	Überhaupt keine Anstrengung	20 %	Aufwärmen/ Regeneration
7	Extrem leicht	30 %	
8		40 %	
9	Sehr leicht	50 %	
10		55 %	
11	Leicht	60 %	Grundlagen-/ Zielzone
12	Optimaler Trainingsbereich	65 %	
13	Etwas schwer	70 %	
14		75 %	
15	Schwer	80 %	
16		85 %	Intensives Training/ Stehvermögen
17	Sehr schwer	90 %	
18		95 %	
19	Extrem schwer	100 %	
20	Grösstmögliche Anstrengung	Übersäuerung	

Abbildung 5: Borgskalen

Im Bereich des Krafttrainings wird als zusätzlicher Steuerungsparameter eine geplante Wiederholungszahl von 12 – 15 Wiederholungen zu Beginn der Prähabilitation definiert, die im Laufe des Trainingszeitraums auf 10 – 12 Wiederholungen bei einer entsprechenden Steigerung der Trainingsintensität reduziert werden soll. Diese Wiederholungszahlen können auch dann als Steuerungsparameter herangezogen werden, wenn das Training nicht an Kraftgeräten oder mit Gewichten erfolgt und dadurch ein Ergebnis des 10-RM nicht auf das Training übertragbar ist.

Ausnahmen der aufgeführten Intensitäten können aus medizinischen Gründen erfolgen, beispielsweise der Einnahme von β-Blockern. Solche Einschränkungen sollen im Rahmen der SDM-Konferenz oder spätestens am ersten Prähabilitationstag durch die Therapeuten identifiziert und dokumentiert werden.

Therapiedurchführung

Allgemeines

Bei der Therapiedurchführung besteht die besondere Herausforderung, einerseits individualspezifische Therapien zur Verfügung zu stellen, andererseits jedoch die für eine umfassende Evaluation der Trainingskonzepte im Rahmen einer klinischen Studie notwendige Standardisierung einhalten zu können. Aus diesem Grund werden für alle Therapiebereiche evidenzbasierte Interventionsmöglichkeiten definiert, die anhand der vor Ort bestehenden Möglichkeiten sowie der Präferenzen des Patienten und/oder betreuenden Therapeuten weiter ausgestaltet werden können.

Die Darstellung der Trainingskonzepte teilt sich in die bereits beschriebenen Trainingsschwerpunkte auf (siehe Tabelle 7).

Progression der Übungen

Die durchgeführten Übungen folgen einem standardisierten Progressionsmodell (Abbildung 6). Dieses Progressionsmodell soll für alle Übungen angewendet werden. Auf Basis dieses Modells ist die einfachste Form einer Übung die selbstständige Durchführung ohne weitere Erschwernisse. Diese Grundübung kann entweder erleichtert werden (Assistenz, Festhalten) oder weiter erschwert werden (bspw. Änderung der Ausgangsposition, Änderung der Unterlage, komplexere Bewegungsabläufe, Hinzunahme von Geräten oder Gewichten).

Das wichtigste Kriterium in diesem Modell ist dabei, neben der Durchführbarkeit und Sicherheit des/der Patient*in, die Auslastung, die bereits in Tabelle 7 beschrieben wurde und die mittels 10-RM, Zielpuls (Karvonenformel) oder Borgskala kontrolliert wird.

Abbildung 6: Progression der Trainingsanforderungen

Quelle: (Gschwind and Pfenninger 2016)

Die Bedeutung der einzelnen Symbole sind in Tabelle 8 beschrieben.

Tabelle 8: Progressions-Symbole

Symbol	Bedeutung / Beschreibung
	Vereinfachungen
	Haltehilfe am Stuhl (Unterstützung) - Mögliche Hilfestellung zur Ausführung einer Übung - Kann um den Trainierenden herum platziert werden - *Vorsicht:* stabilen Stuhl verwendet, auf Standsicherheit während der Übung achten - Statt Stuhl können auch andere Gegenstände verwendet werden (Stabilität und Rutschsicherheit vorausgesetzt)
	Halthilfe an der Wand - Mit Rücken, Unterarmen oder Händen an der Wand anlehnen oder abstützen
	Hilfe durch Therapeuten - Bei Bedarf kann der Therapeut Hilfestellung bei der Übung leisten oder die Bewegungsdurchführung unterstützen
	Störreize - Jede Übung zum statischen oder dynamischen Gleichgewicht kann durch Auslösen eines Sturzreizes erschwert werden - Störreiz auf Hüfthöhe - *Leichter Störreiz:* Reaktion mit Sprunggelenksstrategie (Ausgleich im Sprunggelenk) - *Moderater Störreiz:* Reaktion mit Hüftstrategie (Ausgleich in den Hüften) - *Starker Störreiz:* Reaktion mit Schritt-Strategie (Ausgleichsschritt) **Ausgestaltungsmöglichkeiten:** 1. Kurzer, schneller, plötzlich auftretender Kontakt 2. Langsam aufbauender Kontakt 3. Länge des Kontakts 4. Schnelles, plötzliches Wegnehmen des Kontakts 5. Langsames, behutsames Wegnehmen des Kontakts

	Eingeschränkter Seh- und/oder Hörsinn - Ein oder beide Augen können zur Erschwerung der Aufgaben geschlossen werden (Reduktion der visuellen Informationen) - Ein oder beide Ohren können zur Erschwerung der Aufgaben verdeckt werden (Reduktion der akustischen Informationen) - Bei Biofeedback-basierten Aufgaben kann entweder mit zusätzlichem visuellen oder akustischen Signal gearbeitet werden (Erleichterung) oder das Signal gestoppt werden (Erschwerung)
	Zusatzbewegungen der Arme und Beine - Arme an den Körper angelegt, Arme in die Höhe, über der Brust gefaltet, auf der Hüfte / Oberschenkeln abgestützt, Bewegungsausführung (Schwingen, Kreisen, etc.)
	Verkleinerung der Unterstützungsfläche - Die Füße werden entweder parallel, im Semi-Tandem-Stand oder im Ausfallschritt (in der Längs- / Querachse) platziert. - Stehen mit motorischer oder kognitiver Zusatzaufgabe - Stehen mit motorischer und kognitiver Zusatzaufgabe - Einbeinstand, freies Bein mit Zusatzbewegungen (Fußgelenk bewegen, Bein Seitwärts, Achterbewegungen, etc.)
	Instabile Auflagefläche (Boden oder andere Unterstützungsflächen) - Unebene oder weiche Unterlage (Matten, Kreisel, Pads, Keile, Trampolin etc.) - Verschiedene Kombinationen mit unterschiedlichen Materialien für Hände, Unterarme, Füße, Beine etc. - Schuhwerk (stabile Schuhe, rutschfeste Socken, Barfuß)
	Zusatzgeräte - Zusatzgewichte (Bälle, Hanteln, etc.) - Therabänder - Stäbe, Seile, Keulen, Tücher etc.
	Kognitive Zusatzaufgabe - Zusätzlich zur Bewegungsaufgabe wird eine kognitive Aufgabe gestellt, die gleichzeitig ausgeführt werden soll - Rückwärts / Vorwärts zählen (3er, 7er-Reihe), Vorlesen, Städtenamen, etc.)

Quelle: eigene Darstellung basierend auf (Gschwind and Pfenninger 2016)

Entsprechend dieses Modells obliegt es dem/der betreuenden Therapeut*in, eine Übungsauswahl zu treffen, die den//die Patient*in adäquat belastet; im weiteren Verlauf der Prähabilitation können diese Übungen dann entsprechend des Progressionsmodells angepasst werden und/oder neue Übungen hinzugenommen werden.

Trainingskonzepte

Krafttraining / kraftbezogenes Training

Alle Übungen, die mit dem Ziel durchgeführt werden, die globale oder auch lokale Kraft zu verbessern, werden an dieser Stelle als Krafttraining bezeichnet, auch wenn diese Übungen in ihrer Umsetzung nicht immer klassischem Krafttraining entsprechen. Stattdessen ist die Auslastung des/der Patient*in das ausschlaggebende Kriterium zur Planung eines kraftbezogenen Trainings.

Alle Übungen zur Verbesserung der Kraft sollten so gewählt werden, dass der/die Patient*in nach Maßgabe des/der Therapeut*in eine bestimmte Anzahl von Wiederholungen der Übung schafft und am Ende der letzten Wiederholung eine subjektive Belastung anhand der Borgskala von 3-4 (10-stufige Borgskala) oder 12 (Borgskala 6-20) (siehe Abbildung 5 auf Seite 20) angibt. Dieser Zielbereich darf um eine Stufe überschritten werden, wenn der/die Patient*in sowie der/die Therapeut*in dies als unproblematisch empfinden. Wird der Zielbereich mehr als nur vereinzelt unterschritten, sollte eine Anpassung der Auslastung anhand des in Abbildung 6 bzw. Tabelle 8 dargestellten Progressionsschemas erfolgen.

Die Anzahl der durchzuführenden Wiederholungen wird anhand der Belastbarkeit des/der Patient*in geplant. Da die Zielsetzung einer Verbesserung der Kraft zunächst ein identifiziertes Kraftdefizit voraussetzt, muss aufgrund des Alters und der vorhandenen gesundheitlichen Gesamtproblematik des/der Patient*in auch von einer verminderten Belastbarkeit während der Durchführung von Übungen zur Verbesserung der Kraft ausgegangen werden. Daher erfolgt die Planung der Intensität nach dem in Tabelle 9 beschriebenen Schema.

Tabelle 9: Planung der Trainingsintensität im Krafttraining

Woche	Intensität	Wh-Zahl	Sets	Pausenzeit
1	Moderat	12 – 15	2	3 – 5 Minuten
2	Moderat	12 – 15	2	
3	Moderat bis Hoch	12 – 15 oder 10 – 12	2 – 3	

Dabei darf jedoch auch ausdrücklich in begründeten Fällen von den hier beschriebenen Vorgaben abgewichen werden. Näheres dazu findet sich im Kapitel „Abweichungen von der Zielsetzung oder Therapieplanung“ ab Seite 27.

Ausdauertraining

Alle Übungen, die dazu geeignet sind, die Ausdauerleistungsfähigkeit des(der Patient*in zu verbessern, werden als Ausdauertraining bezeichnet. Im Rahmen der Prähabilitation wird ausschließlich ein aerobes Ausdauertraining im extensiven Ausdauerbereich durchgeführt.

Ähnlich wie bei Krafttraining muss von einer verringerten Belastbarkeit des/der Patient*in ausgegangen werden. Deshalb gilt auch hier eine subjektive Belastung anhand der Borgskala von 3-4 (10-stufige Borgskala) oder 12 (Borgskala 6-20) (siehe Abbildung 5 auf Seite 20) als Zielkriterium der Auslastung. Diese soll jedoch, nach einer kurzen Startphase, während der gesamten Belastungsphase bestehen und soll deshalb auch innerhalb der Einheit angepasst werden, wenn notwendig.

Ein Ausdauertraining sollte immer eine gesamte Therapieeinheit andauern, davon sollte 25 Minuten trainiert werden. Dies muss jedoch nicht bedeuten, dass die gesamte Zeit in der geplanten Belastung stattfindet, stattdessen können Belastungsphasen mit Ruhephasen abgewechselt werden. Im Verlauf der Prähabilitation soll dann die Gesamtbelastungszeit gesteigert werden. Die in Tabelle 10 dargestellten Belastungs- und Pausenzeiten sind dabei orientierend zu verstehen. Wichtig ist jedoch, dass die entsprechenden Zeiten dokumentiert werden, um den Therapieverlauf darstellen zu können.

Tabelle 10: Beispiele für die Planung der Trainingsintensität im Ausdauertraining

Woche	Zeit pro Belastungszyklus	Pausenzeit	Zeit Gesamtbelastung
1	5 – 6 Minuten	3 Minuten	mind. 18 Minuten
2	7 Minuten	3 Minuten	mind. 21 Minuten
3	8 Minuten	2 Minuten	mind. 24 Minuten

Balance und Mobilitätstraining

Das Balance- und Mobilitätstraining hat im Wesentlichen zum Ziel, das Sturzrisiko der teilnehmenden Patienten zu verringern und die Stürze selber zu vermeiden. Dies ist insbesondere wichtig, da erwartungsgemäß alle wichtigen körperlichen Funktionen, die zusammen dazu beitragen, einen Sturz vermeiden zu können, in der postoperativen Phase verschlechtert sind.

Als Basis des Balance- und Mobilitätstrainings wird das Otago-Sturzpräventionsprogramm verwendet. Dieses Programm wurde in Neuseeland entwickelt und stellt eines der am besten untersuchten Sturzpräventionsprogramme für ältere Menschen dar. Das Otago-Programm wurde durch die Physio-Akademie in die deutsche Sprache übersetzt und steht dort frei zur Verfügung (https://www.physio-akademie.de/fileadmin/user/franzi/pdf/Menue_3_Forschung_u_Entwicklung/Otago-Uebungsprogramm.pdf). Das Trainingsmanual wird allen Therapeuten zusätzlich im Rahmen der Schulung zur Teilnahme am Projekt PRÄP-GO zur Verfügung gestellt.

Das originale Otago-Programm geht von einem im Wesentlichen eigenständig durchgeführten Training durch den/die Patient*in aus. Während der Prähabilitation sollen die Übungen jedoch supervisiert angeleitet und durchgeführt werden, zusätzliche Eigenübungen des/der Patient*innen sind jedoch ausdrücklich gewünscht und sollten gefördert werden.

Die genaue Ausgestaltung des jeweiligen Übungsprogramms obliegt dem/der Therapeut*in. Insbesondere ist jedoch zu berücksichtigen, dass einige der im Programm beschriebenen Übungen auch zur Verbesserung der Kraft dienen. Diese Übungen müssen mit dem restlichen Trainingsprogramm des/der Patient*in abgestimmt werden. Sollte ohnehin ein regelmäßiges Krafttraining in der Prähabilitation durchgeführt werden, sollten sich die im Rahmen des Balance- und Mobilitätstrainings durchgeführten Übungen auf die Verbesserung der Mobilität und Balance konzentrieren. Ist jedoch die Verbesserung der Kraft nicht als Therapieziel vorgesehen, können (und sollten) auch Übungen zur Verbesserung der Kraft in das Balance- und Mobilitätstraining integriert werden.

Alltagstraining

Ein Alltagstraining soll die konkreten Fähigkeiten eines/einer Patient*in fördern, Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) besser bewältigen zu können. Dieser Bereich ist eine klassische Domäne der Ergotherapie und soll auch innerhalb der Prähabilitation bevorzugt durch diese erfolgen.

Aufgrund der sehr spezifischen Planungsanforderungen an ein ergotherapeutisches ADL-Training auf Basis individuell bestehender Probleme kann hier nicht auf bestehende, standardisierbare Programme verwiesen werden. Die ergotherapeutische Vorgehensweise folgt jedoch einem zu weiten Teilen standardisierten Vorgehen, das in Abbildung 7 dargestellt ist.

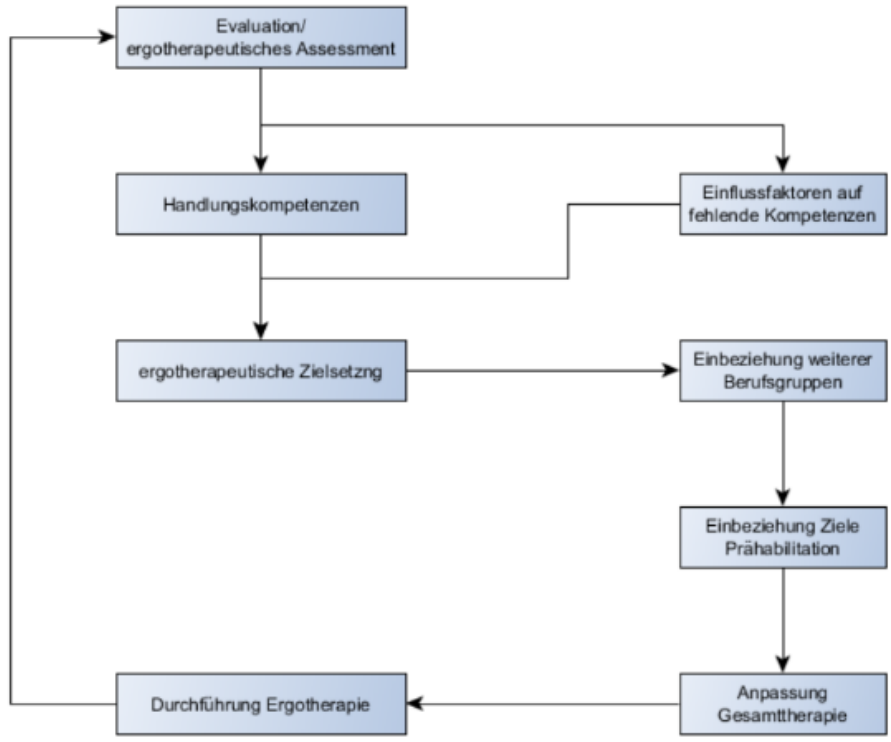


Abbildung 7: Schema der ergotherapeutischen Evaluation und Behandlung

Die ergotherapeutische Evaluation soll entsprechend Handlungskompetenzen sowie Einflussfaktoren, die mit einer verringerten Handlungskompetenz einhergehen, identifizieren und hierfür Ziele formulieren. Darüber hinaus sollen die Ergebnisse dieser Evaluation in die Arbeit der anderen Berufsgruppen im Rahmen der interdisziplinären Zusammenarbeit einfließen, um im Rahmen der Prähabilitation alltagsrelevante Verbesserungen erzielen zu können.

Weitere Therapiekonzepte

„Klassische“ Physiotherapie

In der Prähabilitation haben Maßnahmen der Trainingstherapie einen großen und zentralen Stellenwert. Dies liegt zum einen darin begründet, dass es für diese Form der Therapie die größte Evidenz gibt. Zum anderen sind aber auch die in dem Konzept der Gebrechlichkeit zusammengefassten Punkte klassische Problemfelder, die mittels trainingstherapeutischer Maßnahmen behandelbar sind.

Weitere klassische Maßnahmen der Physiotherapie können jedoch sehr gut ergänzend zur Trainingstherapie stattfinden. Hierzu gehören beispielsweise Massagen, Manuelle Therapie oder andere Techniken der Gelenksmobilisation, vorbereitende Maßnahmen und ähnliches.

Solche Maßnahmen sind, wenn möglich, unter dem Punkt „Sonstiges“ aufzuführen. Reichen die dafür vorgesehenen Zeiten nach Einschätzung des/der Therapeut*in oder des/der in der Einrichtung tätigen Arzt/Ärztin nicht aus, können aber auch im Rahmen der trainingstherapeutischen Maßnahmen durchgeführt werden. Dies ist jedoch gesondert zu dokumentieren und zu begründen.

Ernährungsberatung

Mangel- und Fehlernährung ist eines der Merkmale von Gebrechlichkeit. Daher wird ein Teil der Teilnehmer*innen an der neuen Versorgungsform der Prähabilitation Anzeichen dieser Problematik aufweisen. Für diese Patient*innen soll eine spezifische Ernährungsberatung durchgeführt werden, in der die Ursachen der Mangel- / Fehlernährung identifiziert und dem/der Patient*in Angebote der weiteren Ernährungsberatung gemacht werden können.

Während die Ernährungsberatung im stationären und teilstationären Bereich der Geriatrie fester Bestandteil des multidisziplinären Teams der Gesundheitsberufe ist, findet im ambulanten Bereich eine Einbindung der Ernährungsberatung häufig nicht statt.

Ist bei einem/einer Patient*in eine Ernährungsberatung ein Therapieziel und verfügt die Einrichtung über eine Ernährungsberatung, kann sie diese auch mit übernehmen. In diesem Fall erfolgt eine spezifische Therapie zur Diagnose Mangel- bzw. Fehlernährung. Hierzu ist in einem Erstgespräch die Diagnose zu erstellen und geeignete Maßnahmen zur Beseitigung zu besprechen. In Folgeterminen können dann diese Maßnahmen umgesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass sich die besprochenen Maßnahmen auf den Zeitraum der Prähabilitation beschränken müssen.

Sollte in einer Einrichtung keine Ernährungsberatung angeboten werden können, kann ggf. eine externe Ernährungsberatung durch die Studienleitung organisiert werden. Dies ist der Studienleitung am Aufnahmetag bzw. in der Besprechung zur Aufnahme mitzuteilen.

Für die Durchführung der Ernährungsberatung steht ein eigenes Manual zur Verfügung, welches den Ernährungsberatern zur Verfügung gestellt wird.

Logopädie

Die Durchführung einer Logopädie kann, wie die Ernährungsberatung, ebenfalls diagnosespezifisch innerhalb der Prähabilitation stattfinden. Hierzu zählen beispielsweise Schluckbeschwerden als mögliche Ursache einer Mangelernährung oder ein Sprechtraining bei Sprechbeschwerden. Darüber hinaus kann auch ein Sprachtraining durchgeführt werden, wenn dies im Rahmen einer Nebendiagnose (bspw. Schlaganfall) indiziert ist.

Da die jeweilige Therapie immer diagnosespezifisch ist, wir hier auf die detaillierte Darstellung der Therapieinhalte verzichtet.

Abweichungen von der Zielsetzung oder Therapieplanung

Abweichungen von den durch die SDM-Konferenz vorgegebenen Therapiezielen sind grundsätzlich möglich. Dies gilt insbesondere, wenn während der Prähabilitation Kontraindikationen für die Durchführung bestimmter Therapieinhalte festgestellt werden. In diesem Fall ist die Studienleitung über die Änderung der Therapieziele zu informieren und dies entsprechend zu dokumentieren und zu begründen.

Ebenso sind Abweichungen von der Therapieplanung möglich. So können, in diesem Fall immer in Absprache mit dem/der Patient*in, Schwerpunkte oder die Trainingsfrequenz abgeändert werden, um den Bedürfnissen des/der Patient*in besser gerecht werden zu können oder um Beschwerden zu

lindern. Die in Tabelle 6 / Tabelle 7 dargelegten Grundsätze der Trainingsplanung sollten dabei jedoch eingehalten werden.

Sollten im Rahmen der Prähabilitation nachträglich Kontraindikationen zur Durchführung bestimmter Trainings- / Therapieinhalte festgestellt werden oder die Teilnahmefähigkeit des/der Patient*in in Frage stehen, ist dies unbedingt der Studienleitung mitzuteilen. Besonders bei einer fehlenden Teilnahmefähigkeit des/der Teilnehmer*in ist die Prähabilitation bis zur Klärung der weiteren Teilnahme mit der Studienleitung zu unterbrechen.

Literatur

Barberan-Garcia, Anael, Marta Ubré, Josep Roca, Antonio M. Lacy, Felip Burgos, Raquel Risco, Dulce Momblán, Jaume Balust, Isabel Blanco, and Graciela Martínez-Pallí. 2018. "Personalised Prehabilitation in High-Risk Patients Undergoing Elective Major Abdominal Surgery: A Randomized Blinded Controlled Trial." *Annals of Surgery* 267 (1): 50–56. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002293.

Chen, Huifen, Suyun Li, Tingyu Ruan, Li Liu, and Li Fang. 2018. "Is It Necessary to Perform Prehabilitation Exercise for Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials." *The Physician and Sportsmedicine* 46 (1): 36–43. https://doi.org/10.1080/00913847.2018.1403274.

Espinoza, Sara E., Rozmin Jiwani, Jing Wang, and Chen-Pin Wang. 2019. "Review of Interventions for the Frailty Syndrome and the Role of Metformin as a Potential Pharmacologic Agent for Frailty Prevention." *Clinical Therapeutics* 41 (3): 376–86. https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2019.01.006.

Feng, Zeyun, Marjolein Lugtenberg, Carmen Franse, Xinye Fang, Shanlian Hu, Chunlin Jin, and Hein Raat. 2017. "Risk Factors and Protective Factors Associated with Incident or Increase of Frailty among Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review of Longitudinal Studies." *PloS One* 12 (6): e0178383. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178383.

Fried, L. P., C. M. Tangen, J. Walston, A. B. Newman, C. Hirsch, J. Gottdiener, T. Seeman, et al. 2001. "Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype." *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences* 56 (3): M146-156.

Giersdorf, N., A. Loh, C. Bieber, C. Caspari, A. Deinzer, T. Doering, W. Eich, et al. 2004. "[Development and validation of assessment instruments for shared decision making]." *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 47 (10): 969–76. https://doi.org/10.1007/s00103-004-0905-5.

Gschwind, Yves J., and Barbara Pfenninger. 2016. *Training zur Sturzprävention - Manual für Kraft- und Gleichgewichtstraining zur Sturzprävention im Alter*. 2. Auflage. Bern: bfu - Beratungsstelle zur Unfallverhütung. https://www.bfu.ch/sites/assets/Shop/bfu_2.104.01_Training%20zur%20Sturzpr%C3%A4vention%20%E2%80%93%20Manual%20f%C3%BCr%20Kraft-%20und%20Gleichgewichtstraining%20zur%20Sturzpr%C3%A4vention%20im%20Alter%20.pdf.

Gurlit, Simone, and Manfred Gogol. 2019. "Prehabilitation Is Better than Cure." *Current Opinion in Anaesthesiology* 32 (1): 108–15. https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000678.

Hulzebos, E. H. J., and N. L. U. van Meeteren. 2016. "Making the Elderly Fit for Surgery." *The British Journal of Surgery* 103 (4): 463. https://doi.org/10.1002/bjs.10134.

Kenny, Rose Anne, Robert F. Coen, John Frewen, Orna A. Donoghue, Hilary Cronin, and George M. Savva. 2013. "Normative Values of Cognitive and Physical Function in Older Adults: Findings

from the Irish Longitudinal Study on Ageing." *Journal of the American Geriatrics Society* 61 Suppl 2 (May): S279-290. https://doi.org/10.1111/jgs.12195.

Kim, Sun-wook, Ho-Seong Han, Hee-won Jung, Kwang-il Kim, Dae Wook Hwang, Sung-Bum Kang, and Cheol-Ho Kim. 2014. "Multidimensional Frailty Score for the Prediction of Postoperative Mortality Risk." *JAMA Surgery* 149 (7): 633–40. https://doi.org/10.1001/jamasurg.2014.241.

Labra, Carmen de, Christyanne Guimaraes-Pinheiro, Ana Maseda, Trinidad Lorenzo, and José C. Millán-Calenti. 2015. "Effects of Physical Exercise Interventions in Frail Older Adults: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials." *BMC Geriatrics* 15 (December): 154. https://doi.org/10.1186/s12877-015-0155-4.

Leung, Jacqueline M., Tiffany L. Tsai, and Laura P. Sands. 2011. "Brief Report: Preoperative Frailty in Older Surgical Patients Is Associated with Early Postoperative Delirium." *Anesthesia and Analgesia* 112 (5): 1199–1201. https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31820c7c06.

Lin, Hui-Shan, Rebecca L. McBride, and Ruth E. Hubbard. 2018. "Frailty and Anesthesia - Risks during and Post-Surgery." *Local and Regional Anesthesia* 11: 61–73. https://doi.org/10.2147/LRA.S142996.

Lorenzo-López, Laura, Ana Maseda, Carmen de Labra, Laura Regueiro-Folgueira, José L. Rodríguez-Villamil, and José C. Millán-Calenti. 2017a. "Nutritional Determinants of Frailty in Older Adults: A Systematic Review." *BMC Geriatrics* 17 (1): 108. https://doi.org/10.1186/s12877-017-0496-2.

———. 2017b. "Nutritional Determinants of Frailty in Older Adults: A Systematic Review." *BMC Geriatrics* 17 (1): 108. https://doi.org/10.1186/s12877-017-0496-2.

Moran, Jonathan, Emer Guinan, Paul McCormick, John Larkin, David Mockler, Juliette Hussey, Jeanne Moriarty, and Fiona Wilson. 2016. "The Ability of Prehabilitation to Influence Postoperative Outcome after Intra-Abdominal Operation: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Surgery* 160 (5): 1189–1201. https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.05.014.

Moyce, Z., R. N. Rodseth, and B. M. Biccard. 2014. "The Efficacy of Peri-Operative Interventions to Decrease Postoperative Delirium in Non-Cardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Anaesthesia* 69 (3): 259–69. https://doi.org/10.1111/anae.12539.

Ng, Tze Pin, Liang Feng, Ma Shwe Zin Nyunt, Anis Larbi, and Keng Bee Yap. 2014. "Frailty in Older Persons: Multisystem Risk Factors and the Frailty Risk Index (FRI)." *Journal of the American Medical Directors Association* 15 (9): 635–42. https://doi.org/10.1016/j.jamda.2014.03.008.

Rana, Maunak V., Lara K. Bonasera, and Gregory J. Bordelon. 2017. "Pharmacologic Considerations of Anesthetic Agents in Geriatric Patients." *Anesthesiology Clinics* 35 (2): 259–71. https://doi.org/10.1016/j.anclin.2017.01.011.

Saczynski, Jane S., Edward R. Marcantonio, Lien Quach, Tamara G. Fong, Alden Gross, Sharon K. Inouye, and Richard N. Jones. 2012. "Cognitive Trajectories after Postoperative Delirium." *The New England Journal of Medicine* 367 (1): 30–39. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1112923.

Santos-Eggimann, Brigitte, Patrick Cuénoud, Jacques Spagnoli, and Julien Junod. 2009. "Prevalence of Frailty in Middle-Aged and Older Community-Dwelling Europeans Living in 10 Countries." *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences* 64 (6): 675–81. https://doi.org/10.1093/gerona/glp012.

Sepehri, Aresh, Thomas Beggs, Ansar Hassan, Claudio Rigatto, Christine Shaw-Daigle, Navdeep Tangri, and Rakesh C. Arora. 2014. "The Impact of Frailty on Outcomes after Cardiac Surgery: A Systematic Review." *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 148 (6): 3110–17. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.07.087.

Statistisches Bundesamt. 2019. "Krankenhäuser - Anzahl der Operationen vollstationärer Patienten 2017." Statista. 2019.

https://de.statista.com/statistik/daten/studie/29220/umfrage/krankenhaeuser-operationen-vollstationaerer-patienten/.

Veronese, Nicola, Brendon Stubbs, Leonardo Punzi, Pinar Soysal, Raffaele Antonelli Incalzi, Alois Saller, and Stefania Maggi. 2019. "Effect of Nutritional Supplementations on Physical Performance and Muscle Strength Parameters in Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Ageing Research Reviews* 51 (May): 48–54. https://doi.org/10.1016/j.arr.2019.02.005.

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
CCM/CVK

Skript Prähabilitation durch Ernährungsberatung

Version 1.2

von Dr. rer. medic. Kathrin Scholtz

Titel der Studie:

Präp-Go
Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen
Randomisiert kontrollierte multizentrische Interventionsstudie

Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies

Adresse der Studienleitung:
Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Dieses Skript wird nur im Rahmen der klinischen Studie Präp-Go eingesetzt.

Rechtliches:

Mit diesem Skript legt das Studienteam Präp-Go Handlungsfelder und Kriterien für die Leistungen im Rahmen der Prähabilitation (Präp-Go-Studie) vor, der für die Leistungserbringung vor Ort verbindlich gilt. Das Skript bildet die Grundlage für die Förderung bzw. Bezuschussung von Maßnahmen, die die Studienpatienten dabei unterstützen, eine bewusste Modifikation des Lebensstils im Bereich Ernährung zu erreichen. Maßnahmen, die nicht den in diesem Skript dargestellten Handlungsfeldern und Kriterien entsprechen, dürfen von den Ernährungsberatern nicht im Rahmen der Präp-Go-Studie durchgeführt oder gefördert werden.

Mit folgenden Zertifikaten/Registrierungen erfüllen die Ernährungsfachkräfte die Anbieterqualifikation, die im Rahmen dieses Projekts zur Durchführung der Ernährungsberatungen im ambulanten Bereich gefordert wird:
Der Verband der Oecotrophologen e. V. in Bonn bietet die Zertifizierung zur „Ernährungsfachkraft **VDOE**“ an.
Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. in Bonn führt die Zertifizierung zum Ernährungsberater/**DGE** durch.
Die Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsfachkraft-**QUETHEB** e.V. in Laufen bietet Registrierungen an. Diese gliedern sich in Ernährungsberatung und Ernährungstherapie.
Der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. in Essen bietet das **VDD**-Fortbildungszertifikat für Diätassistenten an.
Der Verband für Ernährung und Diätetik e.V. in Aachen vergibt das Zertifikat „Qualifizierte(r) Diät- und Ernährungsberater(in) **VFED**“.
Für die Gültigkeit der Zertifikate sind regelmäßig Fortbildungen zu besuchen.

Im klinischen Bereich erfüllen die Diätassistentinnen, Ernährungswissenschaftler und Ökotrophologen die Anbieterqualifikation.

Die Leistungen der Ernährungsberaterinnen müssen in diesem Projekt einheitlich dokumentiert werden (siehe Anlagen). Die Dokumentation stellt Transparenz über die Leistungsinanspruchnahme und -erbringung auch unter qualitativen Gesichtspunkten her. Hierfür wurden einheitliche Vorlagen entwickelt.

Inhalt

1. Festlegung der Prähabilitation zur Ernährungsberatung 4

1.1 Prähabilitation Bescheinigung für Anforderung Ernährungsberatung 4

1.2 Projektbeschreibung Präp-Go 4

2. Prinzipien in der Ernährungsberatung 6

2.1 Berechnung des Energiebedarfs 6

2.2 Optimierung der Eiweißzufuhr 8

2.3 Weitere Empfehlungen zur Operationsvorbereitung 9

2.4 Bedarfsgerechte Ernährung älterer Menschen 10

2.5 Ernährungsprinzip: Untergewicht- Mangelernährung 12

2.6 Ernährungsprinzip: Adipositas 14

2.7 Ernährungsprinzip: Spezifische Ernährungskrankheiten 15

3. Methodik der Ernährungsberatung 17

3.1 Erstberatung (mind. 60 Minuten): 17

3.2 Folgeberatung (mind. 45 Minuten): 18

3.3 Folgeberatung: Beratung Spezial für ernährungsmedizinische Zusatzdiagnose (mind. 45 Minuten): 18

4. Didaktik der Ernährungsberatung 19

4.1 Feinziel – Konferenz 19

4.2 Feinziel – Prävention 19

4.3 Feinziel – Therapie 19

4.4 Feinziel – Motivation 20

4.5 Feinziel – Umwelt 20

5. Anlagen 21

6. Literatur 36

1. Festlegung der Prähabilitation zur Ernährungsberatung

1.1 Bescheinigung für Anforderung Ernährungsberatung

Der Inhalt der Ernährungsberatung wird bei der Präp-Go-Studie von Ärzten und auch Ernährungsfachkräften nach der Shared Decision Making-Konferenz auf dem Dokument „Dokumentation SDM-Konferenz (Visite V3)“ (Anlage ab Seite 21) verordnet, das an die Ernährungsfachkraft weitergeleitet werden muss. Dieser Bericht enthält unter anderem die Anzahl der Ernährungsberatungseinheiten, ärztliche Diagnosen/Leitsymptomatik, Angaben zum aktuellen Status und Zielwerte/-korridore der relevanten Stoffwechselparameter oder Ernährungsparameter (z.B. Mini Nutritional Assessment – Short Form (MNA®-SF), Body mass index (BMI) oder Gewicht).
Es werden maximal 3 Einzelberatungen präoperativ zur Ernährung bei Präp-Go geplant, die entweder ambulant (auch mit Videotelefonie), stationär, teilstationär oder durch eine mobile Reha von derselben Ernährungsfachkraft pro Patienten durchgeführt werden. Die Folgeberatungen dürfen nach erfolgter Erstberatung (Besuch oder Video) in Ausnahmefällen auch telefonisch durchgeführt werden. Der Zeitumfang der Einheiten entspricht maximal 150 Minuten, aufgeteilt in 60/45/45 Minuten.

1.2 Projektbeschreibung Präp-Go

Derzeit werden jedes Jahr in Deutschland knapp 16 Millionen chirurgische Eingriffe in Krankenhäusern durchgeführt. Etwa 40 Prozent dieser Eingriffe finden bei Patienten über 70 Jahren statt. Viele Patienten haben mit zunehmendem Alter eine eingeschränkte funktionelle Reserve (Gebrechlichkeitssyndrom, englisch: Frailty-Syndrom). Das Frailty-Syndrom geht mit Einschränkungen in Mobilität, Muskelkraft und körperliche Reserven einher. Das Risiko für Komplikationen nach operativen Eingriffen ist bei Vorliegen eines Frailty-Syndroms deutlich erhöht. Schwerwiegende langfristige Konsequenzen können ein Verlust der Selbstständigkeit und Lebensqualität sein.
Die präoperative und abschließende Erfassung von Frailty soll durch die Messung von fünf standardisierten Parametern entsprechend des Physical Frailty Phenotypes nach Fried et al. (Fried et al., 2001)[1] erfolgen. Fried zufolge lässt sich Frailty anhand von 5 Dimensionen erfassen: Schwäche, Erschöpfung, Langsamkeit, verminderte physische Aktivität und Gewichtsverlust. Diese zu beobachtenden Phänomene der Gebrechlichkeit sind jedoch nicht als feste Charakteristika eines älteren Menschen zu verstehen, sondern als veränderliche Zustandsbeschreibungen. Aus diesem Grund können die einzelnen Dimensionen des Frailty auch im Rahmen einer multimodalen Therapie behandelt werden. Im Zuge einer bevorstehenden Operation kann dies beispielsweise im Rahmen einer so genannten Prähabilitation erfolgen. Dieses Konzept der operationsvorbereitenden Intervention zur Vermeidung von peri- und postoperativen Komplikationen soll im Projekt PRÄP-GO zur Anwendung kommen. Für dieses Projekt kommt eine modifizierte Erfassung der Fried-Kriterien zum Einsatz. Dieser modifizierte Frailty-Score umfasst die Messung von Erschöpfung (mittels Fragebogen), von Gewichtsverlust von ≥5 kg oder ≥5 % in den letzten 12 Monaten), Schwäche (ermittelt durch eine Handkraftmessung), Langsamkeit (anhand einer Gehgeschwindigkeitsmessung über 4,57 Meter) sowie niedrigem Niveau körperlicher Aktivität (Fragebogen). Das Ausmaß von Frailty wird entsprechend der Anzahl pathologischer Assessments als non-frail (0), pre-frail (1-2) und frail (≥ 3) definiert.
Ziel des Projekts ist es, bei chirurgischen Patienten mit Frailty-Syndrom die Selbständigkeit nach einer Operation zu erhalten oder zu verbessern und Pflegebedürftigkeit zu vermeiden. Dafür soll das Frailty-Syndrom im Vorfeld der Operation zielgerichtet behandelt werden.

In mehreren chirurgischen Zentren werden Patienten über 70 Jahre vor einer Operation hinsichtlich ihrer funktionellen Reserven untersucht und 1.400 Patienten mit Frailty-Syndrom zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Patienten der Interventionsgruppe werden partizipativ vor der Operation in eine Entscheidungsfindungskonferenz eingebunden und erhalten eine gezielte ambulante oder stationäre Vorbereitung auf die Operation. Die Kontrollgruppe erhält eine übliche Behandlung. Ein Jahr nach der Operation wird verglichen, ob sich die Pflegegrade der Patienten zwischen den beiden Gruppen unterscheiden. Zusätzlich werden medizinische und gesundheitsökonomische Parameter sowie die Lebensqualität evaluiert. Das Projekt wird für drei Jahre mit insgesamt ca. 8,7 Millionen Euro gefördert. Das Umsetzungspotenzial der neuen Versorgungsform wird bei steigenden Operationszahlen und komplexeren Eingriffen und dem zu erwartenden individuellen und gesellschaftlichen Nutzen als hoch eingeschätzt.
Konsortialpartner: Technische Universität Berlin, Ludwigs-Maximilians Universität München, BARMER, St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof GmbH, Hausarztpraxis Landgraf, Institut für Allgemeinmedizin der MHB-Fontane

2. Prinzipien in der Ernährungsberatung

Alle Studienpatienten, die eine Ernährungsberatung erhalten, werden durch die Ernährungsfachkräfte zur Operationsvorbereitung eine Optimierung ihrer Energiezufuhr (**2.1**) sowie ihrer Eiweißaufnahme (**2.2**) und weitere Empfehlungen (**2.3**) erhalten. Zudem werden je nach Kondition altersspezifische (**2.4**) und krankheitsspezifische Ernährungsprinzipien (**2.5-2.7**) bearbeitet.

2.1 Berechnung des Energiebedarfs

Genauere Berechnung Gesamtenergieverbrauch nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. durch die Ernährungsfachkräfte:

Ausführliche Berechnung des Ruheenergieverbrauchs[2]:

Wenn BMI: ≤ 18,5 kg/m²
Grundumsatz (MJ/Tag): (0,07122 Körpergewicht [kg]) – (0,02149 Alter [Jahre]) + 0,82 (Geschlecht [0 = Frau; 1 = Mann]) + 0,731

Wenn BMI: > 18,5 bis 25 kg/m²
Grundumsatz (MJ/Tag): (0,02219 Körpergewicht [kg]) + 0,02118 x Körpergröße [cm])+ 0,884 (Geschlecht [0 = Frau; 1 = Mann]) – 0,01191 Alter [Jahre]) + 1,233

Wenn BMI: >25 bis <30 kg/m²
Grundumsatz (MJ/Tag): (0,04507 Körpergewicht [kg]) + 1,006 (Geschlecht [0 = Frau; 1 = Mann]) – 0,01553 Alter [Jahre]) + 3,407

Wenn BMI: ≥ 30 kg/m²
Grundumsatz (MJ/Tag): (0,05 Körpergewicht [kg]) + 1,103 (Geschlecht [0 = Frau; 1 = Mann]) – 0,01586 Alter [Jahre]) + 2,924

Ergebnis × 239 = kcal/Tag

Berechnung des Gesamtenergieverbrauchs mithilfe der körperlichen Aktivität:

Gesamtenergieverbrauch = Ruhenergieverbrauch x PAL-Wert = _____kcal

Der PAL-Wert (engl. physical activity level) ist das Maß für die körperliche Aktivität. Er bezeichnet den für körperliche Aktivitäten aufzuwendenden täglichen Mehrverbrauch an Energie in Verhältnis zum Ruheenergieverbrauch.
Die Höhe des PAL-Werts hängt von der Berufs- und Freizeitaktivität ab. Folgende Tabelle hilft bei der Bestimmung des PAL-Werts. Wer sportlich aktiv ist oder sonstige anstrengende Freizeitaktivitäten ausübt (30-60 Minuten, 4- bis 5-mal je Woche), kann zusätzlich pro Tag 0,3 PAL-Einheiten zu den genannten PAL-Werten hinzurechnen.

1,2-1,3	gebrechliche, immobile, bettlägerige Menschen (ausschließlich sitzende oder liegende Lebensweise)

1,4-1,5	leichte Aktivität: ausschließlich sitzende Tätigkeit mit wenig oder keiner anstrengenden Freizeitaktivität), Patienten in Reha-Einrichtungen, mobilisierter Patient
1,6-1,7	sitzende Tätigkeit, zeitweilig auch zusätzlicher Energieaufwand für gehende und stehende Tätigkeiten, wenig oder keine anstrengende Freizeitaktivität
1,8-1,9	überwiegend gehende und stehende Tätigkeiten
2,0-2,4	Schwere Aktivitäten: körperlich anstrengende berufliche Arbeit oder sehr aktive Freizeittätigkeit

Die Höhe des PAL-Werts hängt von der Freizeitaktivität ab. Personen mit einem wenig aktiven Lebensstil im Alltag, die ihren Tag sitzend in der Wohnung verbringen, keine regelmäßigen sportlichen Aktivitäten ausführen und ihre Freizeit überwiegend mit sitzenden Tätigkeiten wie fernsehen verbringen, haben einen PAL-Wert von etwa 1,4.
Personen, die ihren Alltag zwar vorwiegend sitzend verbringen, aber ansonsten einen aktiven Lebensstil haben, also regelmäßig zu Fuß gehen oder das Fahrrad als Transportmittel nutzen und sich mehrmals in der Woche mind. 30 bis 60 Minuten sportlich betätigen, haben dagegen einen PAL-Wert von 1,8.

Der Richtwert für die Energiezufuhr bei älteren Menschen beträgt 30 kcal pro kg Körpergewicht und Tag; Dieser Wert sollte in Bezug auf den Ernährungszustand, das körperliche Aktivitätsniveau, den Krankheitsstatus und die metabolische Toleranz individuell angepasst werden.[3]

2.2 Optimierung der Eiweißzufuhr

Ernährungsrelevante klinische Konsequenzen der chirurgischen Stressreaktion sind Hyperglykämie und Ganzkörper-Proteinkatabolismus.[4] Eine angemessene präoperative physiologische Reserve ist erforderlich, um die funktionellen Anforderungen der chirurgischen Stressreaktion zu erfüllen. Die fettfreie Körpermasse wird dabei als präoperative Energiereserve benötigt, um die stressbedingte Mobilisierung von Reserven zu unterstützen und eine nachfolgende Krafteinbuße zu verhindern.[5] Die Vermeidung von präoperativer Unterernährung und die Unterstützung des Proteinanabolismus sind wichtige Ziele für den elektiven chirurgischen Patienten.[5]

Wirksamkeit
Eine hohe Gesamtproteinaufnahme in der üblichen Ernährung kann unabhängig von der Proteinquelle und der Aminosäure, aus der sich das Protein zusammensetzt, auch Gebrechlichkeit verhindern.[6] Studien zu Proteinsupplementen sind nicht eindeutig, ein systematischer Review zeigt auf, dass Ältere, die frail sind, am ehesten von Proteinsupplementen profitieren, wenn sie sich zusätzlich bewegen.[7]

Maßnahmen
Für Patienten,[3,8] ohne Hinweise auf eine aktuell vorliegende Mangelernährung nach den folgenden Kriterien: BMI >22 kg/m^2 oder MNA-SF >11 Punkte, gilt:
Um die fettfreie Körpermasse und deren Funktion bei älteren Menschen aufrecht zu erhalten, wird mindestens **1,0 bis 1.2 g/ kg Körpergewicht pro Tag Eiweiß empfohlen**, dies entspricht 13-16% der Gesamtkalorien.[3,8] Es gibt dabei keine Evidenz für Verschlechterung der Nierenfunktion bei gesunden Älteren durch diese Hochprotein-Kost. Zudem soll die Eiweißzufuhr von der Ernährungsberaterin individuell an den Ernährungsstatus, Aktivitätslevel, den Krankheitsstatus und die Toleranz angepasst werden.

Alte Menschen brauchen höhere Dosen essentieller Aminosäuren. Es werden zur Aufnahme drei Mahlzeiten a 25-30g mit hochwertigem Eiweiß mit ca. 10g essentiellen Aminosäuren empfohlen,[9] da im Alter die skeletale Muskelmasse nicht mehr auf niedrige Dosen (7.5 g) essentieller Aminosäuren reagiert, wohingegen höhere Dosen (10–15 g) die Muskelproteinsynthese wie bei jüngeren Menschen anregen kann.[10]

Für Patienten mit vielen akuten oder chronischen Erkrankungen[3,8]und einem Risiko für Mangelernährung nach den folgenden Kriterien BMI = 20-22 kg/m^2 oder MNA-SF 8- 11 Punkte gilt:
1,2 bis 1.5 g/ kg Körpergewicht pro Tag Eiweiß

Für ältere Patienten mit sehr schwerer Krankheit/Verletzung und ausgeprägter Mangelernährung nach den folgenden Kriterien BMI <18 kg/m^2 oder MNA-SF 0-7 Punkte gilt:
1,2 bis 1,5 g/kg Körpergewicht pro Tag Eiweiß

Bei Niereninsuffizienz gilt eine reduzierte Eiweißaufnahme:[8]

- GFR 30 – 60 ml/min/1,73m^2: **> 0,8 g/kg Körpergewicht pro Tag**, 2x/Jahr GFR-Kontrolle
- GFR< 30 ml/min/1,73m^2: **0,8 g/kg Körpergewicht pro Tag**
- Dialyse: **1,2-1,5 g/kg Körpergewicht pro Tag**

Lebensmittel mit entsprechendem Eiweißgehalt sind in der Tabelle 1 in der Anlage 5 aufgeführt.

2.3 Weitere Empfehlungen zur Operationsvorbereitung

Zusätzlich ist wegen der bevorstehenden Operation für alle Studienpatienten, die eine Ernährungsberatung erhalten, zu beachten:

- Keine strenge Diät vor einer Operation, da es zu Mangelerscheinungen und Stoffwechselumstellungen kommt.

- 2 Wochen vor der Operation keinen Alkohol und keine Zigaretten

- Ausreichende Flüssigkeitszufuhr mit energiefreien/-armen Getränken: (Minimum: Frauen: 1,6 Liter täglich und Männer: 2 Liter täglich), auch zu den Mahlzeiten.[3] Richtwerte für die tägliche Aufnahme älterer Menschen an Flüssigkeit liegen bei ca. 30mL pro kg Körpergewicht.[11], wo nicht nach ärztlicher Anordnung eine Trinkbeschränkung vorliegt

2.4 Bedarfsgerechte Ernährung älterer Menschen

Zielgruppe
Normalgewichtige und übergewichtige ältere Patienten

Bedarf
Senioren stellen eine sehr heterogene Gruppe dar: Von gesund leistungsfähig bis hin zu multimorbiden, gebrechlichen älteren Menschen. Der Ernährungsbericht 2008 der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE)[12] zeigte, dass mit zunehmendem Alter die vermehrt auftretenden altersassoziierten Veränderungen im Stoffwechsel, im Appetitverhalten, in der Verdauung und im Energie- und Nährstoffbedarf maßgeblich das Ernährungsverhalten bzw. den Ernährungs- und Gesundheitsstatus beeinflussen, zusammen mit körperlichen Behinderungen, geistigen Beeinträchtigungen bzw. Krankheiten. Viele gesunde Senioren und Seniorinnen unterschreiten die Referenzwerte für die tägliche Nährstoffzufuhr erheblich. Folglich ist es erstrebenswert, den Ernährungszustand und die Ernährungsgewohnheiten von Seniorinnen und Senioren zu erheben und individuelle Empfehlungen auszusprechen. Zudem haben Ältere Erwachsene mit geringer Flüssigkeitszufuhr haben ein schlechteres Outcome (Mortalität, Beeinträchtigung der Funktionalität) als diejenigen, die ausreichend trinken.[3]

Wirksamkeit
Eine schlechte Ernährung gehört zu den wichtigsten veränderbaren Risikofaktoren für vorzeitige Sterblichkeit.[13] Ältere Menschen zwischen 50 und 85 Jahren, die gesündere Ernährungsgewohnheiten haben, weisen eine kardio-metabole krankheitsfreie Lebenserwartung auf.[14] Eine stärkere Einhaltung einer mediterranen Ernährung ist mit der Abnahme der Entwicklung von Gebrechlichkeit bei älteren Männern und Frauen in Wohnheimen assoziiert.[15]Die traditionelle Mittelmeerkost oder die Vollwert-Ernährung sind praktische Beispiele für eine Kost mit niedrigem Glykämischen Index.[16] (https://www.ugb.de/glykaemischer-index/glykaemischer-index-tabelle/ 22.10.2019).

Maßnahmen
Ernährungsinterventionen für ältere Menschen sollten Teil einer multimodalen und multidisziplinären Teamintervention sein, um eine ausreichende Nahrungsaufnahme zu gewährleisten oder das Körpergewicht zu gewährleisten oder ansteigen zu lassen und um das funktionelle und klinische Outcome zu verbessern.[3]
Eine altersgerechte Ernährung zeichnet sich durch eine bedarfsgerechte Energiezufuhr und hohe Nährstoffdichte aus. Die DGE-Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung basieren auf den D-A-CH-Referenzwerten.[17] Die DGE-Empfehlung zur Nährstoffrelation ist bei älteren Senioren aber nicht als starres Konzept zu interpretieren, da eine Optimierung der Eiweißzufuhr für die Operationsvorbereitung im Vordergrund stehen muss.
Zudem gelten die DGE Empfehlungen nicht für Senioren, die an einer oder mehreren Krankheiten leiden und/ oder unterversorgt bzw. unterernährt sind. Für Letztere müssen individuelle Verpflegungslösungen gefunden werden, die im Kapitel **2.5, 2.6** und **2.7** aufgeführt sind.

Folgende Nährstoffe müssen bei älteren Menschen aber betont werden:

- Ernährungsversorgungsplan erstellen bezogen auf den errechneten Energiebedarf, Eiweiß bis 1,2 g/kg KG[3].
- Höhe und Qualität der Fettzufuhr, mit der Betonung mono- und polyungesättigter (MUFA bzw. PUFA) Fettsäuren

- Höhe und Qualität der Kohlenhydratzufuhr (zu hoher Zuckerverzehr) 50-55 %[3] aus Kohlenhydraten
- Weitere wichtige Mikronährstoffe sind analog der Referenzwerte der Nährstoffzufuhr zu empfehlen[11,17] (https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/).

2.5 Ernährungsprinzip: Untergewicht- Mangelernährung

Zielgruppe
Untergewichtige/mangelernährte ältere Patienten (BMI < 20 kg/m^2, MNA-SF: 0-7 Punkte) oder ältere Patienten mit einem Risiko für Mangelernährung (BMI< 22 kg/m^2, MNA-SF: 7-11 Punkte)

Bedarf
In einer großen Kohortenstudie hat sich bei abdominal-chirurgischen Patienten eine verminderte Nahrungsaufnahme in der Woche vor der Krankenhausaufnahme als ein Risikoprädiktor gezeigt.[18] Bei untergewichtigen älteren Menschen ist besonders auf eine eiweißreiche Ernährung zu achten.[3]

Wirksamkeit
Ältere Menschen mit Mangelernährung oder Risiko für Mangelernährung sollen eine individuelle, umfassende Ernährungsversorgung erhalten, um eine ausreichende Nahrungsaufnahme zu gewährleisten, den Ernährungszustand zu erhalten oder zu verbessern und den klinischen Verlauf und die Lebensqualität zu verbessern.[3]

Maßnahmen

- Ernährungsversorgungsplan erstellen auf Minimum 30 kcal pro kg Körpergewicht/Tag,[3] Eiweiß bis 1,5 g/kg KG[3].
- Untergewichtige Patienten müssen zu Beginn ihrer Therapie zunächst an die vermehrte Energie- und Nährstoffzufuhr gewöhnt werden und erhalten daher Mengen, die ihrem aktuellen Gewicht entsprechen. Wird die jeweilige Maßnahme gut toleriert und treten keine gastrointestinalen Beschwerden auf, wird die Behandlung am Zielgewicht orientiert fortgesetzt. [19] Analog der Espen-Guideline[3] soll über drei Tage stufenweise die enterale oder parenterale Flüssignahrung erhöht werden, um ein Refeeding-Syndrom mit Herz-Kreislauf-Versagen zu vermeiden.
- Die Leitlinie „Klinische Ernährung in der Geriatrie“ der DGEM[11] empfiehlt ein stufenweises Vorgehen mit einem Spektrum möglicher Maßnahmen zur klinischen Ernährung älterer Menschen, um deren Mangelernährung so weit wie möglich zu vermeiden bzw. zu behandeln: Hinsichtlich direkter Ernährungsmaßnahmen haben orale Strategien bei älteren Menschen immer oberste Priorität. Die Beseitigung möglicher Ernährungshemmnisse (z. B. adäquate Behandlung akuter und chronischer Krankheiten, Zahnbehandlung, Schlucktraining, Unterstützung und Gesellschaft beim Essen) bilden als edukative Maßnahmen und Therapie die Basis. Es müssen mögliche Ursachen für eine geringe Essensmenge und/oder den schlechten Ernährungszustand und individuelle Vorlieben hinsichtlich Speisen und Getränken sowie hinsichtlich enteraler und parenteraler Ernährung erfasst werden.[11]Um mittels Essensumstellung ernährungsbedingten Mangelernährung entgegen zu wirken, ist der Einsatz angereicherter Lebensmittel sinnvoll, da dies eine Möglichkeit bietet, die Ernährungssituation zu verbessern. Dies erreicht man durch zusätzliche Snacks und / oder Fingerfood.[3] Wenn diese oralen Strategien nicht genügen, um eine adäquate Nahrungsaufnahme zu ermöglichen, bietet vom Arzt verordnete eiweißreiche Trinknahrung die 400 kcal/Tag einschließlich 30 g oder mehr Eiweiß pro Tag liefert[3] die Möglichkeit, die Energie- und Nährstoffzufuhr zu sichern oder zu erhöhen.[11] Als eiweißreich ist solche Trinknahrung gekennzeichnet, die mehr als 20 Prozent Eiweiß enthält.
  Als nächste Stufe im Schema erfolgt die Verabreichung oraler Flüssignahrungen, die enteral per Sonde verabreicht werden. Die parenterale Ernährung stellt schließlich das letzte Mittel dar, wenn der Bedarf auf andere Weise nicht gedeckt werden kann. Das Stufenschema soll

garantieren, dass die Patienten sich so lang wie möglich selbstständig auf natürliche Weise ernähren und die physiologische Magen-Darm-Funktion erhalten bleibt.[11]

2.6 Ernährungsprinzip: Adipositas

Zielgruppe
Adipöse ältere Patienten (BMI ≥ 30 kg/m^2)

Bedarf
Übergewicht und Adipositas treten häufiger bei jüngeren Senioren auf, Ältere und Hochbetagte sind eher von Untergewicht bzw. Fehl- und Mangelernährung betroffen. Eine Sarkopenie mit Verminderung der Muskelmasse kann trotz Übergewicht bestehen.[20] Bei übergewichtigen älteren Menschen sind gewichtsreduzierende Diäten zu vermeiden, um einen Verlust an Muskelmasse zu verhindern; bei älteren Personen mit Adipositas wäre dies nur nach sorgfältiger und individueller Abwägung von Nutzen und Risiken mit dem Arzt möglich (z.B. im Falle bevorstehender bariatrischer Operationen).[3]

Wirksamkeit
Systematische Reviews zu Gewichtsreduktionsinterventionen bei Älteren ab 60 Jahre haben signifikante Änderungen gezeigt wie verbesserte Glukosetoleranz und physische Funktionieren, eine reduzierte Inzidenz eines neu entwickelten Diabetes und signifikante Vorteile für Patienten mit Osteoarthritis, Diabetes und koronare Herzerkrankungen.[2]

Maßnahmen
- Ernährungsversorgungsplan erstellen bezogen auf den errechneten Energie- und Eiweißbedarf
- Beim Vorliegen einer Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m^2) kann die Energiezufuhr direkt an das vorliegende Gewicht angepasst werden.
- Das Minimum an Energiezufuhr sollte niemals unter dem errechneten Grundumsatz liegen.[3]
- Es sollte eine Eiweißaufnahme von mindestens 1 g/kg Körpergewicht/Tag erfolgen, die auf das aktuelle Körpergewicht bezogen ist[21]
- Es muss eine ausreichende Aufnahme von Mikronährstoffen garantiert sein, z.B. Kalzium und Vitamin D.[21]
- Ausnahme: Eine gezielte präoperative Gewichtsreduktion über einen festgelegten Zeitraum ist mit einer besseren Abnahme nach bariatrischer Operation assoziiert.[22]

2.7 Ernährungsprinzip: Spezifische Ernährungskrankheiten

Zielgruppe
Ältere Patienten mit einer oder mehrerer Ernährungskrankheiten, die durch medizinische Ernährungsempfehlungen in ihrem Verlauf verbessert werden können.

Bedarf
Bei älteren Menschen liegen aufgrund des chronologischen Alters oft weitere Ernährungskrankheiten vor. Für viele chronische Krankheiten wurde eine Abhängigkeit von der Ernährung festgestellt. Zu diesen zählen insbesondere Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems, Krankheiten des Verdauungssystems sowie endokrine Erkrankungen Stoffwechselkrankheiten (darunter mit wachsender epidemiologischer Bedeutung Diabetes mellitus Typ 2) und einige bösartige Neubildungen.[23] Zusätzlich werden Lebensmittelunverträglichkeiten und Allergien sowie Mangelerkrankungen als durch die Ernährungsweise beeinflussbar angesehen.[16]

Wirksamkeit
Ernährungsbedingte Krankheiten können durch eine Ernährungstherapie wirksam behandelt werden. Neben den Diäten bei Hyperlipidämien, Diabetes und Hypertonie haben auch bei Krankheiten des Magen-Darm-Trakts, der Leber und der Niere ernährungstherapeutische Maßnahmen Aussicht auf Erfolg. Die Ernährung des Tumorkranken erfordert eine besondere Sorgfalt, gilt es doch, Lebensqualität und Leistungsfähigkeit dieser Patienten möglichst lange zu erhalten.[24]

Maßnahmen

- Ernährungsversorgungsplan erstellen bezogen auf den errechneten Energie- und Eiweißbedarf

- Die Stabilisierung und/oder der Erhalt altersabhängig im therapeutischen Zielbereich liegender Stoffwechselparameter für eine altersgerechte geistige und körperliche Entwicklung sowie die Vermeidung von Mangelversorgung, Abmilderung und Therapie von Stoffwechselentgleisungen. Die Auswahl einer geeigneten Maßnahme richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen sowie dem körperlichen und kognitiven Zustand des jeweiligen Patienten. Sie soll primär keine „Arbeitserleichterung“ für das Pflegepersonal oder die Angehörigen darstellen.

- Empfehlungen zur Therapie bei Ernährungskrankheiten kann man den folgenden Webseiten entnehmen, Beispiele: https://www.dgem.de/leitlinien, https://www.dge.de/uploads/media/Hauner-H-2019-Leitfaden-Ernaehrungstherapie-in-Klinik-und-Praxis-LEKuP.pdf

- Wurde Trinknahrung vom Arzt bei Stoffwechselerkrankungen wie z. B. Diabetes, Morbus Crohn, Nierenschwäche und Leberzirrhose vom Arzt verordnet, ist Vorsicht geboten: Die Zusammensetzung der Trinknahrung sollte dann unbedingt auf Krankheitsspezifika abgestimmt worden sein. Bitte überprüfen!

- In der Beratung von Patienten mit schweren Erkrankungen sollte also berücksichtigt werden, dass die allgemeinen, für gesunde Patienten geltenden Ernährungsempfehlungen vielfach keine Gültigkeit besitzen.

Zusätzlich ist wegen der bevorstehenden Operation zu beachten:

- Diabetiker: Normoglykämie
- Anämie und Urämie sind differenziert zu betrachten wegen möglicher Wundheilungsstörungen

3. Methodik der Ernährungsberatung

Es wurden maximal drei Einzelberatungen präoperativ zur Ernährung bei Präp-Go als Prähabilitation festgelegt, die entweder ambulant, stationär, teilstationär oder durch eine mobile Reha und in Ausnahmefällen telefonisch durchgeführt werden sollen. Eine Erstberatung betrifft allgemein die präventive Ernährung eines geriatrischen Patienten, der in drei Wochen operiert werden soll, in einer Zweitberatung wird zusätzlich auf die Problematik weiterer Ernährungskrankheiten, wie z.B. einer Mangelernährung oder Adipositas ausführlicher eingegangen. Außerdem erfolgt möglicherweise eine dritte Beratung aufgrund einer weiteren speziellen Ernährungskrankheit oder aufgrund von weiterem Beratungsbedarf.

Die Dokumentationsbögen zur Bogen Ernährungsanamnese, Gewichtskarte, 24-Stunden Recall als Ernährungs- und Trinkplan, Dokumentation der Beratungen und der Feed Back –Bögen für Patient und Ernährungsfachkraft finden sich in der Anlage 5 dieses Dokuments. Diese werden kopiert und zur Evaluation an das Präp-Go-Studienteam übergeben. Das Ernährungstagebuch findet man kostenfrei unter dem folgenden Link: https://www.dge-medienservice.de/mein-ernahrungstagebuch.html

Es gibt zusätzlich noch in einer Tabelle Links zu Materialien der Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) (https://www.fitimalter-dge.de/startseite/) sowie von IN FORM (https://www.in-form.de/materialien/essen-und-trinken-im-alter/), um den Patienten und Angehörigen Rezepte und Broschüren aushändigen zu können. Die Ernährungspyramide wird auf der Webseite des Bundeszentrums für Ernährung (BZfE) erläutert.

3.1 Erstberatung (mind. 60 Minuten):

- Anamneseerhebung des Patienten
- Bestimmung/Überprüfung des Energieumsatzes und des Eiweißbedarfs
- Wahlweise: Bestimmung der Körperzusammensetzung mittels Bio-Impedanz-Analyse.
- Ernährungsprotokoll 24 h Recall ausfüllen, auswerten und auf dieser Basis einen individuellen Ernährungs- und Trinkplan dem Patienten ausstellen
- Mahlzeitenoptimierung durchsprechen (Beratung zur Lebensmittelauswahl, Mahlzeitenstruktur, evtl. Möglichkeiten der Anreicherung)
- Ernährungsempfehlungen für Ältere besprechen, ggf. Ernährungspyramide erklären
- Ggf. Sinn der Gewichtskarte besprechen, ggf. Gewichtsziel festlegen
- Beratungsbedarf für ernährungsmedizinischer Zusatzdiagnose festlegen
- Gemeinsames Erarbeiten von Lösungen und Ziele zur Ernährungsoptimierung
- **Hausaufgabe:** Ernährungstagebuch (3 Tage) und ggf. Gewichtskarte führen

oder

- **Feedbackbogen** und Abschlussbesprechung, wenn das die letzte Einheit ist.

Die folgenden 2 Beratungseinheiten **3.2** und **3.3** können sich gegenseitig ersetzen:

3.2 Folgeberatung (mind. 45 Minuten):

- Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen und vereinbarten Ziele
- Gemeinsame Besprechung des Ernährungstagebuchs (3 Tage)
- Ggf. Gewichtskarte besprechen
- Beratung zu Ernährungsphysiologie bei Gewichtsveränderung/abweichende orale Nahrungsaufnahme/Adipositas/Mangelernährung
- Mahlzeitenoptimierung durchsprechen (Portionsgrößen, Trinkmengen/Art der Flüssigkeiten)
- **Hausaufgabe:** Ernährungsprotokoll (1 Tag) und ggf. Gewichtskarte führen

oder

- **Feedbackbogen** und Abschlussbesprechung, wenn das die letzte Einheit ist.

3.3 Folgeberatung: Beratung Spezial für ernährungsmedizinische Zusatzdiagnose (mind. 45 Minuten):

- Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen und vereinbarten Ziele
- Gemeinsame Besprechung des Ernährungstagebuchs (1 Tag)
- Ggf. Gewichtskarte besprechen
- Ausführliche Beratung zu ernährungsmedizinischer Zusatzdiagnose
- **Hausaufgabe:** Ernährungsprotokoll (1 Tag) und ggf. Gewichtskarte führen

oder

- **Feedbackbogen für Patient und für Ernährungsfachkraft** und Abschlussbesprechung, wenn das die letzte Einheit ist

4. Didaktik der Ernährungsberatung

Es soll durch die Ernährungsberatungen in Präp-Go als übergeordnetes Ziel eine bewusste Modifikation des Lebensstils im Bereich Ernährung erreicht werden. Berater und Klient arbeiten gemeinsam am Erreichen dieses Ziels. In einer klientenzentrierten, partnerschaftlichen Gesprächssituation erhält der Patient von der zertifizierten Ernährungsberatungskraft Hilfestellungen, die seine Kompetenzen und Bedürfnisse berücksichtigen und sich an seiner Lebenssituation orientieren.

Die folgenden Feinziele sollen der Ernährungsberaterin helfen, das genannte übergeordnete Ziel zu erreichen.

4.1 Feinziel – Konferenz

- Ziel ist es, wichtige Therapieeinheiten für den Bereich Ernährung in Abstimmung mit dem Patienten und Angehörigen festzulegen

Didaktik
- SDM-Konferenz

4.2 Feinziel – Prävention

- Ziel ist der aufgeklärte Patient, der lernt, wie man sich ausgewogen ernähren kann und das im Ernährungsalltag umsetzen kann
- Ziel ist weniger dem Ernährungsplan starr zu folgen, als mehr die Fähigkeit durch Einsicht und Verständnis das eigene Essverhalten zu analysieren, zu verstehen und wenn nötig entsprechend zu korrigieren.

Didaktik:
Ernährungsberatungseinheiten zu
- Ernährungsanalyse und daraus abgeleitete Ernährungsumstellung (Trink- und Ernährungsplan)
- Allgemeine Informationen zur Ernährung im Alter und Operationsvorbereitung

4.3 Feinziel – Therapie

- Ziel ist der gut aufgeklärte Patient, der seine Krankheitsproblematik begreift und aktiver an seiner Therapie mitarbeiten kann

Didaktik
Ernährungsberatungseinheiten zu
- Information zum Eiweiß- und Energiebedarf
- Informationen über Ernährungsumstellung bei Mangel- und Fehlernährung

- Informationen über Ernährungsumstellung und Risikofaktoren bei medizinischen Ernährungskrankheiten
- Alltag mit Nahrungsmittel-Unverträglichkeiten bewältigen

4.4 Feinziel – Motivation

- Ziel ist der motivierte Patient, der nach Selbstanalyse subjektiven Essverhaltens, seine Ernährungsweise bewusster gestalten kann
- Ziel ist es, dass der Patient einen persönlichen Erfolg erlangt, weil seine Motivation soweit zu gestärkt wurde, dass das Gelernte und Erreichte langfristig in Eigenverantwortung stabilisiert und beibehalten wird.

Didaktik:
Ernährungsberatungseinheiten zu

- Aspekte und Motive subjektiven Essverhaltens im Alltag aufzeigen, Psychologie des Essens (Heißhunger, Risikosituationen, Belohnung)
- Mentale Stärke aufbauen und festigen

4.5 Feinziel – Umwelt

- Ziel wären übergeordnete Lösungen und Kenntnis von Alternativen für den Patienten in der persönlichen Lebenssituation

Didaktik:
Ernährungsberatungseinheiten zu

- Förderung der oralen Nahrungsaufnahme alter Menschen/Demenzkranker zur Verbesserung von Kau- und Schluckbeschwerden, Dysphagie, Appetitlosigkeit
- Einbindung Angehöriger
- Einbindung der Einrichtung
- Einkaufsberatung, Kochberatung

5. Anlagen

Dokumentation SDM-Konferenz (Visite V3)

Dieser Bericht wird im Rahmen der Prähabilitationssitzung ausgefüllt und an die entsprechende Ernährungsberaterin weitergeleitet.

Relevante Themen aus dem Bericht:

Allgemeine Informationen zum / zur Patient*in

Rahmendaten Operation	OP-Termin:	
	OP-Diagnose:	
	Art der Operation:	
Weitere Diagnosen		
Auffällige Laborbefunde	Ja ☐ (Wenn ja, dann welche): Nein ☐ Kein Labor ☐	

Ernährungsberatung mit Ernährungsplan (nur auszufüllen bei entsprechendem Therapieziel)

Ernährungsberatung: _____Einheiten, intern[1] ☐ oder extern[2] ☐

Identifizierte Problembereiche	
☐	Mangelernährung (MNA-SF: 0-7 Punkte und/oder BMI <20 kg/m^2)
☐	Risiko für Mangelernährung (MNA-SF: 8-11 Punkte und/oder BMI <22 kg/m^2)
☐	Normalgewicht, bedarfsgerechte Ernährung (MNA-SF: >11 und/oder BMI: 22 kg/m^2 -29 kg/m^2
☐	Adipositas (BMI ≥30/m^2)
☐	Sarkopenie

Legende: 1 = Ernährungsfachkraft des Prähabilitationszentrums; 2 = Ernährungsfachkraft wird vom Studienzentrum gestellt

Gewichtsverlauf:

Gewichtsverlauf	Aktuelles Gewicht	vor 3 Monaten	vor 6 Monaten	vor 12 Monaten
Datum				
Kilogramm				

Risikokonsum:

Rauchen:

Nichtraucher ☐ früherer Raucher ☐ aktiver Raucher ☐

Anzahl Zigaretten pro Tag: _____

Gesamtscore Fagerstrom: _____

Alkoholkonsum:

Gesamtscore Audit-C: _____

Beratung bei folgenden Erkrankungen/Symptomen bei:

☐ Herz-Kreislauferkrankung	☐ Hypertonie	☐ Diabetes mellitus Typ I / II
☐ Fettstoffwechselstörungen	☐ Metabolisches Syndrom	☐ Osteoporose
☐ Zustand nach Magen-Darm-Operationen	☐ Erkrankungen des Magens	☐ Nierenerkrankungen,z.B. Niereninsuffizienz, Dialyse
☐ Erkrankungen der Leber	☐ Schilddrüsenunter- / oder Überfunktion	☐ akute und chronische Pankreatitis
☐ Morbus Crohn, chronisch entzündliche Darmerkrankungen	☐ Rheumatischen Erkrankungen	☐ Gicht
☐ Allergien/ Unverträglichkeiten	☐ Kau- und Schluck-beschwerden, Dysphagie, Appetitlosigkeit	☐ Eiweißmangel, Mineralstoff oder Vitaminmangel
☐ sonstige, bitte spezifizieren: _____		

☐	Trinknahrung: ☐ eiweißreich ☐ andere: _____
☐	Sonstiges: _____
☐	Weitere Empfehlungen:

Gewichtskarte

Ausgangsgewicht (kg):_____ **Name:** **Pseudonym:**

Bitte tragen Sie in den 3 Wochen der Prähabilitation Ihr Gewicht 2-3 mal pro Woche ein. Bitte zu jedem Besuch bei der Ernährungsberatung/Arzt mitbringen!

Woche:										
Datum:										
Gewicht (kg):										
Zu-/Abnahme:										
+5 kg										
+4 kg										
+3 kg										
+2 kg										
+1 kg										
-1 kg										
-2 kg										
-3 kg										
-4 kg										
-5 kg										
-6 kg										
-7 kg										
-8 kg										

24- Stunden – Recall als Ernährungs- und Trinkplan

	Essen	Getränke	Empfehlungen
Frühstück			
Zwischen-mahlzeit			
Mittag-Essen			
Zwischen-mahlzeit			

	Essen	Getränke	Empfehlungen
Abend-essen			
Zwischen-mahlzeit			
Nachts			

Besonderheiten:

Bogen Ernährungsanamnese

1. Persönliche Daten:

Alter: Jahre Größe: cm Gewicht: kg BMI: kg/m²

Früherer Beruf: _____

Unterstützung Angehöriger:

☐ Nein

☐ Ja, wenn „Ja“, welcher:_____

2. Kalorienbedarf:_____kcal Eiweißbedarf: _____ g

3. BIA-Messung erfolgt?

☐ Nein

☐ Ja, wenn „Ja“, bitte Befund beilegen und ggf. Trinknahrung organisieren

Empfehlung: Trinknahrung, Eiweißgehalt in Gramm:_____, Anzahl pro Tag:_____

4. Zahnstatus erhoben?

☐ Nein

☐ Ja, wenn „Ja“, Zustand:

_____

5. Nehmen Sie regelmäßig Supplemente ein?

☐ Nein

☐ Ja, wenn „Ja“, welche und in welcher Dosierung und wogegen?

……

……

……

Vitamin D, Dosis:_____

Eisenpräparate, Dosis:_____

Trinknahrung, Eiweißgehalt in Gramm:_____, Anzahl pro Tag:_____

6. Gibt es einen bestimmten Anlass, weswegen Sie die Ernährungsberatung in Anspruch nehmen wollen ?

- ☐ Nein
- ☐ Ja,……

7. Haben Sie Allergien, auch gegen Lebensmittel ?

☐ Ja,
gegen……

☐ Nein

8. Vertragen Sie folgende Lebensmittel?

- ☐ Milchprodukte
- ☐ Obst und Trockenobst
- ☐ Süßigkeiten
- ☐ Fettige Lebensmittel
- ☐ Kalorienreduzierte Kaugummis
- ☐ Frisches Brot
- ☐ Hülsenfrüchte

9. Wie oft bewegen Sie sich oder treiben Sie Sport? Zum Beispiel Wandern, Radfahren, Joggen, Schwimmen, in der Gymnastikstunde oder bei alltäglichen Verrichtungen?

- ☐ beinahe jeden Tag
- ☐ mehrmals pro Woche
- ☐ etwa einmal pro Woche
- ☐ bis 3-mal pro Monat
- ☐ selten bis nie

10. Haben Sie viel Stress im Alltag?

- ☐ Nie
- ☐ Selten
- ☐ Häufig
- ☐ Dauernd

11. Nehmen Sie sich regelmässig Zeit zum Entspannen?

- ☐ Ja, womit?……
- Selten, warum?……..
- ☐ Nein, warum?……

12. Trinken Sie mehrmals in der Woche Alkohol?

- ☐ Nein
- ☐ Ja, Bier
- ☐ Ja, Wein
- ☐ Ja, Whisky oder Schnaps
- ☐ Ja, Likör
- ☐ Ja, andere:_____

13. Wieviel trinken Sie und was pro Tag (Diät-Cola und Kaffee bitte auch angeben)?

- ☐ Weniger als 1 Liter
- ☐ 2 Liter
- ☐ Mehr als 2 Liter

Von……

14. Nehmen Sie Zwischenmahlzeiten ein?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

15. Achten Sie auf eine ausgewogene, abwechslungsreiche, fettarme und faserreiche (Salaten, Gemüse, Obst, Vollkornprodukte, Nüsse) Ernährung?

- ☐ sehr
- ☐ ziemlich
- ☐ wenig
- ☐ überhaupt nicht

16. Wie oft und wieviel Gemüse und Obst essen Sie?

☐ Täglich

☐ _____ pro Woche

17. Essen Sie täglich Fleisch und tierisches Fett?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

18. Wie oft essen Sie pro Woche Fisch, welchen?

☐ Anzahl: ___ mal

☐ Welchen: _____

Bemerkungen:

Bogen Erstgespräch Ernährungsberatung

Datum: Ort:

Gewicht: , kg Größe: cm

Ziel aus Shared decision making – Konferenz:

Auffälligkeiten aus der Anamnese:

Ernährungsempfehlungen:

Aufgaben:

Wiedervorstellungstermin:

Bogen ___ Folgegespräch Ernährungsberatung

Datum: Ort: Video? O Telefon? O

Gewicht: , kg Größe: cm

Aufgabe aus vorherigem Gespräch:

Auffälligkeiten aus der Anamnese:

Vitamin D, Dosis?_____

Eisenpräparate, Dosis?_____

Trinknahrung, Anzahl pro Tag?_____

Ernährungsempfehlungen:

Aufgaben:

Wiedervorstellungstermin:

Feedbackbogen nach Durchführung der Ernährungsberatung bei Präp-Go für Patienten

1. Haben Sie die Ernährungsberatungseinheiten erhalten, die geplant waren?

ja	teils/teils	nein

2. Fühlen Sie sich aufgeklärt und konnten die Empfehlungen im Ernährungsalltag umsetzen?

ja	teils/teils	nein

3. Haben Sie die Problematik Ihrer Ernährungskrankheit begriffen?

ja	teils/teils	nein

4. Waren Sie motiviert?

ja	teils/teils	nein

5. Haben Sie sich selbst besser kennengelernt?

ja	teils/teils	nein

6. Wurden Ihnen auf allen Ebenen Hilfen für Ihre persönliche Ernährungssituation gegeben?

ja	teils/teils	nein

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an unserem Projekt!

Feedbackbogen nach Durchführung der Ernährungsberatung bei Präp-Go für die Ernährungsfachkräfte

1. Haben Sie dem Patienten die Ernährungsberatungseinheiten geben können, die geplant waren?

ja	teils/teils	nein

2. Denken Sie, dass der Patient sich aufgeklärt gefühlt hat und die Empfehlungen im Ernährungsalltag umsetzen konnte?

ja	teils/teils	nein

3. Denken Sie, der Patient hat die Problematik seiner Ernährungskrankheit begriffen?

ja	teils/teils	nein

4. Denken Sie, der Patient war motiviert?

ja	teils/teils	nein

5. Denken Sie, der Patient hat sich selbst besser kennengelernt?

ja	teils/teils	nein

6. Wurden dem Patienten auf allen Ebenen Hilfen für seine persönliche Ernährungssituation gegeben?

ja	teils/teils	nein

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an unserem Projekt!

Tabelle 1: Eiweißgehalte verschiedener Lebensmittel, mod. nach[25]

Lebensmittel	Portionsgröße (verzehrbarer Anteil)	Eiweißgehalt in g	
		pro 100 g	pro Portion
Pflanzliche Lebensmittel			
Tofu, gegart	100 g	16	16
Vollkornnudel, gegart	200 g	6	12
Champignons, gegart	200 g	4	8
Haferflocken	6 Esslöffel (60 g)	13	8
Hanfsamen	25g	37	9,25
Sojadrink	1 Glas (200 ml)	3,5	7
Rosenkohl, gegart	150 g	4	6
Kartoffeln, geschält, gekocht	250 g	2	5
Bohnengrün, gegart	150 g	3	4,5
Linsen gekocht	60 g	7,4	4,4
Linsensuppe (selbst gekocht)	400	3,9	15,6
Erbsen gekocht	150 g	5,6	8,4
Erbspüree von frischen Erbsen	250 g	4,8	12
Walnüsse	30 g	16,1	4,8
Kürbiskerne	25 g	32,6	8,2
Vollkornbrot	1 Scheibe (50 g)	7	3,5
Eiweißbrot	1 Scheibe 50 g	14	7
Sojaflocken	30	40,6	12,3
Quinoa	50g	14	7
Amaranth	50g	15	7,5

Tabelle 1: Eiweißgehalte verschiedener Lebensmittel, mod. nach[25]

Lebensmittel	Portionsgröße (verzehrbarer Anteil)	Eiweißgehalt in g	
		pro 100 g	pro Portion
Tierische Lebensmittel			
Schweinefleisch, gegart	1 Stück (150 g)	28	42
Schweinefleisch mager gebraten	125 g	30,9	38,6
Rindfleisch mager gebraten	125 g	31,2	39
Rind, Hackfleisch, gebraten	100 g	34,3	34,3
Hähnchenbrustfilet gebraten	125 g	26,8	33,5
Putenbrustfleisch gebraten	125 g	25,2	31,4
Putenbrust Aufschnitt	30 g	23	6,9
Lachsschninken	30 g	26,6	8
Kochschinken	30 g	22,5	6,8
Serranoschinken	50 g	30	25
Forelle, geräuchert gegart	125 g	24,1	30,1
Alaska-Seelachs TK gebraten	125 g	19,2	24
Lachs	100 g	20	30
Kabeljau TK gebraten	125 g	20,3	25,4
Thunfisch Konserve (in eig. Saft)	60 g	22,9	13,7
Zander gebraten	125 g	22,4	28
Sardelle im Öl, abgetropft	100 g	26,4	26,4
Quark (mind. 20 % Fett i.Tr.)	150 g	14	19
Magerquark	125 g	12,2	15,2
Emmentaler (min. 20 % Fett i. Tr.)	1 Scheibe (30 g)	34	10
Ei, gekocht	1 Stück (60 g)	12	7
Kuhmilch (1,5 % Fett)	1 Glas (200 ml)	3	6
Joghurt (1,5 % Fett)	1 kleiner Becher (150 g)	3	4,5
Körniger Frischkäse 0,4%	50g	13,3	6,7
Frischkäsezubereitung 0,2%	30g	11,2	3,4
Harzer Käse	50 g	30	15
Mozzarella, fettfrei	100 g	31,7	31,7

6. Literatur

1. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2001;56:M146-M56.
2. Muller MJ, Bosy-Westphal A, Klaus S, et al. World Health Organization equations have shortcomings for predicting resting energy expenditure in persons from a modern, affluent population: generation of a new reference standard from a retrospective analysis of a German database of resting energy expenditure. Am J Clin Nutr 2004;80:1379-90.
3. Volkert D, Beck AM, Cederholm T, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr 2019;38:10-47.
4. Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr 2017;36:623-50.
5. Gillis C, Wischmeyer PE. Pre-operative nutrition and the elective surgical patient: why, how and what? Anaesthesia 2019;74 Suppl 1:27-35.
6. Kobayashi S, Asakura K, Suga H, Sasaki S, Three-generation Study of Women on D, Health Study G. High protein intake is associated with low prevalence of frailty among old Japanese women: a multicenter cross-sectional study. Nutr J 2013;12:164.
7. Bonnefoy M, Gilbert T, Bruyere O, et al. Protein supplementation to prevent loss in muscle mass and strength in frail older patients: a review. Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil 2019;17:137-43.
8. Bauer J, Biolo G, Cederholm T, et al. Evidence-based recommendations for optimal dietary protein intake in older people: a position paper from the PROT-AGE Study Group. J Am Med Dir Assoc 2013;14:542-59.
9. Paddon-Jones D, Rasmussen BB. Dietary protein recommendations and the prevention of sarcopenia. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2009;12:86-90.
10. Campbell WW. Synergistic use of higher-protein diets or nutritional supplements with resistance training to counter sarcopenia. Nutr Rev 2007;65:416-22.
11. Volkert DJ BM, Frühwald T et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE und der DGG: Klinische Ernährung in der Geriatrie –Teil des laufenden S3-Leitlinienprojekts Klinische Ernährung. Aktuelle Ernährungsmedizin 2013;28:e1-e48.
12. V. DGfEe. Ernährungsbericht 2008. Bonn, 2008.
13. Jankovic N, Geelen A, Streppel MT, et al. Adherence to a healthy diet according to the World Health Organization guidelines and all-cause mortality in elderly adults from Europe and the United States. Am J Epidemiol 2014;180:978-88.
14. Lagstrom H, Stenholm S, Akbaraly T, et al. Diet quality as a predictor of cardiometabolic disease-free life expectancy: the Whitehall II cohort study. Am J Clin Nutr 2020.
15. Kojima G, Avgerinou C, Iliffe S, Walters K. Adherence to Mediterranean Diet Reduces Incident Frailty Risk: Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Geriatr Soc 2018;66:783-8.
16. (Hrsg.) DGfEeV. DGE-Beratungs-Standards. 10. vollständ. überarb. Auflage, Bonn. 2013.
17. Deutsche Gesellschaft für Ernährung ÖGfE, Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung (Hrsg.):. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Bonn, 2. Auflage, 5. aktualisierte Ausgabe 2019.
18. Kuppinger D, Hartl WH, Bertok M, et al. Nutritional screening for risk prediction in patients scheduled for abdominal operations. Br J Surg 2012;99:728-37.
19. Pfrimmer Nutricia GmbH. Ernährungsbedarfsberechnungen bei ausgewählten Indikationen. Votragsunterlagen zum „Tag der PEG“, an der Uniklinik Tübingen, unterstützt von Nutricia. 23.Oktober 2010.
20. Drey M, Kaiser MJ. [Malnutrition in the elderly]. Dtsch Med Wochenschr 2011;136:176-8.
21. Mathus-Vliegen L, Toouli J, Fried M, et al. World Gastroenterology Organisation global guidelines on obesity. J Clin Gastroenterol 2012;46:555-61.
22. Still CD, Benotti P, Wood GC, et al. Outcomes of preoperative weight loss in high-risk patients undergoing gastric bypass surgery. Arch Surg 2007;142:994-8; discussion 9.
23. Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) e. V im Auftrag des Bundesministeriums für Verbraucherschutz EuLHB. Ernährungsbericht 2004. 2004:94-6.
24. G. W. Ernährungskrankheiten und Ernährungstherapie. In: Zöllner N, Gresser U, Hehlmann R (eds) Innere Medizin Springer-Lehrbuch Springer, Berlin, Heidelberg 1991.
25. Markova M SS, Pivovarova O, Pfeiffer AFH. Proteinreiche Ernährung für die Gesundheit- LeguAN-Projekt: Tierisches oder pflanzliches Protein?. Ernährung im Fokus-AID 16.07.2008:16.

Feststellung von Frailty

Resume course

Nach langer Kursabstinenz durch Corona freuen wir uns, in diesem jahr wieder Kurse zu Frailty anbieten zu können. Gemeinsam mi dem Projekt PräpGO bereiten wir sie auf die Methoden zur Feststellung von Frailty vor. In diesem E-Learning werden einige theoretische Grundlagen vermittelt und die Assessment-Tools vorgestellt. Sie erfahren auch etwas über das Innofonds Projekt PräpGO. Das E-Learning dient der Vorbereitung zum Präsenskurs. Wir wünschen uns also, das sie trotz erwartungsgemäß hoher beruflicher Belastung Zeit finden, noch vor unserem praktischen Workshop das E-Learning zu bearbeiten. Dies soll auf das Thema einstimmen und theoretische Inhalte für den praktischen Kurs vorbereitend vermitteln, damit...

Dismiss Show More

Expand all

- **Einleitung** +
- **Das Frailty-Syndrom** +
- **Das Frailty-Screening** +
- **Das Mini-Geriatrische Assessment (Mini-CGA)** +
- **Abschlusstest** +
- **Abschluss** +
- **Literatur** +
- **Das Projekt Präp Go** +

Course Tools

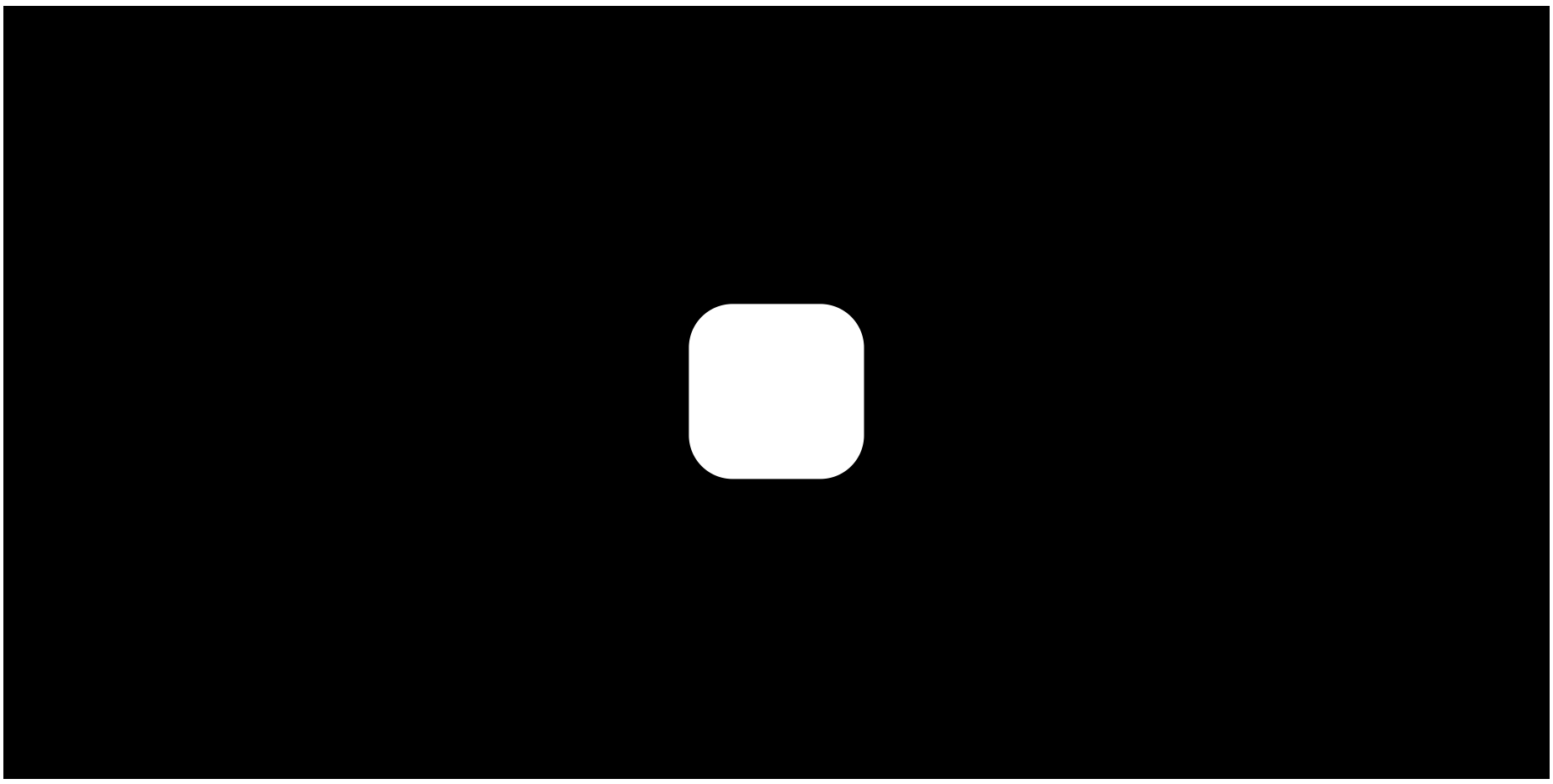
Aktuelles
Lesezeichen

Course Handouts

Video "Vorbereitung des Patienten"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Vorbereitung des Patienten

Bookmark this page

Zu Beginn der Frailty-Testung wird der Patient über die Hintergründe, den Sinn und Zweck und den groben Ablauf der Testung aufgeklärt. Im ersten Video in diesem Abschnitt stellen wir eine Möglichkeit hierzu vor.

Einen Überblick über den Ablauf und die fünf Elemente des Frailty-Screenings erhalten Sie im darauffolgenden Video. Im Anschluss lernen Sie die einzelnen Bestandteile genauer kennen.

© All Rights Reserved

Klinische Relevanz für Operationen

Bookmark this page

Patienten mit Frailty-Syndrom erleiden während und nach einer Operation häufiger Komplikationen als Gesunde. Bei steigender Prävalenz dieses Syndroms wird es immer wichtiger, das Frailty-Syndrom frühzeitig zu erkennen.

Patienten mit Frailty-Syndrom haben weniger körperliche und seelische Reserven, um auf Belastungen zu reagieren. Wenn das Frailty-Syndrom präoperativ erkannt wird und dem Behandlungsteam die erhöhte Komplikationsgefahr bewusst ist, können gemeinsame Strategien in der perioperativen Versorgung umgesetzt werden, um den Patient besser zu schützen und die Chancen einer erfolgreichen Erholung des Patienten zu erhöhen. Perioperative Risiken müssen daher identifiziert und diskutiert werden. Dazu gehören das Risiko von Dehydratation, Unterkühlung, kardiopulmonaler Dekompensation, ungewöhnlichen Arzneimittelreaktionen und Delir. Es hat sich gezeigt, dass viele Patienten von einer frühen Mobilisierung und Ernährungsunterstützung profitieren (Mörgeli et al., 2017). Auch die Anästhesiemethode und -tiefe können entsprechend angepasst werden (Rana et al., 2017). Gefährdete Patienten können intensiver überwacht werden und so eventuell auftretende Probleme wie ein Delir früher erkannt und behandelt werden (Birkelbach et al., 2019; Mohanty et al., 2016).

Neben der üblichen Operationsvorbereitung ist es demnach notwendig festzustellen, ob ein Patient ein Frailty-Syndrom hat. Dazu bietet es sich an, z.B. bei der Vorstellung in der Ambulanz eine Untersuchung durchzuführen. Diese sollte schnell durchführbar sein und leicht verständliche Ergebnisse liefern: das Screening nach Linda Fried ermöglicht dies, wie wir in unserer Ambulanz sehen konnten (Fürstenau et al., 2019).

Wir stellen Ihnen im Folgenden vor, wie dieses Screening, das aus 5 Punkten besteht, abläuft.

Um die Risikofaktoren, die der Patient mit Gebrechlichkeitssyndrom mitbringt, besser einschätzen zu können, ist es hilfreich, das Screening um einige weitere kurze Tests zu ergänzen. Damit erhält man ein so genanntes "Mini-Geriatrisches-Assessment" (Mini-CGA). Diese Tests stellen wir Ihnen im Anschluss an das Frailty-Screening vor.

Zur Dokumentation des Frailty-Screenings und des Mini-Geriatrischen-Assessments empfehlen wir die Verwendung eines standardisierten Dokumentationsbogens.

Ein Beispiel für einen Dokumentationsbogen sehen Sie, wenn Sie hier klicken.

© All Rights Reserved

Definition nach Linda Fried

Bookmark this page

Die älteste und gleichzeitig eine der am häufigsten verwendeten Definitionen von Frailty ist der „Phänotyp nach Fried“. Ein Phänotyp beschreibt das „Aussehen“, also das klinische Erscheinungsbild eines Syndroms. Der Entwicklung dieser Definition lagen Daten der Cardiovascular Health Study mit über 5 300 Teilnehmern zugrunde. Der Phänotyp nach Fried fokussiert vor allem auf die körperlichen und funktionellen Fähigkeiten. Insgesamt erfasst er fünf Kriterien: **ungewollter Gewichtsverlust**, **Erschöpfung**, **Muskelschwäche**, **langsame Gehgeschwindigkeit** und **verminderte körperliche Aktivität**. Anhand dieser Kriterien wird die Einteilung in robust, pre-frail und frail vorgenommen (Fried et al., 2001).

Previous Next

© All Rights Reserved

Was ist Frailty?

Bookmark this page

Der Begriff *Frailty* leitet sich vom lateinischen „*Fragilitas*“ ab, was als *Hinfälligkeit* oder *Schwäche* übersetzt werden kann. Wahrscheinlich haben Sie, wenn Sie „gebrechlich“ hören, sofort ein Bild eines gebrechlichen Menschen vor Augen: alt, schwach, gebeugt, mager? In den letzten Jahrzehnten wurde intensiv daran geforscht, was Frailty ausmacht und was die klinische Bedeutsamkeit ist.

Die neueste Forschung zeigt, dass Frailty zwar eine Erscheinung ist, die besonders im höheren Lebensalter auftritt, aber keineswegs eine natürliche Altersentwicklung ist. Frailty wird als ein Zustand verstanden, in dem der Mensch weniger Reserven hat, um auf Belastungen zu reagieren. Er kann sich von belastenden Ereignissen nicht mehr (so gut) erholen. Dies kann durch körperliche Prozesse des Alterns bedingt sein, aber auch verschiedene Erkrankungen können dazu beitragen. Da sich das klinische Bild der Gebrechlichkeit mit verschiedenen Symptomen zeigt, wird es als Syndrom bezeichnet (Fried et al., 2001).

Frailty ist ein dynamischer Prozess, bei dem sich die Entwicklung in den verschiedenen Bereich gegenseitig verstärkt. So kann beispielsweise eine Schwäche zu Immobilität und Problemen bei Einkaufen führen, so dass der Patient weniger isst und eine Mangelernährung entwickelt. Diese wiederum verstärkt über einen Muskelabbau die Immobilität – es wird eine Abwärtsspirale in Gang gesetzt (Fried et al., 2001; Rockwood & Mitnitski, 2007).

© All Rights Reserved

Lernziele

Bookmark this page

- Definition und klinische Relevanz des Frailty-Syndromes kennen
- Vorteile der und Gründe für die Anwendung des präoperativen Frailty-Screenings kennen
- Elemente des Frailty-Screenings und des Mini Geriatrischen Assessments kennen, überblicksartiges Wissen über die Durchführung und Bewertungssystematik des Assessments erwerben

Previous Next

© All Rights Reserved

Klinische Relevanz

Bookmark this page

Immer mehr ältere Patienten werden operiert. Insbesondere für hochbetagte Patienten spielen neben Letalität und Krankenhausaufenthaltsdauer vor allem der Erhalt der Selbstständigkeit und der Lebensqualität sowie die Möglichkeit, nach einem operativen Eingriff in die gewohnte Lebensumgebung wieder zurückzukehren, eine entscheidende Rolle.

Gebrechlichkeit, englisch „Frailty“, ist ein entscheidender Risikofaktor dafür, dass Patienten perioperativ Komplikationen erleiden. Sie haben ein erhöhtes Risiko für wiederholte Krankenhausaufenthalte, Pflegebedürftigkeit und erhöhte Sterblichkeit (Mende et al., 2019; Sepehri et al., 2014).

Je nachdem, welche Operationen untersucht wurden, sind bis zur bis zur Hälfte der älteren Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, als "frail" anzusehen (Amrock & Deiner, 2014).

Durch eine entsprechend auf den Patienten abgestimmte Operationsvorbereitung kann das postoperative Outcome verbessert werden(Mörgeli et al., 2017).

© All Rights Reserved

Einleitung

Bookmark this page

Herzlich Willkommen zu unserem eLearning zum Thema „Frailty“. Dieses eLearning vermittelt neben grundsätzlichen theoretischen Kenntnissen praxisbezogene Informationen zur Feststellung von Frailty. Die praktische Anwendung des Gelernten wird im anschließenden Simulationskurs geübt und gefestigt.

Im letzten Abschnitt des eLearnings stellen wir Ihnen das Projekt Präp Go ausführlich vor und laden Sie herzlich dazu ein, das Projekt näher kennenzulernen.

Previous Next

© All Rights Reserved

Literatur

Bookmark this page

- Fried, L. P., C. M. Tangen, J. Walston, A. B. Newman, C. Hirsch, J. Gottdiener, T. Seeman, et al. 2001. 'Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype'. The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences 56 (3): M146-156.
- Gurlit, Simone, and Manfred Gogol. 2019. 'Prehabilitation Is Better than Cure'. Current Opinion in Anaesthesiology 32 (1): 108–15. https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000678.
- Hulzebos, E. H. J., and N. L. U. van Meeteren. 2016. 'Making the Elderly Fit for Surgery'. The British Journal of Surgery 103 (4): 463. https://doi.org/10.1002/bjs.10134.

Bildangaben

Alle Bilder designed by Freepik

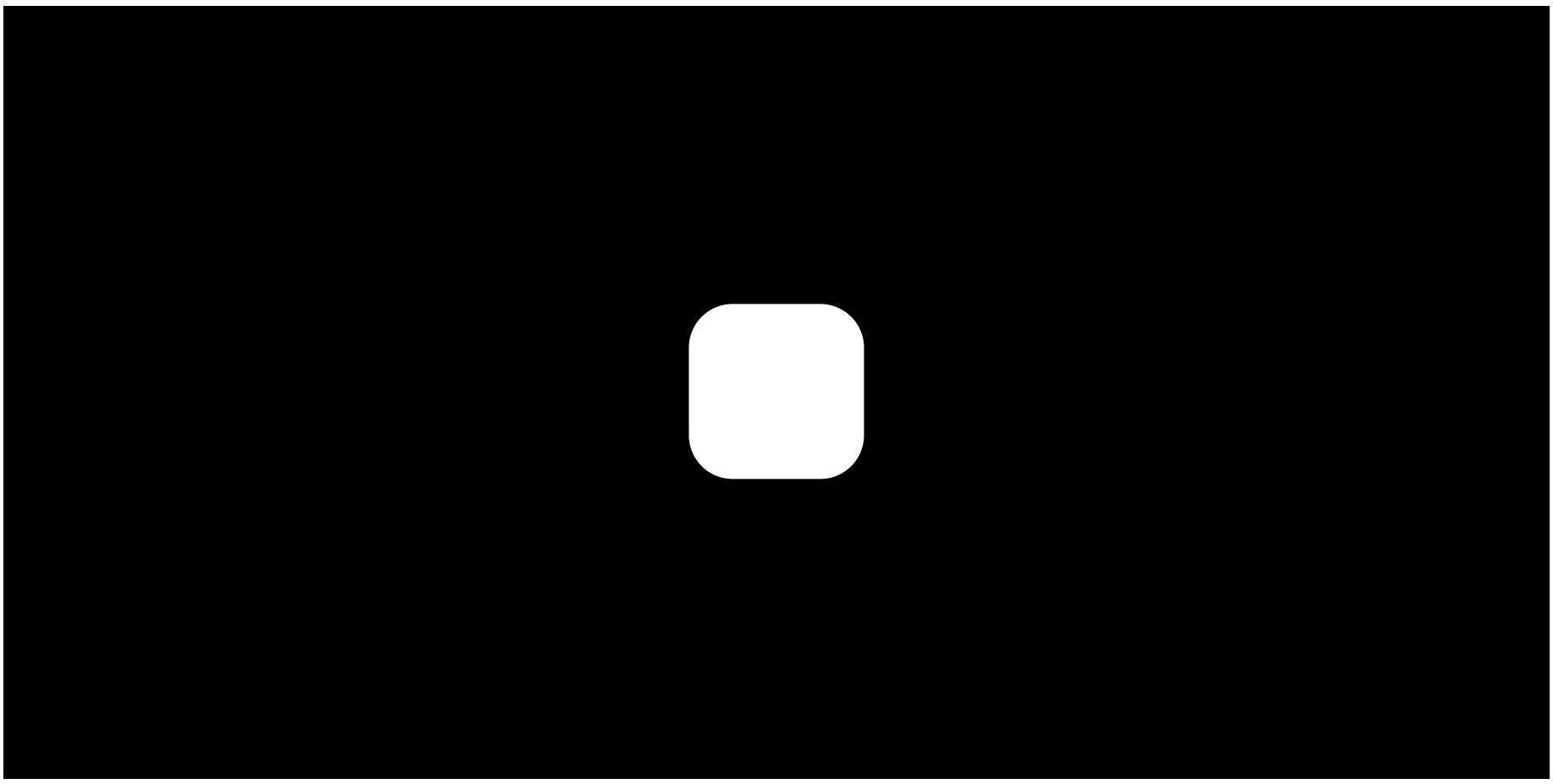
- Alter Mann: (https://de.freepik.com/fotos-vektoren-kostenlos/menschen)
- Ärztin: (https://de.freepik.com/fotos-vektoren-kostenlos/Hand)

© All Rights Reserved

Settings für die Prähabilitation

Bookmark this page

Video

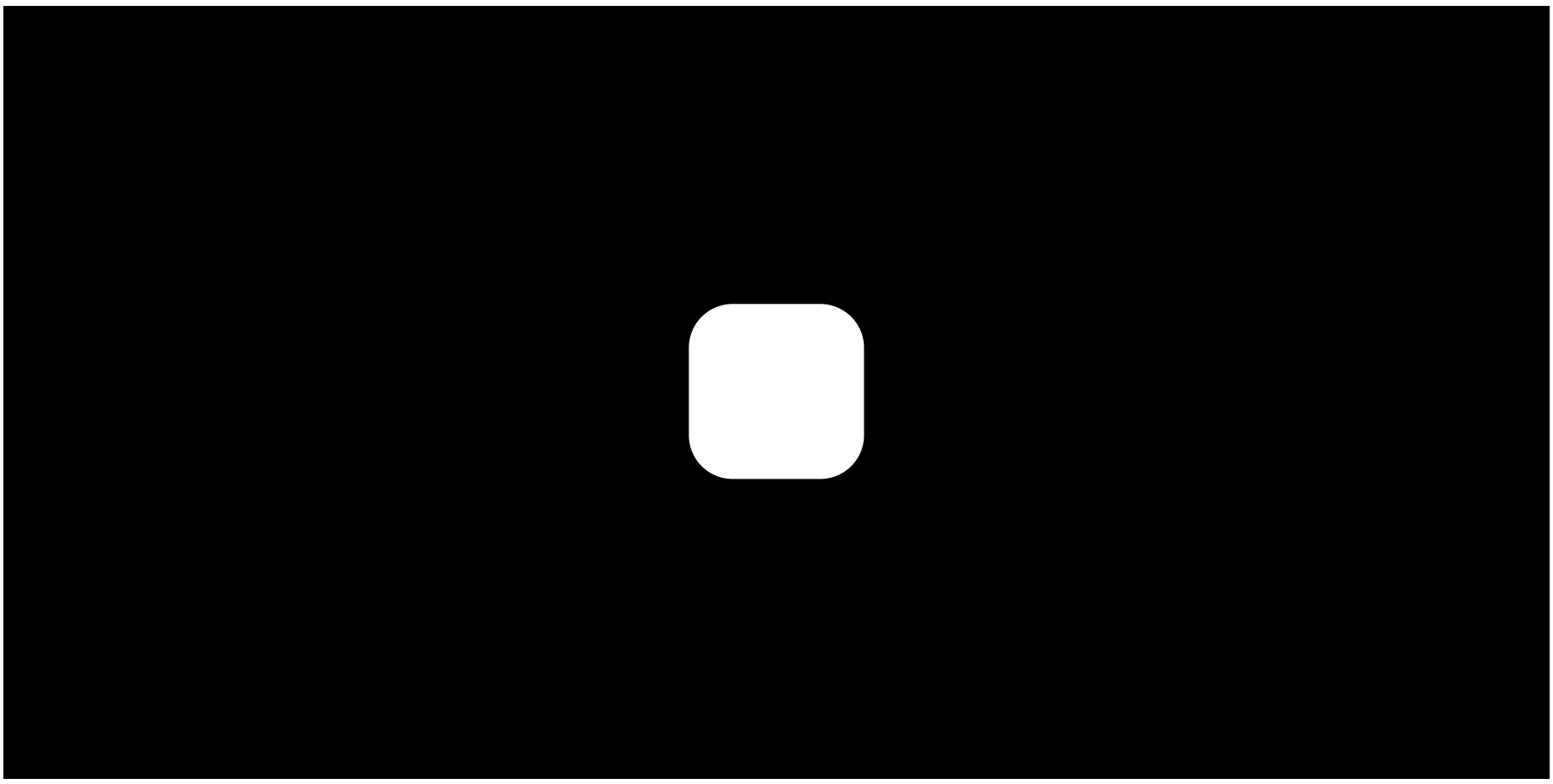


© All Rights Reserved

Prähabilitation praktisch

Bookmark this page

Video

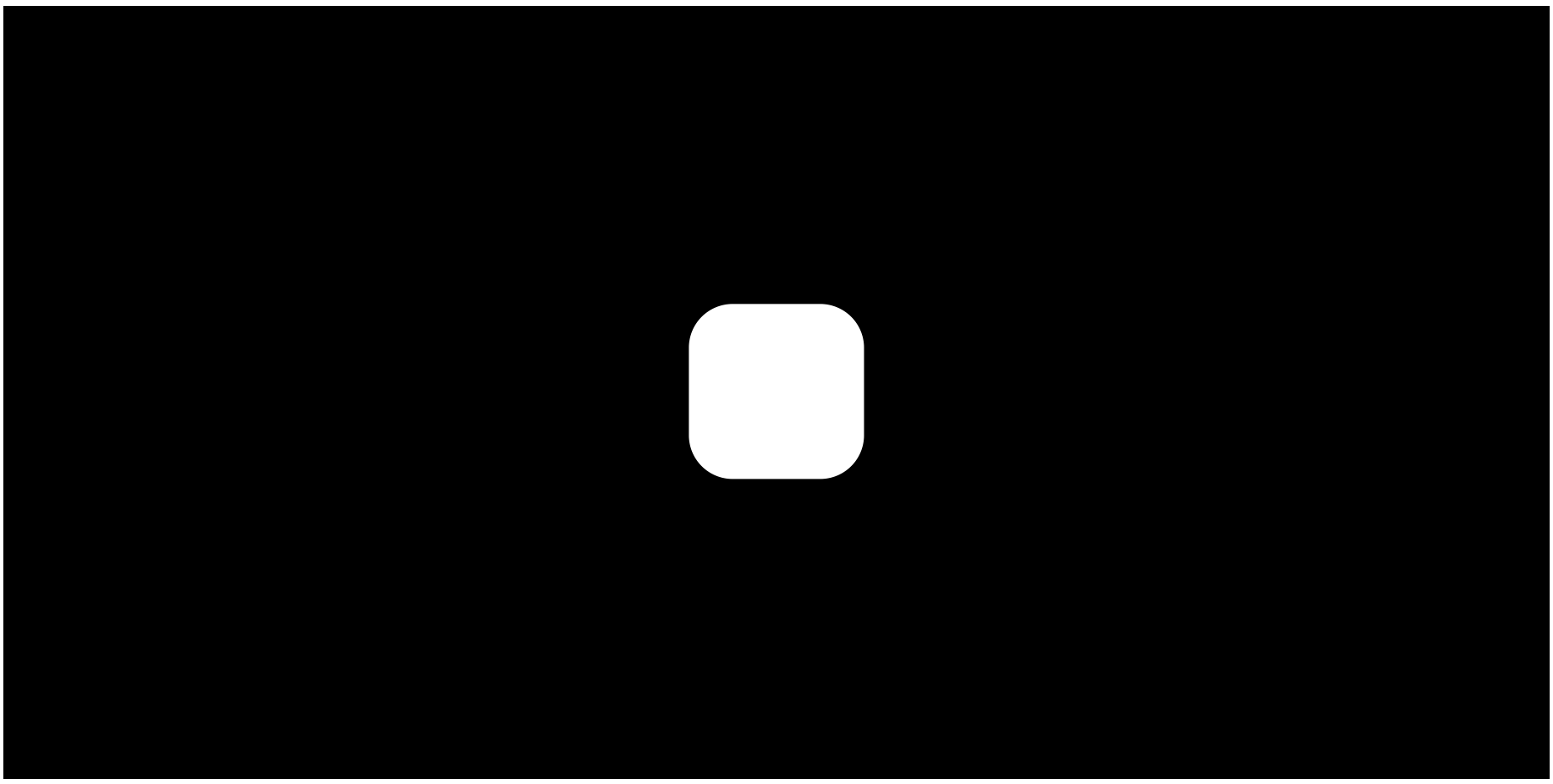


© All Rights Reserved

Was tun mit gebrechlichen Patienten?

Bookmark this page

Video



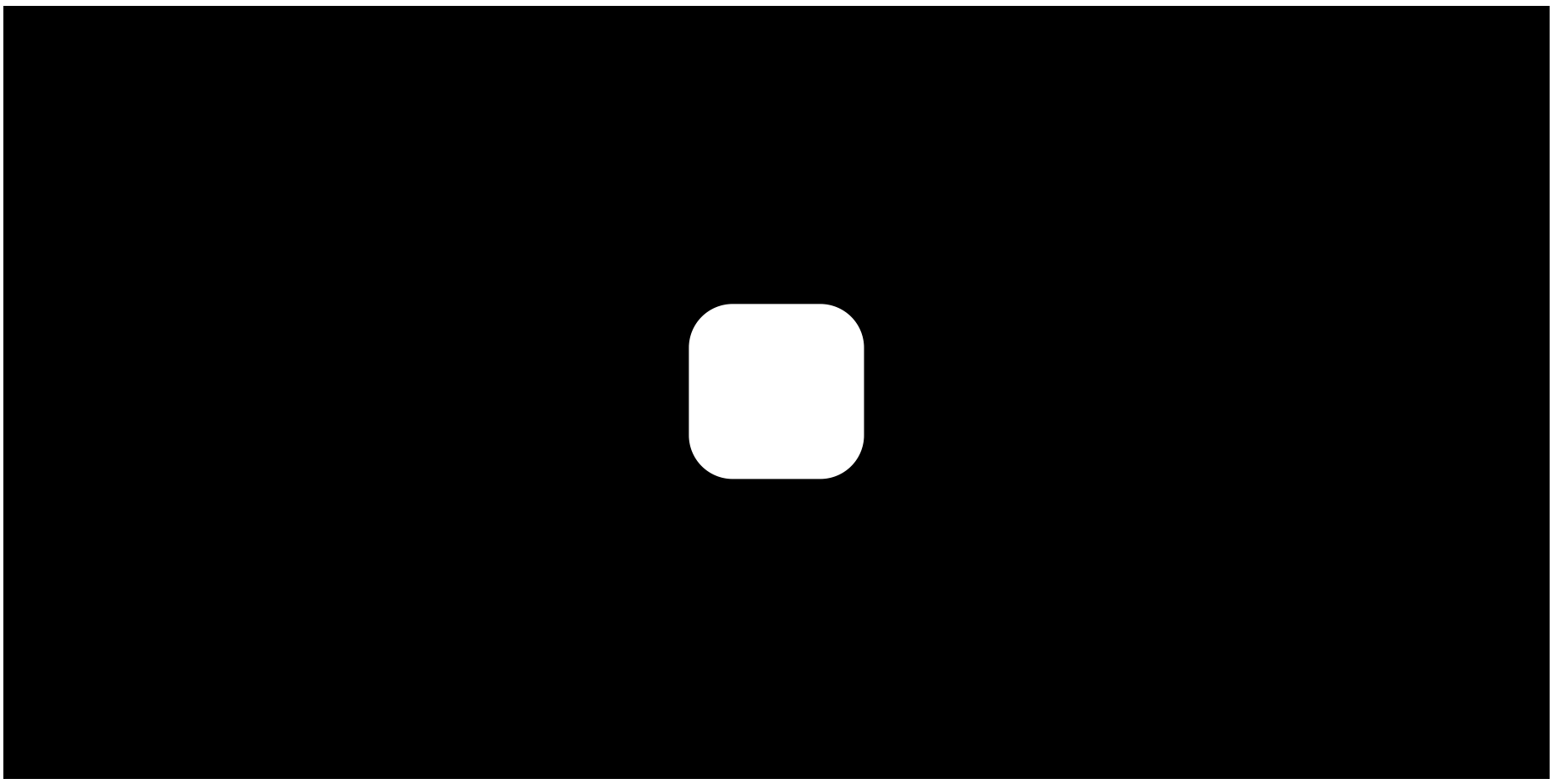
Previous Next

© All Rights Reserved

Definition und Erfassung von Frailty

Bookmark this page

Video

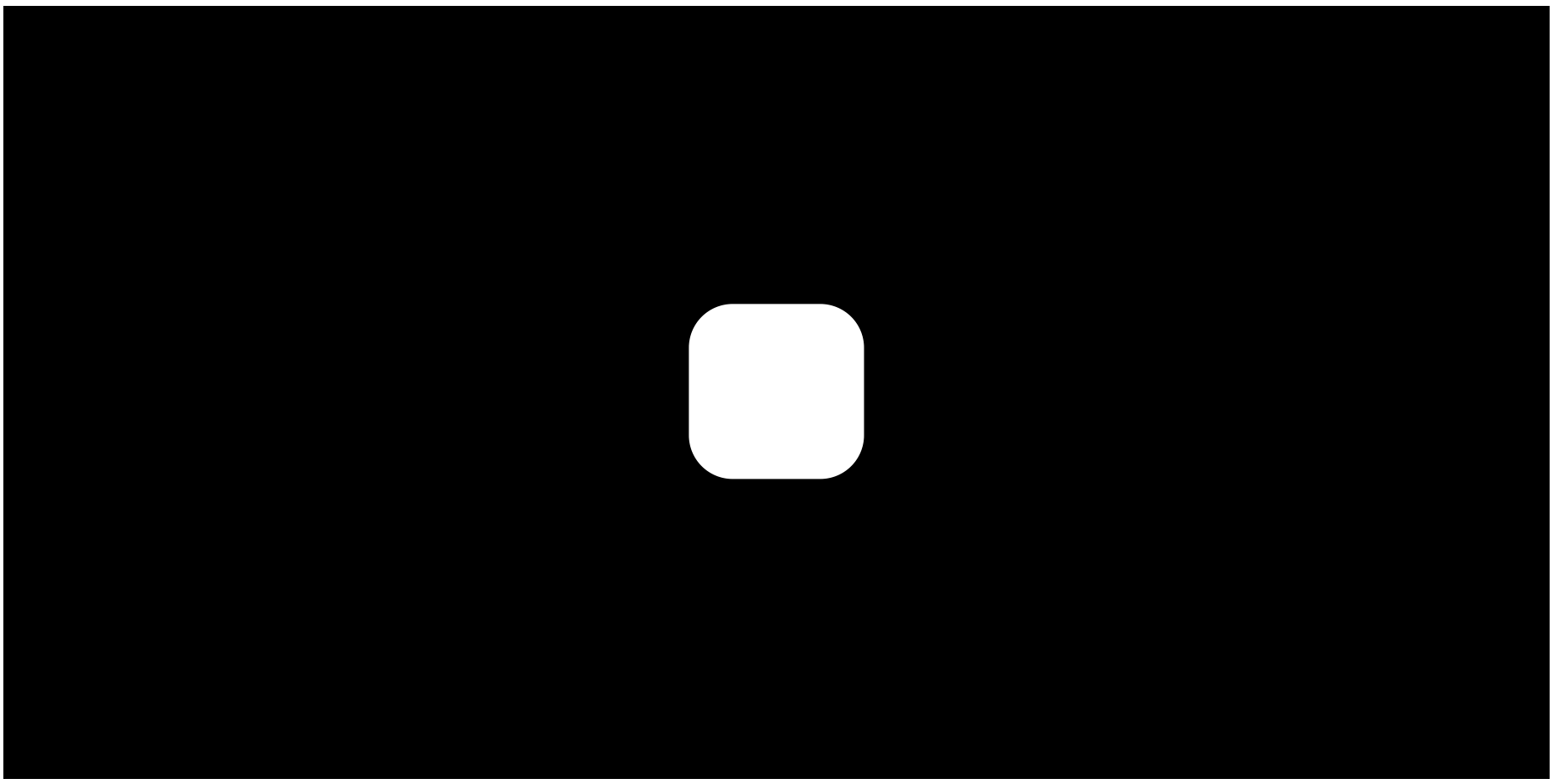


© All Rights Reserved

Rekrutierung

Bookmark this page

Video

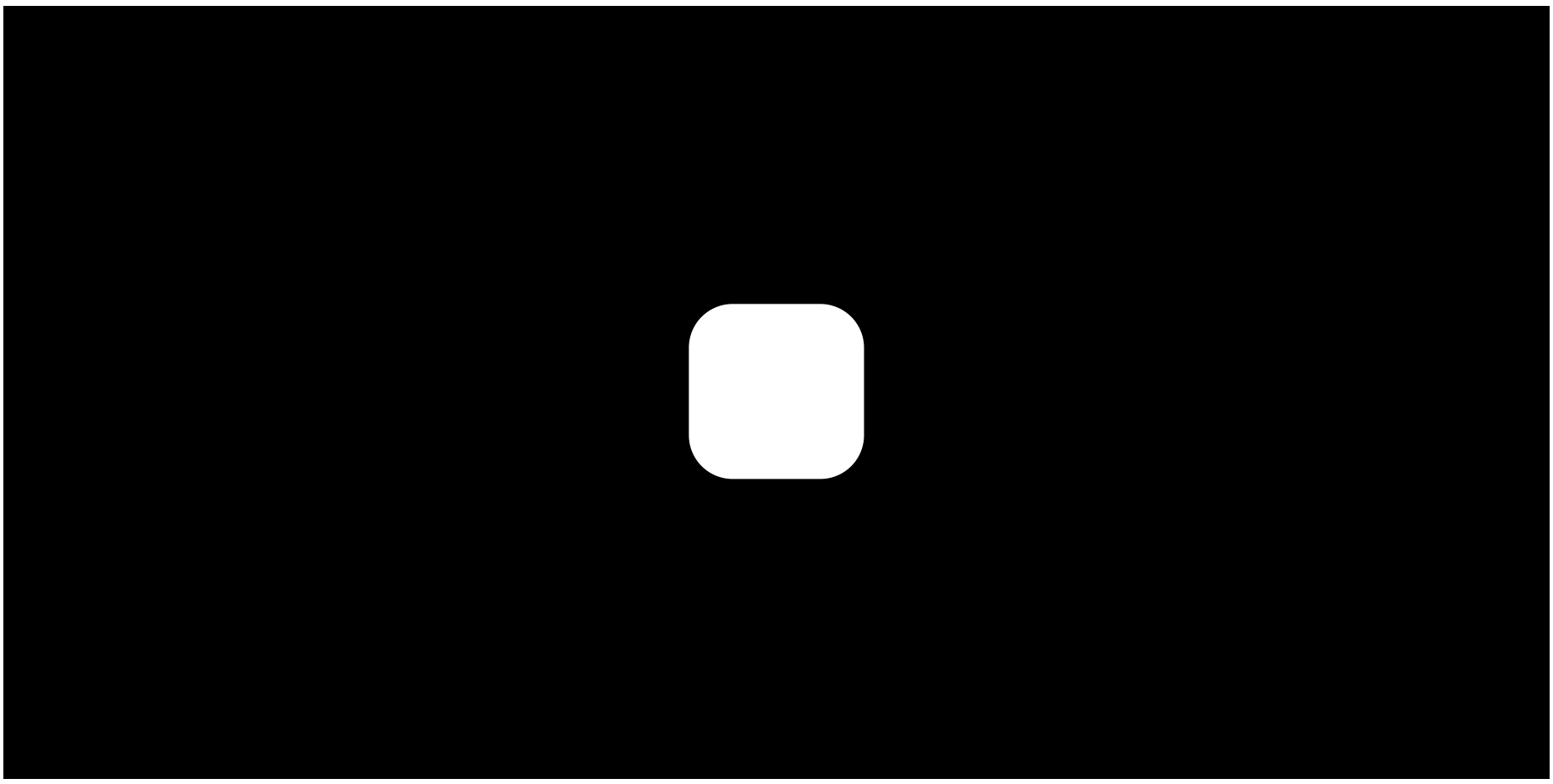


© All Rights Reserved

Ablauf der Studie

Bookmark this page

Video

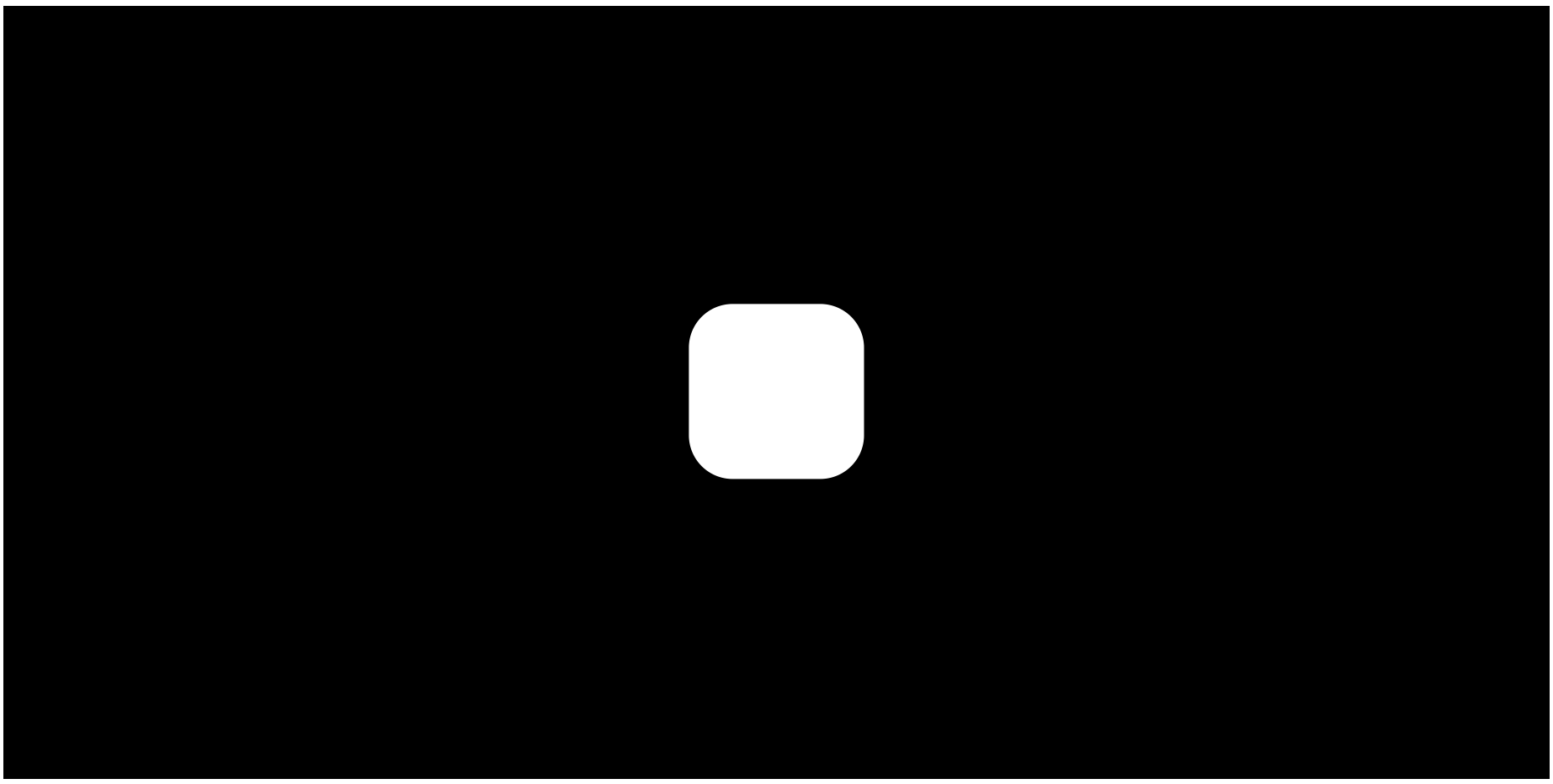


© All Rights Reserved

Das Projekt im Überblick

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Literatur

Bookmark this page

Amrock, L. G., & Deiner, S. (2014). The implication of frailty on preoperative risk assessment: *Current Opinion in Anaesthesiology*, *27*(3), 330–335. https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000065
Birkelbach, O., Mörgeli, R., Spies, C., Olbert, M., Weiss, B., Brauner, M., Neuner, B., Francis, R. C. E., Treskatsch, S., & Balzer, F. (2019). Routine frailty assessment predicts postoperative complications in elderly patients across surgical disciplines – a retrospective observational study. *BMC Anesthesiology*, *19*(1), 204. https://doi.org/10.1186/s12871-019-0880-x
Borson, S., Scanlan, J. M., Chen, P., & Ganguli, M. (2003). The Mini-Cog as a Screen for Dementia: Validation in a Population-Based Sample: MINI-COG IN MOVIES. *Journal of the American Geriatrics Society*, *51*(10), 1451–1454. https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2003.51465.x
Burkhardt, H. (2019a). Polypharmazie. In M. Wehling & H. Burkhardt (Hrsg.), *Arzneitherapie für Ältere* (5. Auflage, S. 335–339). Springer.
Burkhardt, H. (2019b). Sturzneigung und Pharmakotherapie. In M. Wehling & H. Burkhardt (Hrsg.), *Arzneitherapie für Ältere* (5. Auflage, S. 283–290). Springer.
Bush, K. (1998). The AUDIT Alcohol Consumption Questions (AUDIT-C)An Effective Brief Screening Test for Problem Drinking. *Archives of Internal Medicine*, *158*(16), 1789. https://doi.org/10.1001/archinte.158.16.1789
Eckardt, R., Steinhagen-Thiessen, E., Kämpfe, S., & Buchmann, N. (2014). Polypharmazie und Arzneimitteltherapiesicherheit im Alter: Strategien zur Verbesserung. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, *47*(4), 293–301. https://doi.org/10.1007/s00391-013-0562-0
Fried, L. P., Tangen, C. M., Walston, J., Newman, A. B., Hirsch, C., Gottdiener, J., Seeman, T., Tracy, R., Kop, W. J., Burke, G., & McBurnie, M. A. (2001). Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, *56*(3), M146–M157. https://doi.org/10.1093/gerona/56.3.M146
Fürstenau, D., Spies, C., Gersch, M., Vogel, A., Mörgeli, R., Poncette, A.-S., Müller-Werdan, U., & Balzer, F. (2019). Sharing Frailty-related information in perioperative care: An analysis from a temporal perspective. *BMC Health Services Research*, *19*(1), 105. https://doi.org/10.1186/s12913-019-3890-y
Heatherton, T. F., Kozlowski, L. T., Frecker, R. C., Rickert, W., & Robinson, J. (1989). Measuring the Heaviness of Smoking: Using self-reported time to the first cigarette of the day and number of cigarettes smoked per day. *Addiction*, *84*(7), 791–800. https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.1989.tb03059.x
Janssen, T. L., Alberts, A. R., Hooft, L., Mattace-Raso, F. U. S., Mosk, C. A., & van der Laan, L. (2019). Prevention of postoperative delirium in elderly patients planned for elective surgery: Systematic review and meta-analysis. *Clinical Interventions in Aging*, *Volume 14*, 1095–1117. https://doi.org/10.2147/CIA.S201323
Kroenke, K., Strine, T. W., Spitzer, R. L., Williams, J. B. W., Berry, J. T., & Mokdad, A. H. (2009). The PHQ-8 as a measure of current depression in the general population. *Journal of Affective Disorders*, *114*(1–3), 163–173. https://doi.org/10.1016/j.jad.2008.06.026
MDK Kompetenz-Centrum Geriatrie. (o. J.). *INFO-Service / Assessmentinstrumente in der Geriatrie, Timed „Up & Go"-Test / Zeitmessender Test zum Aufstehen und Gehen*. Abgerufen 14. Mai 2020, von https://kcgeriatrie.de/Assessments_in_der_Geriatrie/Documents/tug.pdf
Mende, A., Riegel, A.-K., Plümer, L., Olotu, C., Goetz, A. E., & Kiefmann, R. (2019). The determinants of perioperative outcome in frail older patients. *Deutsches Aerzteblatt Online*. https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0073
Mohanty, S., Rosenthal, R. A., Russell, M. M., Neuman, M. D., Ko, C. Y., & Esnaola, N. F. (2016). Optimal Perioperative Management of the Geriatric Patient: A Best Practices Guideline from the American College of Surgeons NSQIP and the American Geriatrics Society. *Journal of the American College of Surgeons*, *222*(5), 930–947. https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.026
Mörgeli, R., Wollersheim, T., Spies, C., Balzer, F., Koch, S., & Treskatsch, S. (2017). Wie können postoperative Komplikationen bei Patienten mit Frailty vermieden werden? *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie*, *52*(11/12), 785–797. https://doi.org/10.1055/s-0043-104685
Morley, J. E. (2018). F3ALLS Approach to Preventing Falls. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, *22*(7), 748–750. https://doi.org/10.1007/s12603-018-1046-0
Nikolaus, T., Specht-Leible, N., Bach, M., Oster, P., & Schlierf, G. (1994). [Social aspects in diagnosis and therapy of very elderly patients. Initial experiences with a newly developed questionnaire within the scope of geriatric assessment]. *Zeitschrift Fur Gerontologie*, *27*(4), 240–245.
Peel, N. M., Kuys, S. S., & Klein, K. (2013). Gait speed as a measure in geriatric assessment in clinical settings: A systematic review. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*, *68*(1), 39–46. https://doi.org/10.1093/gerona/gls174
Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, *39*(2), 142–148. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x
Rana, M. V., Bonasera, L. K., & Bordelon, G. J. (2017). Pharmacologic Considerations of Anesthetic Agents in Geriatric Patients. *Anesthesiology Clinics*, *35*(2), 259–271. https://doi.org/10.1016/j.anclin.2017.01.011
Rockwood, K., & Mitnitski, A. (2007). Frailty in Relation to the Accumulation of Deficits. *The Journals of Gerontology Series A:*

Biological Sciences and Medical Sciences, *62*(7), 722–727. https://doi.org/10.1093/gerona/62.7.722

Scoring the Mini-Cog©. (o. J.). Abgerufen 15. Mai 2020, von https://mini-cog.com/mini-cog-instrument/scoring-the-mini-cog/

Sepehri, A., Beggs, T., Hassan, A., Rigatto, C., Shaw-Daigle, C., Tangri, N., & Arora, R. C. (2014). The impact of frailty on outcomes after cardiac surgery: A systematic review. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, *148*(6), 3110–3117. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.07.087

Siscovick, D. S., Fried, L., Mittelmark, M., Rutan, G., Bild, D., & O'Leary, D. H. (1997). Exercise intensity and subclinical cardiovascular disease in the elderly. The Cardiovascular Health Study. *American Journal of Epidemiology*, *145*(11), 977–986. https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a009066

Vaughan, L., Goveas, J., & Corbin, A. (2015). Depression and frailty in later life: A systematic review. *Clinical Interventions in Aging*, 1947. https://doi.org/10.2147/CIA.S69632

‹ Previous

Next ›

© All Rights Reserved

Feedback

Bookmark this page

Checkboxes

11 Punkte möglich (unbenotet)

Bitte geben Sie uns zum eLearning-Modul "Frailty" ein strukturiertes Feedback!

Ich habe etwas über Frailty gelernt

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Das Modul hat Spaß gemacht

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Ich werde das Training zum Frailty-Assessment des Berliner Simulations- und Trainingszentrums besuchen

- [ ] trifft zu
- [ ] trifft nicht zu

Ich habe das Training zum Frailty-Assessment des Berliner Simulations- und Trainingszentrums bereits besucht

- [ ] trifft zu
- [ ] trifft nicht zu

Die Videos haben mir gefallen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Die Videos haben mir geholfen, etwas zu lernen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Die Texte haben mir gefallen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Die Texte haben mir geholfen, etwas zu lernen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Die Fragen haben mir gefallen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Die Fragen haben mir geholfen, etwas zu lernen

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu

- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Ich fühle mich für das Training gut vorbereitet

- [ ] trifft voll zu
- [ ] trifft eher zu
- [ ] trifft eher nicht zu
- [ ] trifft überhaupt nicht zu

Absenden

Freitext

0 Punkte möglich (unbenotet)

Hier können Sie uns noch Hinweise geben

Absenden

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Viel Spaß beim Workshop

Bookmark this page

Herzlichen Glückwunsch!

Sie haben jetzt alle Instrumente des Mini-Geriatrischen Assessments kennengelernt. In der Praxis zeigt sich, dass mit etwas Übung der Aufwand für das Assessment mit allen Instrumenten, inklusive der Gehgeschwindigkeit, des Time Up and Go, der Handkraftmessung, zwischen 15 und 25 Minuten in Anspruch nimmt.

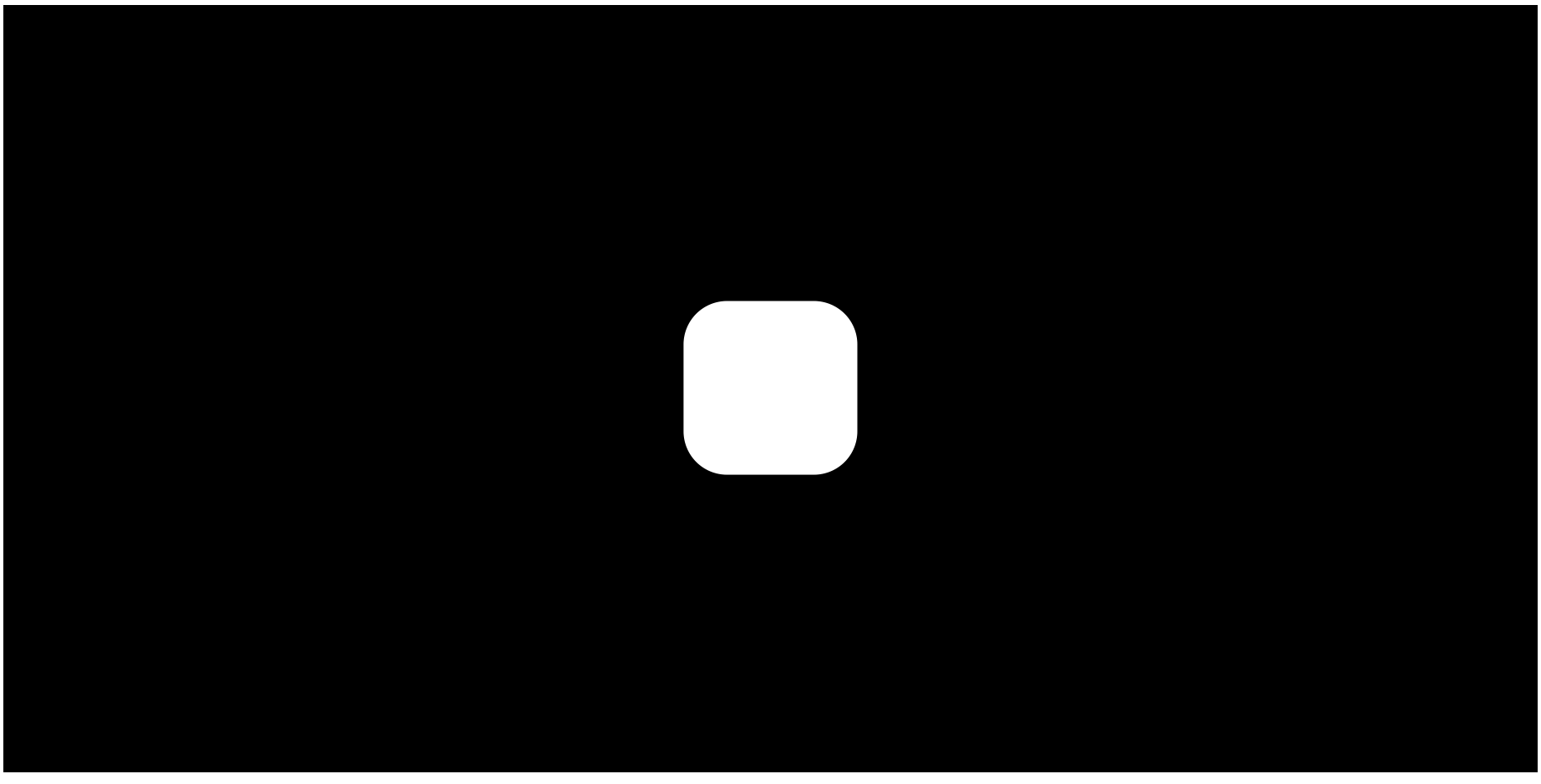
Sie glauben das nicht? In unserem Kurs zum Frailty- ASSESSMENT setzen wir die Theorie in die Praxis um. Wir trainieren alle Tests, Fragen Messungen in der Praxis.

Weitere Informationen zum Kurs und zur Anmeldung finden sie unter:

best.charite.de/training/anaesthesiologie/frailty_screening/

Feedback oder Fragen? Bitte schreiben Sie eine email an:

berliner-simulationstraining@charite.de und erwähnen Sie bitte "eLearning" im Betreff



Abschlusstest Frailty

Bookmark this page

Checkboxes

10 Punkte möglich (unbenotet)

Welche Kriterien zählen nach Fried zum Frailty Phänotyp?

- [ ] Erschöpfung und Muskelschwäche
- [ ] langsame Gehgeschwindigkeit
- [ ] Selbstständigkeit im Haushalt
- [ ] verminderte körperliche Aktivität und ungewollter Gewichtsverlust

Welche Aussagen zur Durchführung der Handkraftmessung sind wahr?

- [ ] Die Messung wird erst mit der dominanten und im Anschluss mit der nicht-dominanten Hand durchgeführt
- [ ] Die Messung wird zwei Mal durchgeführt und im Anschluss der Durchschnitt der Ergebnisse ermittelt
- [ ] Die Messung wird drei Mal durchgeführt, nur das beste Ergebnis zählt
- [ ] Die Messungen sollen recht zügig hintereinander durchgeführt werden, falls dem Patienten die Kraft dazu fehlt dürfen zwei Hände benutzt werden

Welche aussagen zur einschätzung des Metabolischen Äuquivalents (MET) sind wahr?

- [ ] Man sollte die Meinung des Patienten nicht miteinbeziehen, da dieser nicht in der Lage ist, sich selber richtig einzuschätzen
- [ ] Ein MET kleiner als 3 ist ein Frailty-Kriterium
- [ ] Ein MET kleiner als 5 ist ein Frailty-Kriterium
- [ ] Der Patient muss alle abgefragten Tätigkeiten vorführen, um sicherzugehen, dass der Patient diese auch tatsächlich durchführen kann

Welche Aussagen zur Einschätzung der Gehgeschwindigkeit sind wahr?

- [ ] Bei der Messung darf der Patient/die Patientin keine Hilfsmittel nutzen, damit ein unverfälschtes Ergebnis erzielt wird
- [ ] Der Patient/die Patientin muss so schnell wie ihm/ihr möglich laufen
- [ ] Wenn ein Patient/eine Patientin mehr als 10 Sekunden braucht um die Strecke zu laufen, ist ein Frailty-Kriterieum erfüllt
- [ ] Vor und nach der Strecke gibt es eine Anlauf- und Auslaufstrecke (je 1,5m)

Welche Aussagen zur Durchführung des Timed Up and Go sind wahr?

Welche Aussagen zur Durchführung des Timed Up and Go sind wahr?

- [ ] Der Patient soll im Stehen beginnen, sich dann hinsetzen, wieder aufstehen, 4m hin und zurück gehen und stehen bleiben
- [ ] Der Patient soll im Sitzen beginnen, aufstehen, in normalem Gehtempo 3m zwei Mal hin und zurück gehen und sich wieder setzen
- [ ] Der Patient soll im Sitzen beginnen, aufstehen und so schnell wie möglich 3m hin und zurück laufen und sich wieder setzen
- [ ] Der Patient soll im Sitzen beginnen, aufstehen, in normalem Gehtempo 3m hin und zurück gehen und sich wieder setzen

Welche Aussagen zur Erfragung der psychosozialen Dimension nach Nikolaus sind wahr?

- [ ] Die Fragen dürfen niemals in offener Form gestellt werden, sie müssen wortgetreu vorgelesen werden
- [ ] Ein Ergebnis unter 4 Punkten gibt Anlass die soziale Gesamtsituation zu klären
- [ ] Es ist nicht notwendig nach einer Unterbringung im Pflegewohnheim zu fragen

Welche Aussagen zur Erfragung der Polypharmazie sind wahr?

- [ ] Wenn der Patient/die Patientin die Medikamentenliste mitbringt, muss die Polypharmazie nicht mehr erfragt werden
- [ ] Eine Einnahme von 8 oder mehr Wirkstoffen kennzeichnen einen möglichen Handlungsbedarf
- [ ] Es sollte erfragt werden, ob auch Medikamente, die nicht auf der Medikamentenliste stehen (bspw. frei verkäufliche oder pflanzliche) regelmäßig eingenommen werden
- [ ] Frei verkäufliche oder pflanzliche Medikamente müssen nicht erfasst werden, da diese keine relevanten Wirkstoffe enthalten

Welche Aussagen zum Erfassen des Alkohol- (AUDIT-C) und Nikotinkonsums sind wahr?

- [ ] Es werden immer alle 10 Fragen des AUDIT-C abgefragt
- [ ] Der Fragebogen darf von den Patienten nicht selbstständig ausgefüllt werden
- [ ] Ein Patient/eine Patientin fühlt sich im Krankenhaussetting niemals verurteilt, daher ist es wichtig, sich als Testender/Testende dem Konsum des Patienten/der Patientin kritisch gegenüber zu stellen und ihn direkt über mögliche Risiken aufzuklären
- [ ] Wenn ein Patient/eine Patientin kein Nikotinkonsum in der Gegenwart und Vergangenheit angibt dürfen einige Fragen übersprungen werden

Welche Aussagen zur Durchführung des Mini-Cog sind wahr?

- [ ] Der Mini-Cog ist eine ausführliche (neuro-)psychologische Testung, daher werden auffällige Ergebnisse als

Diagnose verstanden

- [ ] Es werden fünf Wörter vorgesprochen, die der Patient nicht nachsprechen aber sich merken soll und am Ende des Tests wieder abgefragt werden
- [ ] Der Patient soll unter anderem eine Uhr mit allen Zahlen zeichnen, welche die Zeit 11:10 Uhr zeigt
- [ ] Der Patient/die Patientin darf auf gar keinen Fall auf eine Wanduhr/Armband/etc. schauen und falls dies geschieht muss der Test sofort als „ungültig“ gekennzeichnet werden

Welche Aussagen zur Durchführung des PHQ-8 sind wahr?

- [ ] Der Fragebogen muss mit dem Patienten gemeinsam ausgefüllt werden (Fragen laut vorlesen und Antworten erfragen)
- [ ] Es soll dem Patienten klar vermittelt werden, dass es sich hierbei um einen reinen Depressionsfragebogen handelt, Umschreibungen wie „Gesundheitsfragebogen“ sind zu vermeiden
- [ ] Nach Fragen zu suizidalen oder autoaggressiven Gedanken wird im PHQ-8 verzichtet, weil keine Interventionsmöglichkeit seitens der Interviewer bestehen
- [ ] Auffällige Ergebnisse des PHG-8 sind stets als Depressions-Diagnose zu verstehen

Absenden

Checkboxes

10 Punkte möglich (unbenotet)

Was steht zu Beginn einer Fraity-Testung an?

- [ ] Der Patient/die Patientin wird gebeten seine Patientengeschichte zu erläutern
- [ ] Es wird die Handkraftmessung durchgeführt
- [ ] Der Patient/die Patientin wird über die Hintergründe, den Sinn und Zweck und den groben Ablauf der Testung aufgeklärt
- [ ] Es wird der Timed-Up-And-Go durchgeführt

Das Fraity-Syndrom nach Fried setzt sich aus folgenden Dimensionen zusammen:

- [ ] Gewichtsverlust, Schwäche, Erschöpfung, reduzierte Aktivität, Antriebsschwäche
- [ ] Gewichtsverlust, Schwäche, Erschöpfung, reduzierte Aktivität, Langsamkeit
- [ ] Gewichtsverlust, Schwäche, depressive Stimmung, reduzierte Aktivität, Langsamkeit
- [ ] Gewichtszunahme, Schwäche, Erschöpfung, reduzierte Aktivität, Langsamkeit

Eine Person ist Pre-frail (nach Fried) bei einem Punktwert von:

- [ ] 1-2
- [ ] 2-3
- [ ] 0-1
- [ ] 3-4

Ein Gewichtsverlust ist auffällig ab:

- [ ] > 10kg
- [ ] > 10% des Körgergewichts
- [ ] > 5kg
- [ ] > 5% des Körpergewichts

Worauf ist bei der Handkraftmessung zu achten?

- [ ] Das Handkraftmessgerät muss auf die individuelle Handgröße des Patienten/der Patientin eingestellt werden
- [ ] Zwischen den einzelnen Messungen wird mindestens eine Minute pausiert, damit sich die Handmuskulatur wieder erholen kann
- [ ] Die Messung wird mit der dominanten Hand durchgeführt
- [ ] Der Patient/die Patientin wird angewiesen so kräftig wie möglich zuzudrücken

Was ist Fatique?

- [ ] Ermüdungssyndrom/Abgeschlagenheit
- [ ] Übergewicht
- [ ] Depressivität/Traurigkeit
- [ ] Vergesslichkeit

Worauf ist bei der Durchführung des Timed Up And Go zu achten?

- [ ] das Hinsetzen muss mit fremder Hilfe erfolgen
- [ ] Hilfmittel beim Gehen sind erlaubt
- [ ] die getestete Person wird beim Laufen begleitet
- [ ] die getestete Person soll so schnell wie möglich laufen

- [ ] die getestete Person soll so schnell wie möglich laufen

Wie wird das Sturzrisiko erfasst?

- [ ] die Häufigkeit der Stürze in den letzten 12 Monaten wird erfragt
- [ ] die Häufigkeit der Stürze in den letzten 24 Monaten wird erfragt
- [ ] wenn der Patient/die Patientin sicher zu laufen scheint, muss nicht nach dem Sturzrisiko gefragt werden

Wie wird die soziale Situation der Patienten erfasst?

- [ ] der Patient/die Patientin wird gefragt, ob er Freunde hat
- [ ] es wird der Fragebogen "Soziale Situation nach Nikolaus Teil 1" durchgeführt
- [ ] Angehörige werden befragt, ob der Patient/die Patientin deren Meinung nach vereinsamt ist

Was ist der Mini-Cog?

- [ ] Ein Intrument zur Diagnose von einer Demenz
- [ ] Ein Instrument zum Screening auf Aphasien
- [ ] Ein Instrument zum screening auf kognitive Auffälligkeiten

Absenden

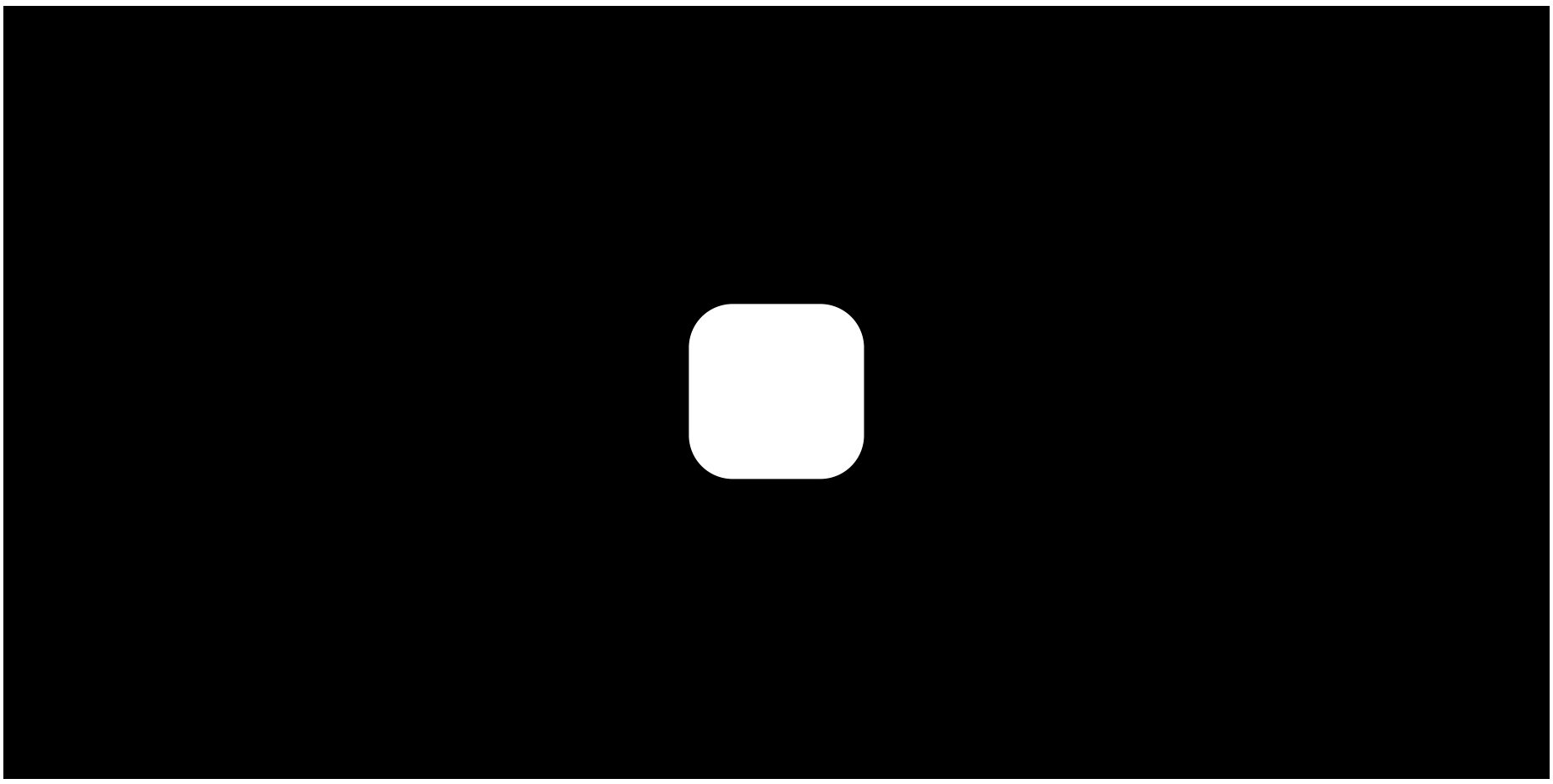
‹ Previous Next ›

© All Rights Reserved

Video "Mini-Cog"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Mini-Cog

Bookmark this page

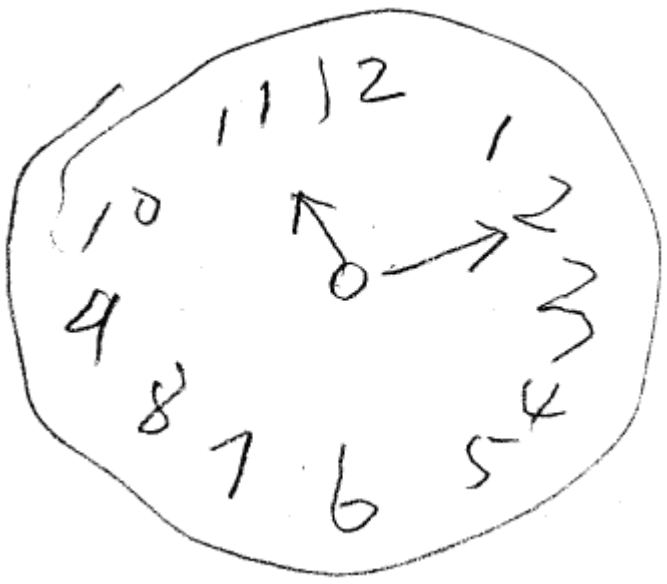
Eine kognitive Einschränkung wie beispielsweise eine beginnende demenzielle Erkrankung stellt einen Risikofaktor für ein postoperatives Delir dar. Auch Patienten mit Frailty-Syndrom zeigen häufiger postoperativ kognitive Veränderungen. In der Folge erholt sich die kognitive Funktion bei einigen Patienten nicht vollständig, so dass eine Früherkennung und Delirprävention wichtig sind (Janssen et al., 2019).

Der **Mini-Cog** ist ein Screening-Test für kognitive Auffälligkeiten. Er besteht aus zwei Teilen.
Im ersten Schritt werden dem Patienten **drei Wörter** vorgesprochen, die der Patient wiederholen und sich merken soll.
Der zweite Schritt ist ein **Uhrentest**. Der Patient wird dabei gebeten, in einen vorgegebenen Kreis zunächst das Ziffernblatt einer Uhr einzuzeichnen. Anschließend soll er die Zeiger der Uhr mit der Uhrzeit 11:10 Uhr einzeichnen.
Im Anschluss wird der Patient gebeten, die drei zu Beginn gemerkten Wörter zu nennen.
Halten Sie sich bei der Durchführung an die vorgebenden Formulierungen und Wörter auf dem Testblatt, damit die Ergebnisse vergleichbar und auswertbar werden.

Auswertung: Für jedes richtig erinnerte Wort wird ein Punkt vergeben.
Für die Uhr gilt folgendes: für eine normale Uhr werden 2 Punkte vergeben. Ist die Uhr nicht korrekt oder weigert sich der Patient, die Uhr zu zeichnen, gibt es 0 Punkte. Die Zeigerlänge wird nicht bewertet. (Borson et al., 2003)

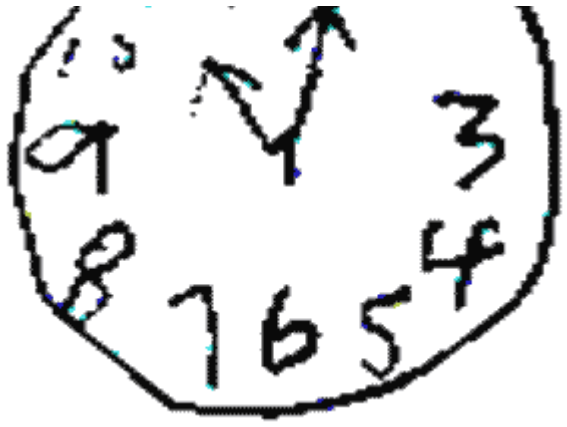
Achtung: Da es sich bei diesem Test nur um ein Screening und nicht um eine ausführliche neuropsychologische Testung handelt, dürfen auffällige Ergebnisse nicht als Diagnose aufgefasst werden. Falls eine Testung auffällig ausfällt, sollte eine ausführliche Diagnostik bei einem Facharzt erfolgen.

Beispiel für eine normale Uhr:



Beispiele für nicht-normale Uhren:

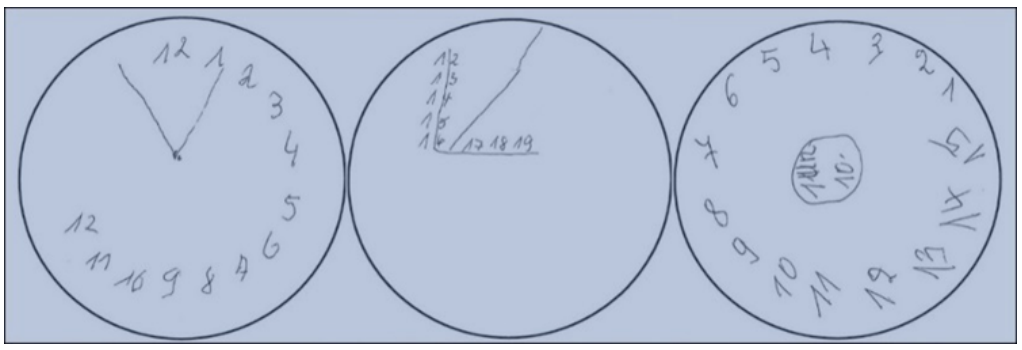
Hier stimmen die Zeiger nicht!



Und hier sind die Zahlen nicht korrekt.

(*Scoring the Mini-Cog©*)

Weitere Beispiele für nicht-normale Uhren:



Previous

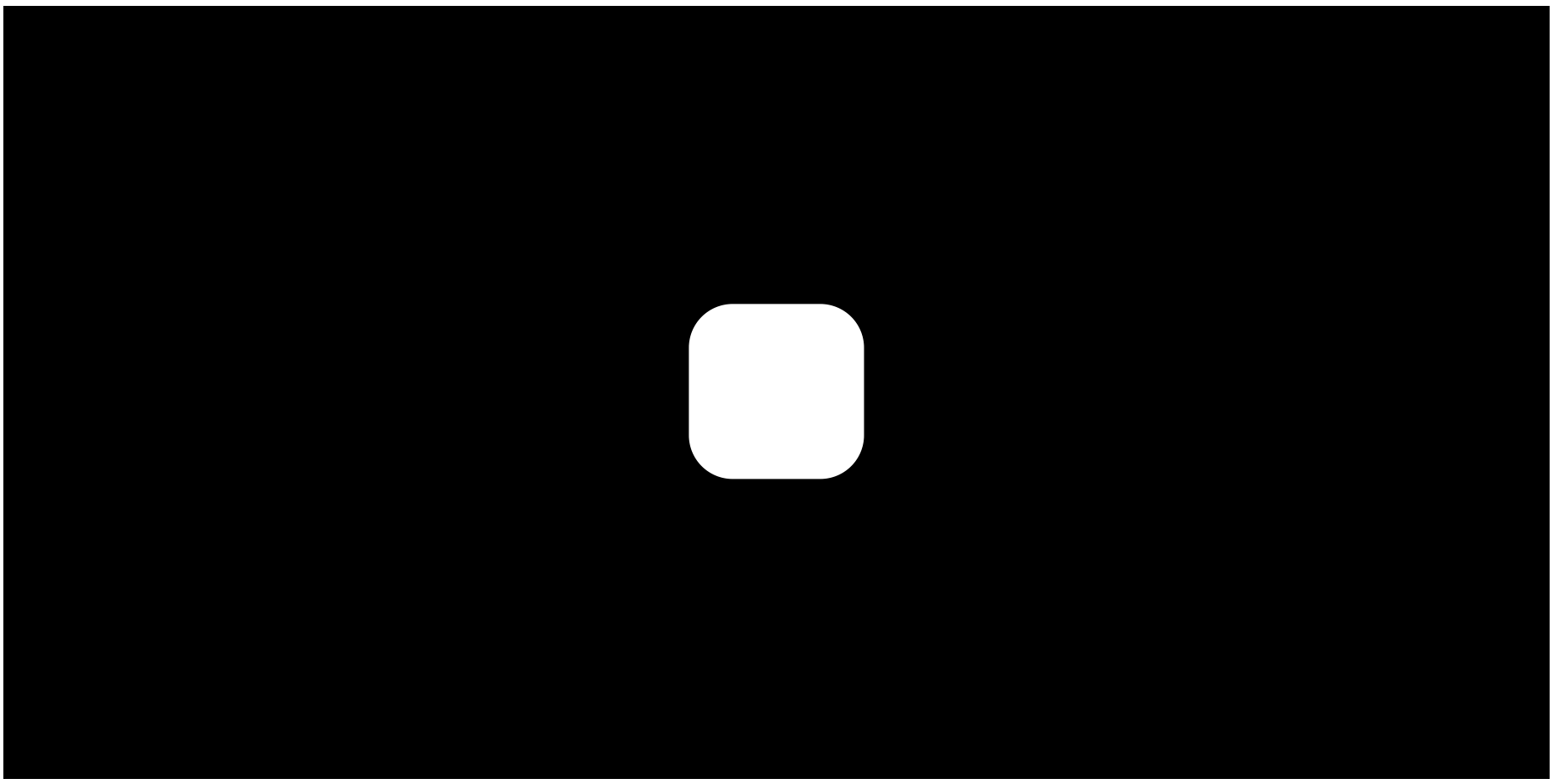
Next

© All Rights Reserved

Video "Nikotinkonsum"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Nikotinkonsum

Bookmark this page

Der Fragebogen zum Nikotinkonsum erfasst, ob ein Patient aktiv raucht, früher geraucht hat oder nie geraucht hat. Hat er nie geraucht, kann der Rest des Fragebogens übersprungen werden (Heatherton et al., 1989).
Raucht der Patient oder hat er geraucht, wird über die „Pack Years“ abgeschätzt, wie viel Tabak der Patient über die Jahre konsumiert hat.
Das Pack-Year (PY) ist eine Einheit zur Messung der Menge, die eine Person über einen längeren Zeitraum geraucht hat. Sie errechnet sich aus der Anzahl der pro Tag gerauchten Zigarettenschachteln multipliziert mit der Anzahl der Jahre, in denen die Person geraucht hat. Eine Packung Zigaretten enthält in der Regel 20 Stück.

Beispiel: Ein Patient hat in den letzten 30 Jahren durchschnittlich 10 Zigaretten pro Tag geraucht.

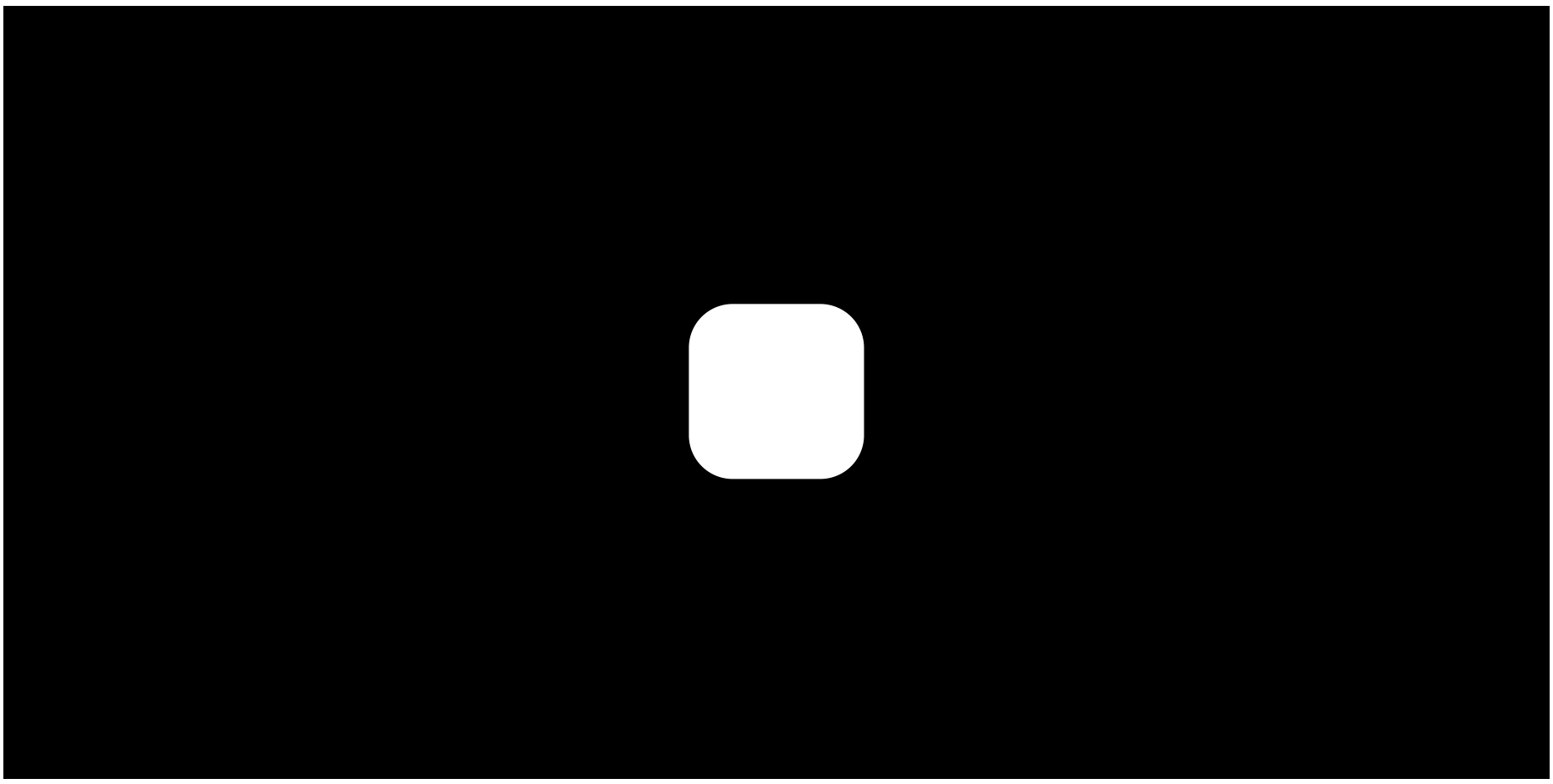
Previous Next

© All Rights Reserved

Video "Alkoholkonsum"

Bookmark this page

Video



Previous Next

© All Rights Reserved

Alkoholkonsum

Bookmark this page

Bei der Erfassung des Alkohol- und Nikotinkonsums ist es wichtig, dass die testende Person nicht über den Patienten negativ urteilen sollte, egal, was dieser angibt. Wenn Patienten sich verurteilt fühlen, neigen sie dazu, die Fragen nicht mehr ehrlich, sondern sozial erwünscht zu beantworten.

Zur Einschätzung des Alkoholkonsums wird der Fragebogen AUDIT-C verwendet, der vom Patienten selbstständig ausgefüllt werden kann.

Punkte	0	1	2	3	4
Wie oft trinken Sie Alkohol?	Nie ☐	etwas 1 mal pro Monat ☐	2-4 mal pro Monat ☐	2-3 mal pro Woche ☐	4 mal oder häufiger pro Woche ☐
Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise?	1 oder 2 ☐	3 oder 4 ☐	5 oder 6 ☐	7 bis 9 ☐	10 oder mehr ☐
Wie oft trinken Sie 6 oder mehr Gläser Alkohol* bei einer Gelegenheit?	Nie ☐	seltener als 1 mal pro Monat ☐	1 mal pro Monat ☐	1 mal pro Woche ☐	täglich oder fast täglich ☐

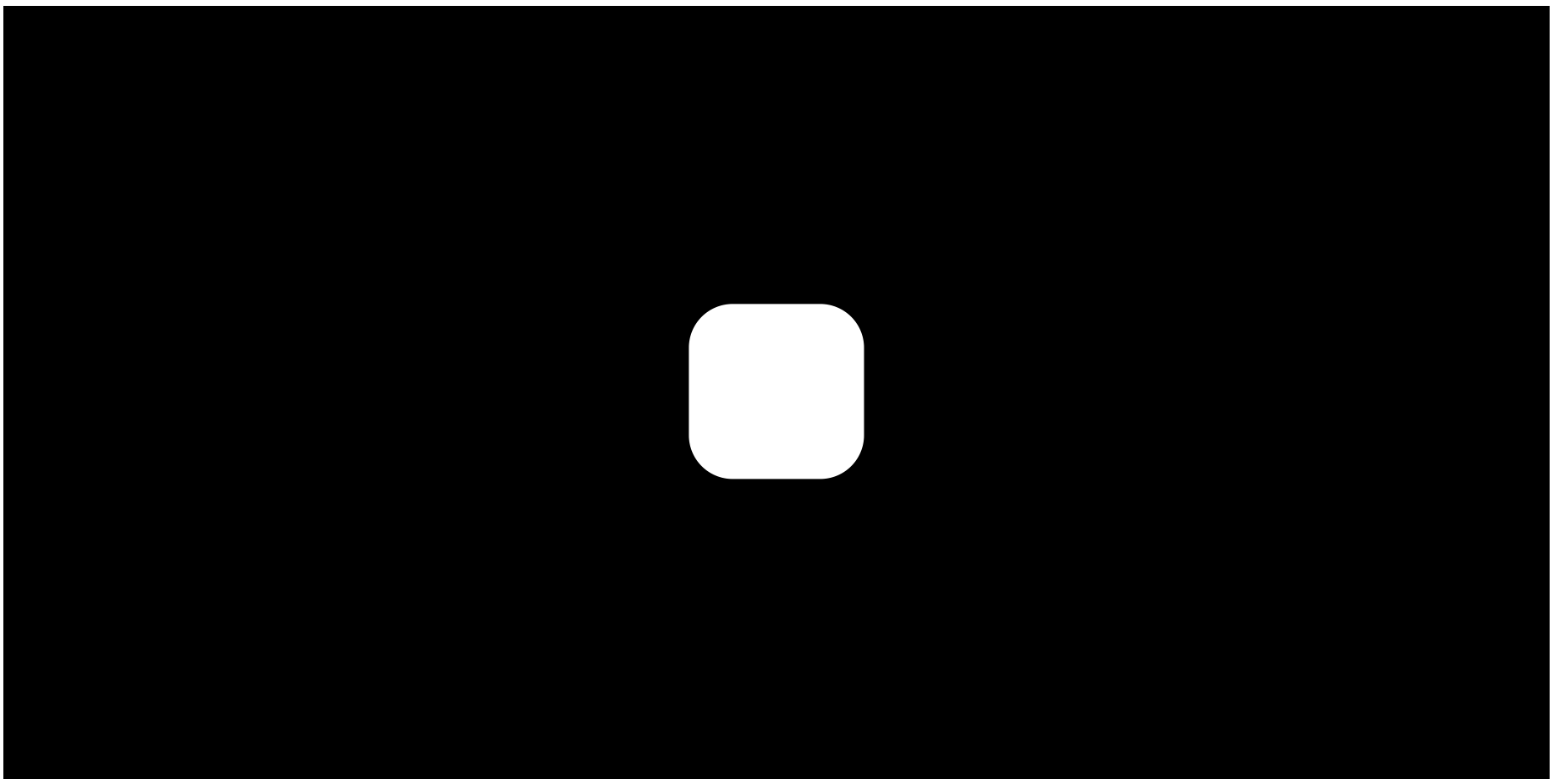
Als Masseinheit gilt: 1 Drink = 1 Glas Bier (3dl) oder 1 Glas Wein / Sekt (1.5dl) oder 1 Glas Rum, Schnaps, Cognac, Whisky oder Ähnliches (2cl) (Bush, 1998).

© All Rights Reserved

Video "Polypharmazie"

Bookmark this page

Video



Previous Next

© All Rights Reserved

Polypharmazie

Bookmark this page

Unter Polypharmazie wird die **gleichzeitige und andauernde Einnahme mehrerer Wirkstoffe** verstanden. Dazu zählen **verschreibungspflichtige pharmazeutische Wirkstoffe** ebenso wie **freiverkäufliche Wirkstoffe** und **Phytopharmaka** sowie **Nahrungsergänzungsmittel** und **traditionelle Wirkstoffe**. Dies kommt insbesondere bei Älteren, die wegen verschiedener Erkrankungen Medikamente einnehmen, vor. Das Risiko unerwünschter Wirkungen und Wechselwirkungen steigt mit der Zahl der Wirkstoffe.

Fragen Sie den Patienten, welche Medikamente er einnimmt. Denken Sie auch an die nicht verschreibungspflichtigen und pflanzlichen Arzneimittel!

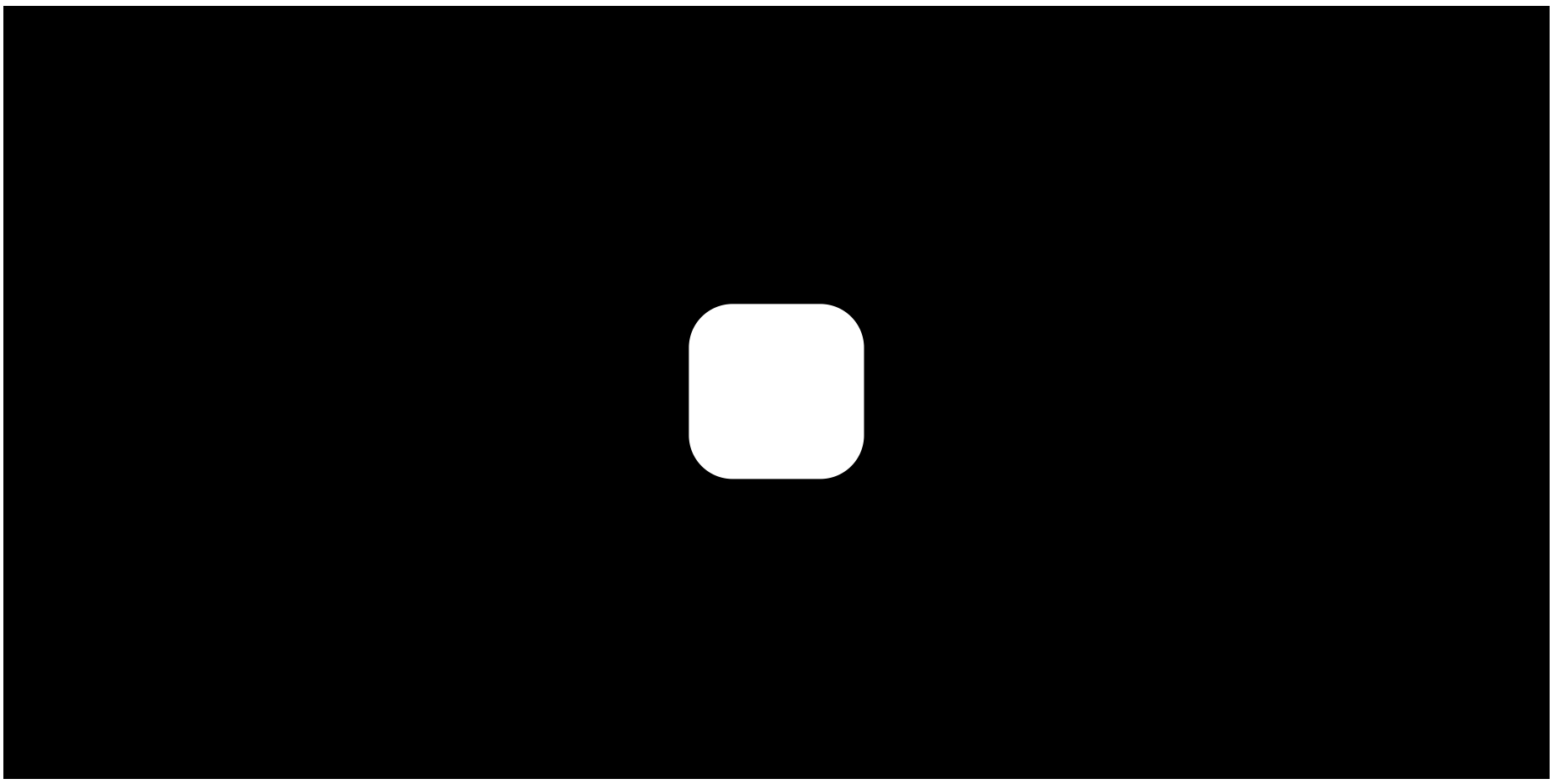
Nimmt ein Patient fünf oder mehr Wirkstoffe gleichzeitig ein, liegt eine Polypharmazie vor. Der behandelnde Arzt sollte die Medikation nach den für ältere Patienten erstellten Kriterien überprüfen. (Burkhardt, 2019a; Eckardt et al., 2014)

© All Rights Reserved

Video "Stimmung und PHQ-8-Fragebogen"

Bookmark this page

Video



Previous Next

© All Rights Reserved

Stimmung

Bookmark this page

Depression und Frailty sind eng assoziiert und haben bestimmte Symptome wie Abgeschlagenheit und niedrigere körperliche Aktivität gemeinsam (Vaughan et al., 2015).

Der Patient Health Questionnaire - 8 (PHQ-8) ist ein Gesundheitsfragebogen, der depressionsassoziierte Symptome abfragt. Der Fragebogen soll nach Möglichkeit vom Patienten selber ausgefüllt werden. Aufgrund der teilweise recht persönlichen Fragen ist es für die Patienten in der Regel angenehmer, die Fragen im Stillen zu beantworten. Wenn ein Patient das nicht schafft, können die Fragen auch vorgelesen werden (Kroenke et al., 2009).
Bei der Instruktion des Fragebogens ist es ratsam, nicht von einem "Depressionsfragebogen", sondern lieber von einem "Gesundheitsfragebogen" zu sprechen. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass einige persönliche Fragen gestellt werden und es wichtig ist, sie wahrheitsgemäß zu beantworten. Patienten antworten sonst eher im Sinne der sozialen Erwünschtheit und nicht wahrheitsgemäß.

Achtung: Auffällige Ergebnisse des PHQ-8 sollten keinesfalls als Diagnose verstanden werden, sondern eher als Hinweis auf eine mögliche depressive Störung, die von einem Facharzt weiter untersucht werden sollte.

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	**Überhaupt nicht**	**An einzelnen Tagen**	**An mehr als der Hälfte der Tage**	**Beinahe jeden Tag**
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

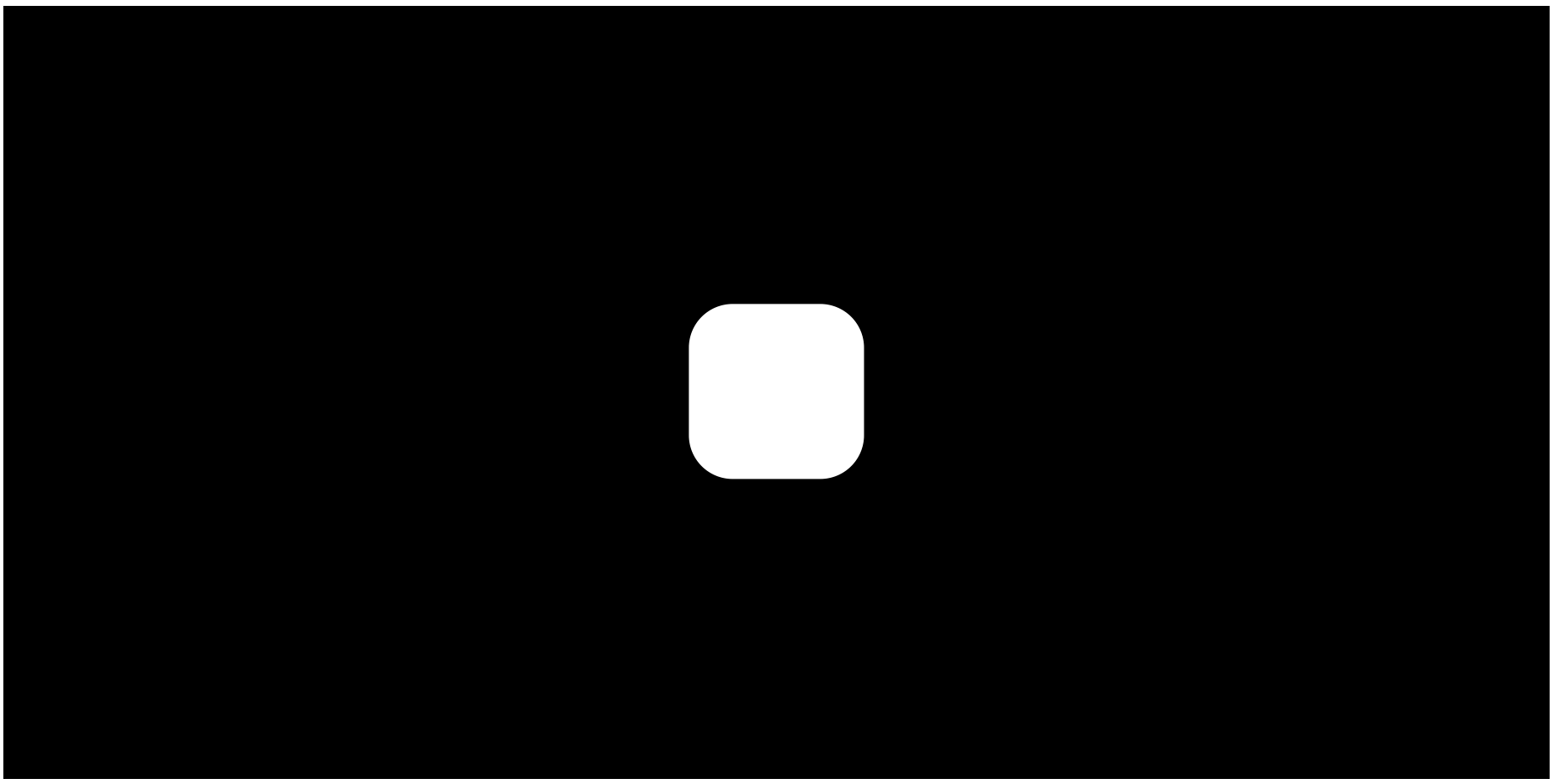
Gesamtwert _____ = Addition ____ + ____ + ____
der Spaltensummen

Das folgende Video zeigt Ihnen beispielhaft die Erhebung des PHQ-8-Fragebogens.

Video "Soziale Situation"

Bookmark this page

Video



Previous Next

© All Rights Reserved

Soziale Situation

Bookmark this page

Eine wichtige Komponente der psychosozialen Dimension ist die soziale Situation, in der die Patienten leben. Der Fragebogen nach Nikolaus stellt eine Möglichkeit dar, Versorgungsbedarf in diesem Bereich zu ermitteln. Der Fragebogen soll gemeinsam mit dem Patienten ausgefüllt werden (Nikolaus et al., 1994).

Bei diesem Instrument können Sie die Fragen in offener Form stellen, sie müssen nicht wortgetreu vorgelesen werden. Nur wenn Antworten den vorgegebenen Kategorien nicht eindeutig zugeordnet werden können, sollte eine Festlegung auf die angegebenen Antwortmöglichkeiten erfolgen.

Ein Ergebnis unter 4 Punkten gibt Anlass, die soziale Gesamtsituation zu klären, z.B. durch Einschaltung des Sozialdienstes.

Soziale Situation nach Nikolaus, Teil 1 (Soziale Kontakte und Unterstützung) (5)

Wohnen Sie aktuell in einer Pflegeeinrichtung? **Nein** □ **Ja** □

1. Wie leben Sie?
□ Schon lange allein (1 Punkt)
□ Seit < 1 Jahr allein (0 Punkte)
□ bei Familienangehörigen oder mit rüstigem Partner (1 Punkt)
□ mit Partner, der selbst Hilfe braucht (0 Punkte)

2. Haben Sie Personen (auch professionelle Helfer), auf die Sie sich verlassen und die Ihnen zu Hause regelmäßig helfen können?
□ Ja (1 Punkt)
□ Nein (0 Punkte > ebenfalls 0 Punkte für Frage 3 und 4)

3. Wenn ja, wie oft sehen Sie diese Personen?
□ mehrmals täglich/jeden Tag (1 Punkt)
□ ein-/mehrmalig in der Woche (1 Punkt)
□ selten (ein bis zweimal im Monat) (0 Punkte)
□ (fast) nie (0 Punkte)

4. Wie ist Ihr Verhältnis zu o.g. Person(en)?
□ Beziehung harmonisch und vertrauensvoll (1 Punkt)
□ Beziehung teilweise konfliktbeladen und gespannt (0 Punkte)

5. Wie haben sich in letzter Zeit ihre Kontakte entwickelt?
□ Habe neue Bekannte gewonnen (1 Punkt)
□ keine Veränderung (1 Punkt)
□ Einige Kontakte habe ich aufgeben müssen (0 Punkte)
□ Habe nahezu alle wichtigen Kontakte verloren (0 Punkte)

6. Sind Sie mit diesem Zustand zufrieden?
□ Fühle mich rundum gut versorgt (1 Punkt)
□ Es geht so, man muss zufrieden sein (0 Punkte)
□ Fühle mich einsam und im Stich gelassen (0 Punkte)

Gesamtzahl: _____ **4-6 Punkte** **unauffällig** □
0-3 Punkte **möglicher Handlungsbedarf** □

Im Folgenden sehen Sie ein Video als Beispiel für die Erhebung der sozialen Situation.

Sturzrisiko

Bookmark this page

Patienten mit Frailty-Syndrom haben ein hohes Risiko für Stürze, die bei Älteren oft auch schwerere Folgen haben als bei Jüngeren.

Unter einem Sturz versteht man jedes plötzliche, unbeabsichtigte und unkontrollierte Herunterfallen oder -gleiten des Körpers aus dem Liegen, Sitzen oder Stehen. Dabei muss der Patient nicht unbedingt auf dem Boden aufkommen, als Sturz zählt es auch, wenn er sich z.B. an der Wand abgestützt hat oder auf der Treppe aufgekommen ist.

Ist der Patient gestürzt, wird die genaue Anzahl von Stürzen erfragt.
"Sind sie in den letzten 12 Monaten gestürzt und wenn ja, wie häufig?"

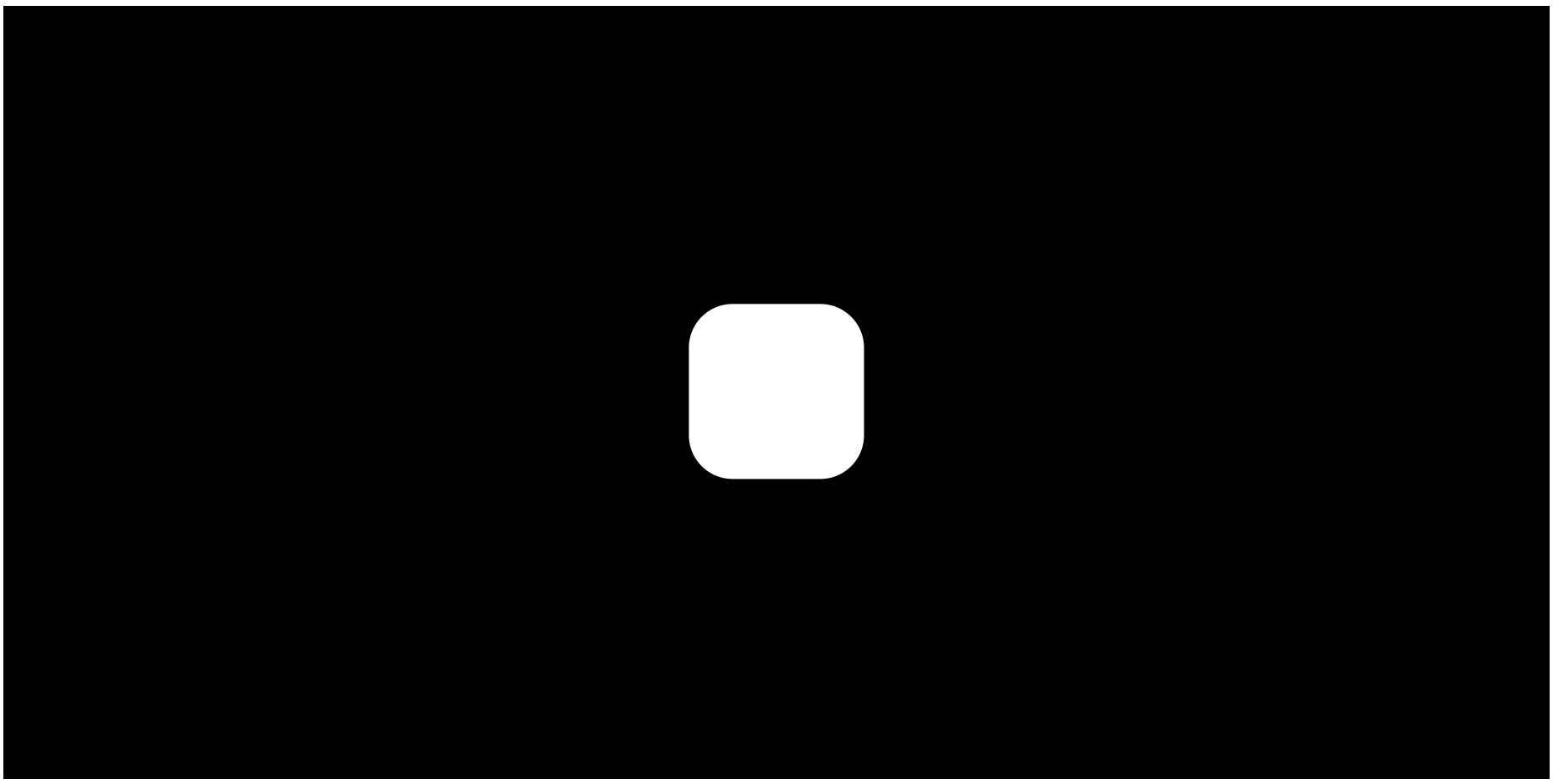
(Burkhardt, 2019b; Morley, 2018)

© All Rights Reserved

Video "Timed up and Go Test"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Der Timed up and Go Test

Bookmark this page

Der **TUG** gibt darüber Auskunft, wie mobil ein Patient ist. Er überprüft dabei mehrere Bewegungskomponenten.

Für die Durchführung beachten Sie bitte folgendes:

- **Aufstehen aus dem Sitz:** Der Proband sitzt auf einem Stuhl mit Armlehne (Sitzhöhe ca. 46 cm). Die Arme liegen locker auf den Armstützen und der Rücken liegt der Rückenlehne des Stuhles an.
- **Gehen**: Nach Aufforderung soll der Proband aufstehen und mit normalem und sicherem Gang 3 Meter gehen (z.B. bis zu einer Linie, die dort auf dem Boden angezeichnet ist), sich dort umdrehen und wieder zurück zum Stuhl gehen und sich wieder setzen.
- **Hinsetzen:** nach Erreichen des Stuhls soll sich der Patient ohne Fremdhilfe wieder setzen.
- **Hilfsmittel** (z.B. Stock) sind erlaubt: Der Durchführende begleitet die getestete Person beim Gehen und misst die Zeit.

Interpretation:

<10 Sekunden: Alltagsmobilität uneingeschränkt
11 bis 19 Sekunden: geringe Mobilitätseinschränkung, i.d.R. noch ohne Alltagsrelevanz
20 bis 29 Sekunden: abklärungsbedürftige, funktionell relevante Mobilitätseinschränkung
>30 Sekunden: ausgeprägte Mobilitätseinschränkung, i.d.R. Interventions- / Hilfsmittelbedarf

(MDK Kompetenz-Centrum Geriatrie, o. J.; Podsiadlo & Richardson, 1991)

© All Rights Reserved

Nutzen des Mini-CGA

Bookmark this page

Mit den ergänzenden Tests des Mini Geriatrischen Assessment werden einige der Kernsymptome des Frailty-Syndroms erhoben. Sie bilden außerdem zusätzliche Risikofaktoren ab, die den Operationsverlauf beeinflussen können. Im Folgenden werden Ihnen daher die Inhalte und die Durchführung der einzelnen Tests erklärt.

© All Rights Reserved

Auswertung des Frailty-Screenings

Bookmark this page

Kennzeichen	Parameter
Gewichtsverlust	≥ 5 kg Verlust p.a.
Schwäche	Handkraftmessung
Erschöpfung	Selbstauskunft
Reduzierte Aktivität	MET, Fragebogen
Langsamkeit	Gehgeschwindigkeit

Auswertung

Non-frail **0**

Pre-frail **1-2**

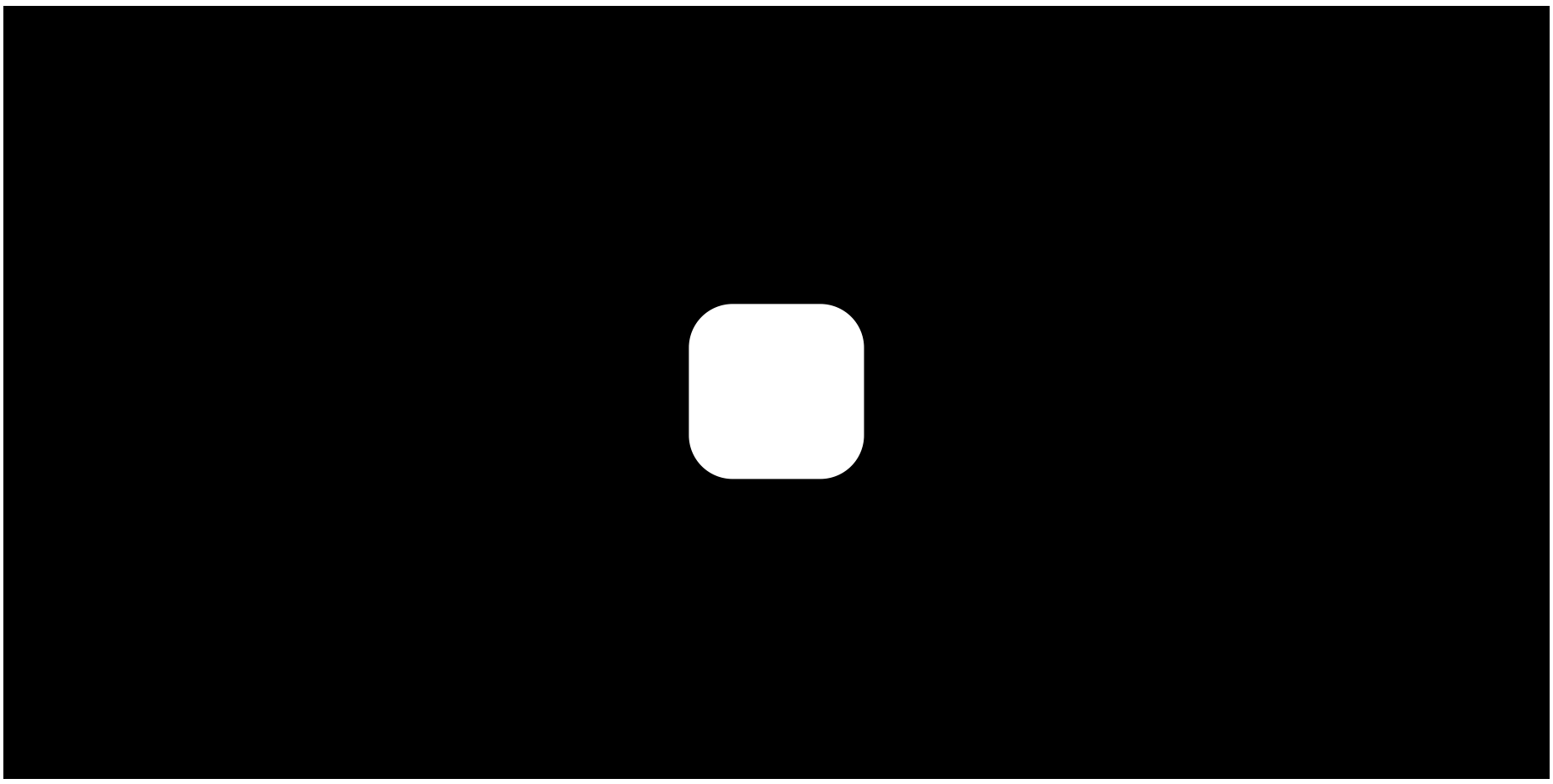
Frail **≥ 3**

© All Rights Reserved

Video "Gehgeschwindigkeit"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Gehgeschwindigkeit

Bookmark this page

Die **Gehgeschwindigkeit** ist ein geeigneter Indikator für die **Beweglichkeit und Mobilität** (Peel et al., 2013). Um Patienten mit Gangunsicherheit die notwendige Sicherheit zu geben, können sie vom Untersucher begleitet werden. Zudem können die Patienten Hilfsmittel, die sie im Alltag beim normalen Gehen brauchen, verwenden (z.B. Gehstütze oder Rollator).

Die Messung erfolgt auf einer Strecke von 15 fuß (4,57 m), da der Test auf dieser Strecke validiert wurde. Vor und nach der Teststrecke steht eine Anlauf- und Auslaufstrecke von je 1,5 m zur Verfügung.

Weisen Sie den Patienten an, mit seiner Alltagsgeschwindigkeit vom Anfang der Anlaufstrecke bis Ende der Auslaufstrecke zu gehen (keine Wettkampfgeschwindigkeit!). Die Messung erfolgt auf der markierten Messstrecke (4,57 m).

Überschreitet die gemessene Zeit eine nach Geschlecht und Körpergröße korrigierte Zeit (siehe Tabelle im Dokumentationsbogen), erfüllt der Patient dieses Frailty-Kriterium.

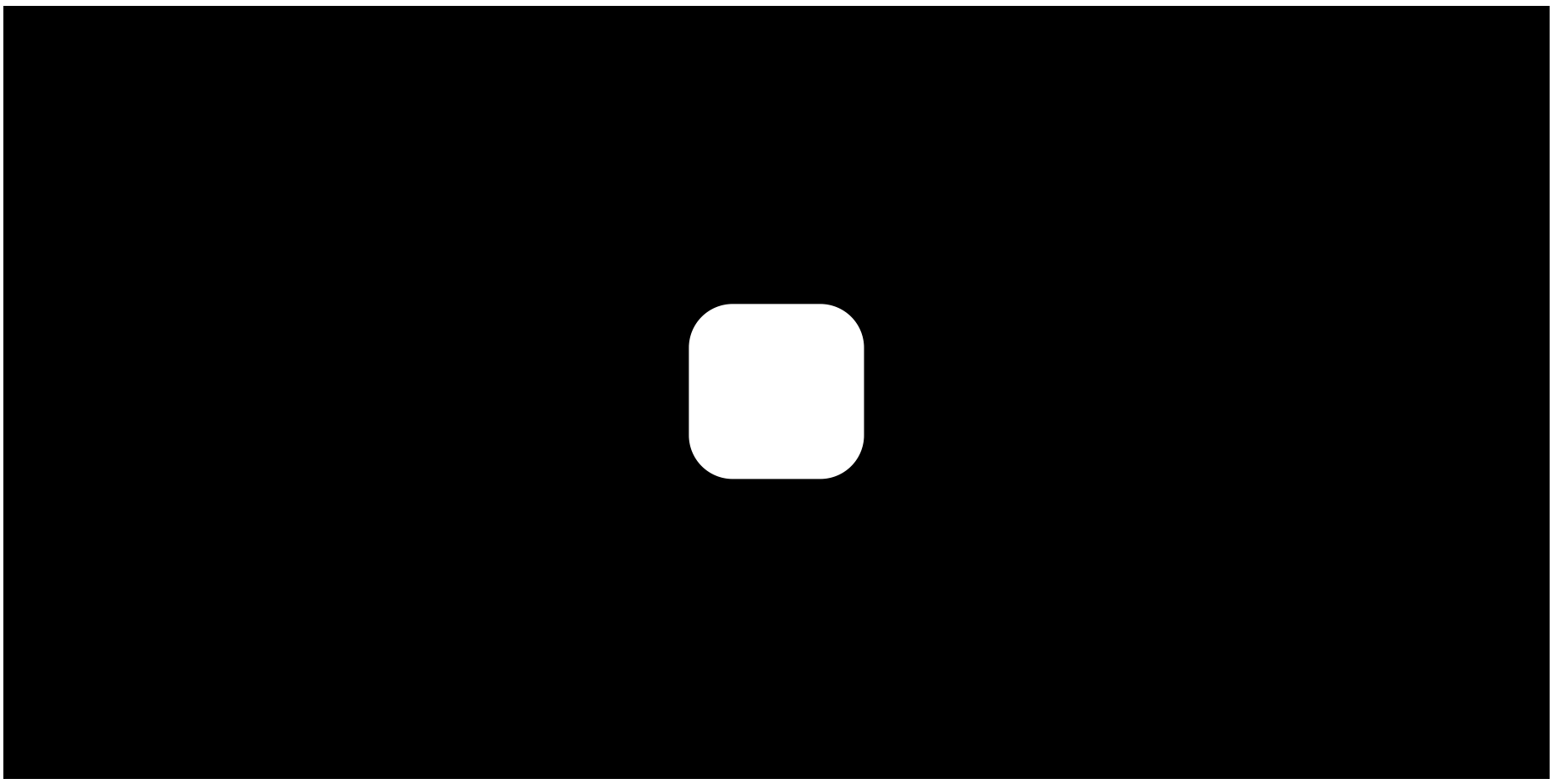
Frauen		Männer	
Größe (cm)	**Zeit (Sek.)**	**Größe (cm)**	**Zeit (Sek.)**
≤ 159	≥ 7	≤ 173	≥ 7
> 159	≥ 6	> 173	≥ 6

© All Rights Reserved

Video "Körperliche Aktivität"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Körperliche Aktivität

Bookmark this page

Mithilfe des **Metabolischen Äquivalentes (MET)** kann die **körperliche Aktivität** einer Person eingeschätzt werden. Dabei wird der Energieverbrauch bei der Aktivität zu Hilfe genommen.
Um das MET genau bestimmen zu können, sind viele verschiedene Tests über mehrere Tage in verschiedenen Settings notwendig. Das können wir im Rahmen des Frailty-Screenings nicht durchführen und nehmen daher nur eine grobe Einschätzung vor: Wir fragen den Patienten danach, welche Aktivitäten er im Alltag durchführt. Dafür wird die untenstehende Liste verwendet, bei der den Aktivitäten entsprechende METs zugeordnet wurden.

3. Niedrige körperliche Aktivität (2,3):

Metabolisches Äquivalent (MET) < 3 ☐ ☐

Metabolisches Äquivalent, schwierigste mögliche Aktivität
- ☐ MET 1: Ruhig liegen, Sitzen, Toilette benutzen
- ☐ MET 2: Umhergehen, allein anziehen
- ☐ MET 3: In der ebenen Strecke spazieren gehen
- ☐ MET 4: Leichte Hausarbeit, Treppensteigen = 2 Etagen
- ☐ MET 5: Treppensteigen > 2 Etagen
- ☐ MET 6: Radfahren langsam, Gartenarbeit
- ☐ MET 7: Schwimmen, Joggen
- ☐ MET 8: Radfahren schnell, Bergwandern
- ☐ MET 9: Joggen ausdauernd
- ☐ MET 10: Tennis, Ballsport
- ☐ MET 11: Leistungssport

Hat die höchste körperliche Aktivität, die ein Patient noch schafft, ein MET < 3, ist von einer niedrigen körperlichen Aktivität auszugehen (Siscovick et al., 1997) und das Frailty-Kriterium ist erfüllt.

© All Rights Reserved

Abgeschlagenheit

Bookmark this page

Zur Erfassung von **Erschöpfung und Abgeschlagenheit (Fatigue)** wird dem Patienten die folgende Frage vorgelesen:

Wie häufig waren folgende zwei Sätze für Sie zutreffend?

In der vergangenen Woche 'empfand ich alles als anstrengend' oder 'bin ich nicht „in Gang“ gekommen'?

- □ selten (<1 Tag/Woche)
- □ gelegentlich (1-2 Tage/Woche)
- □ häufig (3-4 Tage/Woche)
- □ die meiste Zeit (5-7 Tage/Woche)

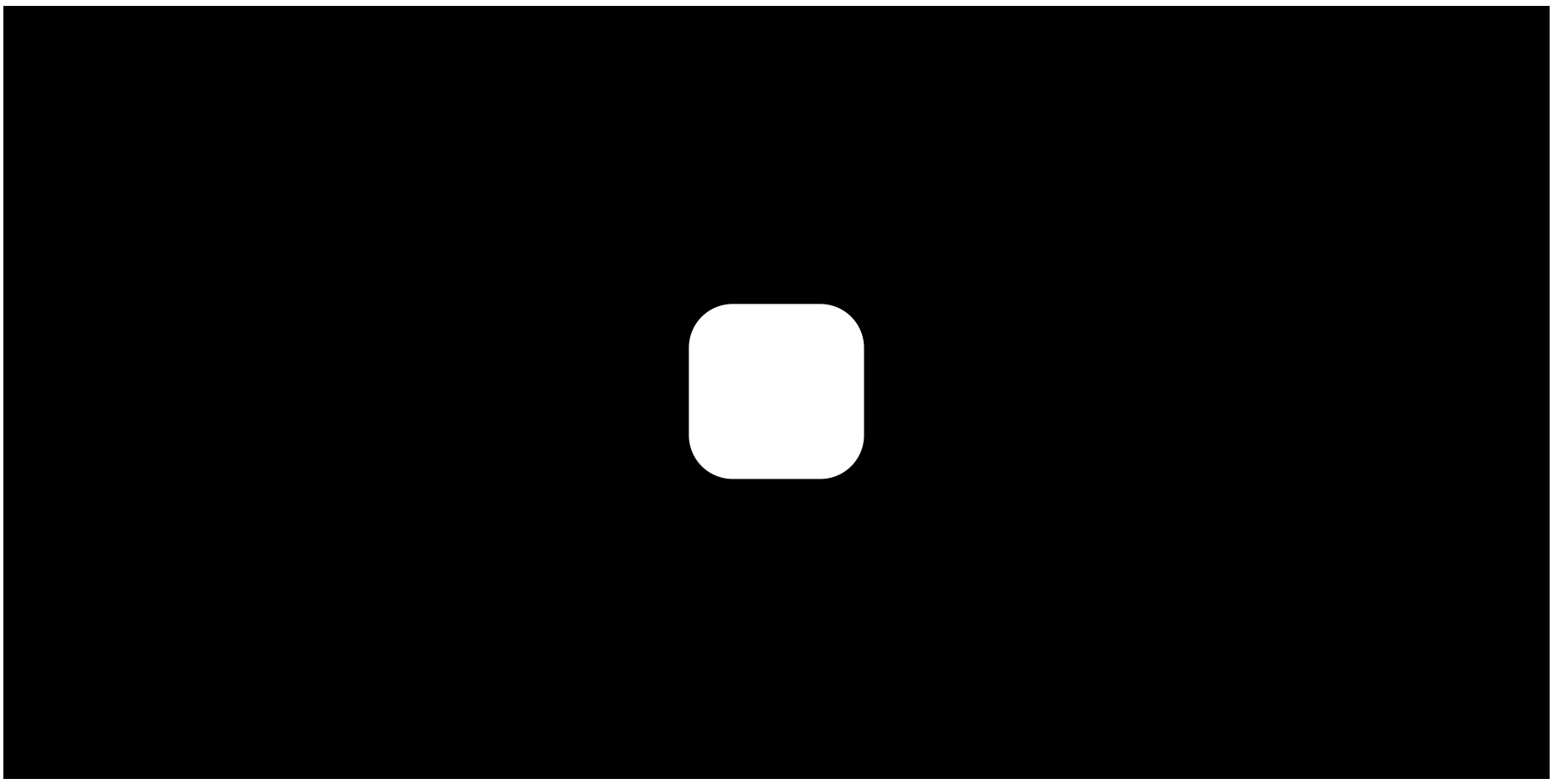
Gibt der Patient an, dass die Sätze *häufig* oder *die meiste Zeit* auf ihn zutrafen, ist das Kriterium erfüllt und auf dem Dokumentationsbogen wird "Ja" angekreuzt.

© All Rights Reserved

Video "Handkraftmessung"

Bookmark this page

Video



© All Rights Reserved

Handkraftmessung

Bookmark this page

Zur Bestimmung der **körperlichen Kraft** bietet sich die **Messung der Handkraft** an, da diese die körperliche Kraft in der Regel gut repräsentiert. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, ist eine korrekte Durchführung wichtig.

- Die Messung erfolgt im Stehen, der Arm hängt mit um 90° angewinkelter Ellenbeuge locker neben dem Körper.
- Die Messung wird mit der dominanten Hand durchgeführt (d.h. mit der rechten Hand beim Rechtshänder bzw. mit der linken beim Linkshänder).
- Das Handkraftmessgerät muss auf die individuelle Handgröße des Patienten eingestellt werden.
- Die Messung wird drei Mal durchgeführt, nur das beste Ergebnis zählt.
- Der Patient wird angewiesen, so kräftig wie möglich zuzudrücken.
- Zwischen den einzelnen Messungen wird mindestens zwei Minuten pausiert, damit sich die Handmuskulatur wieder erholen kann.
- Die Auswertung erfolgt mithilfe der Tabelle im Dokumentationsbogen. Die Grenzwerte werden nach Geschlecht und BMI angepasst. Unterschreitet der erreichte Wert diesen Grenzwert, ist das Frailty-Kriterium erfüllt.

Frauen		Männer	
BMI (kg/m²)	Handkraft (kg)	BMI(kg/m²)	Handkraft (kg)
≤23	≤ 17	≤ 24	≤ 29
23.1 bis 26	≤ 17.3	24.1 bis 28	≤ 30
26.1 bis 29	≤ 18	> 28	≤ 32
> 29	≤ 21	-	-

Im Folgenden sehen Sie ein Video, in dem eine Handkraftmessung durchgeführt wird.

© All Rights Reserved

Gewichtsverlust

Bookmark this page

Zunächst werden **Körpergröße** und **Gewicht** dokumentiert, damit kann anschließend der **Body Mass Index berechnet** und dokumentiert werden. Diesen Wert brauchen wir für die Auswertung eines der Tests.

Der BMI wird nach folgender Formel berechnet:

Körpergewicht (in kg) geteilt durch Größe (in m) zum Quadrat.
Beispiel: Sie sind 1,70 Meter groß und 80 Kilogramm schwer. Dann rechnen Sie:
1,70 x 1,70 = 2,89
Teilen Sie jetzt ihr Gewicht durch diesen Wert:
80 : 2,89 = 27,7
27,7 – oder aufgerundet 28 – ist Ihr Body-Mass-Index (BMI).

Im Anschluss wird das erste Frailty-Kriterium erfragt: der ungewollte Gewichtsverlust.
Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Gewicht verloren?
Wenn der Patient **mehr als 4,5 kg oder 5%** des Ausgangsgewichts verloren hat, ist ein **Kriterium für Frailty** erfüllt.

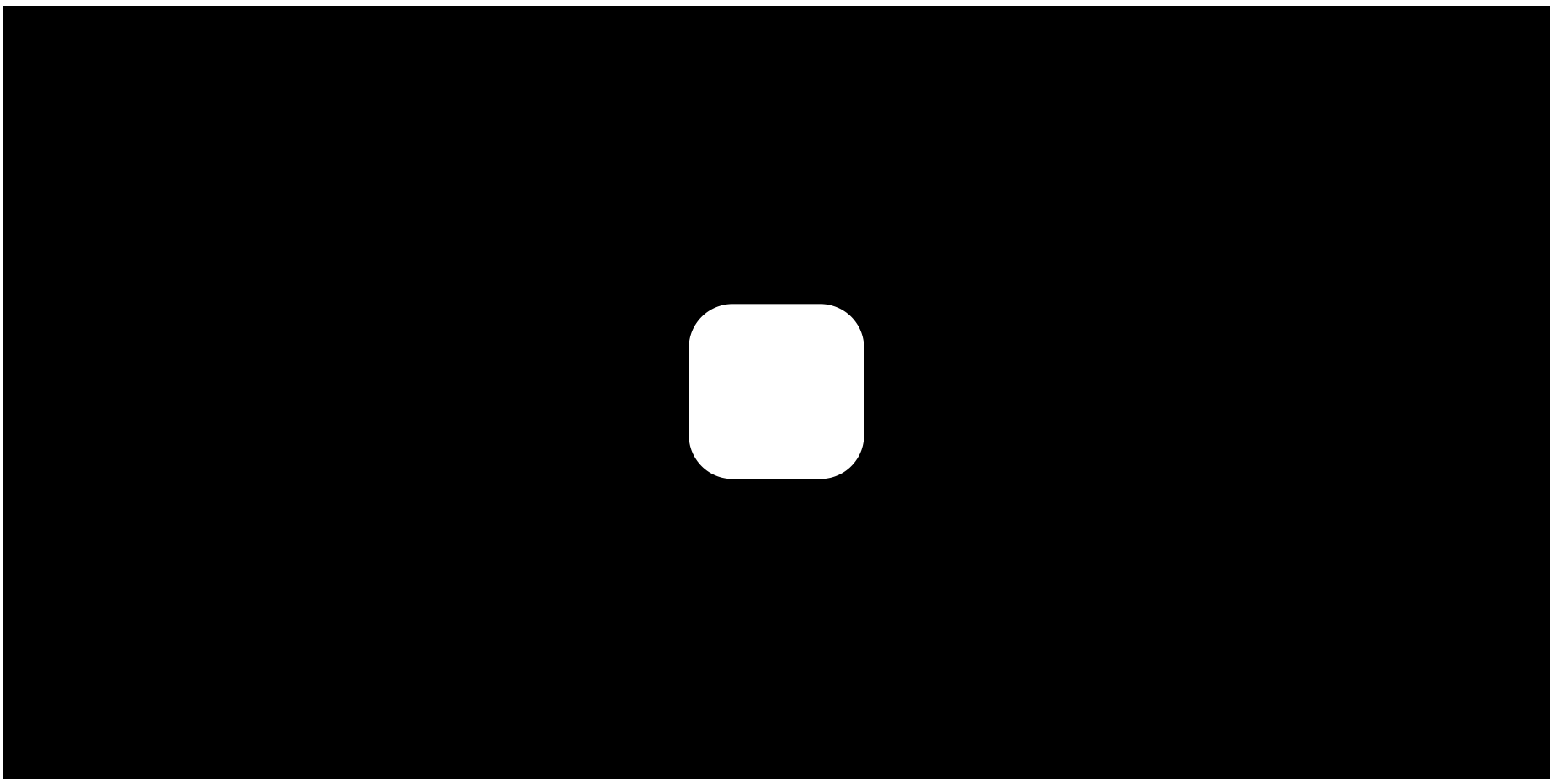
Previous Next

© All Rights Reserved

Video "Das Screening im Überblick"

Bookmark this page

Video



Previous Next

© All Rights Reserved

Shared Decision Making

Resume course

Klinische Relevanz

In den letzten Jahren hat sich, parallel zu den gesellschaftlichen Entwicklungen zu mehr Individualität und Eigenverantwortung, ein Wandel der Werte auch in den Heilberufen vollzogen. Während lange Zeit die Prinzipien des Wohltuns und Nichtschadens medizinisches Handeln bestimmten, rückt nun auch die Selbstbestimmung des Patienten in den Vordergrund. Im klinischen Alltag führt das insbesondere in Entscheidungssituationen mitunter zu Konflikten und schwierigen Situationen. Das Modell des Shared Decision Making als Gesprächsführungstechnik nimmt die Werte des Patienten in den Blick und ermöglicht eine gemeinsame Entscheidungsfindung.

Kontext

Diese Schulung zum Shared Decision Making wurde im Rahmen des Präp-Go Projektes durch das BeST...

Dismiss Show More

Expand all

- **Einleitung** +
- **Shared Decision Making** +
- **Kursabschluss** +
- **Umgang mit schwierigen Gesprächssituationen** +
- **Der Wille geschehe** +
- **Selbstbestimmung** +
- **Das Projekt Präp Go** +

Course Tools

Aktuelles
Lesezeichen

Course Handouts

Einleitung

Bookmark this page

Patienten wollen in den Entscheidungsprozess der Behandlungsauswahl eingebunden werden (Coulter 2003). Diese gemeinsame Entscheidungsfindung geht nicht nur mit einer höheren Zufriedenheit, sondern auch mit einer gesteigerten Adhärenz, oder auch Therapietreue, einher (Joosten 2008). Im Projekt Präp Go soll insbesondere der Prähabilitationsumfang entschieden werden. Unter Prähabilitation wird ein multimodaler Maßnahmenkatalog zur Verbesserung der funktionellen postoperativen Ergebnisse verstanden, die unter anderem individuell abgestimmte Atemübungen, Kraft- und Ausdauer-Übungen, psychologische Begleitung zur Steigerung der Compliance und Angstreduktion und gezielte Ernährungsinterventionen umfassen.

In diesem Kurs werden daher die notwendigen Grundlagen für ein erfolgreiches Shared Decision Making vermittelt.

Wir wünschen viel Spaß bei dem Kurs!

© All Rights Reserved

Lernziele

Bookmark this page

Durch dieses eLearning sollten Sie folgende Ziele erreichen:

- Vorteile der und Gründe für die Anwendung des Shared Decision Making kennen,
- Idee und Ablauf des Shared Decision Making nach dem THREE TALK MODELL von Glyn Elwyn (Universitiy of Dartmouth, US) kennen,
- Grundlagen wertschätzender Gesprächsführung und das VALUE MODELL von J. Randall Curtis und Douglas B.White kennen.

Wenn Sie die Vertiefungsangebote nutzen, sollten Sie folgende Ziele erreichen:

- das Patientenrechtegesetz kennen,
- Inhalte, Erstellung und Probleme einer Patientenverfügung kennen,
- Ablauf einer allgemeinen und krankheitsspezifischen Vorausplanung kennen (Advance Care Planning).

© All Rights Reserved

Lernkonzept

Bookmark this page

Das Konzept der Schulung ist zweiteilig: im **eLearning** wird in die theoretischen Grundsätze des Shared Decision Making eingeführt und ein Modell zur praktischen Umsetzung vorgestellt. Der Einsatz von Decision Aids wird erläutert. Wer möchte, kann sich in den vertiefenden Abschnitten auch über die theoretischen Hintergründe zu Selbstbestimmung und Gesprächsführung einlesen. In dem folgenden **Simulationskurs** werden für den medizinischen Kontext alltägliche Gesprächssituationen mit hohem Fehlerpotential geschaffen, die abstrakte Konzepte greifbar machen und emotional verankern.

Previous Next

© All Rights Reserved

Klinische Relevanz

Bookmark this page

In den letzten Jahren hat sich, parallel zu den gesellschaftlichen Entwicklungen zu mehr Individualität und Eigenverantwortung, ein Wandel der Werte auch in den Heilberufen vollzogen. Während lange Zeit die Prinzipien des Wohltuns und Nichtschadens medizinisches Handeln bestimmten, rückt nun auch die Selbstbestimmung des Patienten in den Vordergrund. Im klinischen Alltag führt das insbesondere in Entscheidungssituationen mitunter zu Konflikten und schwierigen Situationen. Das Modell des Shared Decision Making als Gesprächsführungstechnik nimmt die Werte des Patienten in den Blick und ermöglicht eine gemeinsame Entscheidungsfindung.

Previous Next

© All Rights Reserved

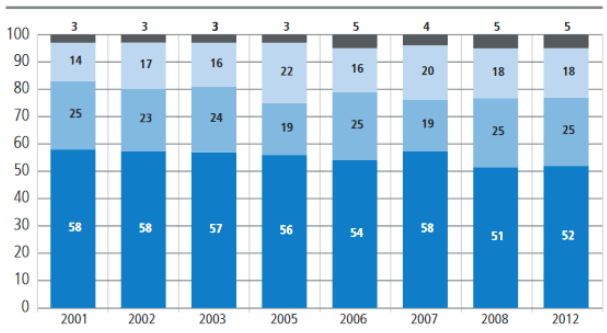
Was ist Partizipation?

Bookmark this page

Im medizinischen Alltag müssen unentwegt Entscheidungen der unterschiedlichsten Art getroffen werden (Baldt, 2020). In den letzten Jahren zeigte sich, dass Patienten immer mehr in diese Entscheidungsprozesse eingebunden werden wollen. Dies spiegelt sich auch in der Gesetzgebung wieder: so wurde im Patientenrechtegesetz die Selbstbestimmung des Patienten deutlich gestärkt.

Auch in der Literatur wird ein Mitentscheidungswille vom Großteil der befragten Patienten berichtet (Braun & Marstedt, 2014):

Abbildung 1: Patientenwünsche zu Shared Decision Making 2001 bis 2012



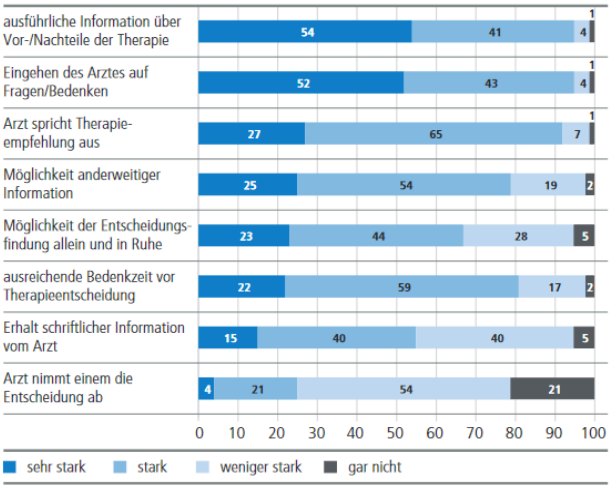
n = 1.329 bis 1.600 (Herbsterhebungen des Gesundheitsmonitors)

Angaben in Prozent der Befragten

(Braun & Marstedt, 2014)

Genauer betrachtet:

Abbildung 2: Einzelaspekte – Befragte, die sich das jeweilige Merkmal wünschen



n > 1.546

Angaben in Prozent der Befragten

(Braun & Marstedt, 2014)

Viele Studien wiesen nach, dass die Partizipation des Patienten bei Entscheidungen sowohl die Behandlungsergebnisse als auch die Behandlungserfahrungen der Patienten nachweisbar positiv beeinflusst (Braun & Marstedt, 2014; Légaré & Witteman, 2013). So hat sich die Arzt-Patienten-Beziehung immer mehr in Richtung einer Partnerschaft entwickelt.

Medizinethische Grundbegriffe

Bookmark this page

Grundsätzlich stellt jede medizinische Maßnahme eine Körperverletzung dar. Erst mit der **medizinischen Indikation** und der **Einwilligung des Patienten** wird sie zugelassen. Dabei geht es immer darum, dass mit dieser Maßnahme ein bestimmtes Ziel erreicht werden soll: das **Therapieziel**.

Daher ist es durchaus sinnvoll, dass die Indikation auf den zwei Säulen **fachliche Expertise** und **Werte des Patienten** beruht.

Therapieziel: jede Behandlung ist eine zweckgerichtete Handlung, d.h. sie wird mit der Absicht ausgeführt, ein bestimmtes für die Gesundheit des Patienten relevantes Ziel zu erreichen. Mitunter haben Patienten oder Angehörige auch unrealistischen Therapieziele, dann obliegt es dem Behandler, diese Erwartung zu korrigieren (Neitzke, 2016).

Medizinische Indikation: die fachlich-wissenschaftliche Sinnhaftigkeit des weiteren Vorgehens muss dargelegt werden. Sie bezieht sich immer auf eine bestimmte Situation/Erkrankung und berücksichtigt die Prognose. Indiziert ist eine Maßnahme nur dann, wenn mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann, dass das Therapieziel erreicht werden kann (Neitzke, 2016).

Patientenwille: der Patient kann am ehesten für sich festlegen, was ein für ihn wünschenswertes Therapieziel wäre und was für Maßnahmen er für sich in Kauf nehmen würde, um dieses Ziel zu erreichen. Diese Bewertung kann er nur vornehmen, wenn ihm die verschiedenen möglichen Szenarien für das weitere Vorgehen vermittelt werden. Fragen können dabei sein, was der Patient für seine Lebensqualität wichtig findet oder für welchen Preis er um seine Gesundheit kämpfen möchte (Neitzke, 2016).

Ein Modell, diese veränderte Beziehungsgestaltung im klinischen Alltag zu leben, ist das Shared Decision Making.

Multiple Choice

1/1 Punkt (unbenotet)

Welche Faktoren sind für die erfolgreiche Initiierung einer medizinischen Maßnahme relevant?

- ○ Der Patientenwille
- ○ Das Therapieziel
- ○ Die medizinische Indikation
- ● Jeder der oben genannten Punkte ✔

Absenden

© All Rights Reserved

Shared Decision Making

Bookmark this page

Das „**Shared Decision Making**" (SDM), beziehungsweise die "**partizipative Entscheidungsfindung**" (PEF), wird als **deliberatives Konzept der Entscheidungsfindung** in der aktuellen medizinethischen Entwicklung als Goldstandard der Arzt-Patienten-Beziehung angesehen (Krones, 2016, Land et al., 2017). Im Kern ist SDM ein Prozess, in dem Arzt und Patient gemeinschaftlich Entscheidungen treffen. Dies ist nicht auf ein Gespräch begrenzt, sondern entfaltet seine Wirksamkeit erst dann voll, wenn eine auf gegenseitigem Respekt und Wertschätzung basierende Vertrauensbeziehung gepflegt wird (Joosten et al., 2008). **Grundlage für diesen Prozess sind einerseits eine neue Form der Kommunikationskultur, die Werte und Präferenzen des Patienten in den Blick nimmt, andererseits eine neue Haltung, die diesen Bedeutung und Raum einräumt.**

Das Handeln von in Heilberufen Tätigen bewegt sich stets im Spannungsfeld von **Verantwortung**, **Autonomie** (Selbstbestimmung) und **Fürsorge**. SDM bezieht diese ethischen Prinzipien aktiv in den Patientenkontakt ein.

Selbstbestimmung bezeichnet die Fähigkeit, auf der Grundlage eigener moralischer Werte und Überzeugungen zu handeln und Entscheidungen zu treffen. Sie ist ein Wesensmerkmal des Menschen und verdient Respekt. Damit beinhaltet sie das Gebot, selbstbestimmte Entscheidungen anderer Personen zu fördern bzw. das Verbot solche Entscheidungen zu behindern (Simon & Nauck, 2013).

In der Medizinethik gibt es unterschiedliche **Konzeptionen von Autonomie.** Klassischerweise wird unter Autonomie die völlig unabhängige, von aller Beeinflussung freie Willensbildung einer Person verstanden. Das Konzept der relationalen Autonomie sieht die Selbstbestimmung einer Person in ein Umfeld aus Erfahrungen, sozialen Beziehungen und Werten eingebettet.

Fürsorge ist die ärztliche/pflegerische Verpflichtung, für das Wohlergehen des Patienten zu sorgen (Winkler, 2016)

Verantwortung adressiert die Frage, wer für eine Entscheidung die Rechenschaftspflicht trägt. Im klassischen Konzept der Arzt-Patient-Beziehung trägt der Arzt die Verantwortung alleine. In einer partnerschaftlichen Beziehung wie im Shared Decision Making teilen sich mehrere Beteiligte die Verantwortung. Dabei liegt der zentrale Fokus der Verantwortung auf der **Befähigung des Patienten zu einer selbstbestimmten Entscheidungsfindung**.

Als integratives Modell nimmt SDM auch die Angehörigen mit in den Blick und bezieht sie aktiv mit ein. Zudem berücksichtigt SDM auch, inwieweit Patienten überhaupt in den Entscheidungsfindungsprozess eingebunden sein wollen (Elwyn et al., 2017).

Im Folgenden Abschnitt stellen wir Ihnen Modelle zur Strukturierung eines SDM-Gespräches und praktische Hinweise zur Gesprächsführung vor.

Checkboxes

1/1 Punkt (unbenotet)

Wer trägt beim Shared Decision Making die Verantwortung?

- ○ der Arzt/die Ärztin
- ○ der Patient/die Patientin
- ◉ sowol der Arzt/die Ärztin, als auch der Patient/die Patientin ✔

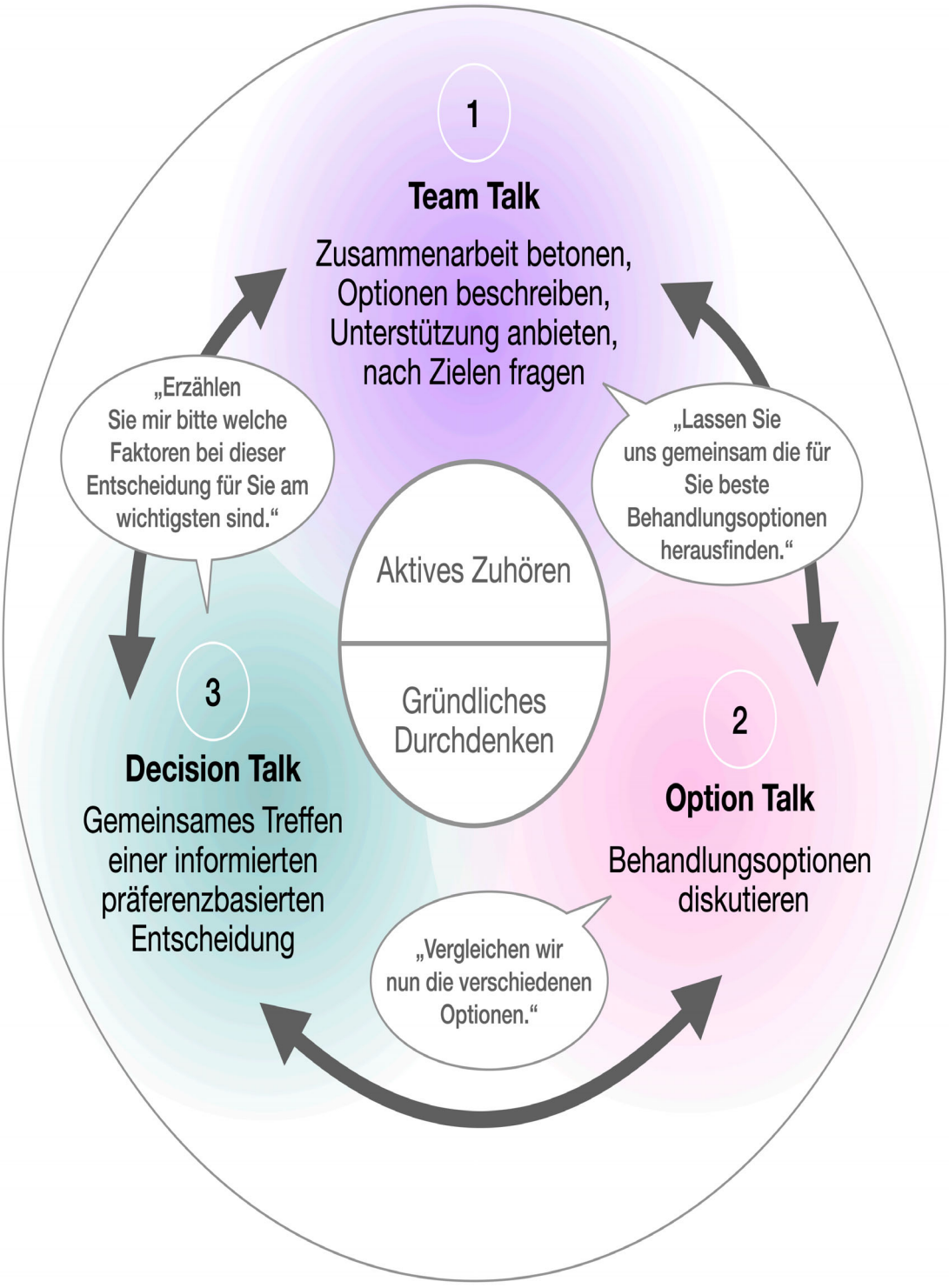
Absenden

Praktische Umsetzung: Modelle zur Strukturierung des Gesprächs

Bookmark this page

Neben der wertschätzenden Gesprächshaltung ist auch eine sinnvolle Strukturierung für das Gelingen des SDM-Gespräches wichtig. Dazu gibt es verschiedene Ansätze. Wir möchten Ihnen zwei davon vorstellen, die sich sehr gut ergänzen: das Three Talk Modell von Glyn Elwyn und die neun Punkte der Arbeitsgruppe "Patient als Partner" um Martin Härter. Abschliessend geben wir Ihnen im letzten Teil dieses Abschnitts Hinweise für eine gelingende Gesprächsführung.

Zunächst stellen wir also das **THREE TALK MODELL** von Glyn Elwyn vor (Elwyn et al., 2012, 2017). Glyn Elwyn leitet eine Forschungsgruppe am Dartmouth Institute for Health Policies and Clinical Practice, die sich intensiv mit der Entwicklung von SDM und der Messung des Erfolges von SDM beschäftigt. Sein Modell beschreibt anhand von **drei Kernelementen** die wesentlichen Punkte, die in einem SDM-Gespräch beachtet werden sollten: **Team Talk, Option Talk und Decision Talk**. Dabei gehen diese Abschnitte ineinander über und sind je nach Gesprächsverlauf variabel einsetzbar.



Team Talk

Bookmark this page

Zu Beginn eines jeden Gesprächs mit Shared Decision Making steht der "**Team Talk**". In diesem ersten Schritt wird dem Patienten vermittelt, dass **eine Situation eingetreten ist, in der gemeinsam eine Entscheidung getroffen werden soll**. Dies setzt voraus, dass es mehrere sinnvolle Optionen gibt. Zudem soll die **Gleichberechtigung der Gesprächspartner** betont werden.

Folgend werden wichtige Komponenten des Team Talk aufgezählt:

1. Informieren, dass eine Entscheidung ansteht:

> *"Ich möchte heute mit Ihnen über die verschiedenen Möglichkeiten Ihrer Behandlung sprechen und wenn möglich, eine Entscheidung treffen."*

2. Gleichberechtigung der Gesprächspartner formulieren:

Beim Shared Decision Making begegnen sich Patient und Arzt auf Augenhöhe. Daher sollte deutlich betont werden, dass die Meinung und die Wünsche des Patienten genau so wichtig sind wie die Expertise des Arztes.

> *"Es ist wichtig, dass sie die Informationen, die ich Ihnen gebe, verstehen. Scheuen Sie sich daher bitte nicht jederzeit und so oft wie nötig nachzufragen. Außerdem ist es wichtig, dass Sie ihre Bedenken, Sorgen und Wünsche mit in das Gespräch einbringen, damit wir die für Sie am besten geeignete Entscheidung treffen können."*

> *"Sie müssen jetzt noch nicht wissen, in wie weit Sie die anstehende Entscheidung mit treffen möchten. Zunächst werde ich Ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten genau vorstellen und danach schauen wir gemeinsam in wie weit sie sich in der Lage fühlen, sich an der anstehenden Entscheidung zu beteiligen."*

3. Präferenzen personalisieren:

> *"All diese Möglichkeiten haben verschiedene Konsequenzen/Folgen. Da jeder Mensch unterschiedliche Vorlieben hat, werden einige davon für Sie wichtiger sein als für andere Menschen. Mir geht es darum, Ihre persönliche Einstellung kennen zu lernen."*

4. Reaktionen überprüfen:

> *"Soll ich Ihnen nun die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen?"*

5. Ggf. Abschluss des Gesprächs verschieben:

> *"Ich teile Ihnen meine persönliche Einschätzung gerne mit, aber lassen Sie mich zunächst die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen, damit sie verstehen können, um was es genau geht."*

Im folgenden Video sehen Sie den Anfang eines Gesprächs mit einem Patienten. Der Patient soll operiert werden. Es besteht für ihn die Möglichkeit, vor der Operation an eine Prähabilitation teilzunehmen, um bestimmte Risikofaktoren zu behandeln. Im Gespräch soll entschieden werden, ob er daran teilnehmen möchte.

Team Talk

Option Talk

Bookmark this page

Im „**Option Talk**" werden dem Patienten detaillierte **Informationen zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten** vorgestellt.

Wichtige Komponenten sind dabei:

1. Wissenstand des Patienten kennen lernen:

- *„Was wissen Sie bereits über die Möglichkeiten der Behandlung Ihrer Erkrankung? Was haben Sie darüber gehört oder gelesen?"*

2. Über Wahlmöglichkeiten informieren:

- Listen Sie alle möglichen Optionen auf/nennen Sie alle Optionen.

3. Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren:

- Nennen Sie im Anschluss die **Vor- und Nachteile** der verschiedenen Möglichkeiten, beschreiben Sie den **Nutzen** und die **Risiken** und erläutern Sie die **Rahmenbedingungen** (Ablauf, Dauer etc.).
- Informieren Sie den Patienten auch über den **natürlichen Verlauf** der Erkrankung.
- Erwähnen Sie, wenn dies eine Möglichkeit darstellt, auch die Option des „**Watchful Wating**".

4. Unsicherheiten erwähnen

- *„Es gibt zwar viele wissenschaftliche Untersuchungen zu Effekten und Nebenwirkungen, aber jeder Mensch reagiert anders."*
- Hinweise zur **Beschreibung des Risikos bzw. der Erfolgswahrscheinlichkeit bestimmter Maßnahmen**:
- Es gibt ein paar Faktoren, auf die für eine bestmögliche Risikobeschreibung geachtet werden sollte:
  - Verwenden Sie quantitative ("20 von 100") anstelle qualitativer ("viele") Aussagen.
  - Nennen Sie absolute Zahlen statt Prozentangaben
  - Beachten Sie den Framing-Effekt: durch unterschiedliche Formulierungen einer Botschaft bei gleichem Inhalt kann das Verhalten des Empfängers beeinflusst werden ("Es überleben etwa 10 von 100 Patienten" vs. "Es sterben etwa 90 von 100 Patienten.").
  - Benennen Sie das absolute anstelle des relativen Risikos.

5. Stellen Sie **Entscheidungshilfen (Decision Aids)** zur Verfügung

Diese Instrumente stellen die verschiedenen Möglichkeiten optisch dar und erleichtern dem Patienten so das Verständnis. Wir stellen Ihnen hier die Entscheidungshilfen vor, die für das SDM-Gespräch im Rahmen von Präp-Go entwickelt wurden:

Entscheidungshilfe zu den Settings der Prähabilitation (bitte hier klicken)

Entscheidungshilfe zu den Schwerpunkten der Prähabilitation (bitte hier klicken)

Weitere Beispiele für Entscheidungshilfen (bitte hier klicken)

6. Fassen Sie zusammen, erfragen Sie Verständnis, Gedanken und Erwartungen des Patienten:

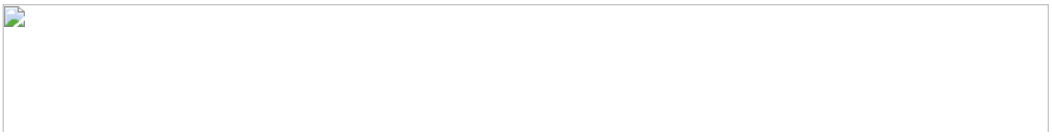
- Zählen Sie die Möglichkeiten noch einmal auf.
- **Überprüfen Sie das Verständnis des Patienten** (z.B. mittels der **„Teach back" Methode**, die weiter unten erläutert wird).

"Welche Gedanken haben Sie dazu?"

7. Ggf. Abschluss des Gesprächs verschieben:

Mitunter bitten Patienten den Arzt, zu entscheiden, was zu tun ist. Diese Verunsicherung des Patienten können Sie z.B. so auffangen:

„Ich teile Ihnen meine persönliche Einschätzung gerne mit, aber lassen Sie mich zunächst die verschiedenen Möglichkeiten vorstellen, damit Sie verstehen können, um was es geht."



Im Folgenden sehen Sie einen weitern Ausschnitt aus einem Arzt-Patienten-Gespräch. Bitte schauen Sie sich diesen beispielhaften Option Talk an und beantworten danach die darunter stehende Frage.

Achtung: Die in dem Video vorgestellten Optionen stimmen nicht mit den Optionen, die im Projekt PräbGo möglich wären überein. Dieses Video dient alleine der beispielhaften Darstellung eines Option Talks.

Option Talk

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Checkboxes

1 Punkt möglich (unbenotet)
Makieren Sie bitte alle Komponenten des Option Talk, die Sie in diesem Gespräch wiederfinden konnten.

- [ ] Vorstellung der Rahmenbedingungen der Alternativen
- [ ] Vorstellung der konkreten Vor- und Nachteile der Alternativen
- [ ] Fragen nach Verständnis
- [ ] Verständnis mit Teach Back prüfen
- [ ] Entscheidung verschieben

Absenden

Nicht bei jedem Gespräch müssen immer alle Komponenten eingebracht werden. Die einzelnen Punkte sollen auch nicht der Reihe nach "abgearbeitet" werden, sondern an den passenden Stellen in das Gespräch einfließen, so dass sich ein

natürlicher Gesprächsverlauf ergibt.

So ist die Komponente "Entscheidung verschieben" nicht bei jedem Patienten angebracht. Auch die Überprüfung des Verständnisses mit der Teach Back-Methode muss nicht unbedingt angewendet werden, wenn der Patient, wie in diesem Gespräch, sich aktiv beteiligt und so deutlich wird, dass die Kernpunkte verstanden wurden. Die konkreten Vor- und Nachteile einer jeden Entscheidungsoption sollten allerdings immer genannt werden, auch wenn sie den Arzt teilweise selbstverständlich vorkommen. In dem Gespräch aus dem Video fehlte diese direkte Nennung der Vor- und Nachteile. Beispiele für eine Darstellung der Vor- und Nachteile wären: *"Zusammenfassend hat die ambulante Option also die Vorteile, dass Sie aben s und auch zwischendurch am Tag bei sich zuhause sein können und teilweise weiterhin zu Ihren gewohnten Therapeuten gehen können (wenn Patient z.B. schon zu einem Physiotherapeuten geht). Allerdings haben Sie auch die Belastung der vielen Fahrten. Ambulant können wir nicht immer alle Therapien anbieten."*

‹ Previous Next ›

© All Rights Reserved

Decision Talk

Bookmark this page

Die Phase des „**Decision Talks**" umfasst das **„Aushandeln" der Entscheidung** – welche der vorgestellten Möglichkeiten ist unter Berücksichtigung des individuellen Therapieziels und der Präferenzen des Patienten die Beste? Die Patienten werden darin unterstützt, herauszufinden, was für sie wichtig ist.

Der Beginn des Decision Talks wird dem Patienten angekündigt: *"Wir sollten nun zu einer Entscheidung übergehen."*

Komponenten sind im Folgenden genannt:

1.Präferenzen des Patienten in den Blick nehmen:

„Was ist Ihnen wichtig?" *„Welche Faktoren sind für sie besonders wichtig?"* (z.B. schnell wieder Zuhause zu sein, Lebensverlängerung, Lebensqualität etc.)

„Was möchten Sie mit der Behandlung erreichen?"

"Welche Faktoren spielen aus Ihrer Sicht eine wichtige Rolle?"

Weisen Sie auf Parallelen und Diskrepanzen dieser Vorstellungen mit den dargebotenen Optionen hin. Arbeiten Sie die **Präferenzen des Patienten** deutlich heraus.

2. Aushandeln der Entscheidung:

„Sind Sie bereit, eine Entscheidung zu treffen?"

"Welche der Möglichkeiten ist aus Ihrer Sicht die Beste?"

"Aus meiner Sicht wäre es wichtig zu bedenken, dass..."

Versuchen Sie herauszufinden, ob der Patient die Entscheidung vertagen möchte oder mehr Informationen braucht:

„Brauchen Sie mehr Zeit?"

„Sollen wir noch weitere Dinge besprechen?"

„Haben Sie noch Fragen?"

3. Überdenken anbieten

„Sie können die Entscheidung auch überdenken, um dann zu einem Entschluss zu kommen."

„Möchten Sie sich mit Angehörigen besprechen?"

4. Beteiligungswunsch des Patienten herausfinden:

„Inwieweit möchten Sie in die Entscheidung eingebunden sein?"

Sollten Sie sich nach der Informationsvermittlung nicht sicher sein, ob und inwieweit der Patient in die Entscheidung eingebunden sein möchte, fragen Sie nach. Es ist wichtig, dass die Frage nach der Beteiligung erst nach der Informationsvermittlung stattfindet, da viele nun schon zumindest Präferenzen für eine oder mehrere Optionen entwickelt haben. So können auch Patienten, die zu Beginn des Gesprächs eine Beteiligung vielleicht eher abgelehnt hätten, nun aktiv an einer Entscheidung teilnehmen.

5. Gemeinsame Entscheidung herbeiführen:

" Wir sollten nun zu einer Entscheidung kommen."

6. Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung treffen:

"Wir vereinbaren also, dass..."

Umgang mit der Frage nach einer Empfehlung

Einige Patienten fragen den behandelnden Arzt danach, was dieser an ihrer Stelle tun würde. Es ist dann wichtig, darauf

hinzuweisen, dass die Entscheidung, die man selber treffen würde, nicht unbedingt auch für den Patienten richtig wäre.

„Es ist wichtig, dass wir eine Behandlungsoption finden, die speziell für Sie gut geeignet ist. Die Entscheidung, die ich persönlich mit meinen Erfahrungen und Wünschen treffen würde, muss nicht auch für Sie die Beste sein."

Im Folgenden sehen Sie einen weitern Ausschnitt aus einem Arzt-Patienten-Gespräch. Bitte schauen Sie sich diesen beispielhaften Decision Talk an und beantworten danach die darunter stehende Frage.

Hier bitte ab 3:15 min besonders aufpassen.

Decision Talk

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Checkboxes

1 Punkt möglich (unbenotet)
Markieren Sie bitte alle Komponenten des Decision Talk, die Sie in dem Gespräch erkennen konnten.

- [ ] Übergang ansprechen
- [ ] Präferenzen des Patienten herausfinden
- [ ] Beteiligungswunsch des Patienten herausfinden
- [ ] Vereinbarung für den weiteren Verlauf treffen

Absenden

In dem gezeigten Gespräch fehlten zum Ende hin die konkrete Vereinbarung der weiteren Schritte. Es wurde zwar seitens des Patienten angesprochen, dass seine Entscheidung von der Verfügbarkeit der einzelnen Therapien in den Tageskliniken abhängig ist. Eine genaue Vereinbarung wer bis wann was herausfindet wurde nicht getroffen. Es kann hilfreich sein, die getroffenen Entscheidungen und das weitere Vorgehen am Ende eines Gesprächs kurz zusammenzufassen.

"Wir haben uns jetzt also dafür entschieden, dass Sie bis zur nächsten Woche prüfen, welche teilstationären Angebote es in Ihrer näheren Umgebung gibt. Wenn Sie eine Tagesklinik finden, die von den Leistungen her passt und Ihnen zusagt, dann wird dort Ihre Prähabilitation stattfinden. Wenn alle teilstationären Angebote Ihnen nicht gefallen, wird die Prähabilitation ambulant mit Therapeuten aus Ihrer Nachbarschaft erfolgen. Ist das so richtig?"

© All Rights Reserved

Patient als Partner

Bookmark this page

Die Arbeitsgruppe um Martin Härter am Universitätsklinik Hamburg Eppendorf hat 9 Punkte identifiziert, die für das Gelingen eines SDM-Gespräches essentiell sind. Im Grunde stellen sie eine feinere Aufschlüsselung des Three Talk Modells dar. Es wurden aus diesen 9 Punkten Fragebögen entwickelt, die die wissenschaftliche Auswertung der SDM-Gespräche sowohl aus Arzt- als auch aus Patientensicht ermöglichen.

Wenn Sie sich diese Punkte nun näher ansehen, stellen Sie sicherlich fest, dass sie alle auch im Three Talk Modell vorkommen:

- Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht
- Gleichberechtigung der Partner formulieren
- Über Wahlmöglichkeiten informieren
- Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren
- Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen
- Präferenzen ermitteln
- Aushandeln der Entscheidung
- Gemeinsame Entscheidung herbeiführen
- Vereinbarungen zur Umsetzung der Entscheidung treffen

© All Rights Reserved

Übung

Bookmark this page

Übung

1 Punkt möglich (ungraded)

Tastaturhilfe

Im Folgenden finden Sie diese neun Schritte, die Sie bitte in eine sinnvolle Reihenfolge bringen sollen. Dies dient nur Ihrer Beschäftigung mit der Thematik, im echten Gespräch wird insbesondere zwischen Option Talk und Decision Talk durchaus häufig reiteriert und das ist auch völlig in Ordnung - diese Struktur soll einer ähnlich Checkliste die wesentlichen Aspekte ins Gedächtnis rufen.

Über Wahlmöglichkeiten informieren

Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen

Über Vor- und Nachteile der Option informieren

Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung treffen

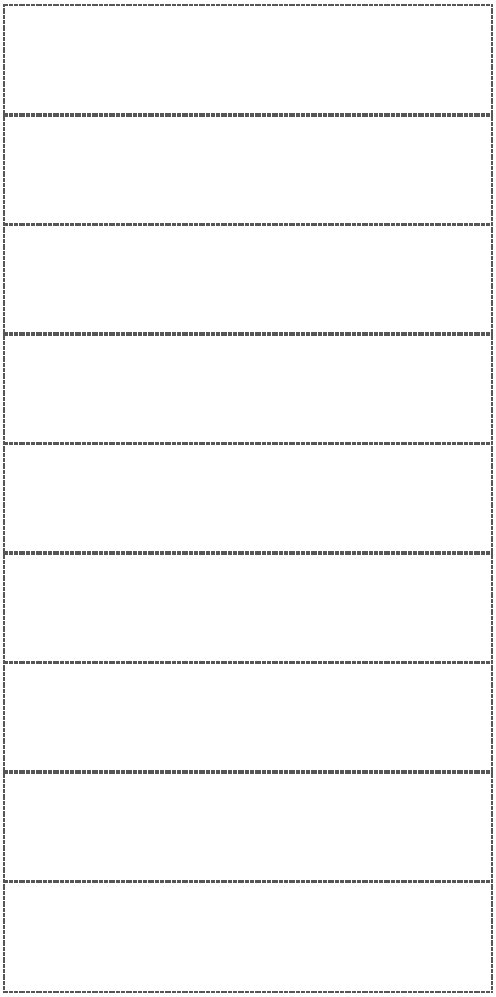
Präferenzen ermitteln

Gleichberechtigung der Gesprächspartner formulieren

Aushandeln der Entscheidung

Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht

Gemeinsame Entscheidung herbeiführen



Zurücksetzen

RÜCKMELDUNG

RÜCKMELDUNG

ℹ Bringen Sie bitte die Teile in die sinnvollste Reihenfolge.

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Hinweise zur Gesprächsführung

Bookmark this page

Bei der **Vorbereitung** des Gesprächs sollten Sie beachten:

- Wählen Sie einen geeigneten Ort.
- Beugen Sie Störungen vor (geben Sie, wenn möglich, Ihr Telefon ab und bringen Sie ein Schild an der Tür an).
- Halten Sie notwendige Informationen und ggf. Entscheidungshilfen bereit.

Wichtige Punkte, auf die Sie **im Gespräch** achten sollten:

- Halten Sie Blickkontakt, machen Sie Pausen, passen Sie das Tempo an den Patienten an.
- Achten Sie auf eine dem Patienten angepasste Kommunikation: verwenden Sie einfache, allgemein verständliche Sprache, erklären Sie Fachbegriffe, erfragen Sie das Verständnis. (Schildmann Praxisbuch S. 122)
- Stellen Sie offene Fragen anstelle geschlossener Fragen.
- Geben Sie nicht zu viele Informationen auf einmal.
- Achten Sie auf die Reaktion des Patienten und gehen Sie auf diese ein.
- Kommt es zu Widerstand des Patienten, erkunden Sie diesen. Fragen Sie empathisch nach und bewerten Sie nicht.

(Schildmann, 2016)

© All Rights Reserved

VALUE - Strategie

Bookmark this page

Grundlage des Shared Decision Making ist eine Kommunikationskultur, die auf gegenseitigem Respekt und Wertschätzung beruht. Die Gesprächsführung kann durch die Anwendung spezieller Kommunikationsprinzipien professionalisiert werden.

Die aus der Intensivmedizin bekannte VALUE Strategie für die Gesprächsführung mit Angehörigen wurde hier für das Shared Decision Making angepasst (Curtis & White, 2008).

VALUE ist eine Strategie, die den Fokus von der reinen Informationsvermittlung hin zu einem **aktiven Einbeziehen des Gegenübers** lenkt.

V alue	**Respekt und Wertschätzung** Aussagen des Patienten wertschätzen, respektvoller Umgang mit dem Patienten.
A cknowledge	**Akzeptieren und zulassen** Werte, Wünsche und emotionale Reaktionen akzeptieren und zulassen, nicht bewerten.
L isten	**Zuhören** Aktives Zuhören ermutigt den Patienten, seine Präferenzen zu formulieren.
U nderstand	**Patient als Menschen verstehen** Fragen zur Person und Persönlichkeit des Patienten stellen, um sich ein besseres Bild von ihm machen zu können und Werte und Wünsche besser nachvollziehen zu können.
E licit	**Erfragen** Nachfragen, ob noch weitere offene Fragen oder Bedürfnisse bestehen.

(Curtis & White, 2008)

Bei der **Vorbereitung** des Gesprächs sollten Sie beachten:

- Wählen Sie einen geeigneten Ort.
- Beugen Sie Störungen vor (geben Sie, wenn möglich, Ihr Telefon ab und bringen Sie ein Schild an der Tür an).
- Halten Sie notwendige Informationen und ggf. Entscheidungshilfen bereit.

Wichtige Punkte, auf die Sie **im Gespräch** achten sollten:

- Halten Sie Blickkontakt, machen Sie Pausen, passen Sie das Tempo an den Patienten an.
- Achten Sie auf eine dem Patienten angepasste Kommunikation: verwenden Sie einfache, allgemein verständliche Sprache, erklären Sie Fachbegriffe, erfragen Sie das Verständnis. (Schildmann Praxisbuch S. 122)
- Stellen Sie offene Fragen anstelle geschlossener Fragen.
- Geben Sie nicht zu viele Informationen auf einmal.
- Achten Sie auf die Reaktion des Patienten und gehen Sie auf diese ein.
- Kommt es zu Widerstand des Patienten, erkunden Sie diesen. Fragen Sie empathisch nach und bewerten Sie nicht.

(Schildmann, 2016)

Multiple Choice

Multiple Choice

1 Punkt möglich (unbenotet)

Was ist die VALUE-Strategie?

- ◯ Eine Kommunikationsstrategie, die es ermöglicht innerhalb kürzester Zeit Informationen an andere zu vermitteln
- ◯ Eine Kommunikationsstrategie, die den Einbezug des Gesprächspartners ermöglicht
- ◯ Eine Kommunikationsstrategie, in der nur eine Person spricht und die andere Person aufmerksam zuhört.

Absenden

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Teach Back

Bookmark this page

Teach Back ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verständnisses der Patienten nach Vermittlung von krankheits- oder therapierelevanten Informationen. Der Patient wird dabei gebeten, die Informationen in eigenen Worten wiederzugeben.

> *„Können Sie mir diese Informationen noch einmal zusammenfassen? Ich möchte sehen, ob meine Erklärung für Sie verständlich war."*

Das eigene Formulieren der Informationen hilft dem Patienten, die präsentierten Informationen besser zu verstehen und zu erinnern (Johnson et al., 2013; Roett & Coleman, 2013), es erhöht die Zufriedenheit und Entspannung beim Patienten, hilft dabei das Vertrauen des Patienten zu gewinnen und ist in der Regel mit einem geringen zeitlichen Aufwand (1-2 min) verbunden (Schillinger et al., 2003).

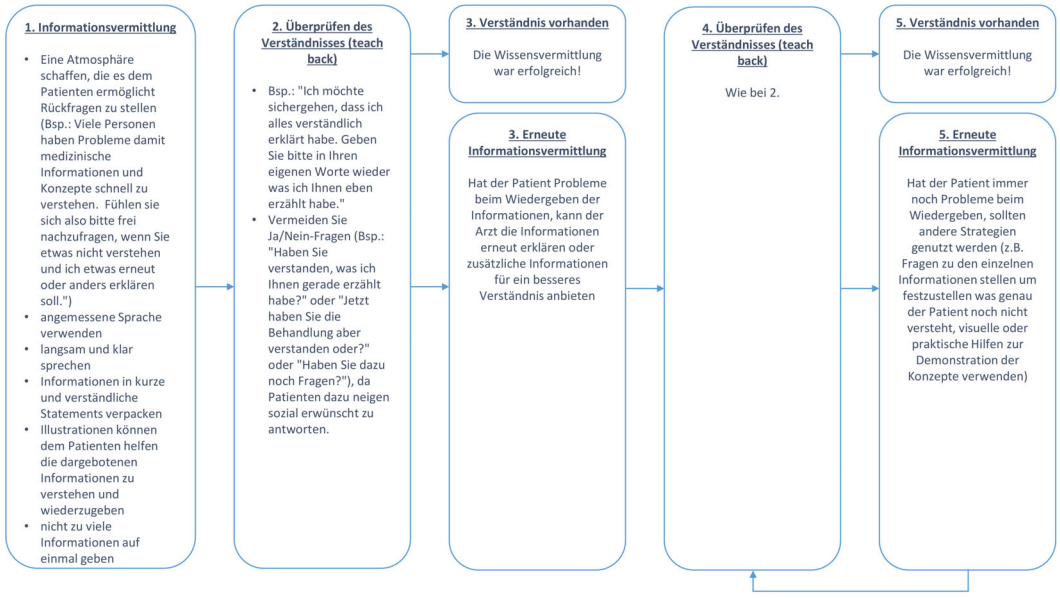
Für eine gelingende Gesprächsführung ist eine vertrauensvolle Gesprächsatmosphäre notwendig. Zeigen sie dem Patienten, dass es in Ordnung ist, wenn dieser nicht alles versteht und dass Rückfragen erlaubt und erwünscht sind.

> *„Fühlen Sie sich frei, nachzufragen, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder nicht formulieren können."*

Achten Sie im Gespräch auf entspannte Körpersprache, bringen Sie mit Mimik und Tonfall echtes Interesse zum Ausdruck. Geben Sie dem Patienten ausreichend Zeit, um die aufgenommenen Informationen wiederzugeben.

Wann wird Teach Back angewendet?

Die Methode des Teach Back kann immer angewendet werden, wenn wichtige Informationen vermittelt werden. Bsp.: Auswahl einer Behandlungsmethode, Abwägung von Vor- und Nachteilen einer möglichen Therapie.



Im Folgenden sehen Sie einen weitern Ausschnitt aus einem Arzt-Patienten-Gespräch. Bitte schauen Sie sich dieses beispielhafte Video an und beantworten danach die darunter stehende Frage.

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Checkboxes

1 Punkt möglich (unbenotet)

Bitte Markieren Sie alle Komponeten, die Sie in diesem Gespräch erkennen konnten.

- [ ] Teach Back
- [ ] Entscheidung treffen
- [ ] Weiteren Ablauf nach getroffener Entscheidung planen
- [ ] Entscheidung verschieben

Absenden

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Autonomy Preference Index

Bookmark this page

Es kann hilfreich sein, im Vorfeld eines SDM-Gesprächs zu wissen, inwieweit der Patient an der Entscheidungsfindung beteiligt sein möchte. Ein Instrument zur Erfassung der Informations- und Beteiligungspräferenzen ist der in den USA entwickelte Autonomie-Präferenz-Index.(Ende et al., 1989). Der API umfasst insgesamt 11 Aussagen, die in zwei Kategorien aufgeteilt sind: die ersten vier Fragen betreffen die Beteiligungspräferenz und die sieben Folgenden die Informationspräferenz. Die Patienten bewerten, wie stark die Aussagen für sie zutreffen. Daraus wird ein Punktwert berechnet, der auf einer Skala zwischen 0 und 100 liegen kann.

Für die Beteiligungspräferenz bedeutet ein höherer Wert eine stärkere Präferenz für eine Beteiligung.
Für die Informationspräferenz bedeutet ein niedrigerer Wert eine Präferenz für mehr Informationen.
Klicken Sie hier, um den Fragebogen zu betrachten

(D. Simon et al., 2011)

© All Rights Reserved

Evaluation von SDM-Gesprächen

Bookmark this page

Aus wissenschaftlicher Perspektive ist es natürlich sehr interessant und für die Weiterentwicklung des SDM-Konzepten wichtig, die Gespräche zu evaluieren. Hierfür wurden Fragebögen entwickelt, die Ärzte und Patienten getrennt zu ihrer Einschätzung des Gespräches befragen.

Den Patientenfragebogen sehen Sie, wenn Sie hier klicken

Den Fragebogen für Ärzte sehen Sie, wenn Sie hier klicken

(Kriston et al., 2010, Scholl et al., 2012)

© All Rights Reserved

Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9)

***[Beispiel]* Wegen was sind Sie zu Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin gegangen (z.B. welche Beschwerden, welche Diagnose)?**

***[Beispiel]* Welche Entscheidung wurde getroffen (z.B. welche Behandlung)?**

Die nachfolgenden Aussagen betreffen die Erfahrungen, die Sie bei dem oben genannten Arztbesuch gemacht haben. Kreuzen Sie bitte jeweils an, wie weit die Aussage zutrifft.

1.	**Mein Arzt / meine Ärztin hat mir ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
2.	**Mein Arzt / meine Ärztin wollte genau von mir wissen, wie ich mich an der Entscheidung beteiligen möchte.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
3.	**Mein Arzt / meine Ärztin hat mir mitgeteilt, dass es bei meinen Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
4.	**Mein Arzt / meine Ärztin hat mir die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
5.	**Mein Arzt / meine Ärztin hat mir geholfen, alle Informationen zu verstehen.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
6.	**Mein Arzt / meine Ärztin hat mich gefragt, welche Behandlungsmöglichkeit ich bevorzuge.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
7.	**Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
8.	**Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben gemeinsam eine Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑
9.	**Mein Arzt / meine Ärztin und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.**					
	Trifft überhaupt nicht zu ❑	**Trifft weitgehend nicht zu** ❑	**Trifft eher nicht zu** ❑	**Trifft eher zu** ❑	**Trifft weitgehend zu** ❑	**Trifft völlig zu** ❑

Martin Härter & Isabelle Scholl, University Medical Center Hamburg-Eppendorf

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. To view a copy of the license, visit http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode

Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-Doc)

[Beispiel] **Weswegen hat Ihr Patient / Ihre Patientin Sie aufgesucht (z.B. welche Beschwerden, welche Diagnose)?**

[Beispiel] **Welche Entscheidung wurde getroffen (z.B. welche Behandlung)?**

Die nachfolgenden Aussagen betreffen die oben genannte Konsultation. Kreuzen Sie bitte jeweils an, wie weit die Aussage zutrifft.

1. Ich habe meinem Patienten / meiner Patientin ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

2. Ich wollte genau von meinem Patienten / meiner Patientin wissen, wie er /sie sich an der Entscheidung beteiligen möchte.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

3. Ich habe meinem Patienten / meiner Patientin mitgeteilt, dass es bei seinen / ihren Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

4. Ich habe meinem Patienten / meiner Patientin die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

5. Ich habe meinem Patienten / meiner Patientin geholfen, alle Informationen zu verstehen.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

6. Ich habe meinen Patienten / meine Patientin gefragt, welche Behandlungsmöglichkeit er / sie bevorzugt.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

7. Mein Patient / meine Patientin und ich haben die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

8. Mein Patient / meine Patientin und ich haben gemeinsam eine Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

9. Mein Patient / meine Patientin und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.

Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu
❑	❑	❑	❑	❑	❑

Martin Härter & Isabelle Scholl, University Medical Center Hamburg-Eppendorf

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. To view a copy of the license, visit http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode

Literaturverweise

Bookmark this page

Baldt, B. (2020). The influence of values in shared (medical) decision making. *Ethik in Der Medizin*, *32*(1), 37–47. https://doi.org/10.1007/s00481-019-00549-y

Braun, B., & Marstedt, G. (2014). *Gesundheitsmonitor 2014 Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit*. Bertelsmann Stiftung. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Presse/imported/downloads/xcms_bst_dms_39951_39952_2.pdf

Curtis, J. R., & White, D. B. (2008). Practical Guidance for Evidence-Based ICU Family Conferences. *Chest*, *134*(4), 835–843. https://doi.org/10.1378/chest.08-0235

Elwyn, G., Durand, M. A., Song, J., Aarts, J., Barr, P. J., Berger, Z., Cochran, N., Frosch, D., Galasiński, D., Gulbrandsen, P., Han, P. K. J., Härter, M., Kinnersley, P., Lloyd, A., Mishra, M., Perestelo-Perez, L., Scholl, I., Tomori, K., Trevena, L., … Van der Weijden, T. (2017). A three-talk model for shared decision making: Multistage consultation process. *BMJ*, j4891. https://doi.org/10.1136/bmj.j4891

Elwyn, G., Frosch, D., Thomson, R., Joseph-Williams, N., Lloyd, A., Kinnersley, P., Cording, E., Tomson, D., Dodd, C., Rollnick, S., Edwards, A., & Barry, M. (2012). Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *Journal of General Internal Medicine*, *27*(10), 1361–1367. https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6

Ende, J., Kazis, L., Ash, A., & Moskowitz, M. A. (1989). Measuring patients' desire for autonomy: Decision making and information-seeking preferences among medical patients. *Journal of General Internal Medicine*, *4*(1), 23–30. https://doi.org/10.1007/BF02596485

Johnson, J. L., Moser, L., & Garwood, C. L. (2013). Health literacy: A primer for pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, *70*(11), 949–955. https://doi.org/10.2146/ajhp120306

Joosten, E. A. G., DeFuentes-Merillas, L., de Weert, G. H., Sensky, T., van der Staak, C. P. F., & de Jong, C. A. J. (2008). Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Psychosomatics*, *77*(4), 219–226. https://doi.org/10.1159/000126073

Kriston, L., Scholl, I., Hölzel, L., Simon, D., Loh, A., & Härter, M. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*, *80*(1), 94–99. https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.034

Krones, T. (2015). Beziehungen zwischen Patienten und Behandlungs-/Betreuungsteam und gemeinsame Entscheidungsfindung. In G. Marckmann (Hrsg.), *Praxisbuch Ethik in der Medizin*(1. Auflage, S. 43–53). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.

Land, V., Parry, R., & Seymour, J. (2017). Communication practices that encourage and constrain shared decision making in health-care encounters: Systematic review of conversation analytic research. *Health Expectations*, *20*(6), 1228–1247. https://doi.org/10.1111/hex.12557

Légaré, F., & Witteman, H. O. (2013). Shared Decision Making: Examining Key Elements And Barriers To Adoption Into Routine Clinical Practice. *Health Affairs*, *32*(2), 276–284. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1078

Magee, H., Davis, L.-J., & Coulter, A. (2003). Public views on healthcare performance indicators and patient choice. *JRSM*, *96*(7), 338–342. https://doi.org/10.1258/jrsm.96.7.338

Neitzke, G. (2015). Ethikberatung und Ethikkommittees als Instrumente der Entscheidungsunterstützung. In G. Marckmann (Hrsg.), *Praxisbuch Ethik in der Medizin* (1. Auflage, S. 23–35). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.

Roett, M. A., & Coleman, M. T. (2013). Practice improvement, part II: Health literacy. *FP Essentials*, *414*, 19–24.

Schildmann, J. (2015). Überbringen schlechter Nachrichten. In G. Marckmann (Hrsg.), *Praxisbuch Ethik in der Medizin* (1. Auflage, S. 119–124). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG.

Schillinger, D., Piette, J., Grumbach, K., Wang, F., Wilson, C., Daher, C., Leong-Grotz, K., Castro, C., & Bindman, A. B. (2003). Closing the loop: Physician communication with diabetic patients who have low health literacy. *Archives of Internal Medicine*, *163*(1), 83–90. https://doi.org/10.1001/archinte.163.1.83

Scholl, I., Kriston, L., Dirmaier, J., Buchholz, A., & Härter, M. (2012). Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire – physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Education and Counseling*, *88*(2), 284–290. https://doi.org/10.1016/j.pec.2012.03.005

Simon, A., & Nauck, F. (2013). Patientenautonomie in der klinischen Praxis. In C. Wiesemann & A. Simon (Hrsg.), *Patientenautonomie. Theoretische Grundlagen, Praktische Anwendungen* (1. Auflage, S. 167–179). mentis Verlag.

Simon, D., Kriston, L., & Härter, M. (2011). Die deutsche modifizierte Fassung des Autonomie-Präferenz-Index (API-Dm). *Klin. Diagnostik u. Evaluation*, *4. Jg.*, 5–14.

Winkler, E. (2015). Konflikte zwischen Wohlergehen und Selbstbestimmung bei einwilligungsfähigen Patienten. In *Praxisbuch Ethik in der Medizin* (1. Auflage, S. 111–118). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

weiterführende Literaturvorschläge

Bookmark this page

Falls Ihr Interesse für das Thema Shared Decision Making geweckt wurde, finden Sie hier ein paar Vorschläge für weiterführende Literatur zu dem Thema:

Dirmaier, J., & Härter, M. (2016). Diagnoseaufklärung, Information und Entscheidung über Behandlungen – Patientenbeteiligung und partizipative Entscheidungsfindung. In J. Jerosch & C. Linke (Hrsg.), *Patientenzentrierte Medizin in Orthopädie und Unfallchirurgie* (S. 15–29). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-48081-6_2

Durand, M.-A., Carpenter, L., Dolan, H., Bravo, P., Mann, M., Bunn, F., & Elwyn, G. (2014). Do Interventions Designed to Support Shared Decision-Making Reduce Health Inequalities? A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*, *9*(4), e94670. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0094670

Elwyn, G., Edwards, A., & Thompson, R. (Hrsg.). (2016). *Shared Decision Making in Health Care: Achieving evidence-based patient choice*. Oxford University Press. https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780198723448.001.0001

Gravel, K., Légaré, F., & Graham, I. D. (2006). Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. *Implementation Science*, *1*(1), 16. https://doi.org/10.1186/1748-5908-1-16

Härter, M., Dirmaier, J., Scholl, I., Donner-Banzhoff, N., Dierks, M.-L., Eich, W., Müller, H., Klemperer, D., Koch, K., & Bieber, C. (2017). The long way of implementing patient-centered care and shared decision making in Germany. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, *123–124*, 46–51. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.05.006

Härter, M., Moumjid, N., Cornuz, J., Elwyn, G., & van der Weijden, T. (2017). Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, *123–124*, 1–5. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.05.024

© All Rights Reserved

Abschlusstest

Bookmark this page

Checkboxes

6 Punkte möglich (unbenotet)

Was ist das Shared Decision Making Model?

- [ ] Ein Kommunikationsmodell, in dem das Ziel das Treffen einer einseitig getragenen Entscheidung ist.
- [ ] Ein Beziehungsmodell, das sich mit dem Aufbau einer guten Arzt-Patienten Beziehung beschäftigt.
- [ ] Ein Kommunikationsmodell, in dem das Ziel das Treffen einer gemeinsam getragenen Entscheidung ist.
- [ ] Ein Beziehungsmodell, dass sich mit dem Aufbau einer guten emotionalen Beziehung von zwei Personen beschäftigt.

Welche Aussage bezüglich des Shared Decision Making ist zutreffend?

- [ ] Es werden niemals alle Entscheidungen zusammen getroffen, nur die grundlegendsten, da der Patient komplexere nie verstehen würde.
- [ ] Das medizinische Personal und der Patient bzw. der Bevollmächtigte sind in der Entscheidungsfindung gleichberechtigt.
- [ ] Das Shared Decision Making entspricht dem Informationsmodell.
- [ ] Das Shared Decision Making entspricht dem paternalistischen Modell.

In welchem Modell wird eine Entscheidung vor allem vom Arzt getroffen?

- [ ] im Shared Decision Making
- [ ] im Informationsmodell
- [ ] im paternalistischen Modell

Was versteht man unter der Selbstbestimmungstheorie?

- [ ] Eine Theorie, die sich mit dem intristischen Streben, unser Wohlbefinden zu schützen und zu erhalten beschäftigt
- [ ] Eine Theorie, die sich mit dem inneren Wunsch nach absoluter Autonomie beschäftigt.
- [ ] Eine Theorie, die sich mit der Formung unserer eigenen Stimmung und unseren Gefühlen beschäftigt.

Womit beschäftigt sich die Theorie der relationalen Autonomie?

- [ ] Mit dem andauernden Streben nach absoluter Autonomie.
- [ ] Mit der Abhängigkeit unserer Entscheidungen von zwischenmenschlichen Beziehungen.
- [ ] Mit der Abhängigkeit unserer seelischen Gesundheit von zwischenmenschlichen Beziehungen.

Was wünschen sich Befragte lauf des Gesundheitsmonitors (2014) am Meisten?

Was wünschen sich befragte laut des Gesundheitsmonitors (2014) am Meisten?

- [ ] Ausführliche Informationen über Vor-/Nachteile der Therapie.
- [ ] Dass der Arzt ihnen die Entscheidung abnimmt.
- [ ] Dass die Informationen von dem Arzt in schriftlicher Form dageboten werden.

Absenden

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Viel Spaß beim Workshop

Bookmark this page

Gesprächsführung kann man nicht nur theoretisch lernen, sie muss geübt werden! Daher laden wir Sie in unseren Simulationskurs ein, in dem wir mit Schauspielpatienten Situationen schaffen, in denen Sie die Theorie in der Praxis einsetzen können.

Falls sie sich noch tiefer mit den medizinethischen Themen wie Umgang mit schwierigen Gesprächssituationen, Patientenrechtegesetz, Einwilligungsfähigkeit und Selbstbestimmung auseinandersetzen möchten, können Sie die folgenden Kapitel des eLearnings durcharbeiten. Das Durcharbeiten dieser Kapitel ist freiwillig.

Im letzten Abschnitt des eLearnings stellen wir Ihnen das Projekt Präp Go ausführlich vor und laden Sie herzlich dazu ein, das Projekt näher kennenzulernen.

Wir freuen uns auf Sie bei uns im Workshop!

Vid oquelle

© All Rights Reserved

Umgang mit schwierigen Gesprächssituationen

Bookmark this page

UMGANG MIT SCHWIERIGEN GESPRÄCHSSITUATIONEN

Angst und Misstrauen von Patienten und deren Angehörigen haben häufig die Ursache in dem Gefühl, zu wenig Informationen zu erhalten. Daraus entsteht dann ein Kreislauf zwischen einem erhöhten Informationsbedürfnis – welches teilweise durch eigene Recherchen und damit einhergehende Verunsicherung verstärkt wird und dem Wunsch nach einem Arztgespräch und häufigen telefonischen Kontaktaufnahmen. Gleichzeitig sind die Patienten und deren Angehörigen kaum noch aufnahmefähig für die gegebenen Informationen. Ärzte und Pflegende erleben einen „schwierigen Patienten“. Diese ihrerseits fühlen sich ausgeschlossen, nicht wahrgenommen oder alleingelassen [1].

Neben dem erhöhten Kontaktbedarf kommt es häufig zu Beschwerden. Durch diese wiederum fühlen sich die Behandler vielfach in ihrer Person und Kompetenz angegriffen, was wiederum zu latenter Verteidigungshaltung oder Meidung in der Kommunikation mit den Patienten und deren Familien führen kann. Daher ist es wesentlich, im Umgang mit diesen Personen, eine emotionale Klarheit zu schaffen und alle Beteiligten auf die Sachebene zurückzuholen. Die Emotionen und das Sachanliegen sollten im Gespräch getrennt werden und Kompromisse bzw. ein Konsens gemeinsam entwickelt werden [2].

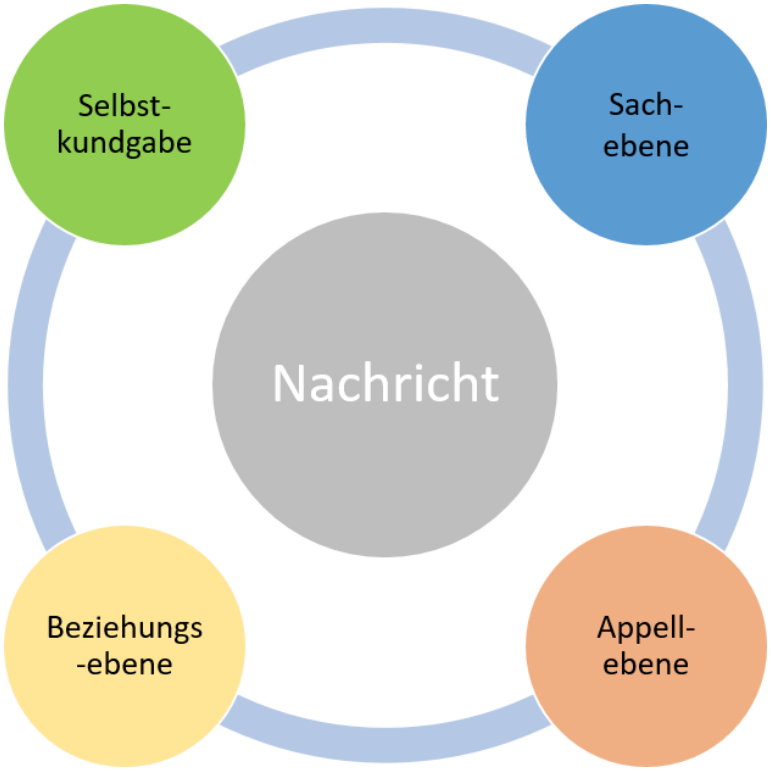
© All Rights Reserved

Das vier Seiten Modell nach Schulz von Thun

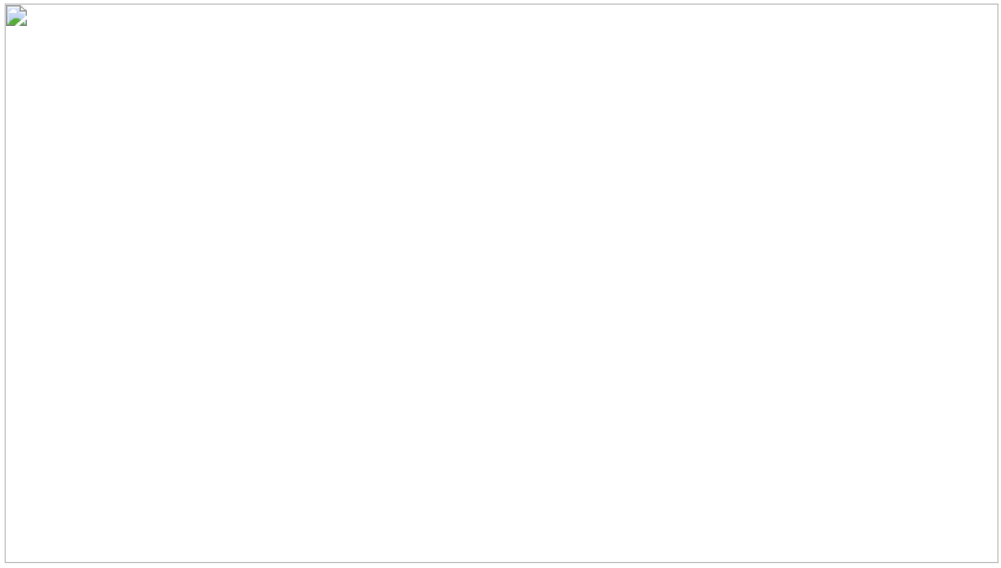
Bookmark this page

Immer wieder kommt es im Stationsalltag zu schwierigen Gesprächssituationen oder auch Konflikten mit Angehörigen, die ganz unterschiedlich begründet sein können. Ein wesentliches Modell der Kommunikationspsychologie, das Vier-Seiten-Modell von Friedemann Schulz von Thun, macht deutlich, wie Störungen innerhalb der Kommunikation zu Konflikten führen können [1]. Die vier Ebenen einer Nachricht, werden hierbei als Sachebene, Selbstkundgabe, Beziehungsebene und Appellebene beschrieben.

Die Sachebene meint dabei den Aspekt, über den der Sprecher informiert. Die Ebene Selbstkundgabe beinhaltet das, was anhand der Nachricht über den Sprecher deutlich wird. Die Beziehungsebene enthält Aussagen darüber, was die Nachricht **über** die Beziehung mitteilt. Der Aspekt es Appells beinhaltet die beabsichtigte Wirkung, die beim Empfänger erzeugt werden soll.



Störungen in der Kommunikation und Konflikte entstehen, wenn Sender und Empfänger die vier Ebenen unterschiedlich bewerten und gewichten. Dies führt zu Missverständnissen und somit folgend zum Konflikt.



Kommunikationsschwierigkeiten zwischen Angehörigen und Behandlern sind demnach auch durch Missverständnisse zwischen Sender und Empfängern begründet, wobei Arzt und Pflegekraft jeweils die Seite des Senders und Empfängers einnehmen – ebenso wie der Angehörige.

Literatur:

Schulz von Thun, F (1981): Miteinander Reden. 1: Störungen und Klärungen, Reinbek bei Hamburg: Rowohlt.

Previous Next

© All Rights Reserved

Beispiel

Bookmark this page

Beispiel:

Sachinhalt: Meine Frau hat starke Schmerzen

Selbstoffenbarung: Ich bin verzweifelt.

Beziehung: Sie sind derjenige, der meiner Frau helfen kann.

Appell: Helfen Sie meiner Frau!

© All Rights Reserved

Ich habe Angst

Bookmark this page

In der folgenden Übung geht es darum, die unterschiedlichen Kommunikationsebenen (nach Schulz von Thun) zu erkennen.

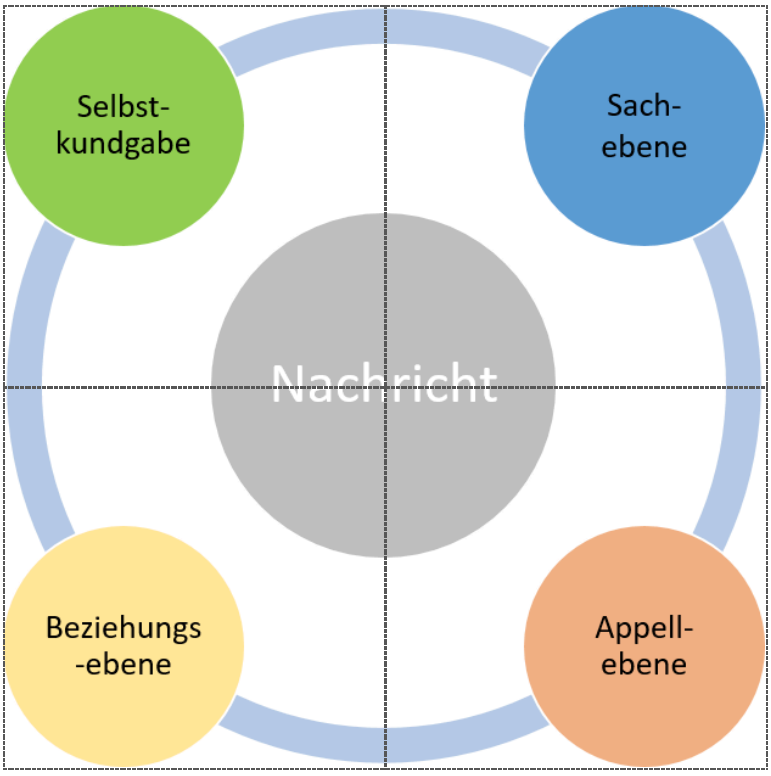
Kommunikationsebenen nach Schultz von Thun

4 Punkte möglich (ungraded)

Tastaturhilfe

Frage eines Patienten an den Arzt: "Ist die geplante Behandlung wirklich notwendig?" Bitte geben Sie an, um welchen Aspekt der oben erwähnten Frage es sich bei folgenden Aussagen handelt! Denken Sie daran: jede Aussage/Frage enthält die vier Ebenen.

Ich habe Angst.	Ich weiß nicht, welche Behandlung jetzt richtig ist.	Ich vertraue den ärztlichen Entscheidungen nicht richtig.	Helfen Sie mir!



Zurücksetzen

RÜCKMELDUNG

Ziehen Sie Aussagen in die entsprechenden Quadranten.

© All Rights Reserved

Störung zwischen Sender und Empfänger

Bookmark this page

In der folgenden Übung wird es darum gehen, aus der Antwort des Arztes die unterschiedlichen Kommunikationsebenen zu erkennen. Mit welchem Ohr hört der Arzt und reagiert entsprechend?

Kommunikationsstörung: Störung zwischen Sender und Empfänger

4 Punkte möglich (ungraded)

Tastaturhilfe

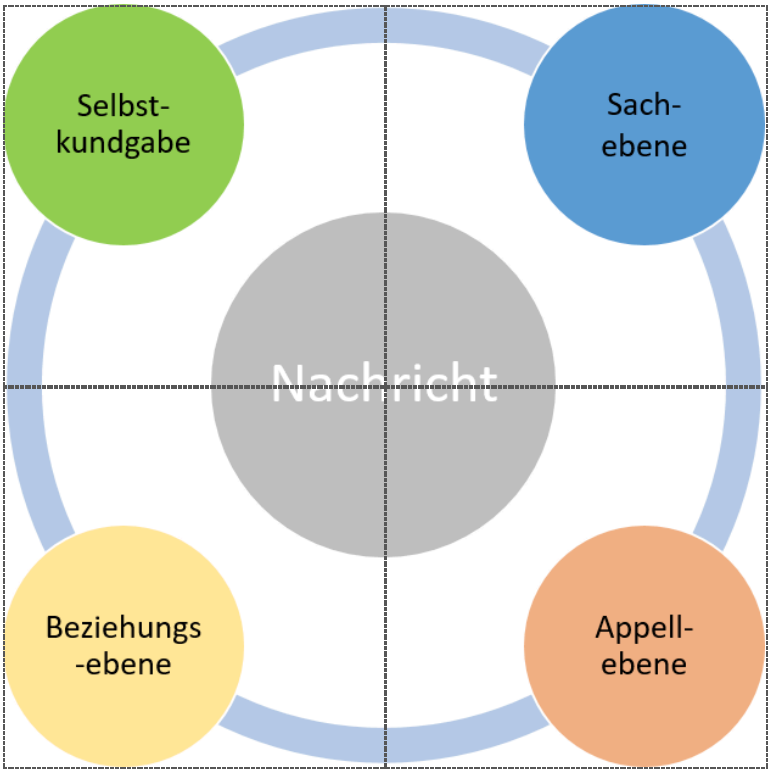
FRAGESTELLUNG

Patient: "Ich habe solche Angst vor einer möglichen künstlichen Beatmung " Bitte ordnen Sie die möglichen Entgegnungen in die jeweils besonders betonten Quadranten und beachten Sie die Hinweistexte sobald Sie eine Aussage loslassen: Darin finden Sie mögliche Folgen dieser Betonung.

ECMO ist eine etablierte Behandlungsmethode, bei der eine Maschine die Atemfunktion bei ihrem Mann übernimmt. Bei der schwerst geschädigten Lunge ihres Mannes ist die Atemfunktion sonst nicht gewährleistet.

Nun bleiben Sie ganz ruhig. Aufregung ihrerseits hilft jetzt am allerwenigsten.

Ich kann ihre Angst gut verstehen. Das ist eine völlig neue, unerwartete und schwere Situation für Sie.



Zurücksetzen

RÜCKMELDUNG

Ziehen Sie Aussagen in die entsprechenden Quadranten.

Deeskalationsvorgehen

Bookmark this page

Eine genaue Wahrnehmung der Gesprächspartner, respektive der Angehörigen, durch Zuhören und Verstehen führt in der Regel zur Deeskalation. Dabei ist es wesentlich, vorurteilsfrei und wertungsfrei den Angehörigen den Raum zu geben, Unzufriedenheit oder Sorgen zu formulieren. Auch ein kritisches Hinterfragen des eigenen Verhaltens kann den Konflikt entschärfen und dem Angehörigen signalisieren, dass sein Anliegen ernstgenommen wird.

Kutscher & Seßler haben dazu ein **Deeskalationsvorgehen** (nach Kutscher & Seßler, 2007) erarbeitet:

1. Angehörige anhören

2. Stoßdämpfertechnik: Sich dem Angehörigen öffnen und zeigen, dass Sie sich um sein Anliegen kümmern.

3. Problembewusstsein zeigen: Aktives Zuhören, um Anliegen und Wunsch der/des Angehörigen zu erfahren.

4. Lösung erarbeiten:

- Lösung für Problem darlegen, wenn das Problem darin liegt, dass die Angehörigen das Gefühl haben, zu wenig Informationen zu erhalten, z.B. regelmäßige Gesprächstermine vereinbaren; feste Terminvereinbarungen im voraus; Angehörige/Patienten bitten, Fragen zu sammeln.
- Fragen, welche Lösung sich der Angehörigen vorstellen könnte.
- Vereinbarung treffen und Rückfrage an Patienten, was er von der Lösung hält.

© All Rights Reserved

Beispiele

Bookmark this page

Beispiel

Angehörige: *„Ich verstehe nicht, warum mein Mann nicht das neue Medikament, über das ich nur Gutes im Internet gelesen habe, bekommt. Überhaupt kümmert sich nach all den Wochen hier keiner mehr so richtig um ihn. Jeden Tag eine andere Pflegekraft im Zimmer. Wie soll man da durchsehen."*

Angehörige annehmen:

Arzt: *„Ich verstehe, dass Sie aufgebracht sind. Lassen Sie uns doch gemeinsam nach einer Lösung suchen."*

Stoßdämpfertechnik, Angehörigen öffnen lassen und damit zeigen, „ich kümmere mich um ihr Anliegen"

Arzt: *„Ich kann gut verstehen, dass sie ärgerlich sind."*

„Es tut mir leid, dass wir in den vergangenen Tagen keine Zeit für ein gemeinsames Gespräch gefunden haben und Sie sich nicht ausreichend informiert fühlen."

„Es ist gut, dass Sie mich darauf ansprechen."

Problembewusstsein zeigen, aktives Zuhören und das Anliegen bzw. den Wunsch des Angehörigen erfragen:

Arzt: *„Sie sorgen sich, dass wir nicht alle Behandlungsmöglichkeiten für Ihren Mann nutzen*

© All Rights Reserved

Weiterführende Literatur

Bookmark this page

Literatur:

1. Teufer S, Bercker S.: Psychosoziale Situation und psychologische Betreuung in der Intensivmedizin. In: Marx G, Muhl E, Zacharowski K, Zeuzem S, eds. Die Intensivmedizin. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2015: 21-29.
2. Schindler N, Schindler AW, Vagts D. : Psychologische Gesprächsführung – Das Überbringen „schlechter Nachrichten" an Angehörige. Anasthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS 2009; 44: 700-04.
3. Kutscher, P.P., Seßler H.: Vom kommunikativen Umgang mit „schwierigen Patienten". In Kutscher, P.P., Seßler H.. Kommunikation - Erfolgsfaktor in der Medizin. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2007: 103-110.
4. Schulz von Thun, Friedemann: Miteinander Reden. 1: Störungen und Klärungen. Reinbek bei Hamburg 1981, S 13 ff.

© All Rights Reserved

Medizinische Indikation und Wertung

Bookmark this page

Bitte versetzen Sie sich in folgende Situation:

Abwägungsgespräch im Kontext

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Im Folgenden gehen wir also genau auf diesen Schlusssatz ein: *Nur weil wir es behandeln können, müssen wir es dann tun?*

© All Rights Reserved

Einführung

Bookmark this page

Hintergrund und rechtliche Grundlage

1 Punkt möglich (unbenotet)

Mit dem 2013 eingeführten Patientenrechtegesetz sollen Verbesserungen für Patientinnen und Patienten erreicht werden. Ihre Rechte sollen transparent, rechtssicher und ausgewogen gestaltet werden, um einen Ausgleich zwischen den Interessen der Patienten, Behandelnden und sonstigen Beteiligten zu schaffen.

In welchem Gesetzeswerk ist ihrer Meinung nach das Patientenrechtegesetz eingebettet?

- ○ bürgerliches Gesetzbuch - BGB
- ○ Gesundheits- und Krankenpflegegesetz - GuKG
- ○ Sozialgesetzbuch - SGB
- ○ Grungesetz - GG

Absenden

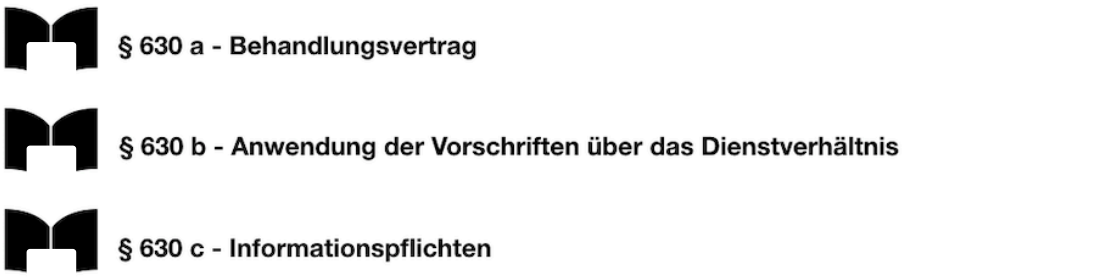
© All Rights Reserved

§630 BGB Behandlungsvertrag, Vorschriften und Informationspflicht

Bookmark this page

§630 BGB Behandlungsvertrag, Vorschriften und Informationspflicht

Wir wissen nun also, dass das Patientenrechtegesetz im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) verankert ist. Genauer gesagt ist es im §630 a-h kodifiziert. Für genauere Informationen zu den Paragraphen klicken Sie im Schaubild einfach auf den entsprechenden Button.



Wenn Sie noch weitere Informationen über die oben genannten Gesetze bekommen möchten, sind nachfolgend direkte Verlinkungen zu den Originaltexten:

Hier geht's zum vollständigen Gesetzestext des § 630 a

Hier geht's zum vollständigen Gesetzestext des § 630 b

Hier geht's zum vollständigen Gesetzestext des § 630 c

© All Rights Reserved

§ 630 BGB Einwilligung und Aufklärungspflicht

Bookmark this page

§ 630 BGB Einwilligung und Aufklärungspflicht

§ 630 d - Einwilligung

§ 630 e - Aufklärungspflichten

Aufklärung

1 Punkt möglich (unbenotet)

Im Rahmen der Aufklärung hat der Behandelnde die Pflicht den Patienten über Behandlungsfehler zu informieren. Hierbei gilt ein Beweisverwertungsverbot.

- ○ richtig
- ○ falsch

Absenden

© All Rights Reserved

§ 630 BGB Dokumentation und Einsichtnahme

Bookmark this page

§ 630 BGB Dokumentation und Einsichtnahme

§ 630 f - Dokumentation der Behandlung

§ 630 g - Einsichtnahme in die Patientenakte

Dokumentation

1 Punkt möglich (unbenotet)
Die Dokumentation der Behandlung kann nach Abschluss der Behandlung erfolgen

- ○ richtig
- ○ falsch

Absenden

© All Rights Reserved

§ 630 BGB Beweislast

Bookmark this page

§ 630 BGB Beweislast

§ 630 h - Beweislast bei der Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

Wodurch wird eine Beweislast notwendig?

Im Wesentlichen gibt es vier Sachverhalte, bei denen eine Beweislast notwendig wird und sich unter Umständen sogar verschieben oder umkehren kann.

Wenn Sie noch weitere Informationen über die oben genannten Gesetze bekommen möchten, sind nachfolgend direkte Verlinkungen zu den Originaltexten:

Hier geht's zum vollständigen Gesetzestext des §630 h

© All Rights Reserved

Fallvignetten zur Beweislast

Bookmark this page

Fallvignetten Beweislast

1 Punkt möglich (ungraded)

Tastaturhilfe

FRAGESTELLUNG

Jedes dieser Szenarien passt zu einer Notwendigkeit zur Beweislast nach §630 h. Um die Aufgabe zu bearbeiten, ziehen Sie die jeweilige Fallvignette mit der Maus auf das entsprechende Feld und klicken Sie zum Schluss auf "Absenden", um Ihre Eingabe zu überprüfen.

Frau K gab an eine starke Latexallergie zu haben, was auch in ihrer Patientenakte vermerkt wurde. Dieser Vermerk wurde allerdins nicht beachtet, weshalb Frau K ein Blasenkatheter aus Latex gelegt wurde, welcher zu einer sehr starken allergischen Reaktion führte.

In den ersten Tagen seiner Assistenzarztausbildung soll P Frau K einen Zugang legen, ist aber so aufgeregt, dass er zittert und die Vene erst nach ein paar Versuchen trifft. Frau K bekommt dadurch ein recht großes Hämatom.

Frau K gab bei ihrem Arztgespräch an eine Latexallergie zu haben. Aufgrund von starkem Zeitdruck vergaß der behandelnde Arzt aber diese in ihrer Patientenakte zu vermerken.

Am Tag vor ihrer Operation wurde Frau K über die anstehende Narkose von dem Anästhesisten A aufgeklärt. Kurz vor Ende der Aufklärung und bevor die Patientin schriftlich einwilligen konnte, kam ein Voralarm bei A an, zu dem er sofort musste. Als P wieder zu Frau K wollte um die noch fehlende Einwilligung einzuholen, war sie bei einer lange andauernden Untersuchung. Im Laufe des Tages vergaß A dann die fehlende Einwilligung von Frau K noch einzuholen.

Absenden | Zurücksetzen | Antwort Anzeigen

RÜCKMELDUNG

Ziehen Sie die jeweilige Fallvignette auf das entsprechend passende Feld.

Herr K. muss ins Krankenhaus...

Bookmark this page

In der folgenden Aufgabe wird Ihnen der Fall von Herrn K geschildert. Bei seinem Krankenhausbesuch wurden einige Fehler im Hinblick auf §630 BGB gemacht. Bestimmen Sie jeweils, nach welchem Absatz ein Fehler gemacht wurde.

Klicken Sie jeweils auf den Button zum Abspielen des Audios. Es werden Ihnen dann die jeweiligen Fälle geschildert. Seien Sie aufmerksam, damit Sie nach dem Abspielen die jeweilige Aufgabe lösen können.

Viel Spaß!

0:00 / 0:30

Fall 1

1 Punkt möglich (unbenotet)
Was ist hier falsch gelaufen? Bitte wählen Sie die treffendste Antwort aus:

- ◯ Auch Herr K. hätte über die Operation aufgeklärt werden müssen und der behandelnde Arzt hätte prüfen müssen, ob Herr K. in diesem Moment einwilligungsfähig war und die Einwilligung, abhängig vom Ergebnis der Prüfung, von Herrn K. einholen müssen (§ 630 d und e).
- ◯ Auch Herr K. hätte über seine aktuelle Situation und die Operation aufgeklärt werden müssen, eine Prüfung der Einwilligungsfähigkeit wäre dabei aber überflüssig (§630 c).
- ◯ Der behandelnde Arzt hat richtig gehandelt, da Herr K. eine Vorsorgevollmacht mit seiner Frau als Bevollmächtigen hat und er zeitlich und örtlich nicht orientiert war.

Absenden

0:00 / 0:29

Fall 2

1 Punkt möglich (unbenotet)
Was ist hier falsch gelaufen? Bitte wählen Sie die treffendste Antwort aus:

- ◯ Die Ärztin hat richtig gehandelt, als sie die Gabe der Medikamente nachtrug.
- ◯ Die Ärztin hätte die Gabe der Medikamente direkt dokumentieren müssen. Eine Dokumentation vier Stunden nach Verabreichung ist zu spät (§ 630 f und g).
- ◯ Da die Gabe der Medikamente zu lange her ist, ist eine korrekte Dokumentation, wie in § 630 f und g beschrieben, nicht mehr möglich. Die Dokumentation sollte daher unterlassen werden.

Absenden

0:00 / 0:15

Fall 3

1 Punkt möglich (unbenotet)

Warum ist die Forderung von Herrn K. und seiner Frau so nicht rechtens? Bitte wählen Sie die treffendste Antwort aus:

- ◯ Herrn K. und seiner Frau obliegt die Beweislast, weshalb sie ohne Beweise keine Entschädigung erwarten können (§ 630 h).
- ◯ Herr K. und seine Frau müssen dem Krankenhaus einen zeitlichen Rahmen einräumen, in dem das Krankenhaus beweisen kann, dass kein grober Behandlungsfehler stattfand, der ursächlich für die eingetretene Verletzung war (§ 630 h).
- ◯ Die Forderung von Herrn K. und seiner Frau ist so rechtens.

Absenden

‹ Previous Next ›

© All Rights Reserved

Zusammenhan von me izinischer Behandlun , Einwilligun un freiem Willen

Bookmark this page

Eine medizinische Behandlung darf nur durchgeführt werden, wenn eine Einwilligung des Patienten vorliegt, ansonsten begründet sie eine Strafbarkeit.

Versetzen Sie sich bitte in folgende Situation:

Visite im Patientenzimmer

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Nach welchen Ursachen suchen Sie in der oben dargestellten Situation?

1 Punkt möglich (unbenotet)
Sie können sich sicherlich vorstellen, wann eine Entscheidung unfrei sein könnte.
Bitte kreuzen Sie alle glaubwürdigen Gründe an.

- [ ] Mangelnde Reife
- [ ] Krankheit oder Behinderung
- [ ] Bestimmte Irrtümer
- [ ] Eine List oder Drohung
- [ ] Bevorteilungsversuch

Absenden

Welche Krankheiten oder Behinderungen zählen?

1 Punkt möglich (unbenotet)
Stellen Sie sich jemanden vor, den Sie nicht für einwilligungsfähig halten. Diese Person kann nicht erfassen, ...
Kreuzen Sie bitte alle Merkmale an, die in diesem Fall die Einwilligungsfähigkeit negieren.

- [ ] Welchen Wert oder Rang die von der Einwilligung berührten Güter und Interessen für ihn haben
- [ ] Welche Tatsachen der Einwilligung zugrunde liegen
- [ ] Welche Folgen und Risiken sich aus der Einwilligung ergeben
- [ ] Welches Interesse der Behandler haben könnte
- [ ] Welche anderen Mittel es zur Erreichung der mit Einwilligung erstrebten Ziele gibt, die ihn möglicherweise weniger belasten

Absenden

Wie kann Einwilligungs(un)fähigkeit festgestellt werden?

Bookmark this page

1 Punkt möglich (ungraded)

Tastaturhilfe

Wie könnte die Einwilligungsfähigkeit strukturiert erhoben werden?

Patienten aufklären: Ablauf, Risiken, Vorteile, Erfolgsaussichten, Alternativen

Verständnis, Verarbeitung, Bewertung prüfen - in einer Form, die Bildung und Zustand des Patienten angemessen ist

Antworten oder Ausbleiben davon dokumentieren

Schritt 1

Schritt 2

Schritt 3

Zurücksetzen

RÜCKMELDUNG

Bitte bringen Sie die Stichpunkte in eine sinnvolle Reihenfolge von oben nach unten.

Prüfungsfragen

1 Punkt möglich (unbenotet)

"Prüfen" ist ja leichter gesagt als getan.

Geeignete Fragen für die Einwilligungsfähigkeitsüberprüfung sind:
Bitte kreuzen Sie diejenigen an, die sinnvoll erscheinen.

- [ ] Worüber hat der Arzt/die Ärztin Sie aufgeklärt, bevor er/sie mit einer Untersuchung oder Behandlung beginnt?
- [ ] Können Sie frei entscheiden, ob Sie der Untersuchung oder Behandlung zustimmen?
- [ ] Können Steine auf dem Wasser schwimmen?
- [ ] Können Sie Ihr Einverständnis mit einer bestimmten Behandlung widerrufen?

Absenden

Prüfungsfragen bei Langzeitbehandlung

1 Punkt möglich (unbenotet)

Gerade bei langfristigen Behandlungen ist die Einwilligungsentwicklung kritisch.

Geeignete Fragen für die Einwilligungsfähigkeitsüberprüfung in solchen Fällen sind:
Bitte kreuzen Sie diejenigen an, die sinnvoll erscheinen.

- [ ] Welche Folgen könnte eine fortschreitende Erkrankung für Ihre Einwilligung haben?
- [ ] Welche Vorkehrungen (Ärztliche Notfallanordnung, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung) haben Sie für negative Entwicklungen getroffen?

Absenden

‹ Previous | Next ›

© All Rights Reserved

Konsequenzen von Einwilligungsunfähigkeit

Bookmark this page

Letztlich bedarf die Behandlung nicht einwilligungsfähiger Patienten der Ersatzeinwilligung.

Diese kann durch den Bevollmächtigten oder Betreuer gegeben werden, solange dadurch ein festgelegter Wille (in einer Patientenverfügung) respektiert wird.

Behandlungsvereinbarungen, die zwischen Arzt/Ärztin und Patient/in zu einem Zeitpunkt abgeschlossen wurden, zu dem der Patient mit Sicherheit einwilligungsfähig war, bleiben unberührt.

Spätestens bei Feststellung der Einwilligungsunfähigkeit sollte deshalb ein Bevollmächtigter oder Betreuer in die Lage versetzt werden, im Willen des Patienten zu entscheiden und das schließlich tun.

Hierfür können im Rahmen umfangreicher Besprechungen insbesondere Ärztliche Notfallanordnungen, Patientenverfügungen und die Fragen aus dem vorherigen Abschnitt genutzt werden.

© All Rights Reserved

Einleitung

Bookmark this page

Bitte versetzen Sie sich in folgende Situation:

Teamdiskussion über den mutmaßlichen Patientenwillen

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Die Landschaft, in der dieser Weg gefunden werden kann, wird im Folgenden erschlossen.

© All Rights Reserved

Definition

Bookmark this page

„Die Patientenverfügung bezeichnet eine Willenserklärung, die eine einwilligungsfähige Person vorsorglich für eine Situation trifft, in der eine Entscheidung über eine medizinische Maßnahme notwendig, die Person selbst aber nicht mehr einwilligungsfähig ist."

Nationaler Ethikrat, 2005

Definiert ist die Patientenverfügung in § 1901 a BGB als:

Die „schriftliche" Festlegung	**Schriftformerfordernis** Spätere mündliche Äußerungen des einwilligungsunfähig gewordenen Patienten fallen zwar nicht unter den gesetzlichen Begriff einer Patientenverfügung, sie sind aber trotzdem wichtige Anhaltspunkte für den mutmaßlichen Willen
eines „einwilligungsfähigen Volljährigen"	**Volljährigkeit** Minderjährige können zwar keine unmittelbar verbindliche Patientenverfügung abfassen, doch sind schriftliche (Nicht-)Behandlungswünsche Minderjähriger ebenfalls im Rahmen der Ermittlung ihres mutmaßlichen Willens zu beachten
ob er „für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit	**Vorausverfügungscharakter** Die Patientenverfügung hat einen Vorausverfügungscharakter. Demnach haben Willensäußerungen des einwilligungsfähigen Patienten weiterhin Vorrang
in „bestimmten",	**Bestimmtheit** Es muss eine konkrete medizinische Maßnahme genannt werden, die gewollt oder ungewollt ist. Formulierungen wie etwa „Ich möchte nicht an Schläuchen hängen" sind daher nicht ausreichend, können aber wiederum bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens Bedeutung erlangen.
zum Zeitpunkt der Festlegung „nicht unmittelbar bevorstehende" Untersuchungen seines Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder „ärztliche Eingriffe einwilligt" oder sie „untersagt"	**Einwilligungsfähigkeit beim Verfassen** Zum Zeitpunkt der Abfassung muss der Patient einwilligungsfähig gewesen sein. D.h. er muss die Tragweite und Bedeutung seiner Festlegungen erkannt und unbeeinflusst von Täuschung, Drohung oder Gewalt verfügt haben.

Hier finden Sie die Broschüre "Patientenverfügung - Leiden, Krankheit, Sterben: Wie bestimme ich, was medizinisch unternommen werden soll, wenn ich entscheidungsunfähig bin?" des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz: bmjv.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Patientenverfuegung.html

© All Rights Reserved

Einschlägigkeitsprüfung

Bookmark this page

Das Gesetz verlangt weiter in § 1901 a BGB die Prüfung Ob die Festlegungen „**auf die aktuelle** Lebens- und **Behandlungssituation zutreffen“** Und stellt klar, dass „eine Patientenverfügung (...) jederzeit formlos widerrufen werden (kann)“	**1. Schritt: Zutreffend auf aktuelle Behandlungssituation** **Prüfung der Einschlägigkeit** 1) Ermittlung des wirklichen Willens des Patienten ↓ Es geht darum, den Wortlaut einer Patientenverfügung unter Heranziehung der Kenntnisse über den Patienten und der Begleitumstände seiner Erkrankung so auszulegen, dass das bei der Abfassung der Verfügung tatsächlich Gewollte ermittelt wird ↓ 2 Möglichkeiten **a)** Wirklicher Wille = Formulierung der Verfügung → somit kein Zweifel an der Verbindlichkeit der Patientenverfügung **b)** Fraglich, ob Umsetzung der Patientenverfügung tatsächlich dem seinerzeit geäußerten Willen des Patienten entsprechen würde → im Zweifel wird regelmäßig nach dem Grundsatz *in dubio pro vita* gehandelt. D.h. eine lebenserhaltende Maßnahme wird durchgeführt, obwohl es sein kann, dass diese nicht dem Willen des Patienten entspricht.

© All Rights Reserved

Geltungsprüfung

Bookmark this page

Das Gesetz verlangt weiter in § 1901 a BGB die Prüfung Ob die Festlegungen „**auf die aktuelle Lebens-** und Behandlungs**situation zutreffen**“ Und stellt klar, dass „eine Patientenverfügung (...) jederzeit formlos widerrufen werden (kann)“	**2. Schritt: Zutreffend auf aktuelle Lebenssituation** **Prüfung der fortdauernden Geltung** Aufgrund des Vorabentscheidungscharakters der Verfügung: Bis zum Eintritt des Krankheitsfalls, kann es zu einer Willensänderung kommen ↓ Der Patient soll nicht an eine überholte Patientenverfügung gekettet sein **aber** Es darf auch nicht zu Spekulationen über eine Willensänderung kommen ↓ Es bedarf *konkreter Anhaltspunkte* für eine Willensänderung ↓ Es bedarf über die Patientenverfügung hinaus Gespräche zwischen Arzt und Betreuer bzw. Bevollmächtigten zur Feststellung des Patientenwillens (§ 1901b BGB)

© All Rights Reserved

Vorgaben

Bookmark this page

Juristische Vorgaben

1 Punkt möglich (unbenotet)
Zu prüfen ist:
Bitte kreuzen Sie alle wesentlichen Kriterien an.

- [ ] Wurde die Patientenverfügung bei einem Notar hinterlegt?
- [ ] Liegt die Patientenverfügung in Schriftform vor?
- [ ] Wurde die Patientenverfügung unterschrieben?
- [ ] War der Patient bei Verfassung volljährig?
- [ ] Ist der Patient zur Zeit einwilligungsfähig?
- [ ] Wurde die Patientenverfügung am PC oder händisch geschrieben?
- [ ] Bezieht sich die Patientenverfügung auf eine konkrete medizinische Maßnahme?
- [ ] War der Patient bei Verfassung einwilligungsfähig?

Absenden

Medizinische Einschätzung

1 Punkt möglich (unbenotet)
Zu prüfen ist:
Bitte kreuzen Sie alle wesentlichen Kriterien an.

- [ ] Ist die Patientenverfügung auf die aktuelle Behandlungssituation anwendbar?
- [ ] Ist die Patientenverfügung auf die aktuelle Lebenssituation anwendbar?
- [ ] Sind die Angehörigen mit der Patientenverfügung einverstanden?
- [ ] Liegt ein mündlicher oder schriftlicher Widerruf vor?

Absenden

© All Rights Reserved

Verbesserungspotential

Bookmark this page

Bitte versetzen Sie sich in folgende Situation:

Patientenverfügungsdiskussion im Arztzimmer

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Ist diese Verfügung aussagekräftig und belastbar? Deckt sich die Formulierung unmissverständlich mit der Aussage, die auf einem eindeutigen Formular getroffen worden wäre, ist sie also valide? Damit wird es möglicherweise schwierig, die Vorgaben zu erfüllen und dem Willen dem Patienten zu entsprechen.

"Patientenverfügungen werden häufig ohne jegliche medizinisch-fachliche Beratung verfasst, widersprechen sich teilweise in den Aussgen und Wünschen und sind dadurch im Akutfall oft nicht hilfreich"

[38. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer "Fortschritt und Fortbildung in der Medizin" 9. bis 11. Januar 2014 Referat: Patientenverfügung oder Advance Care Planning? Referent: Prof. Dr. med. Friedemann Nauck]

Eine ganzheitliche, strukturierte und umfangreiche gesundheitliche Vorausplanung könnte für diesen Patienten sinnvoll sein.

© All Rights Reserved

Konzept

Bookmark this page

Aus [Bundesamt für Gesundheit BAG und palliative ch (2018): Gesundheitliche Vorausplanung mit Schwerpunkt "Advance Care Planning". Nationales Rahmenkonzept für die Schweiz. Bern]:

können [...] drei verschiedene Ebenen der Vorausplanung unterschieden werden:

1. Die **allgemeine Vorausplanung (engl. planning)** umfasst das Planen in unterschiedlichen Lebensbereichen, nicht nur gesundheitsbezogene Fragen. Die wiederholte Reflexion und Diskussion eigener Werte und Präferenzen bilden die Grundlage für alle weiteren, dann auf den gesundheitlichen Bereich ausgerichteten Planungen. Als Dokumentationsform für die allgemeine Vorausplanung bieten sich bspw. ein Vorsorgeauftrag, ein Testament oder die verbindliche Regelung finanzieller Fragen an.
2. Die **krankheitsspezifische Vorausplanung für Betreuung und Behandlung (engl.: care planning)** ist ein strukturierter und fortlaufender Prozess zwischen betroffenen Personen, ihren Angehö-rigen und Fachpersonen, um individuelle Behandlungswünsche zu definieren und zu dokumentieren. Inhaltlich werden konkrete Krankheitsbilder bzw. -situationen diskutiert, besonders häufig handelt es sich hier um mögliche Komplikationen. Die Planung bezieht sich auf Situationen in der Zukunft, wenn die eigene Urteilsfähigkeit erhalten ist, umfasst aber auch häufig eine Vorausplanung für Situationen, in denen diese nicht mehr gegeben ist. Der Übergang zu Advance Care Planning (ACP) ist also fliessend. Als Dokumentation werden Behandlungs-und Betreuungspläne, bspw. auch im Sinn einer "palliativen Notfallplanung" erstellt.
3. Die **gesundheitliche Vorausplanung für den Zeitpunkt der eigenen Urteilsunfähigkeit (engl. advance care planning (ACP)**–unabhängig davon, ob diese Urteilsunfähigkeit vorübergehend oder dauerhaft ist. Im Voraus (in advance) wird das gewünschte Vorgehen überwiegend mit Blick auf den Entscheid "lebenserhaltender Massnahmen" definiert, aber auch für spezifischere Therapien. Dabei geht es wesentlich darum, den Patientenwillen in medizinisch klare Handlungsanweisungen zu übersetzen. Dokumentiert wird diese Art der Vorausplanung bspw. in Patientenverfügungen und Notfallplänen.

Die gesundheitliche Vorausplanung ist stets freiwillig. Ist eine Person bereits urteilsunfähig und sind keine klaren Willensäusserungen vorhanden, werden die vertretungsberechtigten Personen professionell darin unterstützt, auf der Basis des mutmasslichen Patientenwillens vorauszuplanen. Andererseits geht es auch um die Antizipation von Krisensituationen, in denen die vertretungsberechtigte Person nicht erreichbar ist und zeitnah Entscheidungen getroffen werden müssen.

Drei Zielgruppen der gesundheitlichen Vorausplanung:

- Bei **gesunden Personen jeden Alters** gilt es, Erwartungen und Vorstellungen anzusprechen/in Er-fahrung zu bringen sowie das Wissen über vorhandene Möglichkeiten zu vermitteln. Sinnvolle Pla-nungsinhalte sind die Ernennung einer stellvertretenden Person und die Therapieziele bei sicher dauerhafter Urteilsunfähigkeit (z.B. nach Hirnverletzung).
- Bei **vulnerablen Personen und / oder Personen mit einer chronisch fortschreitenden, potentiell lebenslimitierenden Erkrankung** geht es um die Diskussion und Festlegung von krankheitsspe-zifischen Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere bezüglich zu erwartender Komplikationen, die zu Krisen und Notfallhandlungen führen können. Bei geplanten Interventionen (z.B. Tumoroperation) ist eine ausführliche Vorausplanung für einen ungünstigen Verlauf sinnvoll.
- Bei **schwerkranken Personen und/oder Personen in den letzten Lebensmonaten** verschieben sich die Inhalte der Vorausplanung hin zu einer umfassenden Planung für den Notfall, für die Ster-bephase, für die Unterstützung der Angehörigen, sowie zu den Wünschen und Präferenzen im Fall einer Urteilsunfähigkeit.

© All Rights Reserved

Einleitung Advance Care Planning (ACP)

Bookmark this page

Worum geht es?	Wie geht das?

ACP ist ein kontinuierlicher Kommunikationsprozess zwischen Individuen, ihren gesetzlichen Vertretern, ihren Behandelnden und Betreuenden.
 	
Es verfolgt das Ziel, mögliche künftige Behandlungsentscheidungen für den Fall, dass die Betroffenen selbst nicht entscheiden können, zu verstehen, zu überdenken, zu erörtern und vorauszuplanen. Nach [ACPEL-Society 2016; In der Schmitten, Marckmann 2015a: 85] insbesondere:
 	
• Das Verständnis derPatientin bzw. des Patienten sowie ihren Angehörigen über die vorliegende Erkrankung zu vertiefen (Prognose, Behandlungsmöglichkeiten, Chancen und Risiken der Optionen)
• Eine effektive Vorausplanung zu schaffen, die folgende Elemente enthält:
  • Die Auswahl eines gut vorbereiteten Stellvertreters (Bevollmächtigter oder Betreuer)
  • Spezifische Festlegungen (sofern möglich), die wohlinformierte, an den Gesundheitszustand oder die Erkrankung der betreffenden Person angepasste Behandlungsentscheidungen reflektieren
  • Überprüfung von Behandlungsmaßnahmen, die zwar gewollt sind, aber zu denen die Indikation fehlt sowie Beratung dazu
  • Ein gemeinsames Verständnis der relevanten Behandlungswünsche und Entscheidungen der Patientin bzw. des Patientenunter Einbeziehung von vertretungsberechtigten Personen und des Behandlungsteams
• Die Verbesserung des Zustandekommens von Behandlungsentscheidungen generell, auch unter dem Aspekt der Zufriedenheit von Patienten und ihren Ange-hörigen
• Patienten dabei unterstützen, Hoffnung, spirituellen Frieden und vertiefte Beziehungen mit ihren Nahestehenden zu finden
• Eine qualitativ hochwertige Behandlung am Lebensende zu gewährleisten, die so gut als möglich mit dem Wunsch und Willen der Patientin bzw. des Patienten in Einklang steht
	1. Aufsuchendes Gesprächsangebot
	
	✇ aktiv auf Individuen zugehen
	
	2. Qualifizierte Gesprächsbegleitung
	
	✇ Erörterung der Einstellung und Besprechung klinischer Szenarien
	
	3. professionelle Dokumentation auf regional vereinheitlichten Dokumenten
	
	✇ Betrachtung des aktuellen Stands der Dokumente als Zwischenergebnis eines kontinuierlichen Gesprächsprozesses
	
	4. Archivierung, Zugriff und Transfer von Vorausverfügung durch Dritte
	
	5. Beachtung und Verfolgung von Vorausverfügungen durch Dritte
	
	6. Installierung eines Prozesses der kontinuierlichen Qualitätssicherung

Eine ausführliche "Einführung auf Grundlage des Hospiz- und Palliativgesetzes(HPG)" finden Sie hier: dhpv.de/tl_files/public/Service/Broschueren/Handreichung_ACP.pdf

© All Rights Reserved

1. Vor der Therapie

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

2. Patientenwillen & Patientenverfügung

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

3. Die Angehörigen

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

4. Therapieziele

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

Previous Next

© All Rights Reserved

5. Angemessenheit der Therapie

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Konzept

Bookmark this page

Aus [Bundesamt für Gesundheit BAG und palliative ch (2018): Gesundheitliche Vorausplanung mit Schwerpunkt "Advance Care Planning". Nationales Rahmenkonzept für die Schweiz. Bern]:

In einer ärztlichen Notfallanordnung werden diejenigen Fragen vorab geklärt, die ggf. einmal notfallmässig entschieden werden müssen (Lebensverlängerung inkl. Reanimation, Verlegung [...], ambulante Lebensverlängerung zu Hause oder symptomatische Leidenslinderung und Behandlung zu Hause/im Spital) [...]. Diese Information ist insbesondere wichtig im Rettungsdienst und in der Notfallambulanz.

Auf Seite 29 finden Sie beispielsweise das Formular "Ärztliche Notfallanordnung (ÄNO)" des UniversitätsSpitals Zürich: pallnetz.ch/cm_data/Rahmenkonzept_Gesundheitl_Vorausplanung_DE_1.pdf

© All Rights Reserved

Konzept und Umsetzung

Bookmark this page

© All Rights Reserved

Definition

Bookmark this page

Die medizinische Indikation ist im BGH Urteil vom 17.03.2003 (XII ZB 2/03) definiert. Darin heißt es:

"Medizinische Indikation (ist) [...] das **fachliche Urteil** über den **Wert oder Unwert** einer medizinischen **Behandlungsmethode** in ihrer Anwendung **auf den konkreten Fall**"

Dieses Urteil liegt im Ermessen des Arztes. Er entscheidet somit, ob eine Maßnahme indiziert ist oder nicht.
Voraussetzung: Die Entscheidung beruht auf dem Stand der aktuellen medizinischen Leitlinien und Empfehlungen.

Das BGH-Urteil beinhaltet zwei Grunsbausteine, die **Ärztliche Indikation** und die **Wertentscheidung/Reflexion**. Im Folgenden werden diese Grundbausteine genauer erklärt.

© All Rights Reserved

Ärztliche Indikation

Bookmark this page

Das Entstehen einer ärztlichen Indikation folgt einem bestimmten Ablauf, der folgend dargestellt wird:

1. Befunde erheben (Anamnese, Diagnostik)
2. Mögliche Diagnose
3. Mögliche Therapien um ein Therapieziel (kurativ/palliativ) zu erreichen
4. Prüfung der Mittel
   Maßnahmen: idealerweise evidence based medicine (EbM) und entsprechend der Wert-/Leitlinien
   Hypokritischer Eid: Wähle immer die medizinischen Maßnahmen, die dazu geeignet sind das indizierte Therapieziel mit dem geringsten Schaden für den Patienten zu erreichen.

↓

Ergebnis: Medizinische Indikation = fachliche Rechtfertigung für jeden vergleichbaren Fall

Previous Next

© All Rights Reserved

Wertentscheidung / Reflexion

Bookmark this page

Reflexion im Rahmen der Indikationsstellung in der Anwendung auf den individuellen Fall

Die Anwendung der geplanten medizinischen Maßnahmen erfolgt auf den individuellen Patienten. Daher muss sich neben der Indikation auch die Frage gestellt werden: Ist die geplante Maßnahme geeignet, dem bestimmten Patienten in seiner individuellen Situation zu helfen?

Hierbei gilt es folgenden Faktoren zu beachten:

- Verhältnismäßigkeit: Kriterien der Angemessenheit, Erforderlichkeit und Geeignetheit
- Gerechtigkeit (Ressourcen, Allokation, soziale Gerechtigkeit)
- Fürsorge
- Nicht Schaden
- Autonomie vs. Patientenwille, Einwilligung

Zusammenfassung:

Indikation bedeutet das **bestmögliche** und individuelle **angemessene Therapieangebot** zu finden.

Die Im Team **gemeinsam** überprüfte Sinnhaftigkeit der Indikation und gegebenenfalls optionaler Therapiezieländerung stehen dabei in Verbindung mit dem als **vorrangig** angesehenen **Patientenwillen**.

Multiple Choice

1 Punkt möglich (unbenotet)
Sie haben zwei Patienten. Patient A ist ein 20-jähriger Mann, der an Lungenkrebs Stadium II erkrankt ist. Patient B ist ein 80-jähriger Mann, der ebenfalls an Lungenkrebs Stadium II erkrankt ist. Für beide Patienten ergibt sich somit die gleiche medizinische Indikation (Chemo-Therapie). Wie entschieden Sie sich? Wählen sie bitte die treffenste Antwort aus.

- ○ Ich leite für beide Patienten eine Chemo-Therapie ein.
- ○ Ich reflektiere und wäge ab, ob Patient B für die festgestellte medizinische Indikation tatsächlich geeignet ist.
- ○ Ich reflektiere und wäge ab, ob für beide Patienten A und B die medizinische Indikation tatsächlich geeignet ist.

Absenden

© All Rights Reserved

Definition

Bookmark this page

Unter dem "mutmaßlichen Willen" versteht man den **hilfsweise** angenommenen Willen, der der Patient äußern würde, wenn er dazu in der Lage wäre. Die Zentrale Frage lautet also:

Wie würde sich der Patient entscheiden, wenn er sich jetzt in dieser Situation

- mit den aktuellen vorliegenden medizinischen Befunden
- vor dem Hintergrund der heute möglichen medizinischen Behandlungsmethoden und
- in seiner jetzigen psychischen Verfassung äußern könnte?

Damit man auf den mutmaßlichen Willen rechtmäßig zurückgreifen darf, müssen einige **Voraussetzungen** erfüllt werden:

1. Es liegt kein direkt geäußerter oder erkennbarer natürlicher, persönlicher Wille vor und
2. ein zeitlich versetzt geäußerter persönlicher Wille (Patientenverfügung) kann nicht auf die aktuelle Situation konkret angewendet werden.

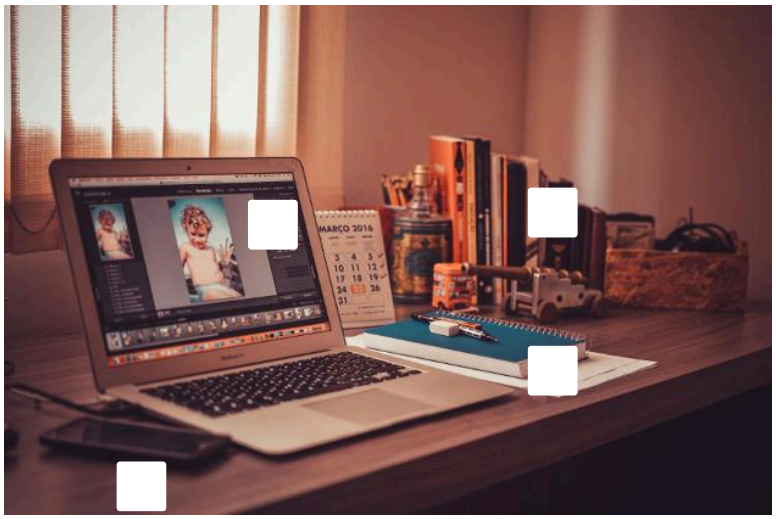
© All Rights Reserved

Vorgehen

Bookmark this page

Den Patienten kennenlernen

Beim Feststellen des mutmaßlichen Willens des Patienten sollten einige Kriterien beachtet werden.



Am besten erhält man diese notwendigen Informationen durch Befragungen von

- Verwandten ersten Grades (Partner, Kinder, Geschwister),
- allen, die einen guten Kontakt zum Betroffenen hatten und
- Pflegende oder vorbehandelnde Ärzte (v.a. Hausarzt und Anästhesisten)

Befragungsablauf

1 Punkt möglich (ungraded)

⌨ Tastaturhilfe

Nun bleibt noch die Frage, wie genau eine solche Befragung zur Feststellung des mutmaßlichen Willens ablaufen soll. Folgend finden Sie vier Textfelder, die das schrittweise Vorgehen bei einem solchen Gespräch darstellen, nur in der falschen Reihenfolge.

Unterstützung einholen: Von der Seelsorge, Kollegen und Psychologen

Gesprächsbasis herstellen: Vertrauen aufbauen, rechtliche Grundlagen schaffen (Angehörige zu Betreuer bestellen lassen), Gelegenheit für Gespräche schaffen, sich Zeit nehmen

Entscheidung treffen: Synthese aller Gespräche, multiprofessionelle interdisziplinäre Beratung, ganze Teams und Angehörige tragen die Entscheidung gemeinsam

Gespräche führen: Fokus Zeitpunkt: Gespräche frühzeitig beginnen, Gespräch schrittweise führen Fokus Verlässlichkeit: Mehrere Personen befragen,Personen unabhängig voneinander befragen Fokus Richtigkeit: Erstklinische Situation erläutern und mutmaßlichen Willen definieren, gezielte Fragen stellen, zwischen den Zeilen lesen, gut dokumentieren

1.

2.

3.

4.

Zurücksetzen

RÜCKMELDUNG

Bitte ziehen Sie die Bausteine in der richtigen Reihenfolge in die Felder darunter.

Previous Next

© All Rights Reserved

Das Projekt im Überblick

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Ablauf der Studie

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Rekrutierung

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Definition und Erfassung von Frailty

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Was tun mit gebrechlichen Patienten?

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Prähabilitation praktisch

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Settings für die Prähabilitation

Bookmark this page

Video

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Literatur

Bookmark this page

Literatur

- Fried, L. P., C. M. Tangen, J. Walston, A. B. Newman, C. Hirsch, J. Gottdiener, T. Seeman, et al. 2001. 'Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype'. The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences 56 (3): M146-156.
- Gurlit, Simone, and Manfred Gogol. 2019. 'Prehabilitation Is Better than Cure'. Current Opinion in Anaesthesiology 32 (1): 108–15. https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000678.
- Hulzebos, E. H. J., and N. L. U. van Meeteren. 2016. 'Making the Elderly Fit for Surgery'. The British Journal of Surgery 103 (4): 463. https://doi.org/10.1002/bjs.10134.

Bildangaben

Alle Bilder designed by Freepik

- Alter Mann: (https://de.freepik.com/fotos-vektoren-kostenlos/menschen)
- Ärztin: (https://de.freepik.com/fotos-vektoren-kostenlos/Hand)

© All Rights Reserved

Erste Erfahrungen mit der Versorgungsform

Bookmark this page

Dr. Friedrich Borchers, Facharzt für Anästhesiologie an der Charité, berichtet darüber, wie das SDM Konzept eingeführt wurde.

Screencast

Keine abspielbare Videoquelle gefunden.

© All Rights Reserved

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Universitätsklinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
CCM/CVK

Anleitungsmanual Frailty-Screening (Visite 0)

Studientitel:

Leitung:	Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies
Adresse des Studienzentrums:	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte Charitéplatz 1, 10117 Berlin Campus Virchow Klinikum Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Einleitung ... 3
Ausfüllen des Deckblatts ... 4
Überprüfung der Einschlusskriterien ... 4
Frailty-Screening ... 4
Grunddaten ... 5
Messung der Größe ... 5
Messung des Gewichts ... 5
Berechnung des Body-Mass.-Index (BMI) ... 5
Geschlecht ... 5
Durchführungsanleitung Frailty-Screening ... 6
Ungewollter Gewichtsverlust ... 6
Abgeschlagenheit (Subjektive Erschöpfung) ... 6
Verminderte körperliche Aktivität ... 7
Verminderte Kraft ... 8
Verminderte Gehgeschwindigkeit ... 9
Ergebnis des Frailty-Screenings ... 9
Mini-Cog ... 10
Wort-Erinnerungs-Test ... 10
Uhrentest ... 11
Überprüfung der Ausschlusskriterien ... 11

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Grenzwerte für das Vorliegen einer altersgerecht eingeschränkten Handkraft nach Alter und Geschlecht ... 8
Tabelle 2:Grenzwerte für die Feststellung einer verminderten Gehgeschwindigkeit, sortiert nach Alter und Größe ... 9

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiele für von der Norm abweichende Zeichnungen einer Uhr ... 11

Einleitung

Die Überprüfung des Vorliegens einer Gebrechlichkeit stellt den ersten Schritt im Rahmen des Projekts PRÄP-GO dar. Die Untersuchung der Gebrechlichkeit wird eingebettet in die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Evaluationsstudie.

Das vorliegende Manual soll die Durchführung der Untersuchungen im Rahmen des Screenings auf Gebrechlichkeit unterstützen und eine sichere und bestmöglich standardisierte Durchführung ermöglichen. Lesen Sie sich dieses Manual aufmerksam durch, auch wenn Sie bereits an der durch das Berliner Simulations- und Trainingszentrum der Charité in der Durchführung der Screening-Untersuchungen geschult wurden. Auch sollte in jedem Untersuchungsraum, in dem ein Frailty-Screening durchgeführt wird, ein Druckexemplar dieses Manuals liegen.

Die Studienleitung und das Koordinationsteam des Projekts PRÄP-GO wünscht Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung und Teilnahme an unserer Studie als Studienzentrum. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Fragen haben oder auf ein Problem bei der Durchführung stoßen, für dass Sie keine Lösung haben, rufen Sie gerne unverzüglich im Studienzentrum unter der folgenden Telefonnummer an:

030 / 450 631 245

Wir helfen Ihnen gerne!

Ausfüllen des Deckblatts

Zu Beginn der Untersuchung trägt sich der/die Untersucher*in mit Vor- und Nachname in das Deckblatt ein und notiert die Zentrumsnummer auf dem Deckblatt.

Zusätzlich wird auf dem Deckblatt die Anfangs- und die Endzeit der Untersuchung notiert. Bitte beachten Sie, dass hier ausschließlich die Zeit für die Durchführung der Visite 1 notiert wird. Dies ist besonders bei Untersuchern zu beachten, die nach Abschluss des Screenings weitere Untersuchungen durchführen.

Sollten während der Untersuchung Störungen auftreten, werden diese zusammen mit der Zeitdauer der Unterbrechung notiert.

Beispiele können hier sein: Telefonanruf, Betreten des Raums durch eine andere Person, Toilettengang des/der Patient*in.

Überprüfung der Einschlusskriterien

Die Überprüfung der Einschlusskriterien ist der erste Schritt in der Untersuchung.

Die Einschlusskriterien lauten:

1. Alter 70 Jahre oder älter
2. Krankenversichert bei der BARMER
3. Einwilligungsfähiger Patient ODER Betreuer, der berechtigt ist, der Studienteilnahme stellvertretend für den Patienten zuzustimmen
4. Elektive Operation geplant
5. Erwartete Anästhesiedauer ≥60min

Werden nicht alle Einschlusskriterien erfüllt, kann die Untersuchung beendet werden.

Frailty-Screening

Das Screening auf Gebrechlichkeit (engl. „Frailty“) erfolgt in einer festen Reihenfolge:

1. Größe
2. Gewicht
3. Berechnung des BMI
4. Geschlecht
5. Gewichtsverlust
6. Körperliche Aktivität
7. Handkraft
8. Gehgeschwindigkeit

Die ersten vier Punkte werden zur adäquaten Einschätzung der 5 Fried-Kriterien (Punkte 4-8) benötigt.

Werden die in den jeweiligen Tests angegebenen Grenzwerte über- bzw. unterschritten, so wird das Testergebnis als **positiv** bewertet. **Positiv** meint in diesem Zusammenhang, dass das Ergebnis einen Hinweis auf eine vorhandene Gebrechlichkeit liefert.

Grunddaten

Messung der Größe

Die Größe wird mit einer kalibrierten Größenskala in Zentimeter genau gemessen und notiert. Sollte keine Größenskala zur Verfügung stehen, wird die Größenangabe des/der Patient*in verwendet.

In der Dokumentation wird anschließend angekreuzt, ob die Größe gemessen wurde oder auf Angaben des/der Patient*in beruht.

Messung des Gewichts

Für die Messung des Körpergewichts verwenden Sie bitte eine geeichte Waage. Diese Waage sollte einen festen Standort erhalten, da diese schon bei kleineren Veränderungen der Position Gewichtsveränderungen anzeigt.

Das Gewicht wird mit einer kalibrierten Personenwaage auf 0,1 kg genau gemessen. Für getragene Bekleidung wird das gemessene Ergebnis wir folgt korrigiert:

- Kleidung –1 kg
- Korsett –1 kg
- Schuhe −1 kg

Sollte keine Waage zur Verfügung stehen, wird die Gewichtsangabe des/der Patient*in verwendet.

In der Dokumentation wird anschließend angekreuzt, ob das Gewicht gemessen wurde oder auf Angaben des/der Patient*in beruht.

Berechnung des Body-Mass.-Index (BMI)

Der BMI wird wie folgt berechnet:

$$BMI = \frac{Körpergewicht\ (kg)}{Größe\ (Meter)^2} = _____$$

Der BMI wird auf eine Nachkommastelle genau notiert.

Geschlecht

Das Geschlecht wird nach Angaben des/der Patient*in notiert. Fühlt sich der/die Patient*in keinem binären Geschlechtstypus zugehörig, wird das Geschlecht als „Anderes“ notiert.

Durchführungsanleitung Frailty-Screening

Ungewollter Gewichtsverlust

Durchführung:

- Der/die Patientin wird gefragt, wie viel Kg er/sie vor 12 Monaten gewogen hat.
- Das angegebene Gewicht wird mit dem aktuell gewogenen Gewicht verglichen.

Auswertung:

Liegt das angegebene Gewicht mindestens 4,5 kg ODER mehr als 5% des ursprünglichen Gewichts unterhalb des aktuell gemessenen Gewichts, ist das Item als positiv zu werten.

Abgeschlagenheit (Subjektive Erschöpfung)

Zur Feststellung einer subjektiv empfundenen allgemeinen Erschöpfung werden dem/der Patient*in zwei Fragen gestellt:

1. ,,Alles was ich gemacht habe war anstrengend“
2. ,,Ich konnte nicht losgehen/anfangen“

Wird mindestens eine dieser beiden Fragen mit „Ja“ beantwortet, gilt der/die Patient*in als subjektiv erschöpft.

Verminderte körperliche Aktivität

Das Aktivitätsniveau des/der Patient*in wird mit Hilfe des Metabolischen Äquivalents (MET) ermittelt.

Durchführung:

Dem Patienten wird folgende Frage gestellt:

"Welche der folgenden Aktivitäten führen Sie **aktuell** in Ihrem Alltag regelmäßig durch?"

Dabei zählen nur in der aktuellen Situation regelmäßig durchgeführte Tätigkeiten. Die höchste körperlich geleistete Aktivität geht in die Wertung ein.

Die einzelnen Aktivitätsbereiche und deren Wertung lauten wie folgt:

Ruhig Liegen, Sitzen, Toilette benutzen	(1)
Umhergehen, Alleine Anziehen	(2)
In der ebenen Strecke spazieren gehen	(3)
Leichte Hausarbeit[1], Treppensteigen bis 2 Etagen	(4)
Treppensteigen > 2 Etagen	(5)
Radfahren langsam, Gartenarbeit	(6)
Schwimmen, Joggen	(7)
Radfahren schnell, Bergwandern	(8)
Joggen ausdauernd	(9)
Tennis, Ballsport	(10)
Leistungssport	(11)

Auswertung:

- Das Item wird als positiv bewertet, wenn das Ergebnis der MET bei < 3 liegt.

[1] z.B. Kochen, Geschirrspülen, Bügeln, Betten machen, Rasenmähen mit einem Motorrasenmäher

Verminderte Kraft

Eine mögliche Verminderung der Kraft wird mittels der Messung der Handkraft erhoben

Vorbereitung:

- Die Durchführung erfolgt mit der dominanten Hand
- Der/die Patient*in sitzt aufrecht auf einem Stuhl
- Der Arm der dominanten Hand hängt gerade herunter, das Ellenbogengelenk ist 90° gebeugt
- Das Handkraftmessgerät wird senkrecht gehalten

Durchführung:

- Das Handkraftgerät wird mit der vollen zur Verfügung stehenden Kraft zusammengedrückt, dabei soll keine Änderung der Hand- oder Armhaltung erfolgen
- Die Messung wird drei Mal wiederholt
- Zwischen jeder Messung soll eine Pause von mindestens einer Minute eingehalten werden. Am Ende der Pausenzeit wird der Patient gefragt, ob er sich von der letzten Testdurchführung vollständig erholt hat. Wird dies verneint, wird die Pause so lange verlängert, bis der/die Patient*in sich soweit erholt hat, dass er/sie die nächste Testung durchführen kann.
- Zwischen den Durchgängen Gelegenheit für ausreichende Erholung bieten, ggfs. Handkraftmessgerät aus der Hand legen und Arm komplett entspannen
- Gewertet wird der beste Versuch.

Zur Interpretation der Ergebnisse kann **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.** herangezogen werden. Diese Tabelle befindet sich auch im papierbasierten Dokumentationsbogen. Bei einer elektronischen Datenerhebung wird die Interpretation des Ergebnisses automatisch berechnet.

Tabelle 1: Grenzwerte für das Vorliegen einer altersgerecht eingeschränkten Handkraft nach Alter und Geschlecht

Frauen:		Männer:	
BMI	**Handkraft**	**BMI**	**Handkraft**
≤ 23	≤17 kg	≤ 24	≤ 29 kg
23,1 – 26	≤17,3 kg	24,1 – 26	≤ 30 kg
26,1 – 29	≤ 18 kg	26,1 - 28	≤ 30 kg
> 29	≤ 21 kg	> 28	≤ 32 kg

Liegt das Ergebnis des besten durchgeführten Versuchs gleich oder unter den angegebenen Messwerten bei dem entsprechenden BMI und Geschlecht, ist das Item als **positiv** zu werten.

Verminderte Gehgeschwindigkeit

Vorbereitung:

Zur Messung einer verminderten Gehgeschwindigkeit soll der/die Patient*in eine Gehstrecke von 4,57 Metern (15 Fuß) absolvieren.

- Markierung einer Gehstrecke von 4,57 Metern, mit jeweils mindestens 1,5 bis 2 Metern Platz vor und nach der eigentlichen Gehstrecke
- **Hinweis:** Auch auf ausreichend Platz neben der Gehstrecke achten für eventuelle Intervention des/der Therapeuten*in zur Gewährleistung der Patientensicherheit und einer genauen Zeitmessung
- Für die Messung wird eine Stoppuhr benötigt

Durchführung:

- Der/die Patient*in steht zu Begin 1,5 bis 2 Meter hinter der Startmarkierung
- Nach eindeutigem “Start” Signal geht der/die Patient*in in einer für sie/ ihn komfortablen, selbstgewählten Gehgeschwindigkeit los
- Der Start der Zeitmessung findet statt, wenn der/ die Patient*in mit der Fußspitze des vorderen Fußes die Startlinie überquert
- Der/ Die Patient*in soll die Endmarkierung vollständig überqueren und dahinter noch einige weitere Schritte machen
- Beenden der Messung, sobald der/ die Patien*in die Ziellinie mit der Fußspitze des vorderen Fußes überquert hat
- Die zur Bewältigung der Strecke benötigte Zeit erfolgt in Sekunden bis auf eine Nachkommastelle genau

Auswertung:

Das Vorliegen einer verminderten Gehgeschwindigkeit kann in Tabelle 2 abgelesen werden.

Tabelle 2:Grenzwerte für die Feststellung einer verminderten Gehgeschwindigkeit, sortiert nach Alter und Größe

Männer	Frauen
Größe ≤ 173 cm:≥ 7 sec.	Größe ≤ 159 cm:≥ 7 sec.
Größe > 173 cm:≥ 6 sec.	Größe > 159 cm:≥ 6 sec.

Ergebnis des Frailty-Screenings

Das Ergebnis des Frailty-Screenings mit den 5 erfassten Items wird wie folgt interpretiert:

0 Kriterien — **Nicht Frail**

1-2 Kriterien — **Pre-Frail**

≥ 3 Kriterien — **Frail**

Mini-Cog

Nach Beendigung des Frailty-Screenings findet ein Screening der kognitiven Leistungsfähigkeit statt. Hierzu wird der so genannte MiniCog™ eingesetzt. Dieser besteht aus 2 kurzen Tests, dem **Wort-Erinnerungs-Test** und dem **Uhrentest**.

Wort-Erinnerungs-Test

Anleitung

Vor Beginn des Tests werden alle Studienteilnehmer*innen gefragt, ob Sie in den letzten 6 Monaten schon einmal einen Gedächtnistest durchgeführt haben. Wenn dies der Fall ist, wird für den Worterinnerungstest die Version 2 verwendet, ansonsten Version 1.

Beginn des Tests mit der folgenden Instruktion:

"Für die folgende Übung benötige ich Ihre volle Konzentration. Sind Sie bereit?"

Sobald der Patient sich konzentriert, weiter mit:

Lesen Sie dem Studienteilnehmer die folgenden, jeweils in eingerahmten Texte vor:

"Ich werde Ihnen nun drei Wörter nennen, an die Sie sich jetzt und später erinnern sollen. Bitte wiederholen Sie die Wörter direkt, nachdem ich Sie Ihnen gesagt habe, damit ich weiß, dass Sie sie richtig verstanden haben. Die Wörter lauten:“

(Version 1): **Banane**, **Sonnenaufgang** und **Stuhl** ¨

(Version 2): **Tochter**, **Himmel** und **Berg** ¨

Anmerkung: Es existieren mehrere Versionen des Wort-Erinnerungs-Tests. Die zweite Version wird verwendet, wenn der/die Patient*in angibt, bereits in den vergangenen 6 Monaten einen Gedächtnistest durchgeführt zu haben.

Der Patient soll die Wörter nun wiederholen. Wenn er ein Wort falsch wiederholt oder sich nicht erinnert, bis zu drei Wiederholungen anbieten. Danach mit der folgenden Instruktion fortfahren:

"Bitte merken Sie sich diese Wörter, ich werde Sie später noch einmal danach fragen."

Anmerkung: Die folgende Frage findet nach dem Uhrentest statt, der weiter unten erläutert wird.

Ist die Uhr fertig gezeichnet (oder die Aufgabe abgebrochen) folgt als Instruktion:

"Wie lauten die drei Wörter, an die ich Sie gebeten habe, sich zu erinnern?"

(Diese Frage wird auch gestellt, wenn der Patient trotz dreier Wiederholungen in der Einprägungsphase die Wörter nicht erinnern konnte).

Uhrentest

Anleitung:

Dem Patienten wird das Blatt mit dem Kreis für die Uhr vorgelegt. Die Instruktion lautet:

"Bitte zeichnen Sie in diesen Kreis das Ziffernblatt einer Uhr mit allen Zahlen."

Sobald der Patient alle Zahlen gezeichnet hat folgt als Instruktion:

"Nun zeichnen Sie bitte die Zeiger so ein, dass die Uhr zehn nach elf zeigt."

Der Patient hat 3 Minuten Zeit für das Zeichnen der Uhr und das Setzen der Zeiger. Danach wird die Aufgabe abgebrochen.

Auswertung:

- Der/die Patient*in erhält einen Punkt für jedes Wort, an das er sich ohne Hilfestellung erinnern kann.
- Für das Aufzeichnen einer normalen Uhr erhält der/die Patient*in 2 Punkte.
- Für eine abnormale Uhr erhält der/die Patient*in 0 Punkte.

Beispiele für eine „abnormale“ Uhr:

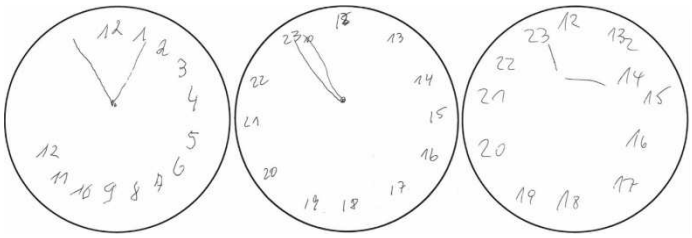


Abbildung 1: Beispiele für von der Norm abweichende Zeichnungen einer Uhr

Überprüfung der Ausschlusskriterien

Nach Beendigung der Untersuchungen findet die Überprüfung der Ausschlusskriterien statt.

Die Ausschlusskriterien lauten:

1. Geplante Durchführung einer intrakraniellen Operation
2. Patienten in einer palliativen Situation (moribunde Patienten)
3. Teilnahme an einer weiteren Interventionsstudie
4. Notfalloperationen
5. Schwere kardiologische oder pulmonale Erkrankung (NYHA IV, GOLD IV)
6. Keine ausreichenden Sprachkenntnisse
7. Ablehnung der Studie

Treffen alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien zu, kann der/die Patient*in in die Studie eingeschlossen werden.

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Universitätsklinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin

CCM/CVK

Anleitungsmanual Baseline – Untersuchung (Visite 2)

Studientitel: PRÄP-GO

Leitung: Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies

Adresse des
Studienzentrums: Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
Campus Charité Mitte und Campus Virchow Klinikum
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Inhalt

Einleitung ... 4
Weitere soziodemografische Informationen ... 5
Pflegegrad und Pflegeleistungen ... 5
Schwerbehinderung ... 5
Trailmaking-Test A und B ... 6
Medikation ... 7
Polypharmazie ... 8
Timed Up&Go (TUG) ... 8
Stürze in den vergangenen Wochen ... 10
Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (iADL) ... 10
Sturzangst ... 11
Montreal Cognitive Assessment (MOCA) ... 13
Verbindungstest (AlternatingTrail Making) ... 13
Visokonstruktive Fähigkeiten (Würfel) ... 13
Visokonstruktive Fähigkeiten (Uhr) ... 14
Benennen ... 14
Gedächtnis ... 14
Aufmerksamkeit ... 15
Vigilanz ... 15
7er Reihe ... 16
Satzwiederholungen ... 16
Wortgewandheit (Verbal Fluency) ... 17
Abstraktion ... 17
Erinnerung ... 18
Orientierung ... 19
Gesamtergebnis MOCA ... 19
Schmerzmessung ... 20
2-Minute-Step-Test (2-MST) ... 21
Tierbenennungstest (Wortflüssigkeit) ... 22
Umfangsmessungen ... 22
Wadenumfang (WU) ... 22
Wadenumfang (WU) (Vorschlag) ... 22

Oberarmumfang 22
Oberarmumfang (OAU) (Vorschlag) 23
Lungenfunktion maximaler expiratorischer Spitzenfluss 24
Life-Space Assessment 25
Muskelfunktionsprüfung 28
Messung Treppensteigen 29
Fragebögen 30
Erwartung an die Prähabilitation / bevorstehende Operation 30
Zufriedenheit mit der Prähabilitation 31

Abbildungen

Abbildung 1: PZN-Code 8
Abbildung 2: Durchführung TUG 9
Abbildung 3: Expiratorischer Peak-Flow referenzwerte für Erwachsene 24
Abbildung 4: Life-Space-Level der LSA 25

Einleitung

Das vorliegende Anleitungsmanual enthält die Erklärungen für die in der Untersuchung Visit 2 relevanten Fragebögen, Untersuchungen und Tests. Die Reihenfolge der Erläuterungen entspricht im Wesentlichen der des Untersuchungsbogens bzw. des elektronischen Datenerfassungssystems.

Die Begutachtung des aktuellen Pflegebedarfs wird an dieser Stelle nicht weiter erläutert, hierfür finden eigene Schulungen statt. Weiterhin werden Tests wie z.B. Fragebögen, die keiner besonderen Erklärung bedürfen, in diesem Dokument nicht weiter erwähnt.

Wenn sich Fragen oder Unsicherheiten bei den Untersuchungen bei Ihnen ergeben sollten, so halten Sie bitte immer Rücksprache mit einer fachkundigen Person. Nur so kann eine konstante Qualität und langfristige Vergleichbarkeit der Studie erreicht werden.

Das Studienteam des Projekts PRÄP-GO steht ebenfalls unter der folgenden Telefonnummer zur Verfügung:

030 / 450 631 245

Weitere soziodemografische Informationen

Pflegegrad und Pflegeleistungen

Der aktuelle Pflegegrad des/der Patient*in wird abgefragt.

- Notiert wird das Vorhandensein eines Pflegegrads (Ja/Nein)
- Liegt ein Pflegegrad vor, wird der aktuelle Grad erfragt. Der Pflegegrad kann folgende Ausprägungen aufweisen:

0 keine Pflegebedürftigkeit

1 Geringe Beeinträchtigung der Selbstständigkeit

2 Erhebliche Beeinträchtigung der Selbstständigkeit

3 Schwere Beeinträchtigung der Selbstständigkeit

4 Schwerste Beeinträchtigung der Selbstständigkeit

5 Schwerste Beeinträchtigung der Selbstständigkeit mit besonderen Anforderungen an die pflegerische Versorgung

Liegt kein Pflegegrad vor, ist eine 0 einzutragen.

Zusätzliche Informationen sind:

- Antrag abgelehnt, geplant oder gestellt
- Inanspruchnahme pflegerischer Leistungen und/oder einer Haushaltshilfe
- Aufenthalt in einer teilstationären oder stationären Pflegeeinrichtung inklusive Kurzzeitpflege

Schwerbehinderung

Die aktuell vorliegende Schwerbehinderung des/der Patient*in wird abgefragt.

- Notiert wird das Vorhandensein eines Pflegegrads (Ja/Nein)
- Liegt ein Pflegegrad vor, wird der aktuelle Grad erfragt oder der Schwerbehinderungsausweis wird vorgezeigt.
- Der Grad der Schwerbehinderung kann Zahlen zwischen 20 und 100 annehmen.
- Zusätzlich sind Zusatzbezeichnungen zum Grad der Schwerbehinderung möglich. Diese sind im CRF aufgelistet und dem Schwerbehindertenausweis zu entnehmen.

Trailmaking-Test A und B

Der Trail-Making-Test ist ein international verbreitetes neuropsychologisches Testverfahren zur Messung von Aufmerksamkeit und exekutiven Funktionen. Der erste Teil des Tests (TMT-A) erfasst vorwiegend die Verarbeitungsgeschwindigkeit, der zweite Teil (TMT-B) die kognitive Flexibilität und das Arbeitsgedächtnis.

Vorbereitung:

- Benötigte Materialien:
  - Protokollbögen TMT-A und TMT-B zur Antwortprotokollierung
  - Übungs- und Testbogen TMT-A
  - Übungs- und Testbogen TMT-B
  - 2 Bleistifte und eine Stoppuhr

Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Instruktion:

„Auf diesem Blatt stehen verschiedene Nummern. Bitte beginnen Sie bei der Zahl 1 und verbinden Sie die Zahlen in aufsteigender Reihenfolge mit einem Strich von 1 nach 2, von 2 nach 3, von 3 nach 4 usw., bis Sie am Ende sind.“

Während der Instruktion zeigt der Testleiter die Schritte 1-Ende auf dem Übungsbogen.

„Zeichnen Sie die Linien so schnell wie möglich und entfernen Sie dabei den Bleistift nicht vom Papier!“

Wenn ersichtlich ist, dass die Instruktion von der Testperson verstanden wurde, zur Testung übergehen. Falls die Testperson bei der Übung einen Fehler macht, wird sie sofort darauf aufmerksam gemacht.

<u>Instruktion Testbogen TMT-A</u>

„Bitte verbinden Sie alle Zahlen von 1 bis 25 in aufsteigender Reihenfolge. Zeichnen Sie die Linien so schnell wie möglich ein und entfernen Sie dabei den Bleistift nicht vom Papier!“

Erst dann wird der Testbogen TMT-A ausgehändigt.

„Hier ist der Anfang. Los!“

Auf den Startpunkt zeigen und parallel zu „Los“ die Stoppuhr drücken.

Wenn die Testperson einen Fehler macht, sofort darauf aufmerksam machen („Diese Verbindung war nicht richtig.“) und Fehler korrigieren lassen, d.h. zum letzten richtigen Kreis zurückkehren und von dort aus weiterfahren. Zeit weiter laufen lassen.

Der Test wird nach 3 Minuten durch den Testleiter abgebrochen.

Übungsbogen TMT-B

„Zeichnen Sie bitte eine Linie von 1 nach A, von A nach 2, von 2 nach B, von B nach 3, von 3 nach C usw., Zahlen in aufsteigender Reihenfolge, Buchstaben nach dem Alphabet."

Während der Instruktion zeigt der Testleiter die Schritte 1-Ende auf dem Übungsbogen.

„Zeichnen Sie die Linien so schnell wie möglich ein, ohne den Bleistift vom Blatt zu nehmen."

Wenn ersichtlich ist, dass die Instruktion von der Testperson verstanden wurde, zur Testung übergehen. Falls die Testperson bei der Übung einen Fehler macht, wird sie sofort darauf aufmerksam gemacht.

Instruktion Testbogen TMT-B

„Erinnern Sie sich daran, dass Sie zuerst eine Zahl, dann einen Buchstaben, dann wieder eine Zahl, dann wieder einen Buchstaben, usw. verbinden müssen. Halten Sie die Reihenfolge ein und lassen Sie keine Kreise aus. Zeichnen Sie die Linien so schnell wie möglich ein, ohne den Bleistift vom Blatt zu nehmen."

Unbedingt darauf hinweisen, dass die Buchstabenreihenfolge i j k lautet.

Erst dann wird der Testbogen TMT-B ausgehändigt.

„Hier ist der Anfang. Los!"

Auf den Startpunkt zeigen und parallel zu „Los" die Stoppuhr drücken.

Wenn die Testperson einen Fehler macht, sofort darauf aufmerksam machen („Diese Verbindung war nicht richtig.") und Fehler korrigieren lassen, d.h. zum letzten richtigen Kreis zurückkehren und von dort aus weiterfahren. Zeit weiter laufen lassen.

Der Test wird nach 5 Minuten durch den TL abgebrochen.

Medikation

Der/die Patient*in wird zunächst gefragt, ob er/sie in den letzten 7 Tagen Medikamente eingenommen haben. Wird diese Frage bejaht, werden folgende Informationen für jedes Medikament (einschließlich alle frei verkäuflichen Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel, Naturheilmittel, oder homöopathische Mittel):

- Medikamentenname
- Pharmazentralnummer (PZN)-Nummer (wenn einsehbar)
- Packungsgröße (wenn einsehbar)
- Dosierung (Menge pro Tag / Woche / Monat)
- Darreichungsform
- Zeitraum der Einnahme (Einnahme seit welchem Monat/Jahr)

PZN-Nummer und Packungsgröße:

Die PZN-Nummer ist der bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel sowie auch für Hilfsmittel und andere Apothekenprodukte. Er besteht aus einer 8-stelligen Nummer und befindet sich üblicherweise unterhalb des dazugehörigen Barcodes (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: PZN-Code

Der PZN-Code ist normalerweise nur erhebbar, wenn der/die Patient*in die einzunehmenden Medikamente mit sich führt oder wenn die Basisuntersuchung im Wohnbereich des/der Patient*in stattfindet. Liegen die Packungen nicht vor, ist dieses Feld nicht auszufüllen! Gleiches gilt auch für die Packungsgröße.

Polypharmazie

Eine mögliche Polypharmazie wird beurteilt anhand der regelmäßig eingenommenen **Wirkstoffe**! Können diese nicht beurteilt werden, ist dieses Feld nicht auszufüllen!

Timed Up&Go (TUG)

Der TUG ist ein Test zur allgemeinen Beurteilung der Mobilität.

Allgemein:

Der für die Messung des TUGs verwendete Stuhl soll eine Sitzflächenhöhe von 42 bis 46 cm aufweisen. Die Sitzfläche darf gepolstert sein, aber nicht weich. Armlehnen sind erlaubt. Es sollte für alle Messungen derselbe Stuhl bzw. ein jjeweils baugleicher Stuhl verwendet werden.

Vorbereitung:

- Stuhl **sicher** aufstellen, sodass dieser beim Aufstehen und Hinsetzen nicht verrutschen kann
- Abmessung einer Strecke von 3 Metern, ausgehend vom Vorderrand der Sitzfläche, und Markierung dieser 3-Meter-Grenze
- Bei Wahl des Messortes beachten, dass der/ die Patient*in ausreichend Platz hat, die Markierung vollständig zu überschreiten und sich umdrehen zu können

  CAVE: Rollator

Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Instruktion:

„Setzen Sie sich bitte so auf diesen Stuhl, dass Sie sich hinten anlehnen können. Auf mein Startsignal hin stehen Sie auf, gehen bis zu dieser Linie dort drüben [Zeigen der Linie]. Wenn Sie dort angekommen sind, drehen Sie sich wieder um, kehren zum Stuhl zurück und setzen sich wieder hin. Der Test ist zu Ende, wenn Sie wieder mit Ihrem Rücken die Lehne berühren. Bitte achten Sie bitte darauf, dass Sie die Linie mit beiden Füßen überqueren, bevor Sie sich wieder umdrehen. Sie dürfen Ihr Hilfsmittel verwenden, wenn Sie dies auch in Ihrem Alltag tun. Bitte gehen Sie so schnell, wie Sie auch in Ihrem Alltag gehen. Wir werden diesen Test insgesamt drei Mal durchführen, zwischen jedem Test werden wir eine kurze Pause einlegen.“

Der/die Therapeut*in kann während der Erläuterung den Test vorführen.

- Zeitmessung startet mit dem Startsignal
- Der Patient soll ohne Fremdhilfe aus dem Sitzen aufstehen, bis zu der Linie auf dem Boden in 3 Metern hin- und zurückgehen und sich anschließend wieder hinsetzen (Hilfsmittel sind erlaubt) (siehe Abbildung 2).

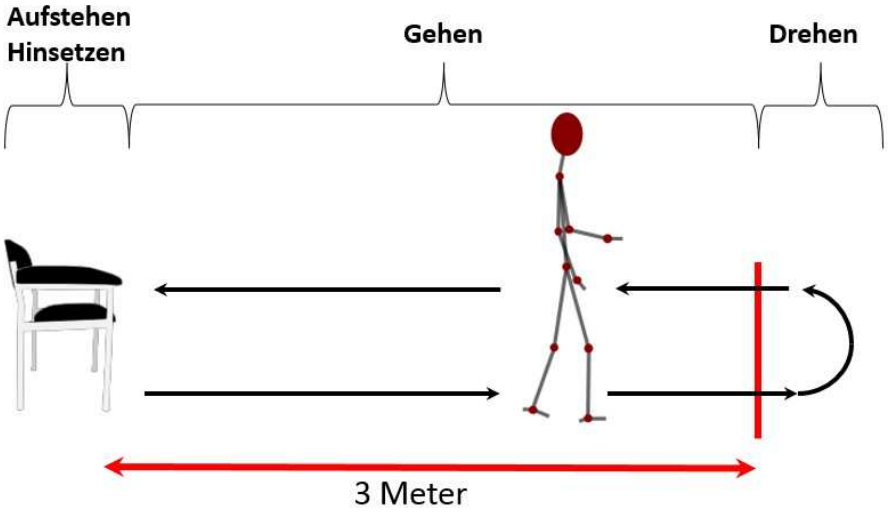


Abbildung 2: Durchführung TUG

- Beenden der Zeitmessung, wenn der/ die Patient*in nach dem Hinsetzen die Rückenlehne wieder berührt

Hinweis: Das Beobachten des Anlehnens ist dabei am besten möglich, wenn der/die Therapeut*in während des Hinsetzens neben dem Stuhl steht.

- Die benötigte Zeit ab Ende Aufforderung bis Wiedererreichen der Ausgangsposition wird in Sekunden auf eine Nachkommastelle genau notiert.

Stürze in den vergangenen Wochen

Die Befragung zu den Stürzen in den vergangenen Wochen bezieht sich immer auf den Zeitraum seit Einschluss in die Studie. Während der Einschlussuntersuchung wurden Stürze in den davorliegenden 12 Monaten abgefragt, so dass diese Informationen vorliegen.

Unter einem Sturz wird im Rahmen des Projekts PRÄP-GO folgendes verstanden:

- jedes plötzliche, unbeabsichtigte und unkontrollierte Herunterfallen oder -gleiten des Körpers aus dem Liegen, Sitzen oder Stehen
- Das Landen auf einer tieferen Ebene ODER
- Das Stoppen des Sturzes an einer Wand, Tür, anderem Einrichtungsgegenstand oder einer Person, wenn der/die Stürzende ohne diesen Gegenstand bzw. Person auf einer tieferen Ebene gelandet wäre ODER
- Wenn aufgrund der räumlichen Gegebenheiten ein Landen auf einer tieferen Ebene nicht möglich war (bspw. Auf einer Treppe, wenn der/die Stürzende treppauf fällt).

Aus diesem Grund werden die Fragen an den/die Patient*in wie folgt formuliert:

> „Sind Sie in den letzten Wochen, seitdem Sie in die Studie aufgenommen wurden, gestürzt oder hingefallen? Unter einem Sturz verstehen wir jedes plötzliche, unbeabsichtigte und unkontrollierte Herunterfallen oder -gleiten des Körpers aus dem Liegen, Sitzen oder Stehen auf eine tiefere Ebene."

Wird diese Frage mit „Nein beantwortet, fragen Sie bitte:

> „Sind Sie vielleicht gestolpert und konnten sich nur mit Hilfe einer Wand, Tür, einem anderen Gegenstand oder einer anderen Person auffangen? Oder sind Sie vielleicht hingefallen, aber dabei nicht heruntergefallen? Beispielsweise auf einer Treppe?"

Ist der/die Patient*in gestürzt, wird die genaue Anzahl von Stürzen erfragt.

Ist der/die Patient*in während der Prähabilitation gestürzt, können diese Informationen auch der Patientenakte entnommen werden.

Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (iADL)

Der Fragebogen zu den instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. Instrumental Activities of Daily Living, iADL) wird mittels 8 Fragen erhoben. Dabei ist zu beachten, dass der jeweilige Grad der Unabhängigkeit exakt angekreuzt werden soll, auch wenn mehrere Antwortmöglichkeiten zu jeweils einem Punkt führen!

Sturzangst

Die Angst zu stürzen ist ein wichtiger Faktor, der mit weiteren Stürzen sowie Einschränkungen der Lebensgewohnheiten, Aktivität und sozialen Kontakte einhergeht. Im Rahmen des Projekts PRÄP-GO soll deswegen die Sturzangst mit der Activities-Specific Balance Confidence (ABC)-Skala erfasst werden. Mit Hilfe dieses Fragebogens beantwortet der/die Patient*in seine/ihre Zuversicht, verschiedene Aktivitäten durchführen zu können, ohne dabei Probleme mit dem Gleichgewicht zu bekommen oder zu stürzen.

Der Fragebogen besteht aus 16 Fragen, die jeweils auf einer Skala zwischen 0 und 3 Punkten beantwortet werden können. Die Punkte haben folgende Bedeutung:

- „0“ : „gar keine Zuversicht“
- „3“: „völlig zuversichtlich“.

Die Anweisung zur Ausfüllung des Fragebogens lautet wie folgt:

„Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus. In diesem Fragebogen geht es darum, wie zuversichtlich Sie sind, die in dem Fragebogen aufgeführten Aktivitäten durchführen zu können ohne dabei aus dem Gleichgewicht zu geraten oder zu stürzen. Sie können jede Frage auf einer Skala zwischen 0 und 3 Punkten beantworten. Dabei steht die 0“ für „gar keine Zuversicht“ und die „3“ für „völlig zuversichtlich“.

Ergeben die Angaben des / der Patient*in mindestens 32 Punkte, ist von einer klinisch relevanten Sturzangst auszugehen.

Montreal Cognitive Assessment (MOCA)

Der Montreal-Cognitive-Assessment (MoCA)-Test wurde entwickelt als ein schnell durchzuführendes Screening-Instrument für leichte kognitive Einbußen. Er berücksichtigt unterschiedliche kognitive Bereiche: Aufmerksamkeit und Konzentration, Exekutivfunktionen, Gedächtnis, Sprache, visokonstruktive Fähigkeiten, konzeptuelles Denken, Rechnen und Orientierung. Der zeitliche Rahmen der Durchführung beträgt ungefähr 10 Minuten. Das höchstmögliche Auswertungsergebnis sind 30 Punkte, ein Ergebnis von 26 oder mehr Punkten wird als normal betrachtet.

Er besteht aus folgenden Testverfahren:

Verbindungstest (AlternatingTrail Making)

Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Anweisung:

> "Bitte zeichnen Sie eine Linie, beginnend bei einer Zahl, danach zu einem Buchstaben in aufsteigender Reihenfolge. Bitte starten Sie hier (auf "1" zeigen) und zeichnen eine Linie von der 1, dann zum A und dann zur 2 usw. Der Endpunkt ist *hier* (auf das "E" zeigen)."

Bewertung:

- 1 Punkt, wenn der/ die Patient*in die folgende Reihenfolge **korrekt** mit einem Strich verbindet: 1-A-2-B-3-C-4-D-…
- Jeder Fehler, der nicht von selbst korrigiert wird, führt zu einer Bewertung mit 0 Punkten

Visokonstruktive Fähigkeiten (Würfel)

Durchführung:

- Der Testleiter gibt folgende Instruktion und zeigt **gleichzeitig** den Würfel:

> "Bitte kopieren Sie diese Zeichnung so genau wie möglich in der freien Fläche darunter."

Bewertung:

- 1 Punkt wird vergeben für eine korrekt durchgeführte Zeichnung
- Als korrekt durchgeführt gilt eine Zeichnung, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:
  - Die Zeichnung muss dreidimensional sein
  - Alle Linien müssen gezeichnet sein
  - Keine Linie darf ergänzt werden
  - Die Linien sind relativ parallel und ihre Länge ist ähnlich (rechtwinklige Prismen sind erlaubt)
- 0 Punkte werden vergeben, sobald eines der oben genannten Kriterien nicht erfüllt ist

Visokonstruktive Fähigkeiten (Uhr)

Durchführung:

- Den/ Die Patient*in auf das für die Zeichnung vorgesehne Feld hinweisen
- Der/ Die Patient*in erhält folgende Instruktion:

" Zeichnen Sie eine Uhr mit allen Zahlen. Die Zeiger sollen auf 10 nach 11 stehen."

Auswertung:

- Je 1 Punkt wird für die Erfüllung der folgenden Kriterien gegeben:
  - Kontur (1 Punkt): kreisförmiger Uhrenumriss mit nur geringer Verzerrung (z.B. leichte Ungenauigkeit beim Kreisschluss)
  - Zahlen (1 Punkt): Alle Zahlen müssen vorkommen, keine zusätzlichen Zahlen, korrekte Reihenfolge; Zahlen müssen den richtigen Quadranten zugeordnet sein; Verwendung römischer Zahlen oder Platzierung außerhalb des Kreises werden akzeptiert
  - Zeiger (1 Punkt): Zwei eingezeichnete Zeiger, die die korrekte Zeit anzeigen; Stundenzeiger muss eindeutig kürzer sein als Minutenzeiger; Zeiger müssen in der Mitte der Uhr zentriert sein
- 0 Punkte, wenn keines der oben genannten Kriterien erfüllt wurde

Benennen

Durchführung:

- Der Testleiter zeigt links beginnend auf jede Figur und gibt folgende Anweisung:

"Nennen Sie mir den Namen dieses Tieres."

Bewertung:

- 1 Punkt wird vergeben für das Nennen folgender Antworten: (1) Kamel oder Dromedar, (2) Löwe, (3) Rhinozeros oder Nashorn

Gedächtnis

Durchführung:

- Der Untersucher liest eine Liste von fünf Worten in einer Geschwindigkeit von einem Wort pro Sekunde vor
- Währenddessen gibt er folgende Anweisung:

"Dies ist ein Gedächtnistest. Ich werde Ihnen eine Liste von Wörtern vorlesen, die Sie sich merken sollen und später wieder erinnern sollen. Hören Sie bitte aufmerksam zu. Wenn ich Sie Ihnen fertig vorgelesen habe, nennen Sie mir so viele Wörter, wie Sie erinnern können. Dabei ist es egal, in welcher Reihenfolge Sie sie nennen."

- Jedes von dem/der Patient*in **im ersten Durchgang** genannte Wort im vorgesehenen Feld markieren
- Die Liste ein zweites Mal vorlesen und folgende Instruktion geben:

> "Ich lese Ihnen nun die Liste noch ein zweites Mal vor. Versuchen Sie sie zu behalten und nennen Sie mir so viele Wörter wie Sie können, auch die Wörter, die Sie beim ersten Mal schon genannt haben."

- Jedes von dem/ der Patient*in **im zweiten Durchgang** gemerkte Wort im vorgesehenen Feld markieren
- Am Ende des zweiten Durchgangs den/ die Patient*in informieren, dass die Worte später noch einmal wiedergegeben werden soll und zwar mit folgendem Satz:

> "Ich werde Sie am Ende des Testes noch einmal bitten, alle diese Wörter zu nennen."

Bewertung:

- Für die Durchgänge 1 und 2 werden keine Punkte vergeben.

Aufmerksamkeit

Zahlen wiederholen vorwärts/ Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Anweisung:

> "Ich werde Ihnen einige Zahlen sagen. Wenn ich fertig bin, wiederholen Sie sie bitte genau in der Reihenfolge, in der ich sie Ihnen gesagt habe."

- Die Folge der 5 Zahlen mit einer Geschwindigkeit von einer Zahl pro Sekunde vorlesen

Zahlen wiederholen rückwärts/ Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Anweisung:

> "Nun nenne ich Ihnen einige weitere Zahlen. Wenn ich fertig bin, wiederholen Sie bitte die Zahlen in umgekehrter Reihenfolge."

- Die Folge der Zahlen mit einer Geschwindigkeit von einer Zahl pro Sekunde vorlesen

Auswertung:

- 1 Punkt für jede korrekt ausgeführte Aufgabe (die korrekte Antwort für die Zahlenwiedergabe ist 2-4-7)

Vigilanz

Durchführung:

- Der/ Die Patient*in erhält folgende Anweisung:

> "Ich werde Ihnen jetzt eine ganze Reihe von Buchstaben vorlesen. Jedes Mal, wenn ich den Buchstaben "A" sage, klopfen Sie einmal mit Ihrer Hand (auf den Tisch o.ä.). Wenn ich einen anderen Buchstaben sage, klopfen Sie nicht mit Ihrer Hand."

- Der Untersucher liest eine Liste von Buchstaben in einer Geschwindigkeit von einem Buchstaben pro Sekunde vor

Auswertung:

- 1 Punkt bei keinem oder einem Fehler (Ein Fehler ist ein Klopfen bei einem falschen Buchstaben oder einem Nicht-Klopfen bei dem Buchstaben “A”)

7er Reihe

Durchführung:

- Der Untersucher gibt folgende Instruktion:

> “Nun bitte ich Sie zu rechnen, indem Sie von der Zahl 100 sieben abziehen und dann von dem Ergebnis immer weiter sieben abziehen, bis ich Sie bitte, aufzuhören.”

- Wenn notwendig, diese Instruktion wiederholen

Auswertung:

- Für diesen Testteil werden bis zu 3 Punkte vergeben
- 0 Punkte für keine korrekten Subtraktionen
- 1 Punkt für eine korrekte Subtraktion
- 2 Punkte für 2 bis 3 korrekte Subtraktionen
- 3 Punkte für 4 oder 5 korrekte Subtraktionen
- Jede Subtraktion wird unabhängig von der Vorhergehenden beurteilt (d.h. wenn der/ die Patient*in mit einer unkorrekten Zahl antwortet, aber die folgenden Subtraktionen korrekt sind, geben Sie einen Punkt für jede korrekt durchgeführte Subtraktion)

Satzwiederholungen

Durchführung:

- Der Untersucher gibt folgende Anweisung:

> “Ich werde Ihnen einen Satz vorlesen. Danach wiederholen Sie ihn bitte genauso, wie ich ihn Ihnen gesagt habe.”

- Der Satz lautet: **Ich weiß lediglich, dass Hans heute an der Reihe ist zu helfen.**
- Als nächstes bekommt der/ die Patient*in eine weitere Anweisung:

> “Nun werde ich Ihnen einen weiteren Satz vorlesen. Wiederholen Sie ihn bitte genauso, wie ich ihn Ihnen sagt habe.

- Dieser zweite Satz lautet: **Die Katze versteckt sich immer unter der Couch, wenn die Hunde im Zimmer waren.**

Auswertung:

- 1 Punkt für jeden richtig wiedergegebenen Satz, die Wiederholung musst **exakt** sein
- Besonders auf Fehler, die durch Auslassungen entstehen, beachten (z.B. Auslassen von “lediglich” oder "immer") oder durch Ergänzen/ Ersetzen (z.B. “versteckte sich” anstelle von "versteckt sich")

Wortgewandheit (Verbal Fluency)

Durchführung:

- Der Untersucher gibt folgende Anweisung:

> "Nennen Sie mir so viele Worte, wie Ihnen einfallen und die mit einem bestimmten Buchstaben des Alphabets, den ich Ihnen gleich nennen werde, beginnen. Sie können jede Wortart, die Sie möchten, nennen, mit der Ausnahme von Eigennamen (wie z.B. Bernd oder Berlin), weiter keine Zahlen, oder Worte die mit demselben Klang beginnen, aber eine andere Endung haben, z.B. Liebe, Liebhaber, Liebende. Ich werde Sie bitten, nach einer Minute aufzuhören. Sind Sie fertig? (Pause) Nun, nennen Sie mir so viele Worte, wie Ihnen einfallen, die mit dem Buchstaben **F** beginnen (60 Sekunden Zeit). *Stop*."

Auswertung:

- 1 Punkt für 11 oder mehr in den 60 Sekunden genannten Wörter
- Die Antworten des Probanden unten auf dem Testbogen oder an den Seitenrändern notieren

Abstraktion

Durchführung:

- Der/ Die Proband*in wird gebeten, zu erklären, was ein gegebenes Paar von Worten gemeinsam hat
- Es wird mit folgendem Beispiel begonnen:

> "Sagen Sie mir, was eine Apfelsine und eine Banane gemeinsam haben."

Falls der/ die Proband*in konkret beschreibende antwortet, wird zusätzlich gesagt:

> "Nennen Sie mir eine andere Gemeinsamkeit, die diese Begriffe verbindet."

Wenn der Proband nicht die richtige Antwort (Frucht) gibt, sagt der Testleiter:

> "Ja, und sie sind auch beides Früchte."

- Keine zusätzlichen Hinweise oder Erklärungen geben
- Nach dem Probedurchgang bekommt der/ die Patient*in folgende Instruktion:

> "Nun sagen Sie mir bitte, was eine Eisenbahn und ein Fahrrad gemeinsam haben."

- Nach einer Antwort startet einer zweiter Durchgang mit den folgenden Worten:

> "Nun sagen Sie mir bitte, was ein Lineal und eine Uhr gemeinsam haben."

- Keine zusätzlichen Hinweise oder Stichworte geben

Bewertung:

- Nur die letzten Paare werden bewertet
- 1 Punkt für jede richtige Antwort
- Folgende Antworten werden akzeptiert: Eisenbahn/ Fahrrad = Transportmittel, Reisemöglichkeiten, mit beiden kann man Fahrten unternehmen

  Lineal/ Uhr = Messinstrumente, werden zum Messen benutzt
- Folgende Antworten werden **nicht** akzeptiert: Eisenbahn/ Fahrrad = Sie haben Räder

  Lineal/ Uhr = Sie haben Zahlen.

Erinnerung

Durchführung:

- Der Untersucher gibt folgende Anleitung:

> "Vor einiger Zeit habe ich Ihnen einige Worte genannt, die ich Sie bat zu erinnern. Bitte nennen Sie mir so viele Worte wie möglich, an die Sie sich erinnern."

- Einen Haken für jedes spontan korrekt erinnerte Wort im vorgesehenen Feld eintragen

Bewertung:

- 1 Punkt für jedes richtig erinnerte Wort **ohne vorangegangenen Hinweis**

Optional:

Nach dem Durchgang mit freier Erinnerung geben Sie dem Probanden einen Hinweis für jedes nicht erinnerte Wort. Machen Sie eine Markierung in dem vorgesehenen Feld, wenn der Proband das Wort erinnert unter Zuhilfenahme eines Kategoriehinweises oder auch eines Mehrfachauswahl-Hinweises. Führen Sie dies für alle nicht erinnerten Worte durch. Wenn der Proband nach dem Kategoriehinweis die Worte nicht erinnert, führen Sie einen Mehrfachauswahl-Durchgang durch, in dem Sie folgende einfache Instruktionen benutzen: "Welche der folgenden Wörter, meinen Sie, war es: NASE, GESICHT, oder HAND?"

Nutzen Sie folgende Kategorie- und Mehrfachauswahl-Hinweise für jedes Wort wenn notwendig:

GESICHT: Kategoriehinweis: ein Teil des Körpers	Mehrfachauswahl: Nase, Gesicht, Hand
SAMT: Kategoriehinweis: Stoff	Mehrfachauswahl: Leinen, Baumwolle, Samt
KIRCHE: Kategoriehinweis: ein Gebäude	Mehrfachauswahl: Kirche, Schule, Krankenhaus
TUPLE: Kategoriehinweis: einen Blumenart	Mehrfachauswahl: Rose, Tulpe, Nelke
ROT: Kategoriehinweis: eine Farbe	Mehrfachauswahl: rot, blau, grün

Bewertung:

- Keine Punkte werden vergeben für Worte, die nach einem Hinweis erinnert werden
- Bahnung durch einen Hinweis wird lediglich zur klinischen Information genutzt und kann dem Auswerter zusätzliche Informationen über die Art der Gedächtnisstörungen geben. Für Störungen bei der Dekodierung kann die Gedächtnisleistung durch einen Hinweis verbessert werden. Für Enkodierungsstörungen hingegen verbessert sich die Gedächtnisleistung durch ein Hinweiswort nicht.

Orientierung

Durchführung:

- Der Untersucher gibt folgende Instruktion:

"Nennen Sie mir das Datum des heutigen Tages."

- Wenn der Proband nicht die vollständige Antwort gibt, dann fragt der Untersucher genauer nach, in dem er sagt:

"Nennen Sie mir bitte (Jahr, Monat, exaktes Datum und den Wochentag)."

- Dann sagt der Untersucher:

"Nun nennen Sie mir bitte den Namen des Ortes und der Stadt, in der wir gerade sind."

Auswertung:

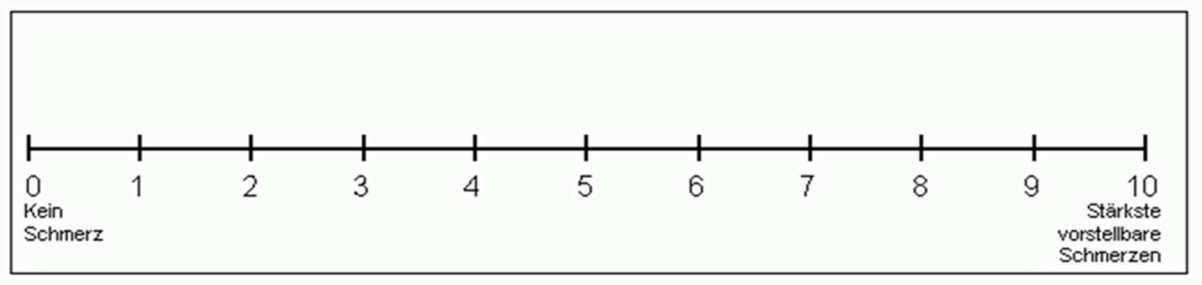
- 1 Punkt für jede richtig gegebene Antwort
- Proband muss das exakte Datum und den exakten Ort (Name des Krankenhauses, Praxis, Büro) nennen
- 0 Punkte, wenn der Proband sich um einen Tag hinsichtlich Wochentag oder Datum vertut

Gesamtergebnis MOCA

- Alle Einzelergebnisse auf der rechten Seite zusammenzählen
- 1 Punkt addieren für Probanden, die 12 Jahre oder weniger als 12 Jahre formaler Ausbildung durchlaufen haben, um zu einem möglichen Maximum von 30 Punkten zu gelangen
- Gesamtergebnis von 26 oder mehr wird als normal betrachtet.

Schmerzen

Die Erfragung der aktuellen Schmerzen sowie der durchschnittlichen Schmerzen in den letzten 4 Wochen erfolgt mittels der so genannten „Numerischen Rating Skala“ (NRS). Die NRS ist skaliert von 0 bis 10, dabei ist die 0 definiert als „gar keine Schmerzen“ und die 10 ist definiert als „größtmöglicher Schmerz“.



Durchführung:

Dem Patienten wird der Messbogen vorgelegt. Die Anweisung zur Ausfüllung des Messbogens lautet wie folgt:

> „Sie sehen hier eine Skala, auf der Sie die Stärke Ihrer aktuellen Schmerzen eintragen können. Dabei bedeutet die Null, dass Sie gar keine Schmerzen haben und die 10 bedeutet, dass Sie die größten Schmerzen haben, die für Sie vorstellbar sind. Bitte kreuzen Sie eine Zahl auf der Skala an. **Sie müssen dabei Ihr Kreuz nicht direkt bei einer Zahl machen, sondern können auf der Linie frei wählen**.“

Nachdem der Patient die erste Skala ausgefüllt hat, wird er dazu aufgefordert, die zweite Skala auszufüllen.

> “Bitte überlegen Sie nun, wie stark Ihre Schmerzen im Durchschnitt in der vergangenen Woche waren. Kreuzen Sie auch hier eine Zahl zwischen Null und Zehn an. Auch hier bedeutet die Null, dass Sie gar keine Schmerzen haben und die 10 bedeutet, dass Sie die größten Schmerzen haben, die für Sie vorstellbar sind.“

2-Minute-Step-Test (2-MST)

Der 2-MST ist ein Test zur Beurteilung der so genannten funktionellen Ausdauer. Dabei soll der/die Patient*n 2 Minuten lang auf der Stelle gehen und dabei die Knie in eine Mindesthöhe bringen.

Vorbereitung:

- Der/die Patient*in steht neben einem stabil stehenden Gegenstand (Tisch, an der Wand angebrachtes Regal) oder Türrahmen. Der/die Patient*in darf sich an dem Gegenstand / Türrahmen festhalten, er soll sich aber nicht stützen.

Zur standardisierten Durchführung sind folgende Punkte im Stehen zu messen:

1. Höhe vom Boden zur Christa Iliaca anterior superior einer Seite
2. Höhe vom Boden zum lateralen Kniespalts des Knies derselben Seite

Aus den beiden Messungen wird die Höhe der Schrittbewegungen berechnet:

$$Schritth\ddot{o}he = \frac{H\ddot{o}he\ 1 - H\ddot{o}he\ 2}{2} + H\ddot{o}he\ 2$$

Die berechnete Höhe wird an dem Gegenstand / Türrahmen markiert (Klebeband, am besten Leukosilk)

Durchführung:

- Der/die Patient*in wird dazu aufgefordert, in 2 Minuten so viele Schritte auf der Stelle zu machen wie er kann.

Der/die Patient*in erhält folgende Instruktion:

> „Sie sollen nun für 2 Minuten auf der Stelle gehen und dabei so viele Schritte machen wie möglich. Bitte heben Sie bei jedem Schritt das Knie bis zu der Markierung [Patient*in die Markierung zeigen und vergewissern, dass er/sie die Markierung richtig erkennt]. Sie dürfen sich dabei mit einer Hand an dem Türrahmen / Schrank festhalten. Sie dürfen während des Tests Pausen machen, wenn das notwendig ist. Führen Sie den Test aber in diesem Fall so zügig wie möglich wieder fort, sobald Ihnen dies möglich ist.“

Nach einer Minute wird dem/der Patient*in mitgeteilt:

> „Noch eine Minute! Sie machen das gut, bitte machen Sie weiter so!“.

Ansonsten sollten **keine** motivierenden Kommentare abgegeben werden. Bei Patient*innen, bei denen dies notwendig ist, dürfen aber Korrekturen der Haltung durch verbale Kommandos vorgenommen werden. Der/die Patient*in soll jedoch dabei nicht angefasst werden.

- Er/Sie darf sich an dem Gegenstand / Türrahmen festhalten, **er soll sich aber nicht stützen**.
- Bei jedem Schritt muss das Bein so hoch angehoben werden, dass die Markierung mit dem Knie erreicht wird.
- Gezählt werden alle Wiederholungen, bei denen die Markierung erreicht wurde.

Tierbenennungstest (Wortflüssigkeit)

Anweisung:

„Nennen Sie bitte so viele Tiere wie möglich. Alle Anfangsbuchstaben sind gestattet. Sie haben dazu eine Minute Zeit.“

Auswertung:

Notieren Sie die Gesamtzahl der genannten Tiere. Anschließend zählen Sie die korrekt genannten Wörter. Dies beinhaltet nicht die Nennung von übergeordneten Kategorien, wenn spezifische Arten genannt wurden (z.B. „Fisch”, gefolgt von „Lachs” und „Barsch” – gesamt = 3; korrekt = 2).

Die Nennung von verschiedenen Geschlechtern derselben Tierart wird als 1 Punkt bewertet (z.B. „Reh”, gefolgt von „Hirsch” wird mit 1 Punkt bewertet).) Es bestehen keinerlei Einschränkungen in der Art von genannten Tieren. Insekten, auch Menschen, prähistorische und ausgestorbene Tiere, sowie mythische Wesen (z.B. Einhorn) sind zulässig. Sollte der Proband die Fragestellung missverstanden haben und nur Tiere, deren Name mit dem Buchstaben „P” beginnt (z.B. Panda, Possum) aufzählen, weisen Sie ihn darauf hin, dass Tiere mit sämtlichen Anfangsbuchstaben gestattet sind.

Umfangsmessungen

Wadenumfang (WU)

Die Messung vom Wadenumfang (WU) wird am linken Bein durchgeführt. Der/die Teilnehmer*in steht mit einem Fußabstand von Füße 20 cm auseinanderstehend, das Gewicht auf beiden Beinen gleich verteilt. Der Wadenumfang wird an der Stelle mit dem größten Umfang der linken Wade gemessen (Messgenauigkeit:0,1 cm). Es findet eine Doppelbestimmung statt. Beim WU wird der höhere Wert der beiden Messungen herangezogen

Wadenumfang (WU) (Vorschlag)

Vorbereitung:

- Stand des/ der Teilnehmer*in mit einem Abstand von 20 cm zwischen den Füßen
- Gewicht auf beiden Beinen gleichverteilt
- Durchführung der Messung am linken Bein

Durchführung:

- Messdurchführung am linken Bein
- Umfangsmessung an der Stelle mit dem größten Umfang (Messgenauigkeit: 0,1 cm)
- Es findet eine Doppelbestimmung statt, der höhere Wert der beiden Messungen wird herangezogen

Oberarmumfang

Die Messung von Oberarmumfang (OAU) wird mit einem flexiblen Maßband durchgeführt. Bei der Messung des OAU wird zunächst der halbe Abstand zwischen Akromionspitze und dem

Olekranonfortsatz bei rechtwinklig abgebogenem Unterarm mit einem hautfreundlichen Stift markiert. Die Messung selbst erfolgt auf dieser Höhe am entspannt herabhängenden Arm (Messgenauigkeit: 0,1 cm). Es werden 2 Messungen durchgeführt und der Mittelwert der beiden Messungen notiert.

Oberarmumfang (OAU) (Vorschlag)

Vorbereitung:

- Verwendung eines flexiblen Maßbandes
- Markierung des halben Abstands zwischen Akromionspitze und Olekranonfortsatz bei rechtwinklig abgebogenenm Unterarm mit einem hautfreundlichen Stift

Durchführung:

- Messung erfolgt auf markierter Höhe am entspannt herabhängenden Arm (Messgenauigkeit: 01, cm)
- Durchführung von 2 Messungen, der Mittelwert wird notiert

Lungenfunktion maximaler expiratorischer Spitzenfluss

Vorbereitung:

- Aufrechter Sitz auf einem Stuhl
- Verwendung eines neuen Mundstücks für jede/n Patient*in
- Peakflow-Meter wird während der Messung waagerecht gehalten

Durchführung:

- Der/ Die Patient/in erhält folgende Instruktion:

„Bitte nehmen Sie dieses Gerät und halten es waagerecht vor Ihren Mund. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Atmen Sie jetzt so tief wie Sie können ein und Atmen dann so schnell und kräftig, wie Sie können, durch das Gerät aus. Wir wiederholen diesen Test insgesamt 3 Mal, nach jeder Messung wird es eine Pause geben.“

Der Test wird drei Mal wiederholt.

Auswertung:

Die Ergebnisse aller Wiederholungen werden notiert, es zählt der beste erzielte Wert. Anschließend wird dieser Wert mit den Referenzwerten wie in Abbildung 3 angezeigt verglichen.

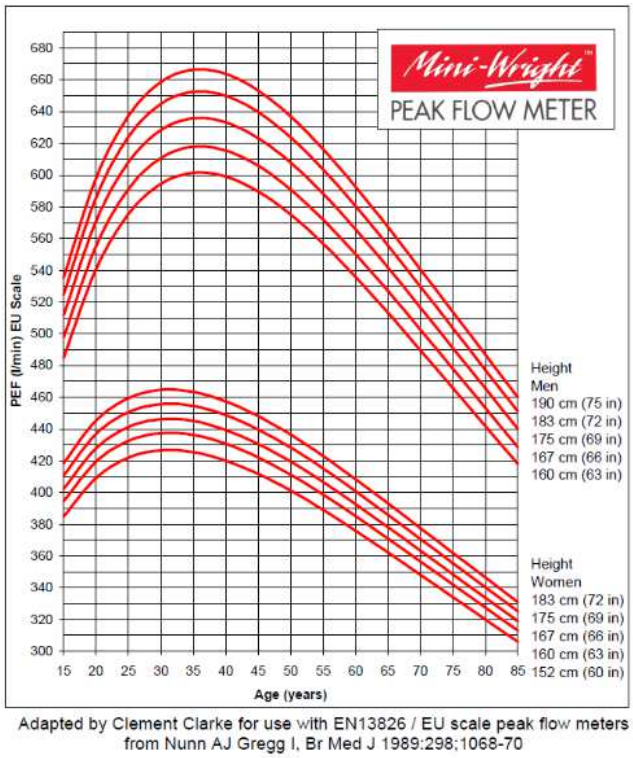


Abbildung 3: Expiratorischer Peak-Flow referenzwerte für Erwachsene

Life-Space Assessment

Das Life-Space Assessment (LSA) der UAB-Altersstudie misst die Mobilität im Sinne des räumlichen Ausdehnung des Lebens einer Person. Das Ziel des LSA ist, die Muster der Mobilität dieser Person im Monat vor der Befragung zu bestimmen. Der Begriff „Life-Space" ist dabei definiert als die Distanz, die eine Person routinemäßig im Befragungszeitraum zurückgelegt hat. Das LSA erfasst dabei sowohl wie weit und wie oft sich jemand seinen Wohnraum verlässt als auch den Grad der Unabhängigkeit, den diese Person dabei aufweist.

Jeder Level des Life-Space repräsentiert eine zunehmende Distanz von dem Raum, in dem eine Person schläft.

0 = Die Mobilität ist limitiert auf den Raum, in dem jemand schläft

1 = Die Mobilität ist limitiert auf die Wohnung oder das Wohnhaus, in dem jemand lebt

2 = Die Mobilität ist limitiert auf den unmittelbaren Lebensraum um die eigene Wohnung / Wohnhaus (z.B. Veranda, Terrasse, Garten oder Halle vor einem Appartement)

3 = Die Mobilität ist limitiert auf die unmittelbare Nachbarschaft um die Wohnung oder das Wohnhaus, in dem jemand lebt

4 = Die Mobilität ist limitiert auf die Stadt, in der jemand lebt

5 = Die Mobilität außerhalb der Stadt, in der jemand lebt

Diese konzentrisch angeordneten Level sind in Abbildung 4 dargestellt. Die Definitionen der Life-Space-Level variieren zwischen verschiedenen Personen, sind aber auf der individuellen Ebene konsistent. Studien zeigen, dass 60% der Studienteilnehmer (sowohl ländlich als auch städtisch lebend) ihre Nachbarschaft als innerhalb einer halben Meile (ca. 800 Meter) beschreiben, während 92,5% darin übereinstimmen, dass „die Stadt verlassen" mit einer Entfernung vom mehr als 10 Meilen (ca. 16 km) einhergeht.

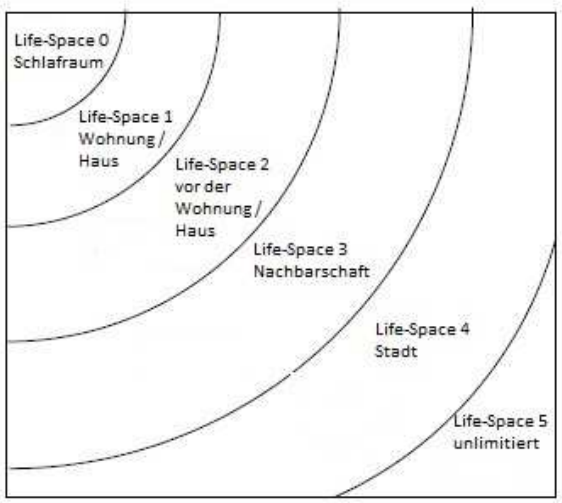


Abbildung 4: Life-Space-Level der LSA

Verschiedene Methoden zur Bewertung sind möglich. Life-Space-Mobilität kann grundlegend auf drei verschiedene Weisen gemessen werden. 1) Unabhängiger Life-Space – der höchste Level, der ohne die Hilfe weiterer Personen oder Hilfsmitteln erreicht werden kann, 2) Unterstützter Life-Space – der höchste Level, der mit Hilfe durch Hilfsmittel, aber nicht die Hilfe durch andere Personen erreicht werden kann, und 3) maximaler Life-Space – der höchste Level, der mit Hilfe von Hilfsmitteln oder Personen erreicht werden kann. Drei zusätzliche Bewertungsmethoden beziehen die Häufigkeit, mit der die einzelnen Life-Space-Level erreicht werden und/oder die Nutzung von Hilfsmitteln oder Hilfe durch Personen zur Erreichung eines bestimmten Levels mit ein.

Anwendung des LSA:

Es ist sehr wichtig, für jeden Level an Life-Space den Grad an unabhängiger Mobilität zu erfassen.

<u>Keine Unterstützung oder Hilfe</u>

Unabhängige Mobilität meint, dass eine Person ein bestimmtes Level ohne jegliche Hilfe einer Person oder durch Verwendung eines Hilfsmittels erreicht. Wenn jemand sich selbst als „unabhängig“ berichtet, wird „Nein“ in den Spalten B und C für diesen Level angekreuzt.

<u>Unterstützung durch Hilfsmittel</u>

Nutzt eine Person ein Hilfsmittel wie beispielsweise eine Gehstütze, einen Rollator oder jedes andere Hilfsmittel, das die Person dabei unterstützt, von einem Level zum nächsten zu gelangen, muss „Ja“ in der Spalte B des jeweiligen Levels angekreuzt werden. Wird keine Hilfe durch eine andere Person benötigt, wird in der entsprechenden Spalte C „Nein“ angekreuzt.

Hilfen können auch strategisch aufgestellte Möbelstücke sein, an dem sich die Person festhält oder ein Rollator oder Stuhl neben dem Bett, um die Person beim Aufstehen zu unterstützen.

<u>Persönliche Unterstützung</u>

Wenn eine Person einen bestimmten nur mit Hilfe durch eine andere Person erreicht, wird „Ja in der Spalte C des Levels angekreuzt. Dies beinhaltet, wenn die Person jemanden benötigt, um zu einem bestimmten Ort gefahren zu werden, in einen Bus einzusteigen oder begleitet zu werden. Werden zusätzlich zur persönlichen Hilfe noch Hilfsmittel benötigt, um den jeweiligen Level zu erreichen, wird in Spalte B zusätzlich noch „Ja“ angekreuzt; wird nur Hilfe einer Person benötigt, wird hier „Nein angekreuzt.

Da in dem LSA Hilfsmittel abgefragt werden, die von einer Person genutzt werden, sollte der Erhebung des LSA eine Befragung zu den verwendeten Hilfsmitteln vorausgehen. Dies geschieht während der Baseline-Visite.

Die Antworten zu dieser Frage geben dem Interviewer einen Überblick über die verwendeten Hilfsmittel, die in den verschiedenen Level des LSA verwendet werden können. Dadurch ist er in der Lage, ergänzende Fragen zu den Antworten der befragten Personen auf jedem Level zu stellen.

Beispiel für eine Nachfrage:

Wie sind Sie dorthin gekommen? (Frage B – Haben Sie irgendein Hilfsmittel verwendet um zu _____ zu gelangen?)

Hat eine Person in der Frage zu den verwendeten Hilfsmitteln angegeben, einen Gehstock zu verwenden, fragt der Interviewer bei jedem Level „Haben Sie einen Gehstock verwendet, um zu _____ zu gelangen?“ Antwortet der Befragte mit nein, wiederholt der Interviewer dies Frage auf jedem folgenden Level. Antwortet die Person mit „manchmal“ oder führt die Person das Hilfsmittel „zur Vorsicht“ mit, wird dies auf dem Fragebogen notiert, als würde die Person das Hilfsmittel verwenden.

(Anmerkung: Wenn eine Person ein Hilfsmittel zur Erreichung eines niedrigeren Life-Space-Levels benötigt, ist im Rahmen des Fragebogens definiert, dass in allen höheren Leveln ebenfalls ein Hilfsmittel verwendet wird. Ebenso gilt dies für eine persönliche Hilfe; wenn also eine Person Hilfe benötigt um morgens aus dem Bett zu kommen, sich danach aber mit Hilfe eines Rollators bewegen kann, werden alle Level per Definition so eingetragen, dass persönliche Hilfe zur Erreichung dieses Levels notwendig ist. Der Computeralgorithmus ist so codiert, dass Inkonsistenzen aufgrund der Verwendung von Hilfsmittels oder persönlicher Hilfen automatisch korrigiert werden.)

Für den Fall, das eine Person im Bereich der persönlichen Hilfe angibt, diese Hilfe „zur Vorsicht“ oder „Manchmal“ bei sich zu haben, wird dies als „benötigt persönliche Hilfe“ notiert. Bei Angabe, dass persönliche Hilfe nur dann in Anspruch genommen wird, wenn sie verfügbar ist, der entsprechende Level jedoch auch ohne Hilfe erreicht wird, wird KEINE persönliche Hilfe zur Erreichung des Levels notiert, da die Person den Level auch ohne persönliche Hilfe erreichen kann. Zum Beispiel wird, wenn angegeben wird, dass der Sohn fährt wenn er da ist, ansonsten würde man jedoch selber fahren, auf dem LSA notiert dass der Level ohne persönliche Hilfe erreichbar ist. Wenn jedoch der Sohn den Weg immer als Beifahrer begleitet, wird dies als dauerhafte persönliche Hilfe notiert.

An dem Punkt innerhalb des LSA, an dem klar wird, dass ein Transportmittel zur Erreichung eines Levels benötigt wird, soll der Interviewer erfragen, ob die Verwendung des Transportmittels unabhängig erfolgt. Dieser Punkt erfolgt üblicherweise bei Level 4, manchmal auch 3. Der Interviewer sollte an dieser Stelle erfragen, ob die befragte Person selbstständig durch die Nachbarschaft geht oder fährt, wenn dies nicht selbstständig mitgeteilt wird. Für diesen und alle weiteren Level fragt der Interviewer „Fahren Sie selber dorthin oder werden Sie gefahren?“ „Geht jemand jedes Mal mit Ihnen, wenn Sie zu _____ gehen?“ „Fahren Sie selber mit dem Bus (öffentliches Verkehrsmittel) oder benötigen Sie Hilfe?“ (Die eigenständige Nutzung eines öffentlichen Verkehrsmittels wird als vollständige Unabhängigkeit gewertet.)

Eine Selbsteinschätzung des Befragten zum Begriff der Nachbarschaft wird empfohlen. Bei Entfernungsangaben in Meilen (Kilometer) können die folgenden Angaben als Orientierung verwendet werden:

> Innerhalb der Nachbarschaft: Weniger als eine halbe Meile (800 Meter). Dieser Angabe stimmten in Voruntersuchungen mehr als 60% der Befragten zu, unter den in ländlichen Gegenden Lebenden waren es mehr.
>
> Innerhalb der Stadt: Außerhalb der Nachbarschaft, aber innerhalb von 10 Meilen (16 km) vom eigenen Wohnort.
>
> Außerhalb der Stadt: 10+ Meilen (16+ km) – mehr als 92,5% Übereinstimmung aus Voruntersuchungen, keine Unterschiede zwischen städtischer und ländlicher Bevölkerung.

Anmerkungen:

1. Alle Fragen beziehen sich auf einen Zeitraum *im vergangenen Monat*. Einige Befragte sind temporär limitiert (bspw. nach Operation oder Krankheit) und geben Antworten bezogen auf ihre „übliche“ oder „normale“ Aktivität. Dabei ist es jedoch wichtig, alle Angaben auf den vergangenen Monat zu beziehen. Die gilt für alle Aspekte des Assessments, Distanz, Frequenz und benötigte Hilfe.
2. Es sollte kein Level übersprungen werden, egal wie offensichtlich die Antwort erscheint. Alle Fragen zu jedem Level sollten gestellt werden. Beispielsweise kommt es manchmal vor, das eine Person angibt, nicht in ihrer Nachbarschaft unterwegs zu sein, jedoch gleichzeitig angibt, mehrmals die Woche in die Stadt zu gehen. Der höhere Level wird entsprechend mit „Ja“ bewertet.
3. Maßnahmen zur Assistenz können regelmäßig wechseln von Level zu Level. Siehe dazu das untenstehende Beispiel.
4. Die Bedeutung der Begriffe „Nachbarschaft“ und „Stadt“ entspricht der Wahrnehmung des Befragten. Manchmal fragen interviewte Personen, ob der Interviewer wissen will inwieweit sie in der Nachbarschaft *gehen*. Die Art der Erreichung eines Levels ist nicht definiert, sondern nur, ob sie einen Level erreichen, wie oft und ob sie dafür Hilfe benötigen.
5. Die Befragung sollte nicht komplizierter gemacht werden als sie ist. Der Interviewer sollte sicherstellen, dass für Nachfragen zur Feststellung der notwendigen Hilfe die oben angegebene Vorgehensweise genutzt wird.

Beispiel für eine Erhebung des LSA:

Herr A. nutzt einen Gehstock oder einen Rollator, um aus dem Bett zu kommen und sich innerhalb seines Hauses zu bewegen. Er geht 2 Mal pro Woche zu einem Briefkasten am Ende der Straße, wobei er dabei seinen Stock benutzt. Er fährt alle 2 Wochen mit seiner Frau zum Einkaufen in eine andere Stadt.

Unabhängiger Life-Space:	0
Life-Space unter Hilfsmitteleinsatz:	2
maximaler Life-Space:	5

Muskelfunktionsprüfung

Für die Durchführung der Muskelfunktionsprüfungen steht ein eigenes Anleitungsmanual zur Verfügung.

Messung Treppensteigen

Die Fähigkeit, Treppen steigen zu können ist eine wichtige Voraussetzung zur Teilhabe am sozialen Leben. Die Messung der Treppensteigegeschwindigkeit in Stufen / Sekunde ist dabei eine Möglichkeit, diese Fähigkeit vergleichbar messen zu können.

Allgemein:

- Auswahl eines möglichst langen Treppenabsatzes, Treppe mit beidseitigem Handlauf nach Möglichkeit

  Hinweis: Treppe sollte mind. 12 und max. 18 Stufen enthalten, genormte Treppen entsprechend der DIN 18065 Bauschrift sind **immer** zu bevorzugen

- Aufgabe ist das Hoch- und wieder Heruntersteigen der Treppe, zweifache Durchführung
- Zwischen den Messungen Pause, bis der Teilnehmer sich für den folgenden Durchlauf erholt genug fühlt bzw. Bis zum Erreichen eines Ruhepulses von weniger als 80 Schlägen ODER von ± 5 Schlägen um den normalen Ruhepuls

Vorbereitung:

- Stuhl jeweils am oberen und unteren Treppenabsatz für die Pause platzieren
- An der Treppe, die als Messort dient, werden folgende Markierungen angebracht:
  a. 30 cm vor Beginn der untersten Stufe
  b. 10 cm vor Beginn der obersten Stufe auf dem oberen Treppenabsatz
  c. Jede dritte Stufe auf dem Weg nach oben und unten
- Teilnehmer steht vor der ersten Stufe der Treppe
- Handlauf soll nicht vor dem Startsignal angefasst werden

Durchführung:

- Deutliches “Start” Signal durch den Prüfer signalisiert den Start des Treppensteigens und der/ die Patient/in erhält folgende Instruktion:

„Bitte stellen Sie sich an dieser Line auf [Zeigen Sie die Line vor der unteren Stufe]. Auf mein Signal hin gehen Sie bitte die gesamte Treppe hinauf, bis Sie mit beiden Füßen auf dem Treppenabsatz angekommen sind. Wenn Sie dort oben angekommen sind, können Sie eine Pause machen und sich dabei hinsetzen. Nach der Pause stellen Sie sich wieder an eine Linie vor der ersten Stufe und erhalten ein neues Startsignal von mir. Daraufhin gehen Sie die Stufen bitte wieder herunter. Gehen Sie bitte die Stufen so herauf und herunter, wie Sie dies auch in Ihrem Alltag tun. Sie können die Art und Weise, wie sie die Stufen bewältigen, frei wählen und können dabei auch ein Hilfsmittel verwenden, wenn Sie dies in Ihrem Alltag auch tun. Bitte gehen Sie die gesamten Stufen hintereinander und ohne Pausen herauf oder herunter. Falls Sie nicht mehr können, dürfen Sie den Test aber selbstverständlich abbrechen.“

- Die Messung der Zwischenzeiten erfolgt bei jeder 3. Stufe, sobald der/ die Patient/in die markierte Stufe mit dem ersten Fuß berührt. Zwischenzeiten werden einzeln notiert.
- Ende der Messung: Erreichen des obersten Treppenabsatzes mit beiden Füßen
- Nach der Erholungspause Messung des Rückweges gemäß derselben Methodik

- Zu Beachten:
  - Hilfsmittel oder besondere Strategie während des Treppensteigens erlaubt
  - Keine Pause während des Treppensteigens erlaubt
  - Pause bedeutet Abbruch der Messung, dies wird gemeinsam mit der erreichten Treppenstufe vermerkt; nach erneuter Pause ist die nächste Messung durchzuführen
- Zeitmessung mittels digitaler Stoppuhr
- Alle Zeiten werden auf eine Nachkommastelle genau addiert

Hinweis: Alle Zwischenzeit bis auf die Endzeit werden addiert, d.h. nicht die gemessene "Endzeit" wird eingetragen, sondern **die durch die Addition berechnete "Endzeit" wird eingetragen !**

- Die gesamten Zwischenzeiten werden dann zur Gesamtzeit "Hoch" und Gesamtzeit "Runter" addiert

Fragebögen

Die Fragebögen zur Patientenautonomie (API), Sturzangst (ABC-6), Selbsteinschätzung der Gedächtnisleitung (MMQ), sozialen Unterstützung (BSSS), ADL und iADL, Depression (PHQ-8), Angst (GAD-7) und Einsamkeit (UCLA-Loneliness-Skala) können den Patienten zum selbst ausfüllen ausgehändigt werden.

Hier muss jedoch zwingend eine Überprüfung der Ausfüllqualität erfolgen. Der Assessor muss zudem für den/die Patient*in erreichbar sein, um Fragen zu den verschiedenen Fragestellungen beantworten zu können.

Erwartung an die Prähabilitation / bevorstehende Operation

Die Patient*innen werden zu Beginn der Prähabilitation zu ihrer Erwartung an die Prähabilitation und am Ende der Prähabilitation (was zeitlich direkt vor der anstehenden Operation liegt) zu ihrer Erwartung an die bevorstehende Operation und über ihre Zuversicht, dass es Ihnen in einem Jahr besser gehen wird als aktuell, befragt.

Die Frageformulierungen lauten wie folgt:

Vor der Prähabilitation (Erstuntersuchung):

„Wie zuversichtlich sind Sie, dass Sie die während der Prähabilitation geplanten Maßnahmen erfolgreich durchführen werden können?"

Nach der Prähabilitation (Abschlussuntersuchung):

„Wie zuversichtlich sind Sie, dass Sie die geplante Operation erfolgreich überstehen werden?" „Wie zuversichtlich sind Sie, dass es Ihnen ein Jahr nach der Operation bessergehen wird als heute?"

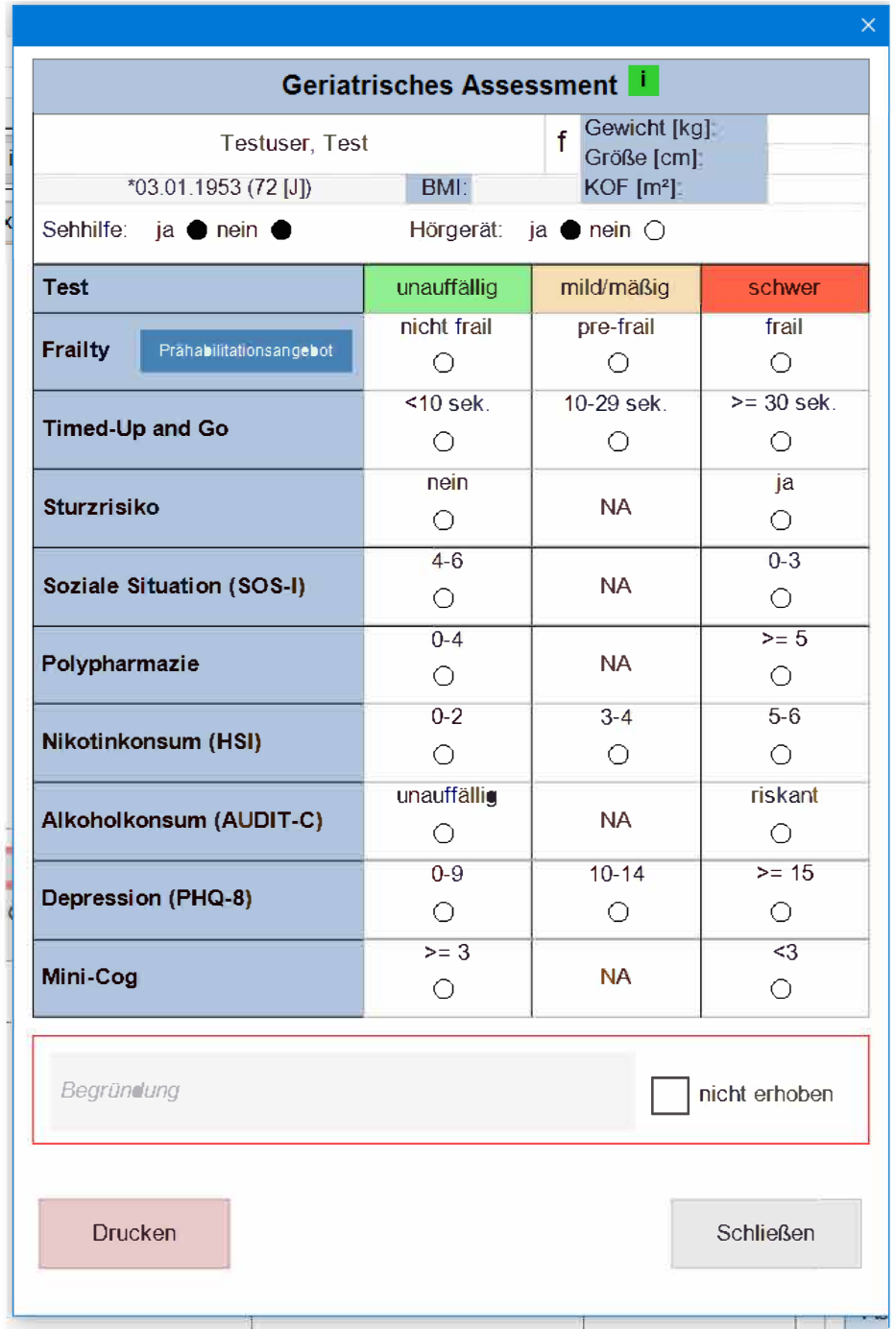
Alle Fragen werden auf einer 5-stufigen Likert-Skala beantwortet.

Zufriedenheit mit der Prähabilitation

Zusätzlich zu den eben genannten Fragen wird während der Abschlussuntersuchung noch die Zufriedenheit mit der Prähabilitation abgefragt. Hierfür wird der ZUF-8-Fragebogen verwendet. Dieser besteht aus 8 Fragen, die jeweils auf einer 4-stufigen Skala beantwortet werden sollen.

Bitte teilen Sie diesen Fragebogen zum Selbstausfüllen durch die Patient*innen aus. Bei Befragungen zur Zufriedenheit ist es wichtig, dass die Befragten wissen, dass ihre Antworten keine negativen Folgen für sie haben oder von ihrem gegenüber negativ bewertet werden. Aus diesem Grund sollte dieser Fragebogen ohne Ihre Anwesenheit ausgefüllt werden.

Anlage 9: Umsetzung geriatrisches Assessment PDMS Charité



Geriatrisches Assessment

Testuser, Test | f | Gewicht [kg]: | Größe [cm]: | KOF [m²]:

*03.01.1953 (72 [J]) | BMI:

Sehhilfe: ja ● nein ● Hörgerät: ja ● nein ○

Test	unauffällig	mild/mäßig	schwer
Frailty Prähabilitationsangebot	nicht frail ○	pre-frail ○	frail ○
Timed-Up and Go	<10 sek. ○	10-29 sek. ○	>= 30 sek. ○
Sturzrisiko	nein ○	NA	ja ○
Soziale Situation (SOS-I)	4-6 ○	NA	0-3 ○
Polypharmazie	0-4 ○	NA	>= 5 ○
Nikotinkonsum (HSI)	0-2 ○	3-4 ○	5-6 ○
Alkoholkonsum (AUDIT-C)	unauffällig ○	NA	riskant ○
Depression (PHQ-8)	0-9 ○	10-14 ○	>= 15 ○
Mini-Cog	>= 3 ○	NA	<3 ○

Begründung ☐ nicht erhoben

Drucken Schließen

Frail

Frailty

1. Unbeabsichtigter Gewichtsverlust ≥ 5 kg oder ≥ 5% Körpergewicht innerhalb eines Jahres?

◯ ja ◯ nein

Wenn ja, wie viel [kg]?

2. Abgeschlagenheit: Wie häufig waren folgende zwei Sätze für Sie zutreffend? In der vergangenen Woche "empfand ich alles als anstrengend" oder "bin ich nicht "in Gang" gekommen"?

- ◯ selten (<1 Tag/Woche)
- ◯ gelegentlich (1-2 Tage/Woche)
- ◯ häufig (3-4 Tage/Woche)
- ◯ die meiste Zeit (5-7 Tage/Woche)

3. Metabolisches Äquivalent (MET):

4. Schwache Handkraft

1. Versuch: 2. Versuch: 3. Versuch:

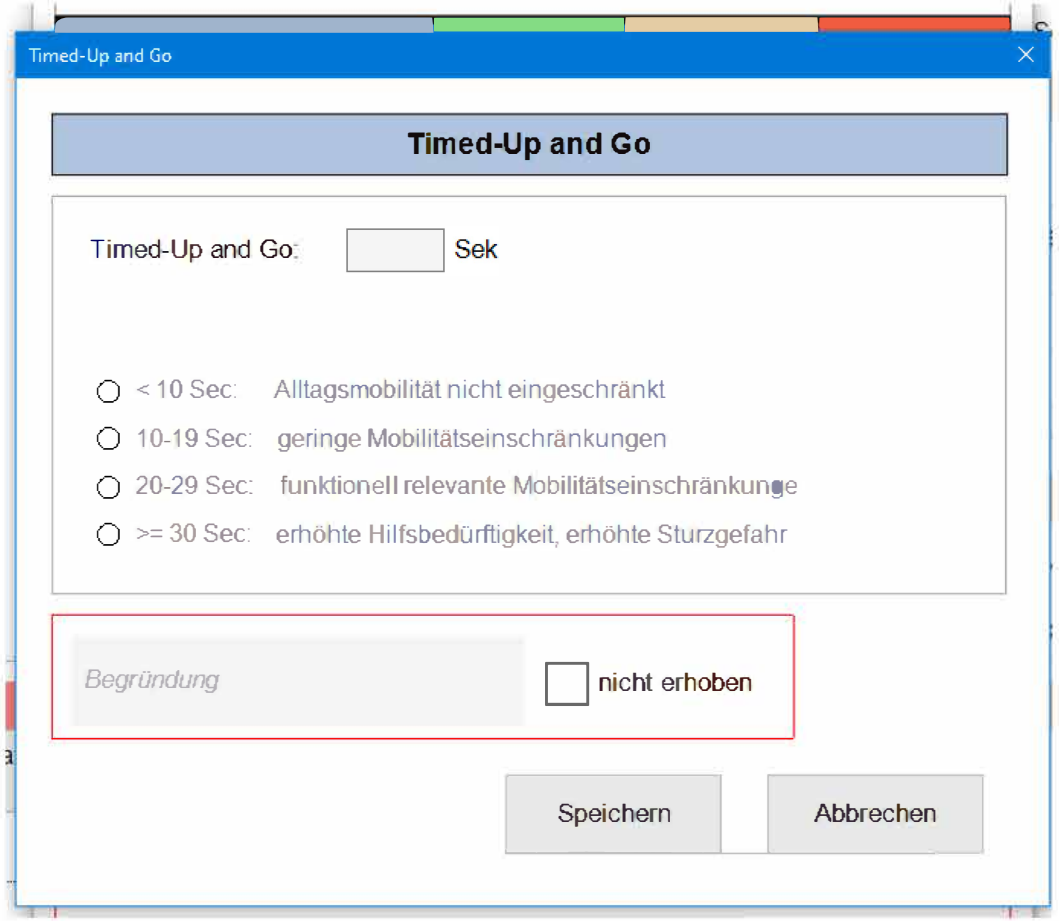
Begründung ☐ nicht möglich

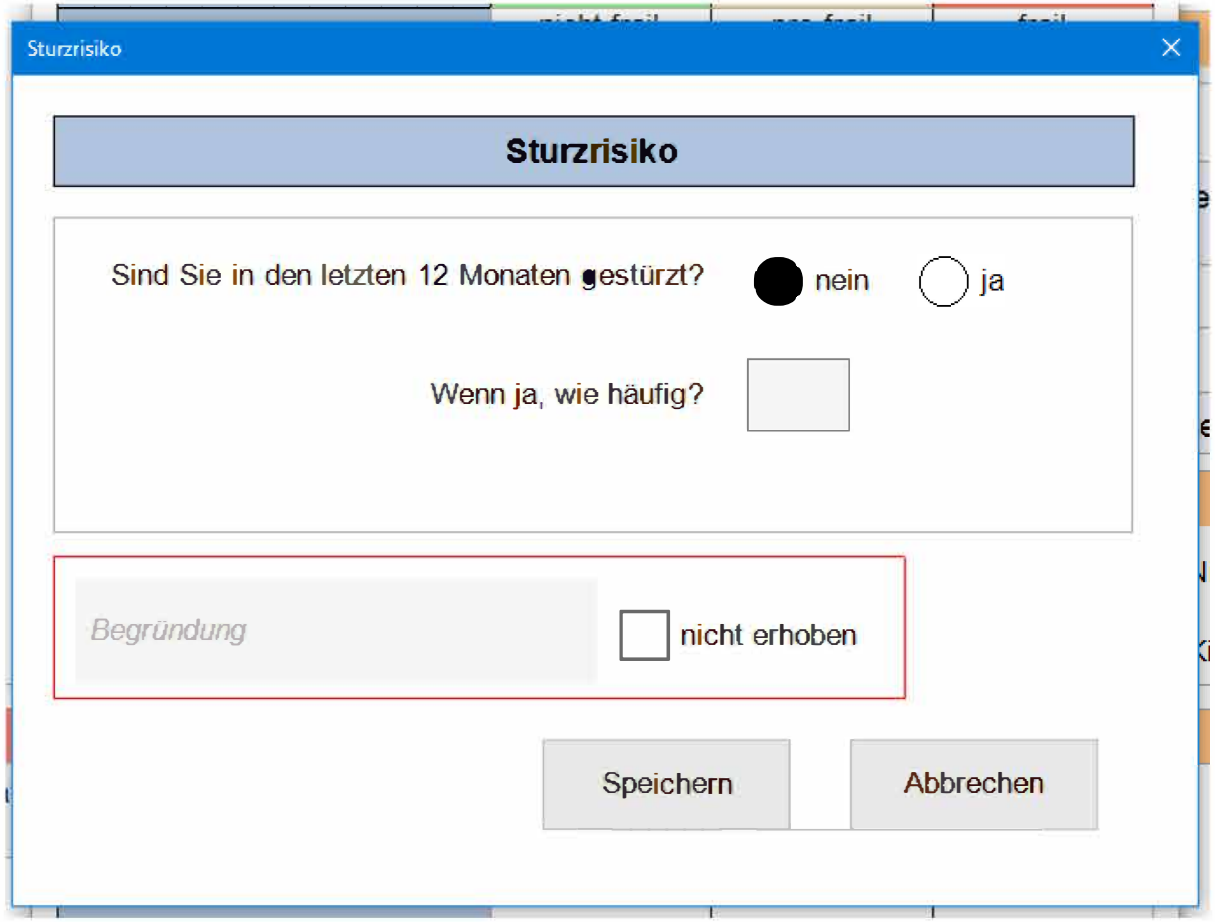
5. Langsame Gehgeschwindigkeit (4,57 m, dynamisch):

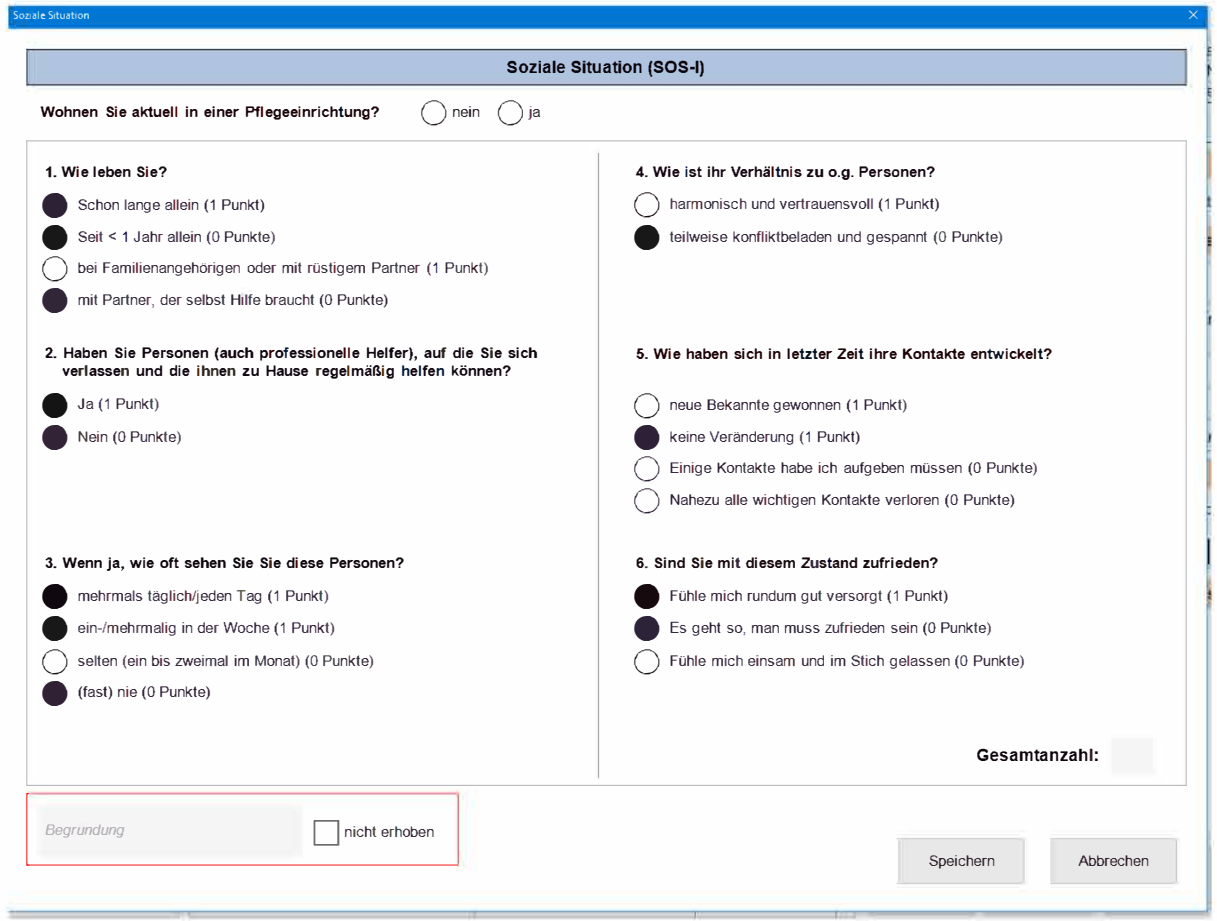
Begründung ☐ nicht möglich

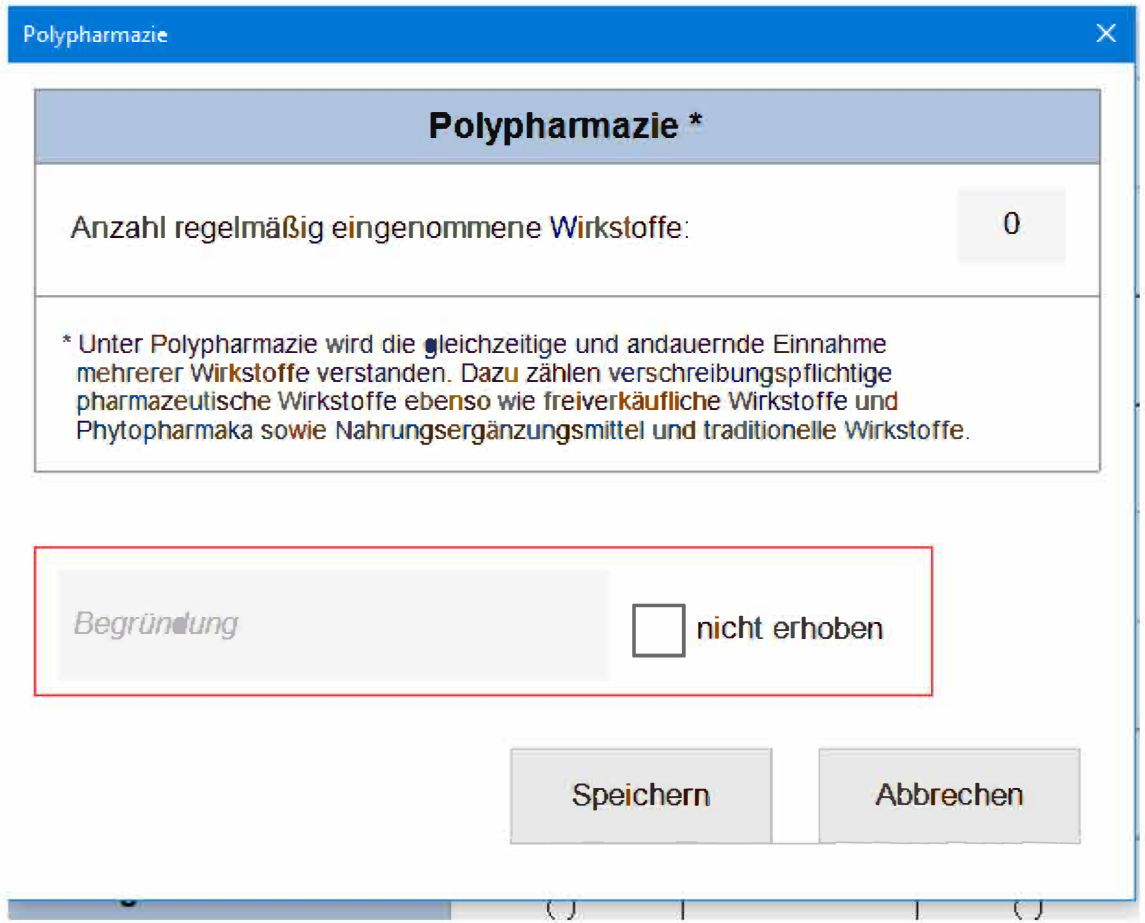
Begründung ☐ nicht erhoben

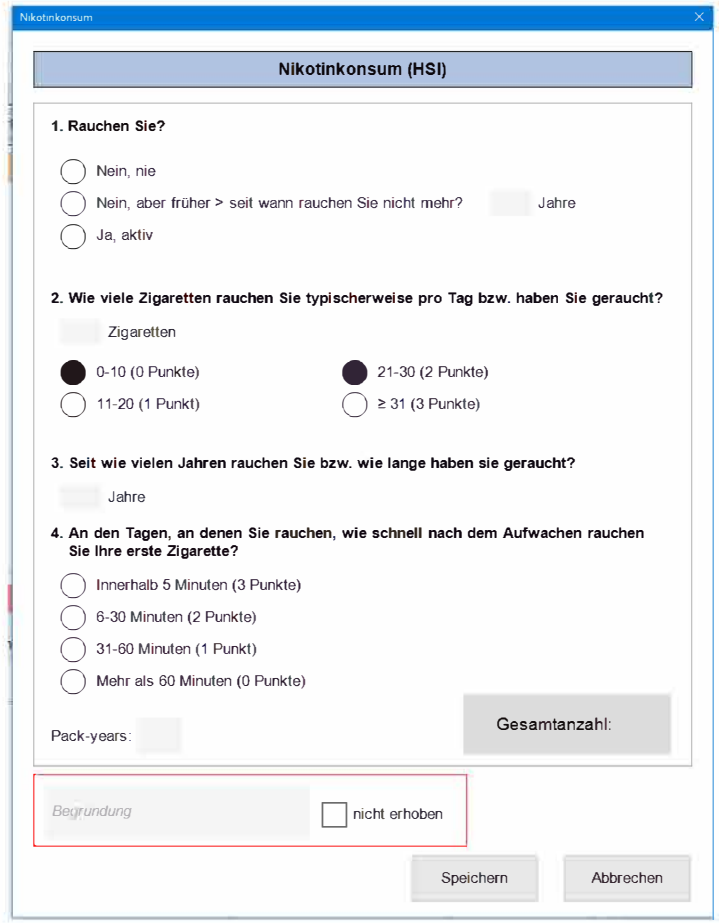
Speichern Abbrechen

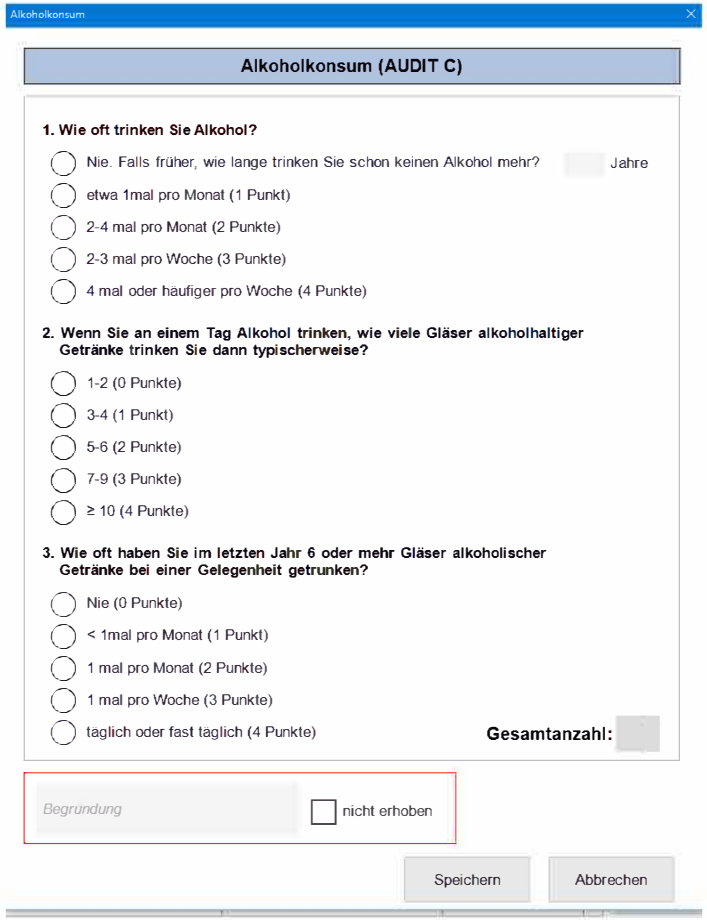

Timed-Up and Go
Timed-Up and Go
Timed-Up and Go: Sek
< 10 Sec: Alltagsmobilität nicht eingeschränkt
10-19 Sec: geringe Mobilitätseinschränkungen
20-29 Sec: funktionell relevante Mobilitätseinschränkunge
>= 30 Sec: erhöhte Hilfsbedürftigkeit, erhöhte Sturzgefahr
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen


Sturzrisiko
Sturzrisiko
Sind Sie in den letzten 12 Monaten gestürzt?
nein
ja
Wenn ja, wie häufig?
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen


Soziale Situation
Soziale Situation (SOS-I)
Wohnen Sie aktuell in einer Pflegeeinrichtung?
nein
ja
1. Wie leben Sie?
Schon lange allein (1 Punkt)
Seit < 1 Jahr allein (0 Punkte)
bei Familienangehörigen oder mit rüstigem Partner (1 Punkt)
mit Partner, der selbst Hilfe braucht (0 Punkte)
2. Haben Sie Personen (auch professionelle Helfer), auf die Sie sich verlassen und die ihnen zu Hause regelmäßig helfen können?
Ja (1 Punkt)
Nein (0 Punkte)
3. Wenn ja, wie oft sehen Sie Sie diese Personen?
mehrmals täglich/jeden Tag (1 Punkt)
ein-/mehrmalig in der Woche (1 Punkt)
selten (ein bis zweimal im Monat) (0 Punkte)
(fast) nie (0 Punkte)
4. Wie ist ihr Verhältnis zu o.g. Personen?
harmonisch und vertrauensvoll (1 Punkt)
teilweise konfliktbeladen und gespannt (0 Punkte)
5. Wie haben sich in letzter Zeit ihre Kontakte entwickelt?
neue Bekannte gewonnen (1 Punkt)
keine Veränderung (1 Punkt)
Einige Kontakte habe ich aufgeben müssen (0 Punkte)
Nahezu alle wichtigen Kontakte verloren (0 Punkte)
6. Sind Sie mit diesem Zustand zufrieden?
Fühle mich rundum gut versorgt (1 Punkt)
Es geht so, man muss zufrieden sein (0 Punkte)
Fühle mich einsam und im Stich gelassen (0 Punkte)
Gesamtanzahl:
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen


Polypharmazie
Polypharmazie *
Anzahl regelmäßig eingenommene Wirkstoffe:
0
* Unter Polypharmazie wird die gleichzeitige und andauernde Einnahme mehrerer Wirkstoffe verstanden. Dazu zählen verschreibungspflichtige pharmazeutische Wirkstoffe ebenso wie freiverkäufliche Wirkstoffe und Phytopharmaka sowie Nahrungsergänzungsmittel und traditionelle Wirkstoffe.
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen


Nikotinkonsum
Nikotinkonsum (HSI)
1. Rauchen Sie?
Nein, nie
Nein, aber früher > seit wann rauchen Sie nicht mehr?
Jahre
Ja, aktiv
2. Wie viele Zigaretten rauchen Sie typischerweise pro Tag bzw. haben Sie geraucht?
Zigaretten
0-10 (0 Punkte)
21-30 (2 Punkte)
11-20 (1 Punkt)
≥ 31 (3 Punkte)
3. Seit wie vielen Jahren rauchen Sie bzw. wie lange haben sie geraucht?
Jahre
4. An den Tagen, an denen Sie rauchen, wie schnell nach dem Aufwachen rauchen Sie Ihre erste Zigarette?
Innerhalb 5 Minuten (3 Punkte)
6-30 Minuten (2 Punkte)
31-60 Minuten (1 Punkt)
Mehr als 60 Minuten (0 Punkte)
Pack-years:
Gesamtanzahl:
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen


Alkoholkonsum
Alkoholkonsum (AUDIT C)
1. Wie oft trinken Sie Alkohol?
Nie. Falls früher, wie lange trinken Sie schon keinen Alkohol mehr?
Jahre
etwa 1mal pro Monat (1 Punkt)
2-4 mal pro Monat (2 Punkte)
2-3 mal pro Woche (3 Punkte)
4 mal oder haufiger pro Woche (4 Punkte)
2. Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viele Gläser alkoholhaltiger Getränke trinken Sie dann typischerweise?
1-2 (0 Punkte)
3-4 (1 Punkt)
5-6 (2 Punkte)
7-9 (3 Punkte)
≥ 10 (4 Punkte)
3. Wie oft haben Sie im letzten Jahr 6 oder mehr Gläser alkoholischer Getränke bei einer Gelegenheit getrunken?
Nie (0 Punkte)
< 1mal pro Monat (1 Punkt)
1 mal pro Monat (2 Punkte)
1 mal pro Woche (3 Punkte)
täglich oder fast täglich (4 Punkte)
Gesamtanzahl:
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen

Depression

Depression (PHQ-8)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	◯	◯	◯	◯
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.	◯	◯	◯	◯
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	◯	◯	◯	◯
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	◯	◯	◯	◯
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	◯	◯	◯	◯
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	◯	◯	◯	◯
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	◯	◯	◯	◯
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	◯	◯	◯	◯

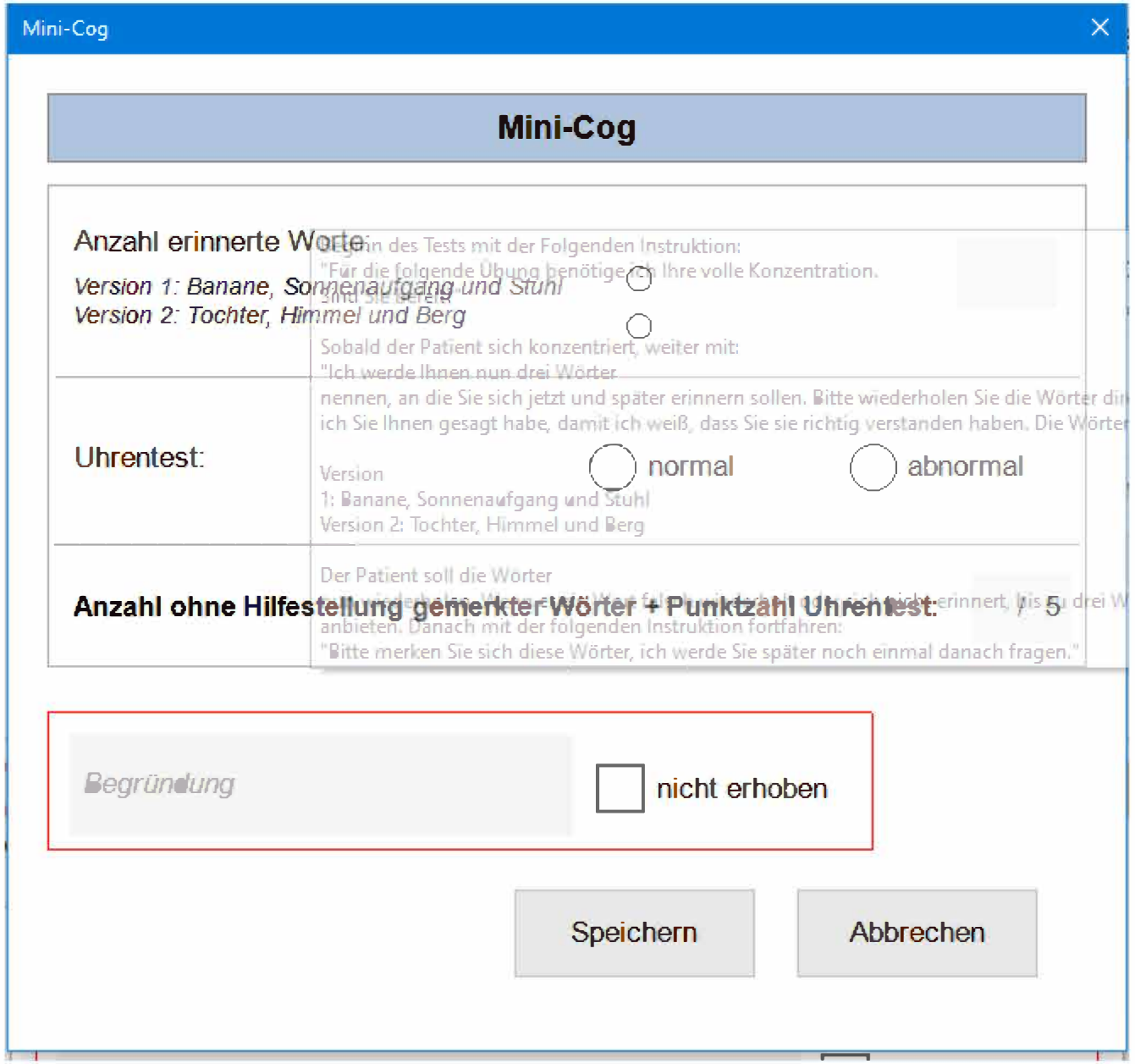
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen	Überhaupt nicht erschwert	Etwas erschwert	Relativ stark erschwert	Sehr stark erschwert
	◯	◯	◯	◯

- ◯ (0-4 Punkte) keine
- ◯ (5-9 Punkte) milde Depression
- ◯ (10-14 Punkte) mäßige Depression
- ◯ (15-19 Punkte) mäßige/schwere Depression
- ◯ (>= 20 Punkte) schwere Depression

Gesamtanzahl:

Begründung ☐ nicht erhoben

Speichern Abbrechen


Mini-Cog
Mini-Cog
Anzahl erinnerte Worte:
Version 1: Banane, Sonnenaufgang und Stuhl
Version 2: Tochter, Himmel und Berg
Uhrentest:
normal
abnormal
Anzahl ohne Hilfestellung gemerkter Wörter + Punktzahl Uhrentest:
/ 5
Begründung
nicht erhoben
Speichern
Abbrechen

Voruntersuchungen + Anamnese	Textbaustein CVK/CCM	Textbaustein CBF	Risikoevaluation

Geriatrisches Screening (für alle Patient:innen ab 70 Jahren)

Frailtystatus: nicht frail/prefrail/frail
Kognitives Screening: Mini Cog [illegible]en, abnormale/normale Uhr
Sonstige Auffälligkeiten im Geriatrischen Assessment:
Nicht invasiv gemessener Hb Wert: (bei Anämie Umsetzen der VA und SOP PBM)
SpO2% bei RL/mit x l/min O2:
Herzfrequenz: xxx/min, regelmäßig/unregelmäßig

Im Geriatrischen Assessment haben wir die folgenden Einschränkungen festgestellt:
(bitte nicht Zutreffendes löschen)
Unklarer Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, eingeschränkte METs, geminderte Handkraft, verlangsamte Gehgeschwindigkeit.

Relevante Erkrankungen/Inhalte aus der ärztlichen Risikoanamnese:

TEXTBAUSTEIN FÜR DEN ZUTREFFENDEN BEHANDLUNGSPFAD BITTE AUSWÄHLEN UND IN DER SAP VERLAUFSDOKUMENTATION HINTERLEGEN

(Grüner Behandlungspfad) Ergebnis des Geriatrischen Screenings: Eine Risikoevaluation ist nicht indiziert. Wiedervorstellung zum Abschluss der Narkoseaufklärung im Rahmen der (vor-)stationären Behandlung. Wir bitten um Berücksichtigung des ausführlichen Geriatrischen Screeningbefunds im Dokumentenstapel der SAP Patient:innenakte.

(Roter Behandlungspfad) Ergebnis des Geriatrischen Screenings: Eine Risikoevaluation ist indiziert. Ein Termin wurde über unser MFA Team am xx.xx.xxxx um xx Uhr vereinbart. Wir bitten um Berücksichtigung des ausführlichen Geriatrischen Screeningbefunds im Dokumentenstapel der SAP Patient:innenakte.

K.I.

Anlage 10: Ethikvotum gemäß letztem Amendment vom 14.04.2020

CHARITÉ

Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
KOPIE
02. SEP. 2020
Campus Virchow-Klinikum

Charité | 10117 Berlin

Frau
Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies
Klinik für Anästhesiologie m. S.
operative Intensivmedizin
Campus Virchow Klinikum
Mittelallee 3, 2.OG, Sekretariat
CVK

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

http://ethikkommission.charite.de

Cc: kathrin.scholtz@charite.de

Datum: 14.04.2020

PRÄP-GO - Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen - Randomisiert kontrollierte multizentrische Studie
Antragsnummer: EA1/225/19
Vorgang vom 10.03.2020, Eingang am 11.03.2020, per E-Mail am 11.03.2020

Sehr geehrte Frau Professorin Spies,

hiermit bestätigen wir den Eingang Ihres Schreibens vom 10.03.2020 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantragsformular V1.2
- Studieninformation für Patienten und gesetzliche Vertreter § 140a V1.2
- Einwilligungserklärung für Patienten und gesetzliche Vertreter § 140a V1.2
- Studieninformation für Patienten und gesetzliche Vertreter § 630a BGBa V1.0
- Einwilligungserklärung für Patienten und gesetzliche Vertreter § 630a BGBa V1.0
- Einwilligungserklärung Teilnahme und Datenverarbeitung Forschungszwecke V1.2
- Teilnehmerinformation und Einwilligung für Angehörige V1.2
- Teilnehmerinformation und Einwilligung für Kontrollgruppe V1.2
- Einwilligungserklärung NCD-Kontrollgruppe V1.2
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung Deskriptive Kontrolle V1.2
- Tagebuch für Studienteilnehmer V1.2
- Itemliste V1.2
- Liste der Kooperationspartner V1.0
- Studienflyer für Patienten V1.0

Der Änderungsantrag wurde durch den Ethikausschuss CCM der Ethikkommission im anstelle der zum 26.03.2020 geplanten Sitzung durchgeführten Umlaufverfahren beraten.

Die Ethikkommission stimmt der Studienänderung zu.

KOPIE

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender

Anlage 11: ClinicalTrials-Eintrag gemäß letzter Änderung vom 19.02.2025

ClinicalTrials.gov

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

Record 1 of 1

The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website.

Read our full disclaimer (https://clinicaltrials.gov/about-site/disclaimer) for details.

Completed

Prehabilitation of Elderly Patients With Frailty Syndrome Before Elective Surgery (PRAEP-GO)

ClinicalTrials.gov ID NCT04418271

Sponsor Charite University, Berlin, Germany

Information provided by Claudia Spies, Charite University, Berlin, Germany (Responsible Party)

Last Update Posted 2025-02-19

Study Details Tab

Study Overview

Brief Summary

The aim of the study is to evaluate the effect of a shared decision-making conference and three-week prehabilitation program on the outcome "care dependency" one year after surgery. The cost-effectiveness of the intervention will also be evaluated in this N = 1400 patient, national multicenter, assessor-blinded, randomized, pragmatic, controlled, parallel-group, clinical trial.

The objective of PRÄP-GO is to establish and employ a suitable preoperative case-care management system to improve the short and long-term outcome of elderly surgical patients with signs of a frailty syndrome, improving postoperative quality of life and reducing care dependency by a three-week individualized prehabilitation program.

Feedback

Official Title

Prehabilitation of Elderly Frail or Pre-frail Patients Prior to Elective Surgery - a Randomized Controlled Multicenter Study (**PRAEP-Go**)

Conditions

Frailty Frail Elderly

Intervention / Treatment

- Behavioral: Prehabilitation- new form of care

Other Study ID Numbers

- U1111-1253-4820 (Other Identifier) (OTHER: Universal Trial Number (UTN))

Study Start (Actual)

2020-06-30

Primary Completion (Actual)

2024-08-01

Study Completion (Actual)

2024-12-19

Enrollment (Actual)

1199

Study Type

Interventional

Phase

Not Applicable

Resource links provided by the National Library of Medicine

FDA Drug and Device Resources (https://clinicaltrials.gov/fda-links)

Feedback

Contacts and Locations

This section provides contact details for people who can answer questions about joining this study, and information on where this study is taking place.

To learn more, please see the Contacts and Locations section in How to Read a Study Record (https://clinicaltrials.gov/study-basics/how-to-read-study-record#contacts-and-locations).

This study has 23 locations

Germany

Bad Oeynhausen, Germany
Herz- und Diabetes Zentrum

Berlin, Germany, 12203
Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine (CBF), Charité - Universitätsmedizin Berlin

Berlin, Germany, 13353
Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine CCM/CVK, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Berlin, Germany
Auguste-Viktoria-Klinikum - Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

Berlin, Germany
Bundeswehrkrankenhaus

Berlin, Germany
CARITAS Klinik Maria Heimsuchung

Berlin, Germany
Dominikus-Krankenhaus

Berlin, Germany
Evangelisches Krankenhaus Hubertus

Berlin, Germany
Humboldt-Klinikum - Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

Berlin, Germany
Klinikum im Friedrichshain - Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

Berlin, Germany
Martin-Luther-Krankenhaus

Feedback

Berlin, Germany
Sankt Joseph Krankenhaus

Berlin, Germany
Unfallkrankenhaus Berlin

Frankfurt/Oder, Germany
Klinikum Frankfurt Oder GmbH

Greifswald, Germany
Universitätsmedizin Greifswald

Hamburg, Germany
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Kremmen, Germany
Sana Kliniken Sommerfeld

Lübeck, Germany
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,
Campus Lübeck, Universität zu Lübeck

München, Germany
Klinikum der Universität München, LMU
Campus Großhadern

München, Germany
Klinikum rechts der Isar - Technische
Universität München

München, Germany
München Klinik Bogenhausen

Nauen, Germany, 14641
Havelland Kliniken GmbH - Klinik Nauen

Rathenow, Germany, 14712
Havelland Kliniken-Klinik Rathenow

Participation Criteria

Researchers look for people who fit a certain description, called eligibility criteria. Some examples of these criteria are a person's general health condition or prior treatments.

For general information about clinical research, read Learn About Studies (https://clinicaltrials.gov/study-basics/learn-about-studies).

Feedback

Eligibility Criteria

Description

Study patients:

Inclusion Criteria:

- Age ≥ 70 years
- Consent by Patient or Legal Representative
- Elective surgery planned
- Expected anesthesia duration≥ 60 min
- Statutory health insurance
- Frailty syndrome (≥1 positive out of 5 standardized parameters according to the Physical Frailty Phenotype according to Fried et. al.)

Exclusion Criteria:

- Severe cardiac or pulmonary disease (NYHA IV, Gold IV)
- Intracranial interventions
- Moribund patients (palliative situation)
- Not enough language skills
- Participation in another interventional rehabilitation study or other interventional clinical trial that has not been approved by the study management committee (Exception: Participation in adjuvant intervention study)

Ages Eligible for Study

70 Years and older (Older Adult)

Sexes Eligible for Study

All

Accepts Healthy Volunteers

No

Feedback

Study Plan

This section provides details of the study plan, including how the study is designed and what the study is measuring.

How is the study designed?

Design Details

Primary Purpose : Supportive Care
Allocation : Randomized
Interventional Model : Parallel Assignment
Interventional Model Description: Patients with frailty syndrome (≥1 of the standardized parameters (Pre-Frail = 1-2; Frail≥3) according to Fried et al.(2001) are offered randomised participation in the new form of care.
Masking : None (Open Label)

Arms and Interventions

Participant Group/Arm	Intervention/Treatment
Experimental: Prehabilitation Prefrail and frail patients receive prehabilitation (new form of care)	Behavioral: Prehabilitation- new form of care • The participants in the intervention group take part in a shared decision-making (SDM) conference to plan the intervention. The therapeutic content of the prehabilitation is defined individually for each patient in the SDM conference. Prehabilitation will be a structured and individually tailored 3-week program.
No Intervention: Standard of Care Prefrail and frail patients receive no prehabilitation, but receive standard of care	

Feedback

What is the study measuring?

Primary Outcome Measures

Outcome Measure	Measure Description	Time Frame
Degree of care dependency	Assessment results in a degree of care dependency from personal help according to the German dependency assessment (= "Neues Begutachtungs-Assessment" (NBA)) (Wingenfeld et al., 2008). The results of the assessments ranges between 0 and 100 points, which are transformed into a 0-5 ordinal scale. Higher points in the assessments indicate higher demand of care dependency. Accordingly, higher numbers on the ordinal scale indicate a higher level of care dependency as defined in the German statutory care insurance program.	Up to one year

Secondary Outcome Measures

Outcome Measure	Measure Description	Time Frame
Barthel Index	Level of care dependency after surgery reported as Barthel Index	Up to one year
Change in NBA score	Assessment results according to the German dependency assessment (= "Neues Begutachtungs-Assessment" (NBA)) (Wingenfeld et al., 2008) using the results of the assessments on the scale from 0 to 100 points	Up to one year

Feedback

NBA domain change	Change in individual domains of the German dependency assessment (= "Neues Begutachtungs-Assessment" (NBA)).	Up to one year
Surrogate for Neurocognitive Disorder (NCD)	Frequency of neurocognitive vulnerability at 3 or 12 months as surrogate for NCD is measured as composite score: 1. Frequency of cognitive impairment/ vulnerability is calculated from a change in composite of MiniCog, ANT, TMT-B and MOCA 2. subjective concern (MMQ) and 3. IADL/ADL	Up to one year
Screening tool for cognitive vulnerability	Cognitive vulnerability is suspected by limited MiniCog-test result. The MiniCog consists of two items, the word recall test and the clock-drawing test. Performance in these test is rated on a scale ranging from 0 - 5, with <3 points indicating a cognitive vulnerability.	Up to one year
Dementia risk assessed by MOCA	Dementia risk is assessed by Montreal Cognitive Assessment (MOCA-30) deterioration (change) and its absolute value if < 26.	Up to one year
Delirium	Delirium as perioperative complication assessed until hospital discharge using billing data.	Up to one year
Frailty	Frailty is operationalized using modified Fried frailty criteria. Frailty scores from 0 to 5 (i.e., 1 point for each component; 0 = best to 5 = worst) represent robust (0), pre-frail (1-2), and	Up to one year

Feedback

	frail (3-5) health status.	
Perioperative complications by Clavien-Dindo	Perioperative complications assessed using Clavien Dindo till hospital discharge	Up to hospital discharge
Every mobility	Level of everyday mobility using Life-Space Assessment (LSA)	Up to one year
Autonomy Preference	Extent of patients' autonomy preference concerning medical decisions; Autonomy-Preference-Index, modified German version (API-Dm). The scale consists of a 11-item questionnaire with 4 questions on preferred autonomy in health-related decisions and 7 items on information preference. The total results of the API and both subscales are transformed into a 0 - 100 scale with higher values indicating higher levels on autonomy and information preference, respectively.	At the beginning of the observation
Extent of involvement in shared decision-making process	Extent of patients, relatives and health professionals' involvement in shared decision-making process; 9-Item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9/ SDM-Q-Doc)	At the beginning of the observation
Arm circumference	Arm circumference is measured in a standardized position and documented in centimeter.	Up to one year

Feedback

Calf circumference	Calf circumference is measured in a standardized position and documented in centimeter.	Up to one year
Nutritional Status	Changes of nutritional status after elective surgery.	Up to one year
Change in body weight	Changes in body weight measured in kg.	Up to one year
Instrumental Activities of daily living (IADL)	Instrumental Activities of daily living (IADL) using the questionnaire by Lawton and Brody.	Up to one year
Functional endurance	Functional endurance is measured using the 2-Minute-Step-Test (2-MST). The patient steps in place, raising each leg to a marker. The markers height is derived from biometrical measures of the patient. The assessor counts each step of the right leg in which the knee of the patient passes the marker. Higher counts of steps indicates better functional endurance.	Up to one year
Function of the respiratory system	The function of the respiratory system is assessed by expiratory peak flow measurement as surrogate parameter.	Up to one year
Depression	Depression is measured by frequency of depressive symptoms; Patient Health Questionnaire-8 (PHQ-8)]	Up to one year

Feedback

Anxiety	Anxiety is measured frequency of anxiety symptoms; Generalized Anxiety Disorder Scale-7 (GAD-7)	Up to one year
Health related quality of life	Health related quality of life is measured with EQ-5D-5L questionnaire.	Up to one year
Disability by WHODAS 2.0	Patient- or proxy-reported functioning and disability is measured by the WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0, 12-item version.	Up to one year
Falls	Incidence of falls	Up to one year
Fear of Falling	Activities-Specific Balance Confidence (ABC)-6-Scale. The scale consists of 6 questions who are rated on a 0-100 NRS-scale. The total result of the ABC-6-scale comprises of the average of all 6 items.	Up to one year
Satisfaction with the intervention: ZUF-8	The satisfaction of the patient is measured with the questionnaire on patient satisfaction (ZUF-8). The ZUF-8 is a questionnaire on patient satisfaction after treatment. It consists of 8 questions which results in a score between 0 and 24 points, with higher values.indicating higher levels of satisfaction.	Up to one year
Mortality	Data from patient records and residents' registration	Up to one year

Feedback

Muscle strength	Muscle strength measured by handgrip strength	Up to one year
Functional mobility	Functional mobility is measured with gait speed over 15ft	Up to one year
Stair climbing speed	Stair climbing speed test	Up to one year
Timed Up & Go Test (TUG	Timed Up & Go Test (TUG) to test mobility and body balance	Up to one year
Postoperative functional mobility	Postoperative complication of mobilization speed measured with CHARMI	Up to one year
Length of stay Intensive Care Unit	Intensive care unit length of stay describes every day spent in an ICU bed.	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 1

Feedback

		day]
Admission Intensive Care Unit (ICU) Admission rate on Intensive Care Unit (ICU)	Admission rate (planned / unplanned) on ICU	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 1 day]
Duration of hospital stay	Time in hospital	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 7 days]

Other Outcome Measures

Feedback

Outcome Measure	Measure Description	Time Frame
Adverse Discharge Disposition	Adverse discharge disposition other than to home and planned rehabilitation facility.	Participants are followed up after hospital discharge for 1 day
Necessity for follow-up treatment and rehabilitation	Assessment if a follow-up treatment or rehabilitation is necessary after the hospital stay.	Up to one year
Count of new discharge diagnoses	New medical diagnoses at hospital discharge compared to baseline are assessed.	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 7

Feedback

		days]
Count of new discharge medication	New medication at hospital discharge compared to baseline is assessed.	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 7 days]
Duration of rehabilitation	Patient record data, discharge letter	Participants are followed up for the duration of rehabilitation, an expected average of 25 days]

Feedback

Health economic benefit	ScreeningThe health economic benefit of the intervention (prehabilitation) will be compared to standard of care in the German health care system using a health cost analysis framework.	Up to one year
Exercise adherence and planned prehabilitation composition	Assessment of the appropriateness of the quantity and quality of the exercise interventions compared to exercise prescription guidelines.	Up to one year
Patient support	Patient support by need/prescription of assistive devices ("Hilfsmittel") and therapeutic treatment ("Heilmittel").	Up to one year
Polypharmacy	Measured by number of drug agents	Up to one year
Alcohol Use	Measured by Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT-C)	Up to one year
Tobacco Use	Measured by Fagerstrom (Fagerstrom & Schneider, 1989)	Up to one year
Sarcopenia	Sarcopenia is evaluated as a composite measure by three criteria that are assessed: 1) low muscle strength (hand grip strength), 2) low muscle quantity (calf circumference) and 3) low physical performance (gait speed or TUG).	Up to one year

Feedback

Social situation measurement 1	The social situation 1 of the patient is measured by a Questionnaire for Social Situation (SOS, Subscales 1 and 2).	Up to one year
Social situation measurement 2	The social situation 2 of the patient is measured by BSSS, 8-items	Up to one year
Pain: Numeric rating scale	Pain is measured with a pain score Numeric rating scale (0-10), a higher score indicates more pain.	Up to one year
Loneliness	Frequency of sensations of loneliness; 3-item UCLA Loneliness Scale	Up to one year

Collaborators and Investigators

This is where you will find people and organizations involved with this study.

Sponsor

Charite University, Berlin, Germany

Collaborators

- Ludwig-Maximilians - University of Munich, The Institute for Medical Information Processing, Biometry, and Epidemiology
- Technische Universität Berlin
- BARMER

Investigators

- Study Chair: Claudia Spies, Prof., MD, Charite University, Berlin, Germany

Feedback

Publications

From PubMed

These publications come from PubMed, a public database of scientific and medical articles. This list is automatically created by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number), and these articles may or may not be about the study.

- Schaller SJ, Kiselev J, Loidl V, Quentin W, Schmidt K, Morgeli R, Rombey T, Busse R, Mansmann U, Spies C; PRAEP-GO consortium,; PRAEP-GO investigators. Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO): study protocol for a randomized, controlled, outcome assessor-blinded trial. Trials. 2022 Jun 6;23(1):468. doi: 10.1186/s13063-022-06401-x. Erratum In: Trials. 2023 Feb 14;24(1):111. doi: 10.1186/s13063-023-07106-5. (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35668532)

Study Record Dates

These dates track the progress of study record and summary results submissions to ClinicalTrials.gov. Study records and reported results are reviewed by the National Library of Medicine (NLM) to make sure they meet specific quality control standards before being posted on the public website.

Study Registration Dates

First Submitted
2020-05-19

First Submitted that Met QC Criteria
2020-06-01

First Posted
2020-06-05

Study Record Updates

Last Update Submitted that met QC Criteria
2025-02-18

Last Update Posted
2025-02-19

Last Verified

Feedback

2025-02

More Information

Terms related to this study

Keywords Provided by Claudia Spies, Charite University, Berlin, Germany

Prehabilitation, Physiotherapy, Exercise Therapy, Rehabilitation, Nutritional Intervention, Multidisciplinary Intervention, Frailty, Surgery

Additional Relevant MeSH Terms

Pathologic Processes
Frailty

Plan for Individual Participant Data (IPD)

Plan to Share Individual Participant Data (IPD)?

No

Drug and device information, study documents, and helpful links

Studies a U.S. FDA-Regulated Drug Product

No

Studies a U.S. FDA-Regulated Device Product

No

Feedback

Statistical Analysis Plan (SAP)

TRIAL FULL TITLE (Acronym)	**Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery – a randomized, controlled, outcome-assessor blinded study (PRAEP-GO)**
Protocol UTN identification	U1111-1253-4820
Clinical Trials	NCT04418271
Grant Number	01NVF18024
Financial support	Innovation Committee of the Joint Federal Committee
Protocol version; Date	Version 1.1; February 14, 2023 Doi: 10.1186/s13063-023-07106-5
SAP Version; Date	Draft Version 1.0; November 2024
SAP Author	Prof. Dr. Ulrich Mansmann Verena Loidl, MPH, Stefan Buchka, MSc, Dr. Maria Stark MSc, Ahmed Elhelaly
SAP Reviewer	PD Dr. Ulrike Grittner

PRINCIPAL INVESTIGATOR:
Prof. Dr. Claudia Spies
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin CCM/CVK

Augustenburger Platz 1
D-13353 Berlin

TRIAL STATISTICIAN:
Prof. Dr. Ulrich Mansmann
IBE - Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie,
Lehrstuhl für Biometrie und Bioinformatik
Ludwig-Maximilians-Universität München
Marchioninistr. 15
D-81377 München

Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery – a randomized, controlled, outcome-assessor blinded study (PRAEP-GO)

Statistical analysis plan for the PRAEP-GO trial (SAP)

Version 1.0 of [03.12.2024]

Investigational Intervention:	Prehabilitation
Comparator:	Care as usual
Indication:	Frailty of aged persons waiting for a surgery

Approved by

Prof. Dr. Claudia Spies,
Principal Investigator

Berlin 17.12.24
Place and date

[redacted]
Signature

Prof. Dr. Ullrich Mansmann,
Statistician

München, 19.12.2024
Place and date

[redacted]
Signature

Reviewed by

PD Dr. Ulrike Grittner,
External Reviewer

Berlin, 17.12.24
Place and date

[redacted]
Signatur

Authors

Prof. Dr. Ulrich Mansmann[1]
Verena Loidl, MPH[1], Stefan Buchka, MSc.[1], Dr. Maria Stark, MSc.[1], Ahmed Elhelaly, MSc.[1]

[1] Institute for Medical Information Processing, Biometry and Epidemiology (IBE), Ludwig-Maximilians University, Marchioninistr. 15, 81377 Munich, Germany

Table of Contents

1. Background 8
1.1 Trial objectives 8
1.2 Trial design 9
1.3 Hypotheses 9
1.3.1 Primary hypothesis 9
1.3.2 Secondary hypotheses 9
1.4 Participants 15
2. Analysis sets 16
2.1 Definitions 16
2.1.1 Full Analysis Set (FAS) / Intention to treat (ITT) 16
2.1.2 Per Protocol Population (PP) 16
2.1.3 Safety Population (SAF) 17
2.2 Application 17
2.3 Trial centres 19
3. Analysis variables 20
3.1 Study Variables and study schema 20
3.2 Explanatory variables / confounders (at baseline) 21
3.3 Explanatory variables / confounders between baseline (v2) and surgery 24
3.4 Explanatory variables / confounder at surgery 25
3.5 Explanatory variables / confounders after surgery 26
3.6 Primary endpoint 28
3.6.1 Composite endpoint: Incorporate death 29
3.7 Secondary endpoints 29
3.7.1 Change in NBA-total-Score 29
3.7.2 Change in NBA domains 30
3.7.3 Frailty 30
3.7.4 Neurocognitive Disorders (NCD) 30
3.7.5 Health-related quality of life 31
3.7.6 Functioning and disability 31
3.7.7 Mortality 31
3.7.8 Drop-outs / Censoring 31
3.7.9 Change in functional status 31
3.7.10 Change in activities of daily living 32
3.7.11 Probability of moving to a nursing home 32
3.7.12 Duration of rehabilitation or follow-up treatment 32
3.8 Safety/Tolerability 32
4. Handling of missing values and outliers 34
4.1 Missing values 34
5. Statistical analyses / methods 34
5.1 Subject disposition 34
5.2 Demography and baseline characteristics 34
5.3 Prior or concomitant medication and diseases 35
5.4 Exposition to treatment/Compliance 35
5.5 Primary analysis - ITT 35
5.5.1 The ordinal aspect: Wilcoxon-Mann-Whitney rank sum test by Brunner et al. (67,68) 35
5.5.2 The binary aspect 36
5.5.3 Stratified area under the curve (ROC-GLM) 36
5.6 Sensitivity analysis 36
5.6.1 Hierarchical endpoint (play the winner) 36

5.6.2 On the score level: LMM: Score difference ~ baseline score + treatment 37
5.7 Secondary analyses -ITT 38
5.7.1 Efficacy 38
5.7.2 Safety/Tolerability 39
5.8 Per Protocol Analysis 40
5.8.1 Inverse Probability Weighting (IPW) 41
5.8.2 Directed Acyclic Graphs (DAG) 41
5.8.3 IPW for intervention adherence 42
5.8.4 IPW for death/censoring 42
5.8.5 Outcome model 43
5.8.6 Parametric g-formula 44
5.9 Propensity Score Weighting (IPW) for probability receiving the surgery ..44
5.10 Patient - Treatment Interaction 44
6. Other Variables 45
7. Planned subgroup analyses 45
8. Interim analyses 45
9. Deviations from the protocol 45
10. Interpretation of results 45
11. Data problems 45
12. Software 45
13. References 46

List of Figures

Figure 1: Study visits. The baseline is conducted at V2, and the 12-months post-surgery follow-up is conducted at V18. 9
Figure 2: Patient inclusion for intention to treat (ITT) and per protocol (PP) analysis after randomization. SDM: Shared decision making. 18
Figure 3: Probability curves to get a surgery (time until surgery).....25
Figure 4: DAG considering adherence to treatment.....42
Figure 5: DAG considering competing risks (death vs. trial outcomes).....43
Figure 6: DAG considering censoring events 43

List of Tables

Table 1: Overview of all trial centres, the number of patients randomized, and the level of care, categorized by maximum care/university hospitals and other hospitals according to bed count. 19
Table 2: Schedule of screening, enrolment, intervention (Shared Decision-Making Conference (SDM) and prehabilitation), and assessments.....20
Table 3: Baseline characteristics per randomisation group. 23
Table 4: Describes the measures of care for the shared decision-making conference and prehabilitation for the intervention group. 24
Table 5: Describes the situation peri-surgery. 26
Table 6: Explanatory variables measured after surgery for intervention (prehabilitation) and control (usual care) groups.....27
Table 7: Determination of the Level of Care Dependency (LCD) and corresponding points of the NBA-score (Neues Begutachtungsassessment). 28
Table 8: Change in the Level of Care Dependency (LCD) for the intervention and control group. 28
Table 9: Modules of the New care needs assessment (NBA) and its weighting to the total sum score. 29
Table 10: Description of safety parameters in the PRAEP-GO study. 33

Abbreviations

2-MST	2-Minute Step Test
ADL	Activity of daily living
AE	Adverse event
ASA	American Society of Anesthesiologists classification
BMI	Body-Mass-Index
CCI	Charlson Comorbidity Index
CDS	Clavien-Dindo-Score
CHARMI	Charité Mobility Index
CI	Confidence interval
EQ-5D-5L	EuroQol quality of life 5-level EQ-5D version
EQ-VAS	EuroQol visual analogue scale
FAS	Full Analysis Set
GLM	Generalized linear model
IADL	Instrumental activity of daily living
ICU	Intensive Care Unit
IPW	Inverse Probability Weighting
ITT	Intention to treat
LCD	Level of care dependency
LMM	Linear mixed model
MNA-SF	Mini Nutritional Assessment
MoCA	Montreal Cognitive Assessment
NBA	Neue Begutachtungsassessment, New Nursing Care Grading Assessment, Score that can be transformed into the level of care dependencies
NCD	Neurocognitive disorder
No	Number
PP	Per Protocol
PRAEP-GO	Prehabilitation of elderly patients with frailty syndrome before an elective surgery
RCT	Randomised Controlled Trial

ROC	Receiver Operating Characteristics
SAE	Serious adverse event
SAP	Statistical Analysis Plan
SDM	Shared Decision Making
SOS	Social Situation questionnaire
TU	Therapy units
TUG	Time Up and Go Assessment
TSG	Stair climbing speed (Treppensteigegeschwindigkeit)
V	Visit
WHODAS	WHO Disability Assessment Schedule
ZUF	Patient Satisfaction Questionnaire

This Statistical Analysis Plan (SAP) is based on the published study protocol of Schaller et al., 2022 (1,2). It also takes the amended version from July 2024 into account. The study protocol already provides descriptions of certain aspects of the statistical methods and study design in a condensed format. This SAP aims to provide a clear, pre-specified plan for handling and interpreting data in the PRAEP-GO study. This SAP provides an extensive analysis plan for the official report of the PRAEP-GO study to the "*Innovationsauschuss*" of the Federal Joint Committee (G-BA) in Germany. Only the main analyses as described before will be presented in the first / main publication.

1. Background

Due to the increasing life expectancy within the German population and significant medical progress, more and more complex surgical interventions are performed in elderly patients. Even though severe postoperative complications, such as mortality, have been reduced in the last decades (3), elderly patients are at risk of losing autonomy and to develop medium and long-term disabilities in the cognitive and functional domains (4–6). Additionally, elderly patients have higher rates of hospital readmissions associated with a delay in functional recovery (7). The risk of postoperative complications is not only determined by pre-existing conditions, such as diabetes mellitus or cardiovascular disease (8–10) but also by the presence of a frailty syndrome (11–14). Frailty is associated with restrictions in functional reserves, including mobility, muscle strength, and vital capacity. It is an independent risk factor for the development of postoperative complications, such as postoperative delirium (15), overall mortality, and long-term care (16), as well as long-term cognitive disorders (17). The prevalence of frailty is estimated to be between 4.0 and 27.3% within the population ≥ 65 years of age (18). However, the prevalence is much higher in the perioperative setting, with up to 42%, depending on the surgical discipline and screening tool used (19). Prehabilitation is a term used to describe preventive programs targeting specific health-related issues, and frail patients may benefit from such an approach aiming to reduce the impact of individual frailty syndrome components. Prehabilitation interventions are safe to perform (20,21) and have been demonstrated to accelerate the recovery of functional skills (22,23); reduce rates of postoperative complications, such as delirium and cognitive disorders (24–27); and shorten hospital stays (28). However, most of these findings are restricted to specific patient groups or types of surgery, while evidence in a general surgical population is lacking (29).

1.1 Trial objectives

The study aims to evaluate the clinical effectiveness of a prehabilitation program for frail or pre-frail elderly prior to elective surgery, compared to usual care. Specifically, we want to investigate the change in the level of care dependency (LCD) as well as other factors related to clinical outcomes before and one year after surgery.

Further relevant secondary and exploratory endpoints are of interest. This SAP does not specify for each endpoint its analysis. It provides in a more generic manner the analysis strategies which will be applied.

Alongside this evaluation, a health economic evaluation is conducted to investigate whether the prehabilitation for frail or pre-frail elderly prior to elective surgery, compared to usual care, is cost-effective from different perspectives. The responsibility for the health economic evaluation, including cost-effectiveness analyses, rests with the Technische Universität Berlin and has been detailed elsewhere (30).

1.2 Trial design

The PRAEP-GO study is a national multicenter, assessor-blinded, randomized, pragmatic, controlled clinical trial conducted in Germany. Randomisation is planned as a two-armed, parallel group design with a 1:1 allocation ratio for each participating hospital. The follow-up period is ongoing until twelve months after surgery. The visits are shown in Figure 1.

Visit	Day	Description
Phase I: Screening and inclusion in the study (intervention and control groups)		
V0	Day 1	Frailty-screening
V1	Day 1/2	Inclusion into study
V2	Day 1/2	Baseline assessment, followed by randomization
Phase II: Shared decision-making (intervention group only)		
V3	V1/V1 + 1–5 days	SDM conference
Phase III: Prehabilitation (intervention group only)		
V4	22–25 days before surgery	Start prehabilitation
V5	V4 + 21 days	End prehabilitation
Phase IV: Follow-up (intervention and control groups)		
V6	7–14 days post-surgery	Discharge from hospital
V7, V8	1/2 months post-surgery	Telemedical/telephone interview
V9	3 months post-surgery	Follow-up at 3 months (telemedical/telephone interview or home visit)
V10–V17	4–11 post-surgery	Telemedical/telephone interview
V18	12 months post-surgery	Follow-up at 12 months (home visit)

Figure 1: Study visits. The baseline is conducted at V2, and the 12-months post-surgery follow-up is conducted at V18.

1.3 Hypotheses

1.3.1 Primary hypothesis

The shared decision-making conference and the 3-week prehabilitation program want to maintain, or, if possible, reduce the level of care dependency (according to the new nursing care grading assessment (NBA)) 1 year after surgery.

The statistical hypotheses are formulated two-sided to assess any significant change in the level of care dependency, whether it improves/remains stable, or worsens.

$$H_0: \Delta_{NBA_E} = \Delta_{NBA_C} \; vs. \; H_1: \Delta_{NBA_E} \neq \Delta_{NBA_C}$$

1.3.2 Secondary hypotheses

1. Key secondary endpoints
   1.1. Level of care dependency one year after surgery reported as Barthel Index (Mahoney and Barthel 1965)
   1.2. Change in NBA score (Wingenfeld et al., 2008 (31))
   1.3. Change in individual NBA domains (Wingenfeld et al., 2008 (31))
2. Degree of Frailty assessed by Fried's Phenotype (Fried, Tangen et al. 2001 ((32))
3. Cognitive Endpoints
   3.1. Screening tool for cognitive vulnerability by MiniCog (Borson, Scanlan et al. 2000 (33))

3.2. Dementia risk assessed by MOCA (Nasreddine, Phillips et al. 2005 (34)) deterioration (change) and its absolute value if < 26.

3.3. Frequency of neurocognitive vulnerability (deterioration) at 3 or 12 months as surrogate for NCD by 1) Frequency of cognitive impairment/vulnerability is calculated from a change in composite of MiniCog (Borson, Scanlan et al. 2000 (33)), Animal Naming Test (ANT) (Sager, Hermann et al. 2006 (35)), TMT-B (Specka, Weimar et al. 2022 (36)) and MOCA (Nasreddine, Phillips et al. 2005 (34)) 2) subjective concern (MMQ) (37)) and 3) IADL/ADL (Mahoney and Barthel 1965, Lawton and Brody 1969 (38,39))

4. Perioperative complications
   4.1. Incidence of postoperative delirium using billing data (Measurement duration: up to hospital discharge)
   4.2. Perioperative complications assessed by Clavien-Dindo Dindo, Demartines et al. 2004 (40)) (Measurement duration: up to hospital discharge)
5. Postoperative complications (Measurement duration: up to hospital discharge)
   5.1. ICU admission (unplanned)
   5.2. ICU length of stay
   5.3. Hospital length of stay
   5.4. Postoperative functional mobility, i.e. mobilisation speed assessed by CHARMI (Liebl, Elmer et al. 2016)
6. Physical Function
   6.1. Functional endurance measured with 2-min step test (2-MST) (Bohannon and Crouch 2019 (41))
   6.2. Function of the respiratory system measured with peak expiratory flow (PEF) (Knudson et al. 1976 (42), Nunn et al. 1989 (43))
   6.3. Muscle strength measured with handgrip strength (Roberts, Denison et al. 2011 (45))
   6.4. Functional mobility measured with gait speed over 15ft (Bohannon and Wang 2019 (46))
   6.5. Stair-climbing speed (Hinman, O'Connell et al. 2014 (47))
   6.6. Timed Up & Go Test (TUG) (Podsiadlo and Richardson 1991 (48))
7. Nutritional endpoints
   7.1. Nutritional status by MNA-SF (Rubenstein, Harker et al. 2001 (49))
   7.2. Change in arm circumference
   7.3. Change in calf circumference
   7.4. Change in body weight

8. Depression and anxiety assessed by PHQ-8 (Kroenke, Spitzer et al. 2010 (50)) and GAD-7 (Lowe, Decker et al. 2008 (51)), respectively
9. Level of everyday mobility using Life-Space Assessment (LSA) (Taylor, Buchan et al. 2019 (52))
10. Falls
    10.1. Occurrence of falls
    10.2. Fear of falling assessed by Activities-Specific Balance Confidence 6 Scale (ABC-6) (Schepens, Goldberg et al. 2010 (53))
11. Health status
    11.1. Quality of life assessed by EQ-5D-5L (Janssen, Pickard et al. 2013 (54))
    11.2. Disability assessed by WHODAS 2.0 (Garin, Ayuso-Mateos et al. 2010 (55))
    11.3. Instrumental Activities of daily living (IADL) using the questionnaire by Lawton and Brody (Lawton and Brody 1969 (39))
12. Mortality

The following measures regarding SDM and prehabilitation will be reported together with the primary outcome analysis.

1. Involvement SDM with PEF-9 (= SDM-Q-9) and SDM-Q-Doc (Kriston, Harter et al. 2012, Scholl, Kriston et al. 2012 (56,57))
2. Satisfaction with the intervention (SDM & prehabilitation) using the (ZUF-8) (Schmidt and Nübling 2002 (58))
3. Autonomy preference assessed by Autonomy-Preference-Index, modified German version (API-Dm) (Nease and Brooks 1995 (59))
4. Prehabilitation setting (out-patient, Day-clinic, in-patient)
5. Planned prehabilitation components (e.g., (training, nutrition, cognitive and psychological support, and other or mixed support)
6. Exercise adherence assessed by the number of supervised prehabilitation sessions completed

Depending on the data quality (which may not allow a more detailed modelling) specific secondary and exploratory outcomes are only reported by simple descriptive statistics per treatment groups.

Hospital stay evaluation (Peri- and postoperative)

Operation outcome based on postoperative complication rates according to Clavien-Dindo; measurement duration: During the hospital stay.

Although "Count of new discharge diagnoses; measurement duration: at hospital discharge" was a "pre-specified other outcome" it cannot be calculated from the PRÄP-GO database. Due to the opening of health insurance providers during the study period, complete insurance data are not available for all patients. However, by combining the available data with health insurance records, this outcome may be calculable in the future.

The following postoperative outcomes until hospital discharge are analysed:

- Admission to the intensive care unit (ICU), either as a planned precautionary measure or due to unexpected complications.
- The duration of stay in the ICU, measured in hours (counting all ICU hours of the index hospital stay).
- The total length of hospital stays from admission to discharge, measured in days.

Cognitive evaluation

This includes:

1. Screening for cognitive vulnerability (by MiniCog), with <3 points indicating a suspicion of cognitive impairment.
2. Dementia risk by MOCA
    a. Vulnerability: Change of MOCA (Baseline (V2) to 12 month after surgery (V18))
    b. Impairment: MOCA < 26 points
3. Frequency of neurocognitive vulnerability at Baseline (V2) and 12 months after surgery (V18) as a surrogate for (mild/severe) NCD. Patient scores positive if:
    a. One of the following
        i. MiniCog < 3 points
        ii. ANT < 15 animals/minute
        iii. TMT-B time > 97 s (70-74 y) / > 115 s (75-79 y) / > 133 s (80-84 y) / > 138 s (85+ y) / abortion / > 5 min
        iv. MOCA < 26 points
    b. AND MMQ positive (<72 points)
    c. for severe NCD only: AND IADL/ADL restriction (Barthel Index < 100 points/ IADL Score < 8 points)

Functional evaluation

Changes in the physical functional outcomes 6.1 to 6.6 are reported by descriptive statistics per treatment groups. For each of these outcome measures, values are collected preoperative at baseline and 1 year postoperative.

Fall evaluation

Risk of falling (Occurrence of falls within last 12 months)

Fear of falling (ABC-6)

The occurrence of falls measures the frequency or incidence of falls experienced by the patient from baseline up to 1 year postoperatively.

Fear of falling - assessed by the ABC-6 Scale - measures the level of concern or fear a patient has about falling during various activities.

Psychosocial evaluation

Frequency of depressive and anxiety symptoms

The severity of depressive symptoms is measured with the Patient Health Questionnaire-8 (PHQ-8) up to one year postoperatively. The Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) measures the severity of anxiety symptoms also up to one year postoperatively.

SDM and prehabilitation evaluation

Extent of involvement in the shared decision-making process; measurement duration: during shared decision-making process

Extent of patients, relatives and health professionals' involvement in shared decision-making process; 9-Item Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9/SDM-Q-Doc); measurement duration: following shared decision-making process

Extent of patient participation preference: questionnaire for participatory decision making (PEF-FB-9))

The following outcomes assess aspects of shared decision-making (SDM) and prehabilitation:

1. Patient involvement in SDM: Measured using PEF-9 (SDM-Q-9) and SDM-Q-Doc, which evaluate the level of patient participation in the decision-making process.
2. Patient satisfaction with SDM and prehabilitation: Assessed using the ZUF-8 questionnaire to gauge satisfaction with both the SDM and the prehabilitation.
3. Preferences for autonomy in decision-making: Evaluated using the modified German version of the Autonomy-Preference-Index (API-Dm).
4. Prehabilitation Setting decided in the SDM: Records the type of setting where prehabilitation is planned to be provided, categorized as (out-patient, Day-clinic, in-patient) Planned Prehabilitation Components: Describes the specific content of the prehabilitation, such as endurance training, strength training, ADL training, nutritional therapy, etc., as planned during the SDM.
5. Adherence to prehabilitation: Measured by the total number of supervised prehabilitation sessions (including nutritional therapy sessions) completed, with each session lasting 30 minutes.
6. Setting of prehabilitation (out-patient, Day-clinic, in-patient)
7. Duration of prehabilitation (without and with interruption)

8. Performed prehabilitation components (training, nutrition, cognitive and psychological support, and other or mixed support)

1.4 Participants

Inclusion criteria:

- Age ≥ 70 years
- Patient able to give consent or existing legal guardians in case of patient unable to give consent
- Planned elective surgery/interventional procedure
- Expected anaesthesia duration ≥ 60 minutes
- Pre-frail (at least one item indicated as positive) or frail (three or more items indicated as positive) based on screening according to Fried's frailty phenotype (32)
- Insurance in the statutory health insurance (legal basis is a selective contract according to §140a SGB V with the insurance company; alternative legal basis after approval by the project management and project funding agency is a treatment contract according to §630a BGB if no selective contract exists)

Exclusion criteria:

- Severe cardiological disease (NYHA IV)
- Pulmonary disease (Gold IV)
- Intra-cranial procedures
- Moribund patients (palliative situation)
- Language barrier
- Participation in another interventional rehabilitation study or an AMG or MPG study that has not been approved by the project management (exception: parallel participation in adjuvant therapy studies).
- No legally valid declaration of consent

2. Analysis sets

2.1 Definitions

There are two analysis sets defined for this study:

2.1.1 Full Analysis Set (FAS) / Intention to treat (ITT)

It is as complete as possible and as close as possible to the Intention-To-Treat principle, which includes all randomized patients as belonging to their randomisation arm, regardless of whether they refused therapy or whether other protocol violations are known. For the ITT population, at least data from the initial screening must be available. Patients, who do not fulfil the inclusion criteria, cannot be randomized. Patients who withdrew consent, have no initial LCD at baseline or with a protocol violation concerning eligibility are excluded from ITT analysis.

2.1.2 Per Protocol Population (PP)

The per-protocol population is a subset of the FAS and includes only patients who have no major protocol violation. Here, we follow the recommendations given in the ICH E9 R1 guideline (60).

Major protocol violations encompass any unauthorised alterations to the research study design and/or procedures that fall within the investigator's purview and deviate from the protocol approved by the IEC/IRB. These deviations have the potential to impact participant rights, safety, or well-being, as well as the completeness, accuracy, and reliability of the study data.

Furthermore, it includes ineligible participants who were included in the trial by mistake and those for whom the intervention or other procedure differed from that outlined in the protocol as described in the following paragraph or failure of the consent process.

The intervention group of the PP population is divided into two distinct subgroups based on adherence to the intervention and the receipt of surgery:

1. First PP population (prehabilitation): Patients who completed at least 50% of the prehabilitation intervention (≥15 therapy units, TU). This definition of at least 15 TU will be used to quantify the effect of the intervention on the outcomes.

   The prehabilitation consists of 30 multimodal sessions (e.g., nutritional consultation, physical exercises). In addition to this primary definition, we will perform an exploratory analysis of adherence patterns by dividing the intervention into three chronologically ordered ten-session groups. This approach allows us to investigate the impact of the first and second ten sessions on the subsequent sessions (note that this definition is subject to change once information about the intervention group becomes available):

   - Adherence during the first 10 sessions (at least 5 of 10 sessions)
   - Adherence during the sessions 11 to 20 (at least 5 of 10 sessions)
   - Adherence during the last 10 sessions (at least 5 of 10 sessions)

2. Second PP population (prehabilitation AND surgery): Patients who completed at least 50% of the prehabilitation and underwent surgery as outlined in the protocol.

The control group of the PP population includes only patients who received usual care. Patients – randomized to the control group but receiving the prehabilitation – are excluded from the PP analysis.

Similarly, the control group is also divided into two distinct PP subgroups:

1. Control group (usual care): Patients who received the usual care.
2. Control group (usual care AND surgery): Patients who received usual care and underwent surgery. Patients randomized to the control group but who received prehabilitation are excluded from the PP analysis.

To examine differences in efficacy and safety between groups with varying adherence in more detail, Inverse Probability Weighting (IPW) approaches will be used according to Robins and Finkelstein (61). The IPW approach generates a "pseudo population", wherein outcome, study discontinuation, and death influencing factors (baseline confounders and post-randomisation factors) are adjusted for.

2.1.3 Safety Population (SAF)

For the analysis of safety (predefined serious adverse events), all randomized patients are included, regardless of whether they actually received a prehabilitation session (intervention group) or care as usual (control group). Patients are analysed based on the treatment arm they were assigned at randomisation.

2.2 Application

The primary analysis of primary and secondary hypotheses is based on FAS (ITT) including all subjects randomized irrespective whether they received the intervention or not.

Sensitivity analyses will be conducted to verify the ITT analysis results' robustness.

In a per protocol analysis, primary and secondary hypotheses are evaluated based on appropriate IPW approaches.

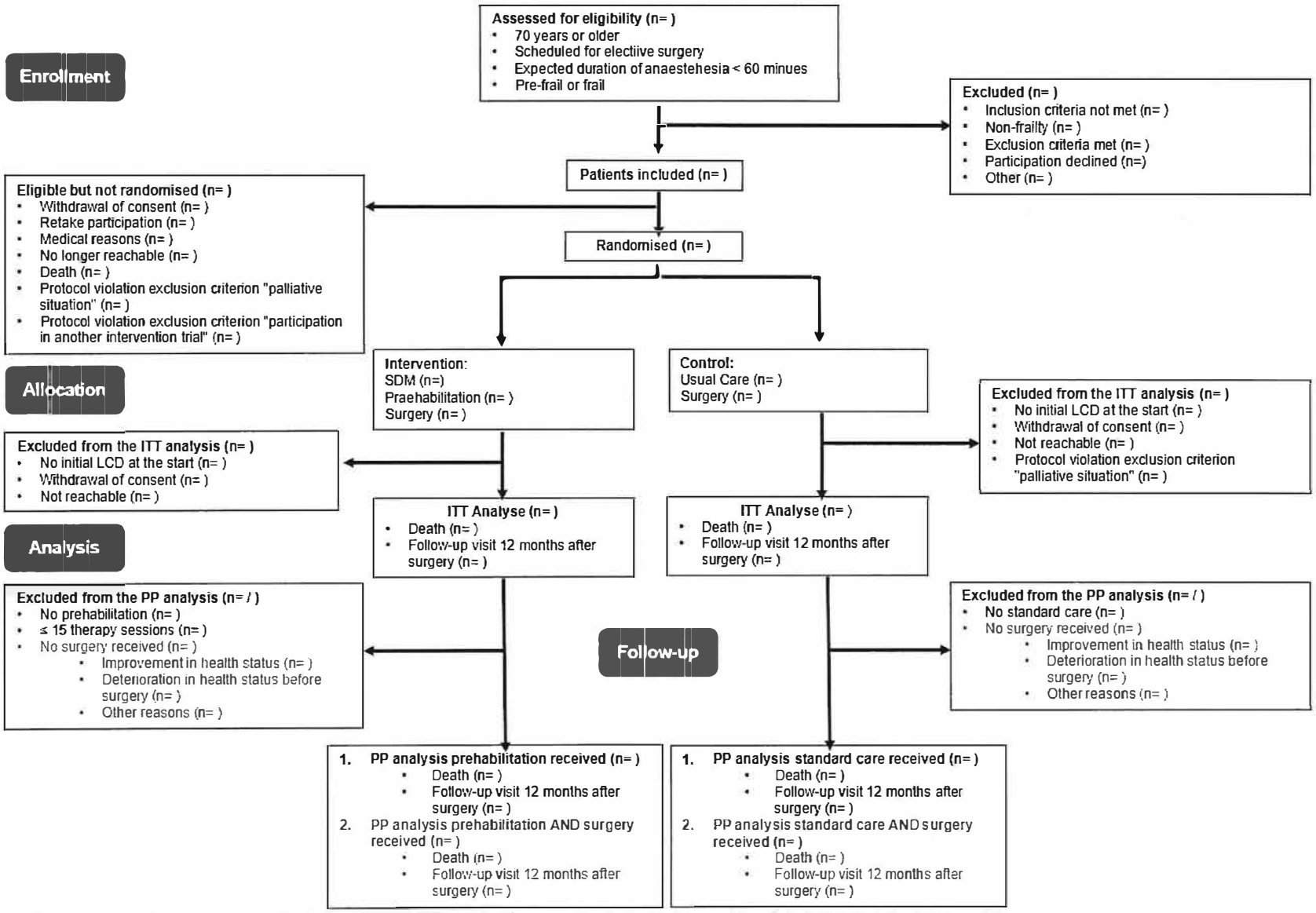


Figure 2: Patient inclusion for intention to treat (ITT) and per protocol (PP) analysis after randomization. SDM: Shared decision making.

2.3 Trial centres

Table 1: Overview of all trial centres, the number of patients randomized, and the level of care, categorized by maximum care/university hospitals and other hospitals according to bed count.

Hospital	Number of patients randomized	Level of care[1]
Charité Universitätsklinikum Berlin – Campus Virchow	398	Maximum care hospital/University hospital
Charité Universitätsklinikum Berlin – Campus Mitte	316	Maximum care hospital/University hospital
Sana Klinik Sommerfeld	186	Other (287 Hospital beds[2])
UKSH Lübeck	132	Maximum care hospital/University hospital
Charité Universitätsklinikum Berlin – Campus Benjamin Franklin	103	Maximum care hospital/University hospital
Klinikum der LMU München	73	Maximum care hospital/University hospital
Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum, Berlin	57	Other (598 Hospital beds)
Technische Universität München	47	Maximum care hospital/University hospital
Sankt Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof	34	Other (506 Hospital beds)
Caritas-Klinik Maria-Heimsuchung Berlin-Pankow	11	Other (245 Hospital beds)
Unfallkrankenhaus Berlin	9	Other (608 Hospital beds)
Dominikus Krankenhaus, Berlin Reinickendorf	4	Other (240 Hospital beds)
Uniklinik Hamburg Eppendorf	4	Maximum care hospital/University hospital
Krankenhaus Bad Oeynhausen	3	Other (240 Hospital beds)
Evangelisches Krankenhaus Hubertus	2	Other (202 Hospital beds)
Bundeswehrkrankenhaus	2	Other (367 Hospital beds)
Universtiätsmedizin Greifswald	1	Maximum care hospital/University hospital
Klinikum Frankfurt (Oder)	0	Maximum care hospital (775 Hospital beds)
Martin-Luther-Krankenhaus Berlin	0	Other (270 Hospital beds)
Vivantes Klinikum am Friedrichshain, Berlin	0	Maximum care hospital (1.012 Hospital beds)
Vivantes Wenckebach-Klinikum, Berlin	0	Other (443 Hospital beds)
total	**1382**	

The analysis of the multi-centre PRAEP-GO study will account for centre effects to address potential variations between centres, which may influence the outcomes. In this regard, the analysis considers the centre of recruitment as the reference point, which may differ from the centre where prehabilitation or surgery was performed, due to practical care considerations.

[1]Hospital of maximum care (700 to over 1000 hospital beds).Other hospitals (<700 hospital beds)
[2] Source of bed count: *https://dkgev.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de/app/suche*

Furthermore, levels of care will be examined as a covariate in the sensitivity analyses.

Since different levels of care can involve different patient groups and treatment outcomes, centers are categorised according to whether they provide maximum care or not, with bed count serving as the proxy for this categorisation (Table 1).

The levels of care are considered as categorical variables in the models as follows:

- Hospital of maximum care: 700 to over 1000 hospital beds
- Other hospitals: <700 hospital beds (62)

The consideration of the interaction between the centre and treatment will be omitted.

3. Analysis variables

3.1 Study Variables and study schema

Details concerning the screening, inclusion, treatment and follow-up (post treatment) period together with the frequency and timing of relevant variables or assessments are displayed in Table 2.

Table 2: Schedule of screening, enrolment, intervention (Shared Decision-Making Conference (SDM) and prehabilitation), and assessments.

V7, V8, V10, V11, V12, V13, V14, V15, V16: telephone visits. V2, V6, V9, V18: office or home visits. V2: Baseline visit prior randomisation. V18: Last follow-up visit 1 year after surgery.

Assessments	V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18
Frailty status	X									X									X
Inclusion / exclusion criteria	X																		
Informed consent		X																	
Sociodemographic data																			
Age, sex	X																		
Level of education			X																
Weight, Hight	X					X				X									X
Medical data																			
Diagnoses		X																	
Medication			X							X			X			X			X
Laboratory values			X																
Care dependency			X							X									X
Functional Assessments*			X		X	X				X									X
Falls			X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cognitive function**	X		X							X									X
Depression			X							X									X
Psychosocial assessment			X							X									X
Autonomy, SDM-process				X															
Adherence to prehabilitation						X													
Medical record data			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

V0: Screening (Day 1)
V1: Study inclusion (Day 1/2)

V2: Baseline visit (Day 1/2)
V3: Shared Decision-Making Conference (V1 +1-5 days)
V4: Begin prehabilitation for intervention group ((22-25 days before surgery)
V5: End of prehabilitation for intervention group (V4 + 21 days)
V6: Hospital discharge after surgery (7-14 days post-surgery); exclusive medical data analysis
V7, V8: 1-2 months post-surgery
V9: 3 months post-surgery; personal or telephone visit possible
V10-V17: 4-11 months post-surgery
V18: 12 months post-surgery; personal or telephone visit possible

*2-Minute-Step-Test (2-MST), Peak expiratory flow (PEF), Timed Up and Go-Test (TUG), stair-climbing speed, handgrip strength, gait speed over 15 feet
** MiniCog™, Montreal Cognitive Assessment (MOCA), Trailmaking (TMT)-test part A and B

3.2 Explanatory variables / confounders (at baseline)

Among others, baseline characteristics are those criteria, which are used to determine initial prehabilitation goals at baseline:

1) Sociodemographic data
   - Sex (male/female)
   - Age
   - BMI (height, weight)

1) Medical history
   - Comorbidities (CCI)
   - ASA status

2) Baseline cognitive vulnerability
   - One of
     i. Mini-Cog < 3 points OR (screening)
     ii. ANT < 15 animals/minute
     iii. TMT-B time > 97 s (70-74 y) / > 115 s (75-79 y) / > 133 s (80-84 y) / > 138 s (85+ y) / abortion / > 5 min
     iv. MOCA < 26 points

   AND

   - Subjective Concern (MMQ) positive (for mild neurocognitive vulnerability)

   AND

   For severe neurocognitive vulnerability only: IADL/ADL restriction (Barthel Index < 100 points/ IADL Score < 8 points)

3) Frailty status (pre-frail / frail)
4) LCD at baseline
5) Index department
   - Orthopaedics/ Trauma surgery
   - General surgery
   - Vascular surgery
   - Cardiology

  - Cardiac surgery
  - Neurosurgery
  - Ophthalmology
  - Ear Nose Throat (ENT) Surgery
  - Oral or maxillofacial surgery
  - Gynaecology
  - Urology
  - Internal medicine
  - Plastic surgery
- Quality of life measured by EQ-5D-5L and valuated for German population (EQ-5D-5L score) (63)

The following baseline characteristics will be reported per randomisation group and presented in a baseline table (Table 3).

Table 3: Baseline characteristics per randomisation group.

Characteristic	***Prehabilitation Group (N = X)***	***Control Group (N = X)***
Age – years		
Female sex		
Bodymass index§		
Fried-Items:		
weight loss (unintentional)		
Weakness		
Poor endurance; exhaustion		
Slowness		
Low activity		
Frailty Status by Fried:		
Pre-frail		
Frail		
Charlson Comorbidity Index		
Smoker (current)		
Alcohol use (AUCIT-C)		
ASA status†		
NBA score#		
Level of care dependency&		
0		
1		
2		
3		
4		
5		
Barthel-Index		
IADL%		
Quality of life+		
EQ-5D-5L score		
EQ-5D-5L VAS		
Cognitive impairment or vulnerability		
Dementia risk		
Suspected mild or severe neurocognitive disorder		
Index department		
General surgery		
Gynecology		
Urology		
ENT		
Ophthalmology		
Orthopedic / Trauma surgery		
Cardiology		
Cardiosurgery		
Others (dermatology, etc.)		

** Values are presented as mean±SD, median [IQR] or n (%). The intention-to-treat population included all the patients who had undergone randomization.*

§ The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters

† American Society of Anesthesiologists Status

 # Score ranging from 0 to 100 to assess the level of care dependency in the German healthcare system (31)

& Level of care dependency is calculated from NBA (31) assessed by the study team to no (0), minor (1), considerable (2), severe (3), severest (4) impairment of independence or abilities, and severest impairment with special requirements for nursing care (5).

+ Quality of life is measured by the European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version and valuated for German population (63,64)

% Measured by Lawton & Browdy Instrumental Activities of Daily Living Scale (39)

3.3 Explanatory variables / confounders between baseline (v2) and surgery

Table 4 describes the characteristics of the intervention, both as decided during the SDM conference and as actually conducted during the prehabilitation.

Table 4: Describes the measures of care for the shared decision-making conference and prehabilitation for the intervention group.

Planned Prehabilitation setting – no. (%)	
Out-patient	n (x%)
Day-clinic	n (x%)
In-patient	n (x%)
Planned prehabilitation components – no. (%)	
Training therapy	n (x%)
Nutrition therapy	n (x%)
Cognitive and psychological support	n (x%)
Other or mixed support	n (x%)
Permormed Prehabilitation setting – no. (%)	
Out-patient	n (x%)
Day-clinic	n (x%)
In-patient	n (x%)
Performed prehabilitation components – no. (%)	
Training therapy	n (x%)
Nutrition therapy	n (x%)
Cognitive and psychological support	n (x%)
Other or mixed support	n (x%)
Prehabilitation compliance – median [IQR]	
Total number of prehabilitation sessions per patient	XX [XX – XX]
Total number of prehabilitation sessions (supervised and unsupervised)	XX [XX – XX]
Supervised prehabilitation sessions	XX [XX – XX]
Duration of prehabilitation total (d)	XX [XX – XX]
Interruption (d)	XX [XX – XX]

ADL, activities of daily living; IQR, interquartile range;

3.4 Explanatory variables / confounder at surgery

Figure 3: Probability curves to get a surgery (time until surgery).(time to surgery (KM, median, quartiles)).

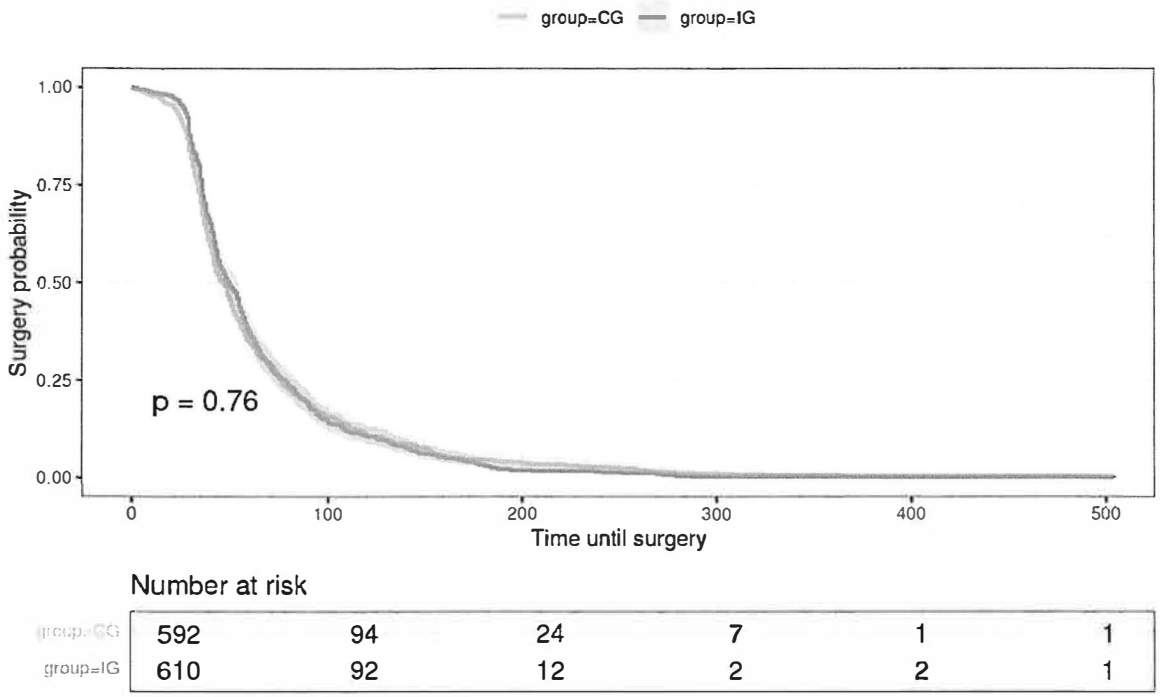


Figure 3: Probability curves to get a surgery (time until surgery).

The following data are used to describe the surgery and measurements taken during surgery:

- Type of operation (open / laparoscopic / arthroscopic / interventional)
- Duration of anesthesia [minutes]
- Incision-to-suture time [minutes]
- Cardiovascular risk associated with surgery: KRI
- Surgical risk scale (Sutton R, Bann S, et al., 2002 (65))

Table 5: Describes the situation peri-surgery.

	Intervention Group (Prehabilitation) (n=)	Control Group (Usual care) (n=)	p-value
Time between inclusion and surgery (d)			
Type of anaesthesia			
General anaesthesia			
Spinal anaesthesia			
Regional anaesthesia			
Local anaesthesia			
Other			
Type of surgery			
open			
laparoscopic			
arthroscopic			
interventional			
Duration of anaesthesia (Min.)			
Duration of surgery (min)			
Tumor surgery (y/n)			
Complexity of surgery (British United Provident Association Score)			
Surgical risk scale			

3.5 Explanatory variables / confounders after surgery

Possible confounders for the 12-month follow-up are:

- ICU LOS
- Postop. Complications by Clavien-Dindo
- Charmi Index at Hospital Discharge
- Hospital LOS
- Rehabilitation (yes/no)
- Duration of rehabilitation (days)
- Type of rehabilitation (inpatient, day-clinic, outpatient)
- Occurrence of falls
- New aids (Hilfsmittel) necessary
- NBA at 3 months
- Hospital admission after index admission (yes/no)

- Hospital admission after index admission (days)
- New moving to a nursing home

Table 6: Explanatory variables measured after surgery for intervention (prehabilitation) and control (usual care) groups.

	Intervention Group (Prehabilitation) (n=)	*Control Group (Usual care) (n=)*	*p-value*
ICU Admission (yes/no)			
ICU Admission (in hours)			
Rehabilitation (yes/no)			
Duration of Rehabilitation (in days)			
Type of Rehabilitation			
Inpatient			
Partial Inpatient			
Outpatient			
Moving to a nursing home			
Charmi Index at hospital discharge			

3.6 Primary endpoint

The primary endpoint is change in Level of Care Dependency (LCD) from baseline (visit v2) to one year postoperative (visit v18).

The classification into LCD levels is based on the NBA (Neues Begutachtungsassessment) score (see secondary endpoint) using a points system. The number of points reflects the extent to which independence is impaired or abilities are lost. The care levels are measured on an ordinal scale and are divided into five levels (Table 7):

- Care Level 1 - Minor impairment of independence (more than 12.5 and less than 27 points)
- Care Level 2 - Significant impairment of independence (27 to less than 47.5 points)
- Care Level 3 - Severe impairment of independence (47.5 to less than 70 points)
- Care Level 4 - Most severe impairment of independence (70 to less than 90 points)
- Care Level 5 - Most severe impairment of independence with special requirements for nursing care or death (90 to 100 points)

Table 7: Determination of the Level of Care Dependency (LCD) and corresponding points of the NBA-score (Neues Begutachtungsassessment).

Level of Care Dependency (LCD)	No	1	2	3	4	5
NBA points	< 12.5	12.5 - <27	27 - <47.5	47.5 - <70	70 - <90	90 - 100

The LCD is calculated from the weighted added point values of 5 modules of the NBA (1 to 6, whereby for module 2 and 3 only the higher point value is included in the calculation.

The primary endpoint is calculated as follows:

$$\Delta_{LCD} = LCD_{V18} - LCD_{V2}$$

The LCD is determined by the total score from the NBA, which forms the basis for assigning the appropriate care level. Changes in the NBA score are used as a secondary endpoint and are further described in section 3.7.1:

$$\Delta_{NBA} = NBA_{V18} - NBA_{V2}$$

No change and an improvement from baseline to one year postoperative in the LCD are considered a success, while a deterioration in the LCD is interpreted as a failure.

Table 8 describes the changes in the LCD, which can range from -2 to 2. Negative values indicate a reduction in the level of care (improvement), 0 means no change, and positive numbers indicate an increase in the level of care (deterioration). We further assume that a theoretical improvement by two care levels will not be observed in practice.

Table 8: Change in the Level of Care Dependency (LCD) for the intervention and control group.

		LCD Follow-Up 12 months after surgery					
		0	1	2	3	4	5
LCD Baseline	0	0	1	2	2	2	2
	1	-1	0	1	2	2	2
	2	-2	-1	0	1	2	2
	3	-2	-2	-1	0	1	2
	4	-2	-2	-2	-1	0	1
	5	-2	-2	-2	-2	-1	0

3.6.1 Composite endpoint: Incorporate death

The composite endpoint is used to consider both mortality and care dependency when assessing the intervention. In case of death, the worst level of care dependency (5) is assumed. This means that the care level representing the highest need for nursing care and support is used for analysis when the patient passes away from the time of enrolment until the last follow-up visit one year after the surgery. This procedure will be part of the ITT analyses to cope with trial participants, who died.

3.7 Secondary endpoints

3.7.1 Change in NBA-total-Score

The total NBA sum score is determined by means of the weighted values of each module of the new care needs assessment (Neues Begutachtungsassessment, NBA) (31). It is a standardized and reliable assessment instrument to determine the need for care according to SGB XI in Germany. It is measured at the metric scale level – ranging from 0 (no need for care) to 100 (maximum need for care).

The modules seven and eight are not includes into the calculation of the NBA-total-score.

Each item differentiates five levels: (0) independent, (1) minor impairments, (2) significant impairments, (3) severe impairments, or (4) complete / extensive loss (of independence, etc.).

The total sum score is calculated from the weighted added point values of 5 modules (1 to 6, whereby for module 2 and 3 only the higher point value is included in the calculation. The degree of care is derived from the continuous scale, which is divided into five care levels (see primary endpoint LCD). A sixth care level – no care level – is added if there are less than 12.5 points reached (Table 7).

$$\Delta_{NBA} = NBA_{V18} - NBA_{V2}$$

The NBA consists of eight modules (Table 9):

Table 9: Modules of the New care needs assessment (NBA) and its weighting to the total sum score.

Module LCD	Weighting for total score
1 Mobility	10%
2 Cognitive and communicative capacities	15% (together with 3)*
3 Behaviour and mental problems	15% (together with 2)*
4 Self-care (feeding, dressing, washing, eliminations)	40%
5 Dealing with the requirements of an illness and treatment	20%
6 Structuring everyday life and social contacts	15%
7 Activities outside the home	-
8 Housekeeping	-

*Only the module (2 or 3) with the higher point value is included in the calculation of the total sum score with 15%.

3.7.2 Change in NBA domains

Each of the aforementioned NBA domain (1 to 6) is used individually as a dependent variable.

3.7.3 Frailty

Fried frailty phenotype is defined as the presence of three or more of the following five criteria: 1) weight loss, 2) exhaustion, 3) low physical activity, 4) slow gait speed, and 5) weakness.

1) Weight loss is defined as having more than 4.5 kg unintentional weight loss over the preceding 12 months.
2) Exhaustion is defined as having a positive response to at least one of the following questions regarding endurance and energy: a) "Everything I did was exhausting." b) "I couldn't get started".
3) Low physical activity is defined as regular physical activity based on the metabolic equivalent table of less than 3.
4) Speed criterion is met if the 4.57 meter (15 ft) walking at an individual's pace is slower than standard cut-points based on sex and height (male: height ≤173 cm: < 7 sec.; height > 173 cm: < 6 sec.; female: height ≤ 159 cm: < 7 sec.; height > 159 cm: < 6 sec.
5) Grip strength is assessed using a handheld dynamometer - the best of three attempts will be counted.

One point is assigned for the presence of each feature of the phenotype (1-5), resulting in a score from 0-5: Not Frail (0), Pre-Frail (1-2), and Frail (>2).

3.7.4 Neurocognitive Disorders (NCD)

1. Trail Making Test (TMT) as a Surrogate Cognitive Endpoint

The Trail Making Test (TMT) is a neuropsychological assessment used to measure cognitive functions. We use TMT-B – requiring alternating between numbers and letters (1, A, 2, B, etc.) – to assess cognitive flexibility and executive function.

2. MiniCog

The MiniCog is a brief screening tool for cognitive impairment that combines a short-term memory recall test and a simple clock-drawing test.

3. Animal Naming Test (ANT)

The ANT is a semantic fluency test that consists of listing as many names of animals as possible in 1 minute (Agarwal A, Taneja S, et al. 2020 (66)).

4. Montreal Cognitive Assessment (MOCA)

The MOCA measures the dementia risk in participants post-surgery. It provides a detailed cognitive profile that helps in identifying individuals at risk of developing dementia by assessing multiple cognitive domains. A lower MOCA score may indicate a higher risk of dementia.

5. Frequency of new mild or major neurocognitive disorder

This outcome measures the incidence of new cases of mild or major neurocognitive disorders (NCDs) in participants after surgery.

3.7.5 Health-related quality of life

Health-related quality of life (HRQoL) is measured using the EuroQol Five-Dimensional Five-Level Questionnaire (EQ-5D-5L), including the Visual Analogue Scale (EQ-VAS) assessing self-rated health. It comprises five dimensions (with one five-point Likert-scaled item each): 1) mobility, 2) self-care, 3) usual activities, 4) pain/discomfort and 5) anxiety/depression ranging from no problems (1) to extreme problems (5). The EQ-5D-5L utility score ranges between death (–0.661) and perfect health (1) and is calculated based on the value set devised by Ludwig et al., 2018. In the EQ-VAS, the self-rated health is visualized on a continuous VAS with endpoints labelled the worst imaginable health (0) and the best imaginable health (100).

3.7.6 Functioning and disability

Functioning and disability is measured using the World health organization disability assessment schedule 2.0 (WHODAS 2.0) (5). It contains 12 items ranging from no difficulty (1) to extreme difficulty or cannot do it (5), with higher scores suggesting worse function.

3.7.7 Mortality

Mortality is defined as the number of deaths in the group of all randomized patients within the time between enrolment and end of follow-up period one year after surgery.

3.7.8 Drop-outs / Censoring

The drop-out rate includes the number of drop-outs and censoring in a group of all randomized patients within the period from enrolment to the end of the follow-up period, one year after surgery. This encompasses all patients who leave the study before it is completed for any reason except death (e.g., lost to follow-up, personal choice, medical reasons, etc.).

3.7.9 Change in functional status

Degree of independence in activities of daily living (ADLs) is assessed with the Barthel Index (38). It comprises ten domains measuring a person's ability to complete ADLs: 1) Feeding, 2) Bathing, 3) Grooming, 4) Dressing, 5) Bowel control, 6) Bladder control, 7) Toilet use capability, 8) Transfers bed-to-chair-and-back, 9) Mobility on level surfaces, and 10) Stair negotiation. The maximum achievable score is 100 points - the higher the score, the more independent the patient is in completing the measured ADLs. Higher scores also indicate the patient is more likely to return home, with varying degrees of assistance, following hospital discharge. Barthel's index score can be divided in five categories: independent (80–100 points), minimally dependent (60–79 points), partially dependent (40–59 points), very dependent (20–39 points), and totally dependent (<20 points).

3.7.10 Change in activities of daily living

For instrumental activities of daily living (IADL) the Lawton and Brody's index is used (39). It comprises eight domains of functions and independent living skills: 1) Using the telephone, 2) Shopping, 3) Meal preparation, 4) Housekeeping, 5) Laundry, 6) Transportation (driving or using public transportation), 7) Responsibility for medications, and 8) Responsibility for finances (e.g., managing money, paying bills). Women are scored on all eight areas of function; historically, for men, the areas of 3) meal preparation, 4) housekeeping, 5) laundry are excluded. The sum score ranges from low function/dependent (1) to high function/ independent (8) for women, and 0 through 5 for men.

3.7.11 Probability of moving to a nursing home

To calculate the probability of moving into a nursing home within a year after surgery, we only consider those patients who were not in a nursing home before surgery. The following data are used:

a. Total number of patients before surgery (N)
b. Number of patients who were already in a nursing home before surgery (B)
c. Number of patients who moved into a nursing home within a year after surgery (M)

1. We calculate the number of patients who were not in a nursing home before surgery: N′=B−M.
2. We calculate the probability for patients who moved into a nursing home after surgery, excluding those who were already in a nursing home before surgery: P=(M/N′)

3.7.12 Duration of rehabilitation or follow-up treatment

The total duration of rehabilitation/follow-up treatment is defined as the time period over which rehabilitation was provided from surgery until the last follow-up visit one year later (v18), or rehabilitation duration, measured in days.

If rehabilitation is conducted ambulatory, the number of prescribed therapy sessions for the entire study period can be specified.

3.8 Safety/Tolerability

Exercise adherence and composition during prehabilitation. For this, the responsible therapists will document all exercise and therapy sessions. Patients will fill out a training diary to document all performed unsupervised sessions. Predefined SAEs were documented as described in Table 10.

Table 10: Description of safety parameters in the PRAEP-GO study.

	Intervention Group (Prehabilitation) (n=)	***Control Group (Usual care) (n=)***
Serious adverse events (SAEs), Falls to the ground during basic assessment or home visit, n (%)		
Patient with a least one SAE, n (%)		
Severity of SAE, n (%)		
Grade 1: Mild		
Grade 2: Moderate		
Grade 3: Severe		
Grade 4: Life-threatening		
Grade 5: Death		
Results, n (%)		
Death		
Inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization		
Medical/surgical procedure		
Admission to ICU		
Falls		
Life-threatening disease		
Persistent or significant disability/incapacity		
First aid		
Unknown/not assessable		
Other		
Causal relationship of SAE/AE with study intervention , n (%)		
Confirmed		
Probable		
Possible		
Unlikely		
Not assessable		

4. Handling of missing values and outliers

4.1 Missing values

Missing values in the response variables are generally not imputed, except when the assessment manual provides specific instructions for imputation (e.g. in the case of the WHODAS and MMQ). Inverse Probability weighting may be helpful in this situation and will be used as the main strategy to cope with missing data. Missing response values can be imputed by creating a pseudo population, in which no missing values occur. this can be achieved by calculating IPWs for missing values and include these in the outcome model as weights (for details see section 5.8). Missing values in explanatory variables may be imputed by multiple imputation (MICE) if applicable according to the evaluation manual of the respective assessment. If possible, inverse probability weighting may be applied.

5. Statistical analyses / methods

5.1 Subject disposition

Eligible participants are defined as any participants who signed the written informed consent.

Randomized participants are defined as all participants who had signed the informed consent and who were randomized either in the intervention or in the control arm.

For participant study status, the total number of participants will be presented in the study report using a CONSORT flowchart diagram (Figure 2):

- Participants assessed for eligibility (i.e., fulfilled the inclusion criteria)
- Screen failure participants and reasons for screen failure (i.e., fulfilled an exclusion criterium)
- Randomized participants
- Participants who did not complete the study until v18 and reasons for study discontinuation
- Participants included in primary outcome analysis

5.2 Demography and baseline characteristics

Continuous data are summarised using the mean, standard deviation (SD), median, minimum, and maximum – depending on the data distribution – for each intervention arm.

Categorical and ordinal data are summarized using the number and percentage of participants in each intervention arm.

Parameters are summarized based on the randomised population within each intervention group they were assigned to. Parameters are summarised by intervention arm and overall using descriptive statistics.

No specific description of the efficacy parameters, safety parameters, and quality-of-life parameters are provided at baseline. If relevant, baseline values are described along with each efficacy, safety, or quality-of-life analysis, respectively.

5.3 Prior or concomitant medication and diseases

Data on polypharmacy is collected and analysed for the randomised population. Polypharmacy is defined as the use of five or more different medications by a single participant. Reports detail how many participants exhibited polypharmacy before randomisation and during the study. The results are reported by the intervention group and presented in tables showing the frequency of polypharmacy. These tables include the number of participants who are taking five or more medications. Additionally, changes between baseline and visit 18 are analysed to identify potential effects of the interventions on polypharmacy.

5.4 Exposition to treatment/Compliance

The adherence to prehabilitation is divided into three periods, based on 30 prehabilitation sessions. Each period consists of 10 sessions, and compliance for each period is defined as follows:

- First 10 sessions: Patients must have attended at least 5 out of 10 sessions to be considered compliant.
- Sessions 11 to 20: Similarly, patients must attend at least 5 out of 10 sessions to maintain compliance.
- Last 10 sessions: The same criterion applies: at least 5 out of 10 sessions.

It is assessed whether patients have attended the minimum number of 5 sessions in each of the three defined periods. Adherence for each period is calculated as a percentage. For example, if a patient attends 6 out of 10 sessions, this corresponds to an adherence of 60% for that period. By comparing the adherence values of the first 10 sessions with those of the subsequent periods (sessions 11 to 20 and 21 to 30), the impact of early sessions on later compliance can be assessed.

The aim is to measure and evaluate adherence to prehabilitation in three periods and to determine whether patients meet the established criteria for each period. This allows for a detailed analysis of compliance throughout the entire duration of prehabilitation.

5.5 Primary analysis - ITT

The primary analysis is the ITT analysis aiming to analyse the data according to the participants' initial group allocation. Differences between groups will be compared using the Wilcoxon-Mann-Whitney rank sum test with stratification. To determine the discriminatory ability of intervention versus control group, the area under the curve stratified according to the baseline LCD will be conducted.

5.5.1 The ordinal aspect: Wilcoxon-Mann-Whitney rank sum test by Brunner et al. (67,68)

The possibilities for changes in LCD between baseline and follow-up (twelve months after surgery or proxy) are shown in Table 8. Changes in LCD can range from -2 to 2. Zero indicates no change, negative values indicate a reduction in the LCD (improvement), and positive numbers indicate an increase in the LCD (deterioration). We assume that an improvement of more than two care levels is not observed in practice. This type of Wilcoxon test will consider baseline LCD by stratification.

5.5.2 The binary aspect

Additionally, the change in LCD is evaluated binarily: zero or negative values indicate an improvement. A stable condition is considered a positive event and thus an improvement, while positive values of the change indicate a deterioration.

5.5.3 Stratified area under the curve (ROC-GLM)

The primary outcome of this study is the change in LCD from baseline to study completion. The ability to differentiate LCD based on group assignment (intervention or control group) will be assessed using a Receiver Operating Characteristic (ROC) curve. Additionally, the area under the ROC curve (AUC) will be calculated. Since a subject's baseline LCD may affect the change in LCD over the course of the study, a stratified analysis, as described by Pepe and colleagues, will be applied (69). She describes a method to estimate the ROC and AUC by using a logistic regression model. Independent variables, like baseline LCD, can then be used as stratifying variables.

5.6 Sensitivity analysis

In the sections (5.6.1 und 5.6.2) the sensitivity analyses regarding the ITT analysis will be outlined.

5.6.1 Hierarchical endpoint (play the winner)

Composite endpoint analyses are necessary, if an endpoint of interest cannot be observed, because another event occurred before. In this trial the primary endpoint of change of the LCD cannot be observed, if the study subject dies before study completion. Pocock and colleagues introduced a hierarchical endpoint approach - the win ratio- to deal with such composite endpoints in clinical trials (70). The trial subjects of the control group and intervention group are matched pairwise according to their risks. The risks are determined by propensity scores.

The subject of the intervention group is declared as "winner", if the worsen of the LCD ($\Delta_{LCD} = LCD_{V18} - LCD_{V2}$) is smaller than that of the comparator (number of "winners" of the intervention = N_A). N_B is the number of "winners" within the control group. In case of equal LCD change, the pair is tied. If LCD_{V18} could not be assessed due to death before V18 (study completion visit), the subject, who (first) died is marked as "loser". Accordingly, N_C is defined as the number of pairs in which the subject of the control group dies (first) and the intervention subject is the "winner". Correspondingly, N_D is defined as the number of pairs, if the subject of intervention group dies first. Note, that on a hierarchically point of view, if one subject of a pair dies before study completion, the other is always the winner since the LCD change cannot be assessed any more.

The "win ratio" R_W is defined as:

$$R_W = \frac{N_W}{N_L} = \frac{p_w}{1 - p_w},$$

where:

- $p_w = \frac{N_W}{N_W + N_L}$

- $N_W = N_A + N_C$
- $N_L = N_B + N_D$

95% confidence intervals can be calculated as follows:

$$CI_{95\%} = \frac{p_L}{1-p_L}, \frac{p_U}{1-p_U},$$

with:

$$p_L, p_U = p_w \pm 1.96 \left[\frac{p_w(1 - p_w)}{N_W + N_L}\right]^{\frac{1}{2}}$$

A test statistic will be calculated as follows:

$$z = \frac{p_w - 0.5}{\left[\frac{p_w(1 - p_w)}{N_W + N_L}\right]^{\frac{1}{2}}}$$

The p-value will be derived by comparing the value of z with the standard normal distribution.

5.6.2 On the score level: LMM: Score difference ~ baseline score + treatment

Additionally, to the analysis of the change of the LCD the change in NBA score (Δ_{NBA}) as defined in section 28 will be examined.

Linear mixed model (LMM):

To determine the effect of the intervention on the linear Δ_{NBA} score (defined in section 0), we will apply a linear mixed model (LMM) and include the baseline NBA score and intervention assignment as covariates. Additionally, we include the time until V18h to consider subject specific time intervals between baseline and V18h. To adjust for the multi-center structure of the collected data, a random intercept and slope for the centers will be included in the LLM. Centers with less than 30 subjects will be summarized to one cluster. For the main analysis, the linear predictor is defined as:

$$\eta_i = (\beta_0 + b_{0i}) + (\beta_1 + b_{1i}) + \beta_2^{Intervention} + \beta_2^{NBA_{baseline}} + \beta_3^{time}$$

Mean structure:

The two groups (control and intervention) will be dummy-coded, whereas the control group will be used as reference category. For example, the coefficient β_2 expresses the difference between the slopes of the logarithm of Δ_{NBA} for a patient randomized to the intervention group as compared to the control group.

Random effects:

$\boldsymbol{b}_i = (b_{0i}, b_{1i})'$ are random intercepts and random slopes to account for the variation among subjects both within centres as well as in the slopes over time (i.e., random variation in slopes through time across groups specified by centres). b_i is assumed to follow a bivariate normal distribution with mean zero and an unknown precision matrix.

Underlying key assumptions:

MAR. E.g., drop-out not due to death assuming MAR means that in some sense is predictable from the observed data

linear time trend

normally and identically distributed residuals

covariance structure: An unstructured covariance pattern will be used to model the within-centre errors

variance components: Random effects precision not depending on intervention group; correlated random effects

Covariance structure

Random intercept for centre, random slope for time.

Random effects (b_{0i}, b_{1i}) are assumed to be normally distributed and correlated.

Strategies to improve convergence or to avoid convergence limitations/ Convergence issues:

The main model will be analysed using a restricted maximum likelihood (REML)-based on multiple centre approach. In case the LMM defined above fails to converge, alternative more parsimonious covariance/correlation structures will be used in place of an unstructured one. Generally, the *first-to-converge approach* (71) (in the sense that the first structure in the ever-more parsimonious set to yield convergence) will be applied to avoid model building and hypothesis testing from the same data.

If the LMM fails to converge or in case of computational difficulties (e.g., numerical instabilities), we proceed as follows: We fit the model first without the random slope and then without the random intercept. In case of a skewed distribution of the residuals, a robust standard error (Huber sandwich estimator (72)) will be used.

It is also of interest to apply GEE modelling if appropriate.

5.7 Secondary analyses -ITT

Secondary endpoints will be analysed as described for the primary endpoints (section 5.5) and additionally as follows.

5.7.1 Efficacy

The efficacy of the prehabilitation will be determined by the IT and PP analyses strategies of the primary and secondary outcomes.

5.7.2 Safety/Tolerability

Adverse Events

Adverse events (AEs) are defined as any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered an investigational intervention. AEs do not necessarily have a causal relationship with the intervention (adapted from the Note for Guidance on Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (CPMP/ICH/377/95 July 2000) (73). The underlying mortality and morbidity rate of patients participating in the trial is high. Common aberrations in laboratory values, signs and symptoms due to the underlying illness and the impact of standard therapies will not necessarily constitute an adverse event unless they are considered to be of concern or related to the study or the intervention in the investigator's clinical judgement. In this case an Adverse Event should be documented.

Adverse events will be collected from enrollment in the trial to 48h post cessation of PRÄP-GO protocol only. The patient should be followed until the event is resolved or explained (max. until day 365 after elective surgery). Frequency of follow-up is left to the discretion of the investigator.

Adverse Events will be recorded in the eCRFSerious adverse event

Serious adverse events

If an SAE is unexpected (i.e., not described in the protocol or patient information sheet or patient study brochure) and thought to be related to study treatment and is “fatal” or “life threatening” the site Principal Investigator must report the event in the eCRF within 72 hours of knowledge of the occurrence of the event. Serious adverse events will be reported up to 48 hours after the last study visit including the following:

If they occur during prehabilitation:

- Falling to the floor
- Cardiac Arrest
- Unscheduled hospitalization
- Unscheduled intervention (e.g. heart catheter)
- Unscheduled surgery

If they occur during study visits in the hospital or at home (from start of visit up to 48h after the visit):

- Falling to the floor

The project manager shall report the SAEs to the DSMC in tabulated form every 3 months with the scheduled report. Any recommendations from the DSMC will be reviewed by the MC and, if necessary, disseminated by the project manager to other participating sites. The study protocol mandates that events that are considered as study endpoints and are part of the natural history of the primary disease process (i.e. are not related to study intervention or procedure) will be systematically collected for all patients (deaths and causes of deaths). The DSMC will review these in the pre-planned safety analysis. However, deaths that the site investigator considers to be related to study treatment or study procedures will be reported as a SAE.

5.8 Per Protocol Analysis

It has been shown, that baseline and/or post-randomisation factors are able to influence the effect of an intervention on the trials' objectives, even if the randomisation is performed properly (60,74). Post-randomisation events (also called intercurrent events, ICEs) like censoring and/or death (as competing risk) are affected, as well. This means that the exchangeability between the intervention and control groups cannot be assumed after the results of the randomisation process are known. In this trial we identified the following post-randomisation events, which are assumed to be influenced by post-randomisation factors:

1. Intervention adherence: subjects may behave differently, after they know the assignment to intervention or control group. A subject may be willing to quit the trial, because they were assigned to the intervention group, which is linked to time consuming and exhausting physical exercises (Details in section 5.8.3 and Figure 4.
2. Probability of death: baseline characteristics, the intervention, and severity of the surgery could have influence on the probability to die (Details in section 5.8.4 and Figure 5). Note, death is a competing risk, because the trials' objective cannot be observed after a subject died.
3. Probability of study discontinuation (censoring): baseline characteristics, the intervention, and severity of the surgery could have influence on the probability to discontinuation of the trial (Details in section 5.8.4 and Figure 6).

To adjust for baseline and post-randomisation factors, IPW (described in section 5.8.1) according to Robins and Finkelstein (61) (inverse probability weighting), and Young (75) (competing risk) will applied. These approaches are a two-step procedure, in which first, the IPW weights are estimated ("*IPW models*" with the influencing baseline and, when available, post-randomisation factors as dependent variables). In the second step, an "outcome model" will be estimated, with the trial's primary and/or secondary outcomes as the dependent variable and the randomisation result as the independent variable. The estimated IPW values will be used as weights in this model. The resulting estimate of the effect of the intervention then be unbiased and robust against post-randomisation events/factors. The idea behind this approach is to generate a pseudo population, in which the influencing post-randomisation event would not occur (for example: What is the effect of the intervention, if nobody would have died during the duration of the trial). This approach has some assumptions, which have to be met: exchangeability (between the control and the intervention group), positivity (probability of being exposed to the treatment/intervention within the strata of the covariates is unequal zero) and consistency (an individual A) of the control group would experience the same intervention effect of an individual B) out of the intervention group, if individual A) had received the intervention). These assumptions are essential to (i) avoid extreme IPW values within a stratum with low amount of data (positivity), (ii) be sure that the effect is observed due to the intervention and not due to confounding factors (exchangeability), and (iii) to construct a pseudo population, in which study protocol violations (e.g., intervention adherence) or dropped-out subjects are replaced by subjects with similar characteristics (consistency). We presume, that these assumptions are fulfilled in this clinical trial.

To examine the effect of elapsed time between baseline and surgery, effects of the intervention are estimated separately for patients whose surgery occurred before the median time between baseline and surgery, and for those whose surgery occurred afterwards.

5.8.1 Inverse Probability Weighting (IPW)

Inverse probability weighting (IPW) will be conducted to assess the likelihood of undergoing intervention adherence, censoring, and death. To compute the IPWs and to consider the longitudinal data structure at hand, three pooled logistic regression models with intervention adherence, death, or censoring as outcome variable will be estimated. Time in trial and outcome specific baseline characteristics, post-randomisation factors, and time varying confounders will be included as covariates. The probability for death, censoring, or intervention adherence can be derived by applying the inverse logit function to the score resulted of the exponentiated linear predictor of the pooled logistic regression models. Non-stabilized IPWs can now be derived by one divided by the calculated probabilities:

$$\frac{1}{P(O|X_0, X_T, X_P, T)},$$

where:

$P(O|X_0, X_T, X_P T)$ is the probability of regression outcome O (intervention adherence, death, and censoring) given baseline confounders X_0, post-randomisation factors X_P, time varying confounders X_T, and time T. In this PP analysis we will derive stabilized IPWs to avoid outliers within the individual IPW values. For that, the numerator of the formula above will be replaced by the probability to observe the outcome given time:

$$\frac{P(O|T)}{P(O|X_0, X_T, X_P, T)},$$

To estimate P(O|T), pooled logistic regression models will be used. This method aims to elucidate whether the post-randomisation confounders influence the outcome by affecting the probability of death, censoring, and/or intervention adherence.

Note, considering lost to follow-up or intervention adherence, the trials' outcome (defined in sections 0 and 3.7) could potentially be observed, but we have no observed data. In such cases, the IPW approach can be used. Contrary, considering death as trial discontinuation event, the trial outcomes cannot be observed anymore (competing risks). Young and colleagues proposed an estimand, the direct effect, with which this competing risk situation can be handled and showed, that in this case, the IPW approach is appropriate, as well. In sections (5.8.3 and 5.8.4) details about the implementation of the IPW approach is outlined (75).

5.8.2 Directed Acyclic Graphs (DAG)

Directed Acyclic Graphs (DAGs) are graphical models widely used in statistics and causal inference to visually represent causal relationships between variables. In a DAG, nodes represent variables of interest, and directed edges between nodes indicate the direction of causation, without any cycles. This acyclic property ensures that causal relationships are clearly defined, helping researchers to model and understand complex systems where variables interact in causal pathways. DAGs play a crucial role in guiding causal inference by providing a visual framework to hypothesize, test, and refine causal theories based on observational or experimental data. They are instrumental in identifying potential confounders, determining variable selection for analysis, and validating causal assumptions (76). We are interested in the causal effect of the intervention A -> Y. Confounding is indicated by a so-called backdoor path. A backdoor path in a DAG is a path between an intervention (A) variable and an outcome variable (Y) that includes an arrow (edge) entering into the treatment variable

(or any of its descendants). This path allows for potential confounding because it creates an association between the treatment and the outcome that is not due to the direct causal effect of the treatment on the outcome. Such path should be identified and blocked. One way to block backdoor paths is to use the IPW approach.

Our DAGs (Figure 4, Figure 5, Figure 6) functions as a structural tool to enhance the visualization of relationships among the variables central to the causal relationship under investigation: baseline and time varying confounders (L_k), intervention (A_k), and outcome (Y). Furthermore, our DAG incorporates a vector of unmeasured covariates (U) that impact both the outcome and treatment. Additionally, Death (D), Censoring (C), and Surgery (S) are displayed in the DAGs. To avoid clutter, only important arrows are shown. We depend on the strong and untestable assumption that the effects of all unmeasured confounders (U) are appropriately captured by the measured covariates (L_k). Furthermore, we assume, that only baseline variables impact the intervention and deaths or censoring before the surgery (Figure 4, Figure 5, Figure 6).

5.8.3 IPW for intervention adherence

The DAG of Figure 4 shows the effect of the intervention to the outcome. To adjust for confounders, which are identified by backdoor paths, the red arrows must be blocked. To block the backdoor paths, the baseline variables (L0) must be included in the IPW model. We listed the baseline variables in Table 3. Since we have a longitudinal data structure at hand (the intervention is investigated in three ten-session groups.) and the intervention (the outcome for the IPW model) is a dichotomous variable we will use a pooled logistic regression model with time as describing variable. Read section 2.1.2. for details about the definition of the intervention. To avoid model misspecification, quadratic terms and splines for baseline and time variables will be used, if necessary. The IPWs values will be derived as described in section 5.8.1.

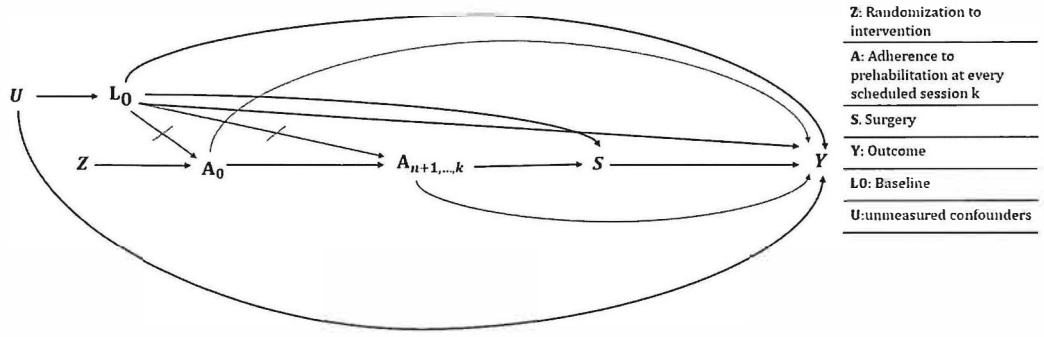


Figure 4: DAG considering adherence to treatment.

5.8.4 IPW for death/censoring

Death and censoring of subjects can occur during the whole duration of this clinical trial. We assume, that only baseline variables (defined in

Table 3) are influential for deaths or censoring before surgery (D1/D2 and C1/C2 in Figure 5 and Figure 6). As before, the backdoor paths must be blocked, indicated by crossed-out arrows in Figure 5 and Figure 6. For the interval after surgery, we assume, that surgery related variables are influential, as well (defined in Table 5). To include them in a pooled logistic regression model, non-time varying surgery related variables (variables, which are already known at baseline) will be treated as baseline variables. Variables, that can be measured after surgery only (as blood loss during surgery), will be included as constant before surgery and as the actual - now known - value after the surgery. Surgery per se will be treated as time varying variable for these two IPW models. As in section 5.8.3, the IPW models (pooled logistic regression model) for death and censoring will be estimated and the IPW values will be derived.

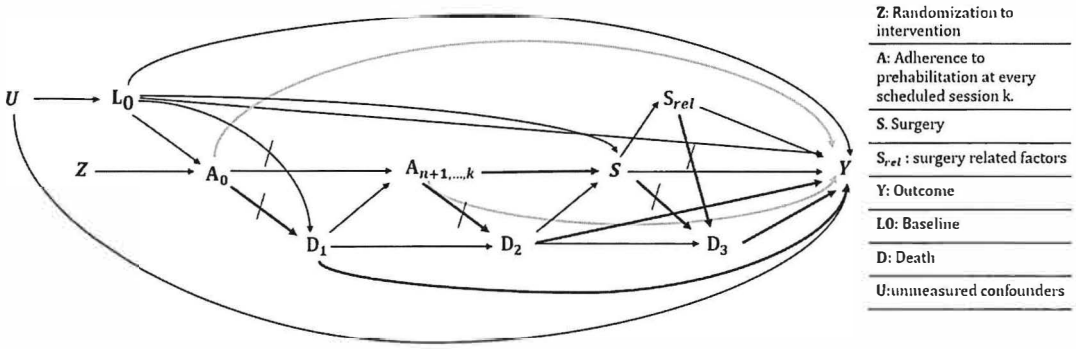


Figure 5: DAG considering competing risks (death vs. trial outcomes)

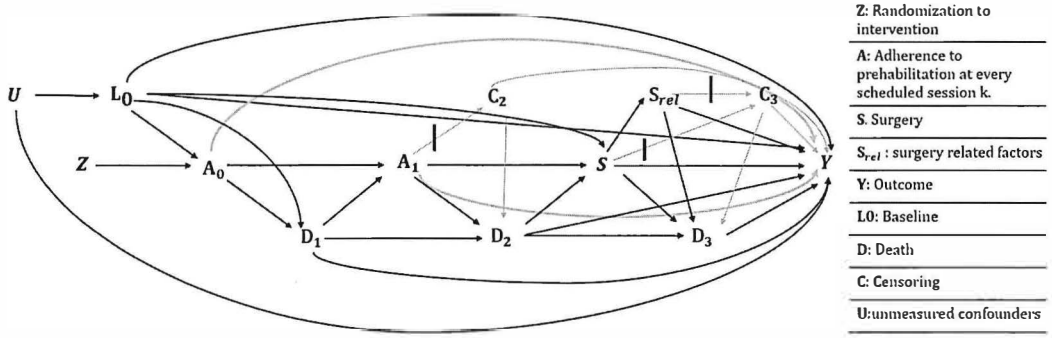


Figure 6: DAG considering censoring events

5.8.5 Outcome model

As shown in section 5.8.1, the outcome model estimates the effect of the intervention of the trials' outcome. In this case, the outcomes are the primary and secondary outcomes of the trial defined in sections 1.3.1 and 1.3.2. Since we also considered the intervention as post-randomisation event and in turn as outcome of the IPW models, we include randomisation (Z in

Figure 4, Figure 5, and Figure 6) as independent variable to derive the effect of the intervention (prehabilitation). The IPW values, derived from the probabilities of intervention adherence, death, and censoring, will be multiplied and included as weights in the outcome model. The type of the regression model used as outcome model depends on the distribution of the primary/secondary outcomes. The estimate for the randomisation Z will represent an unbiased estimate for the effect of the prehabilitation.

5.8.6 Parametric g-formula

The IPW approach is, as mentioned above, not prone against model misspecification. The parametric g-formula is another approach to estimate the effect of sustained treatment strategies from observational/trial data and should yield similar estimates of the intervention when compared to the effects derived by the IPW approach (77–79). Therefore, we will estimate the intervention effect with both approaches to compare the estimates afterwards. When the estimates are similar, model misspecification can be ruled out.

Similar to the IPW approach, the parametric g-formula relies on the assumptions of no unmeasured confounding, positivity, consistency, and correct model specification. Initially introduced by Robins in 1986 (77), the parametric g-formula extends the concept of standardization to account for time-varying treatments. This approach involves fitting parametric models of the outcome and the joint conditional density of the confounders at each time point given prior treatment and covariate history. The counterfactual risk of the treatment strategy at each time point is estimated by performing Monte Carlo simulation based on the fitted models, which can be thought of as simulating the distribution of covariates, treatment, and outcome in a population of patients undergoing the given treatment strategy.

5.9 Propensity Score Weighting (IPW) for probability receiving the surgery

Propensity score analysis will be conducted to assess the likelihood of undergoing surgery based on baseline characteristics and prehabilitation covariates (refer to Table 3 and Table 4). This method aims to elucidate whether the covariates considered influence the decision for surgical intervention. We employed logistic regression modelling to predict the binary variable "Surgery" using the selected covariates as predictors. This statistical approach helps to quantify the probability of undergoing surgery given the specific set of baseline characteristics and prehabilitation factors included in our analysis.

However, not all patients proceeded to surgery. In some cases, the health status of patients deteriorated to the point where surgery was no longer a viable option. Conversely, patients in the intervention group who underwent prehabilitation improved to such an extent that surgery became unnecessary.

By applying the propensity score technique, we aimed to enhance our understanding of how these covariates impact the likelihood of surgery, thereby controlling for potential confounders in our subsequent analyses.

5.10 Patient - Treatment Interaction

Here, we employ the two-step approach as proposed by Chalkou et al., 2021 (80). This approach formulates a general prediction model on the population at hand for the outcome of interest. In a second step, it fits a model where the individual prediction scores and their interaction with the treatment are considered. This analysis is explorative and provides signals for potential patient treatment interactions. Detailed models for patient-treatment interaction for a series of outcomes will not be explored.

In a first step, we build the risk model using internal cross- validation to enhance generalizability (based on penalized regression approaches, elastic nets, R-package glmnet). In the second step, a simple regression model is performed on the risk score and its interaction with the intervention. The regression used will depend on the type of outcome (linear, logistic, Poisson, or Cox regression).

To derive clinically relevant insights for patient-treatment interaction, a more careful and refined approach in deriving the respective predictive models is needed.

6. Other Variables

Laboratory parameters

There are no clinical laboratory data available.

Quality of life

We compared the HRQoL measured at baseline and follow-up 1 year after elective surgery (v18) using the EuroQOL-5 dimensions 5 levels (EQ-5D-5L) and the visual analogue scale (VAS). For detailed description see 3.7.5

7. Planned subgroup analyses

The consistency of the results from the primary analysis conducted in the randomized participants is evaluated by the defined subgroups in patients with available results:

- Sex (male, female)
- Age (70-79 vs 80+)
- Frailty status (prefrail, frail)
- CCI (Charlson Comorbidity Index)
- MOCA (≤25 vs. > 25)

Subgroup analyses will involve stratified analyses and sensitivity tests to assess treatment effects within each subgroup. Interaction tests will also be conducted to examine potential differences in treatment effects between subgroups.

8. Interim analyses

There are no interim analyses planned.

9. Deviations from the protocol

Not applicable

10. Interpretation of results

Not applicable

11. Data problems

Not applicable

12. Software

In general, the software for analysis will be the open-source programming language R and RStudio (latest version) (81).

13. References

1. Schaller SJ, Kiselev J, Loidl V, Quentin W, Schmidt K, Mörgeli R, u. a. Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO): study protocol for a randomized, controlled, outcome assessor-blinded trial. Trials. 6. Juni 2022;23(1):468.

2. Schaller SJ, Kiselev J, Loidl V, Quentin W, Schmidt K, Mörgeli R, u. a. Correction: Prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO): study protocol for a randomized, controlled, outcome assessor-blinded trial. Trials. 14. Februar 2023;24(1):111.

3. Semel ME, Lipsitz SR, Funk LM, Bader AM, Weiser TG, Gawande AA. Rates and patterns of death after surgery in the United States, 1996 and 2006. Surgery. Februar 2012;151(2):171–82.

4. Berian JR, Mohanty S, Ko CY, Rosenthal RA, Robinson TN. Association of Loss of Independence With Readmission and Death After Discharge in Older Patients After Surgical Procedures. JAMA Surg. 21. September 2016;151(9):e161689.

5. Saczynski JS, Marcantonio ER, Quach L, Fong TG, Gross A, Inouye SK, u. a. Cognitive Trajectories after Postoperative Delirium. N Engl J Med. 5. Juli 2012;367(1):30–9.

6. Govers AC, Buurman BM, Jue P, de Mol BAJM, Dongelmans DA, de Rooij SE. Functional decline of older patients 1 year after cardiothoracic surgery followed by intensive care admission: a prospective longitudinal cohort study. Age and Ageing. 1. Juli 2014;43(4):575–80.

7. Pisani MA, Albuquerque A, Marcantonio ER, Jones RN, Gou RY, Fong TG, u. a. Association Between Hospital Readmission and Acute and Sustained Delays in Functional Recovery During 18 Months After Elective Surgery: The Successful Aging after Elective Surgery Study. J Am Geriatr Soc. Januar 2017;65(1):51–8.

8. Martin ET, Kaye KS, Knott C, Nguyen H, Santarossa M, Evans R, u. a. Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. Januar 2016;37(1):88–99.

9. Sibia US, Weltz AS, MacDonald JH, King PJ. Insulin-Dependent Diabetes Is an Independent Risk Factor for Complications and Readmissions After Total Joint Replacements. J Surg Orthop Adv. Winter 2018;27(4):294–8.

10. Smilowitz NR, Gupta N, Guo Y, Beckman JA, Bangalore S, Berger JS. Trends in cardiovascular risk factor and disease prevalence in patients undergoing non-cardiac surgery. Heart. Juli 2018;104(14):1180–6.

11. Watt J, Tricco AC, Talbot-Hamon C, Pham B, Rios P, Grudniewicz A, u. a. Identifying older adults at risk of harm following elective surgery: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. Dezember 2018;16(1):2.

12. Birkelbach O, Mörgeli R, Spies C, Olbert M, Weiss B, Brauner M, u. a. Routine frailty assessment predicts postoperative complications in elderly patients across surgical disciplines - a retrospective observational study. BMC Anesthesiol. 7. November 2019;19(1):204.

13. Sepehri A, Beggs T, Hassan A, Rigatto C, Shaw-Daigle C, Tangri N, u. a. The impact of frailty on outcomes after cardiac surgery: A systematic review. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Dezember 2014;148(6):3110–7.

14. Lin HS, Watts JN, Peel NM, Hubbard RE. Frailty and post-operative outcomes in older surgical patients: a systematic review. BMC Geriatr. Dezember 2016;16(1):157.

15. Leung JM, Tsai TL, Sands LP. Brief report: preoperative frailty in older surgical patients is associated with early postoperative delirium. Anesth Analg. Mai 2011;112(5):1199–201.

16. Kim S wook, Han HS, Jung H won, Kim K il, Hwang DW, Kang SB, u. a. Multidimensional Frailty Score for the Prediction of Postoperative Mortality Risk. JAMA Surg. 1. Juli 2014;149(7):633.

17. Rana MV, Bonasera LK, Bordelon GJ. Pharmacologic Considerations of Anesthetic Agents in Geriatric Patients. Anesthesiology Clinics. Juni 2017;35(2):259–71.

18. Santos-Eggimann B, Cuenoud P, Spagnoli J, Junod J. Prevalence of Frailty in Middle-Aged and Older Community-Dwelling Europeans Living in 10 Countries. The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences. 1. Juni 2009;64A(6):675–81.

19. McIsaac DI, Taljaard M, Bryson GL, Beaulé PE, Gagné S, Hamilton G, u. a. Frailty as a Predictor of Death or New Disability After Surgery: A Prospective Cohort Study. Annals of Surgery. Februar 2020;271(2):283–9.

20. Santa Mina D, Clarke H, Ritvo P, Leung YW, Matthew AG, Katz J, u. a. Effect of total-body prehabilitation on postoperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. Physiotherapy. September 2014;100(3):196–207.

21. Sanchez-Lorente D, Navarro-Ripoll R, Guzman R, Moises J, Gimeno E, Boada M, u. a. Prehabilitation in thoracic surgery. J Thorac Dis. August 2018;10(S22):S2593–600.

22. Gillis C, Buhler K, Bresee L, Carli F, Gramlich L, Culos-Reed N, u. a. Effects of Nutritional Prehabilitation, With and Without Exercise, on Outcomes of Patients Who Undergo Colorectal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. Gastroenterology. August 2018;155(2):391-410.e4.

23. Jahic D, Omerovic D, Tanovic A, Dzankovic F, Campara M. The Effect of Prehabilitation on Postoperative Outcome in Patients Following Primary Total Knee Arthroplasty. Med Arch. 2018;72(6):439.

24. Moyce Z, Rodseth RN, Biccard BM. The efficacy of peri-operative interventions to decrease postoperative delirium in non-cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. Anaesthesia. März 2014;69(3):259–69.

25. Deschodt M, Braes T, Flamaing J, Detroyer E, Broos P, Haentjens P, u. a. Preventing Delirium in Older Adults with Recent Hip Fracture Through Multidisciplinary Geriatric Consultation. J Am Geriatr Soc. April 2012;60(4):733–9.

26. Gustafson Y, Brännström B, Berggren D, Ragnarsson JI, Sigaard J, Bucht G, u. a. A Geriatric-Anesthesiologic Program To Reduce Acute Confusional States in Elderly Patients Treated for Femoral Neck Fractures. Journal of the American Geriatrics Society. Juli 1991;39(7):655–62.

27. Friedman SM. Impact of a Comanaged Geriatric Fracture Center on Short-term Hip Fracture Outcomes. Arch Intern Med. 12. Oktober 2009;169(18):1712.

28. Chen H, Li S, Ruan T, Liu L, Fang L. Is it necessary to perform prehabilitation exercise for patients undergoing total knee arthroplasty: meta-analysis of randomized controlled trials. The Physician and Sportsmedicine. 2. Januar 2018;46(1):36–43.

29. McIsaac DI, Gill M, Boland L, Hutton B, Branje K, Shaw J, u. a. Prehabilitation in adult patients undergoing surgery: an umbrella review of systematic reviews. British Journal of Anaesthesia. Februar 2022;128(2):244–57.

30. Eckhardt H, Quentin W, Silzle J, Busse R, Rombey T. Cost-effectiveness of prehabilitation of elderly frail or pre-frail patients prior to elective surgery (PRAEP-GO) versus usual care – Protocol for a health economic evaluation alongside a randomized controlled trial. BMC Geriatr. 6. März 2024;24(1):231.

31. Wingenfeld K, Büscher, Gansweid. Das neue Begutachtungsassessment zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit [Internet]. Bielefeld /Münster: Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld (IPW) / Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Westfalen-Lippe (MDK WL); [zitiert 9. März 2021]. Verfügbar unter: https://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag6/downloads/Abschlussbericht_IPW_MDKWL_25.03.08.pdf#page=1&zoom=auto,-270,842

32. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, u. a. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences. 1. März 2001;56(3):M146–57.

33. Borson S, Scanlan J, Brush M, Vitaliano P, Dokmak A. The Mini-Cog: a cognitive ?vital signs? measure for dementia screening in multi-lingual elderly. Int J Geriat Psychiatry. November 2000;15(11):1021–7.

34. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bédirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, u. a. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A Brief Screening Tool For Mild Cognitive Impairment. J American Geriatrics Society. April 2005;53(4):695–9.

35. Sager MA, Hermann BP, La Rue A, Woodard JL. Screening for dementia in community-based memory clinics. WMJ. Oktober 2006;105(7):25–9.

36. Specka M, Weimar C, Stang A, Jöckel KH, Scherbaum N, Hoffmann SS, u. a. Trail Making Test Normative Data for the German Older Population. Archives of Clinical Neuropsychology. 17. Januar 2022;37(1):186–98.

37. Troyer AK, Rich JB. Psychometric Properties of a New Metamemory Questionnaire for Older Adults. The Journals of Gerontology Series B: Psychological Sciences and Social Sciences. 1. Januar 2002;57(1):P19–27.

38. Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J. Februar 1965;14:61–5.

39. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist. 1969;9(3):179–86.

40. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. August 2004;240(2):205–13.

41. Bohannon RW, Crouch RH. Two-Minute Step Test of Exercise Capacity: Systematic Review of Procedures, Performance, and Clinimetric Properties. Journal of Geriatric Physical Therapy. April 2019;42(2):105–12.

42. Knudson RJ, Slatin RC, Lebowitz MD, Burrows B. The maximal expiratory flow-volume curve. Normal standards, variability, and effects of age. Am Rev Respir Dis. Mai 1976;113(5):587–600.

43. Nunn AJ, Gregg I. New regression equations for predicting peak expiratory flow in adults. BMJ. 22. April 1989;298(6680):1068–70.

44. Roberts HC, Syddall HE, Cooper C, Aihie Sayer A. Is grip strength associated with length of stay in hospitalised older patients admitted for rehabilitation? Findings from the Southampton grip strength study. Age and Ageing. 1. September 2012;41(5):641–6.

45. Roberts HC, Denison HJ, Martin HJ, Patel HP, Syddall H, Cooper C, u. a. A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach. Age and Ageing. Juli 2011;40(4):423–9.

46. Bohannon RW, Wang YC. Four-Meter Gait Speed: Normative Values and Reliability Determined for Adults Participating in the NIH Toolbox Study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. März 2019;100(3):509–13.

47. Hinman MR, O'Connell JK, Dorr M, Hardin R, Tumlinson AB, Varner B. Functional Predictors of Stair-Climbing Speed in Older Adults. Journal of Geriatric Physical Therapy. Januar 2014;37(1):1–6.

48. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. Journal of the American Geriatrics Society. Februar 1991;39(2):142–8.

49. Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: Developing the Short-Form Mini-Nutritional Assessment (MNA-SF). The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences. 1. Juni 2001;56(6):M366–72.

50. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic review. General Hospital Psychiatry. Juli 2010;32(4):345–59.

51. Löwe B, Decker O, Müller S, Brähler E, Schellberg D, Herzog W, u. a. Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population. Medical Care. März 2008;46(3):266–74.

52. Taylor JK, Buchan IE, van der Veer SN. Assessing life-space mobility for a more holistic view on wellbeing in geriatric research and clinical practice. Aging Clin Exp Res. April 2019;31(4):439–45.

53. Schepens S, Goldberg A, Wallace M. The short version of the Activities-specific Balance Confidence (ABC) scale: Its validity, reliability, and relationship to balance impairment and falls in older adults. Archives of Gerontology and Geriatrics. Juli 2010;51(1):9–12.

54. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, Gudex C, Niewada M, Scalone L, u. a. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. Qual Life Res. September 2013;22(7):1717–27.

55. Garin O, Ayuso-Mateos JL, Almansa J, Nieto M, Chatterji S, Vilagut G, u. a. Validation of the „World Health Organization Disability Assessment Schedule, WHODAS-2“ in patients with chronic diseases. Health Qual Life Outcomes. Dezember 2010;8(1):51.

56. Kriston L, Härter M, Scholl I. A latent variable framework for modeling dyadic measures in research on shared decision-making. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2012;106(4):253–63.

57. Scholl I, Kriston L, Dirmaier J, Buchholz A, Härter M. Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire – physician version (SDM-Q-Doc). Patient Education and Counseling. August 2012;88(2):284–90.

58. Schmidt J, Nübling R. ZUF-8. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit. Hogrefe; (Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie).

59. Nease RF, Brooks WB. Patient desire for information and decision making in health care decisions: The autonomy preference index and the health opinion survey. J Gen Intern Med. November 1995;10(11):593–600.

60. European Medicines Agency. ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials [Internet]. EMA/CHMP/ICH/436221/2017; 2020 S. 1–19. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e9-r1-addendum-estimands-and-sensitivity-analysis-clinical-trials-guideline-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf

61. Robins JM, Finkelstein DM. Correcting for Noncompliance and Dependent Censoring in an AIDS Clinical Trial with Inverse Probability of Censoring Weighted (IPCW) Log-Rank Tests. Biometrics. September 2000;56(3):779–88.

62. Amelung V, Angelkorte M, Augurzky B. Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser [Internet]. 2022 [zitiert 6. August 2024] S. 148. Report No.: DigitalRadar. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/2022-09-06_Zwischenbericht_barrierefrei_lo.pdf

63. Ludwig K, Graf Von Der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. PharmacoEconomics. Juni 2018;36(6):663–74.

64. Ludwig K, von der Schulenburg JMG, Greiner W. Valuation of the EQ-5D-5L with composite time trade-off for the German population - an exploratory study. Health Qual Life Outcomes. 20. Februar 2017;15(1):39.

65. Sutton R, Bann S, Brooks M, Sarin S. The surgical risk scale as an improved tool for risk-adjusted analysis in comparative surgical audit. British Journal of Surgery. 5. November 2002;89(6):763–8.

66. Agarwal A, Taneja S, Chopra M, Duseja A, Dhiman RK. Animal Naming Test - a simple and accurate test for diagnosis of minimal hepatic encephalopathy and prediction of overt hepatic encephalopathy. Clin Exp Hepatol. Juni 2020;6(2):116–24.

67. Brunner E, Bathke AC, Konietschke F. Rank and Pseudo-Rank Procedures for Independent Observations in Factorial Designs: Using R and SAS [Internet]. Springer International Publishing; 2019. (Springer Series in Statistics). Verfügbar unter: https://books.google.de/books?id=t9KiDwAAQBAJ

68. Brunner E, Munzel U. Nichtparametrische Datenanalyse: Unverbundene Stichproben [Internet]. Springer Berlin Heidelberg; 2013. (Statistik und ihre Anwendungen). Verfügbar unter: https://books.google.de/books?id=XgSdBgAAQBAJ

69. Pepe MS. The statistical evaluation of medical tests for classification and prediction. 1. publ. in paperback. Oxford New York: Oxford University Press; 2004. 302 S. (Oxford statistical science series).

70. Pocock SJ, Ariti CA, Collier TJ, Wang D. The win ratio: a new approach to the analysis of composite endpoints in clinical trials based on clinical priorities. European Heart Journal. 2. Januar 2012;33(2):176–82.

71. Mallinckrodt CH. Preventing and treating missing data in longitudinal clinical trials: a practical guide. Cambridge: Cambridge University Press; 2013. 165 S. (Practical guides to biostatistics and epidemiology).

72. Kauermann G, Carroll RJ. A Note on the Efficiency of Sandwich Covariance Matrix Estimation. Journal of the American Statistical Association. 2001;96(456):1387–96.

73. The Therapeutic Goods Administration. Note for Guidance on Clinical Safety Data Management: Defnitions and Standards for Expedited Reporting (CPMP/ICH/377/95) [Internet]. 2000 Juli [zitiert 21. Juni 2023]. Verfügbar unter: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/ich37795.pdf

74. Hernán MA, Hernández-Díaz S, Robins JM. Randomized Trials Analyzed as Observational Studies. Ann Intern Med [Internet]. 10. September 2013 [zitiert 15. Juli 2024]; Verfügbar unter: http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/0003-4819-159-8-201310150-00709

75. Young JG, Stensrud MJ, Tchetgen Tchetgen EJ, Hernán MA. A causal framework for classical statistical estimands in failure-time settings with competing events. Statistics in Medicine. 15. April 2020;39(8):1199–236.

76. Pearl J. Causal Diagrams for Empirical Research. Cognitive Systems Labroatory Computer Science Department University of Califormia, Los Angeles. 1994;

77. Robins J. A new approach to causal inference in mortality studies with a sustained exposure period—application to control of the healthy worker survivor effect. Mathematical Modelling. 1. Januar 1986;7(9):1393–512.

78. Mansournia MA, Etminan M, Danaei G, Kaufman JS, Collins G. Handling time varying confounding in observational research. BMJ. 16. Oktober 2017;j4587.

79. Chiu YH, Wen L, McGrath S, Logan R, Dahabreh IJ, Hernán MA. Evaluating Model Specification When Using the Parametric G-Formula in the Presence of Censoring. American Journal of Epidemiology. 3. November 2023;192(11):1887–95.

80. Chalkou K, Steyerberg E, Egger M, Manca A, Pellegrini F, Salanti G. A two-stage prediction model for heterogeneous effects of treatments. Statistics in Medicine. 10. September 2021;40(20):4362–75.

81. RStudio Team. RStudio: Integrated Development for R. RStudio, Inc., Boston, MA [Internet]. 2019 [zitiert 21. November 2023]. Verfügbar unter: http://www.rstudio.com/

BARMER

Vertrag

zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V

zur intersektoralen Optimierung der perioperativen Versorgung von älteren Patienten mit Frailty-Syndrom und elektiver Operationsindikation im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO

zwischen der

BARMER

Axel-Springer-Str. 44-50

10969 Berlin

vertreten durch den Vorstand

(nachfolgend BARMER genannt)

und

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

vertreten durch den Vorstand

(nachfolgend Krankenhaus genannt)

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Präambel

Dieser Vertrag regelt eine Besondere Versorgung auf der Grundlage des § 140a SGB V. Ziel der vorliegenden Vereinbarung ist die Optimierung der intersektoralen perioperativen Versorgung von älteren Patienten mit Frailty-Syndrom und elektiver Operationsindikation durch Shared Decision Making und präoperative Präkonditionierung. Gegenstand ist ein intersektoraler Behandlungsprozess im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO. Durch ein geeignetes Case-Care-Management sollen chirurgische Patienten ihre präoperative Selbstständigkeit erhalten. Zudem soll die postoperative Pflegebedürftigkeit ein Jahr nach der Operation vermieden werden.

§ 1 - Grundsätze und Ziele

(1) Die Vertragspartner verpflichten sich zu einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden und zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.

(2) Sie gewährleisten jeweils, dass sie selbst

a) die Leistungsansprüche der Versicherten nach den §§ 2 und 11 - 62 SGB V in dem Maße erfüllen, in dem sie nach dem Vierten Kapitel des SGB V verpflichtet sind,
b) die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizintechnischen Voraussetzungen für die vereinbarte Besondere Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen,
c) eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten, einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen
d) und eine ausreichende Dokumentation, insbesondere nach den Erfordernissen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO, die allen an der Besonderen Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen.
e) Die Leistungserbringer verfügen jeweils über eine entsprechende Zulassung nach den Regelungen des SGB V (Krankenhäuser nach §§ 108, 109 SGB V, Rehabilitationseinrichtungen nach § 111 SGB V).

§ 2 - Versorgungsauftrag

Gegenstand des Versorgungsauftrags im Rahmen der Besonderen Versorgung ist die Verringerung des Risikos eines postoperativen Frailty-Zustandes durch Integration und stärkerer Ausschöpfung von präventiv ausgerichteten Strategien der Regelversorgung im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO. Die rehabilitativen präoperativen Maßnahmen sollen durch ein Care-Case-Management dazu führen, dass die präoperative Selbstständigkeit erhalten bleibt oder verbessert wird sowie eine postoperative Pflegebedürftigkeit innerhalb eines Jahres nach der elektiven Operation vermieden wird.

§ 3 - Leistungen

(1) Dieser Vertrag regelt den Umfang und den Ablauf der Besonderen Versorgung im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO. Inhalt und Umfang der nach dem Vertrag zu erbringenden Leistungen sind in den Anlagen 1-5 festgelegt.

(2) Die im Rahmen dieses Vertrages erbrachten Leistungen müssen in entsprechender Anwendung der §§ 2, 12, 39, 70 SGB V in der fachlich gebotenen Qualität ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des medizinisch Notwendigen nicht überschreiten.

(3) Für die Durchführung des Vertrages gelten nach § 140a Abs. 2 Satz 5 die Qualitätsanforderungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien festgelegt hat bzw. die in den Bundesmantelverträgen beschlossen sind, als Mindestanforderungen.

§ 4 - Teilnahme der Versicherten

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

(1) Das Versorgungsangebot richtet sich an Versicherte der BARMER. Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist unter folgenden Voraussetzungen möglich:

a) Der im Krankenhaus behandelnde Arzt hat eine begründete Indikation für eine Behandlung nach diesem Vertrag (siehe Anlage 1) gestellt.

b) Der Versicherte erklärt die Beteiligung an dieser Besonderen Versorgung durch Unterzeichnung einer Teilnahme- und Dateneinverständniserklärung (Anlage 6). Diese wird ihm von Seiten des Leistungserbringers nach umfassender Aufklärung über die Ziele und Inhalte des Vertrags, die teilnehmenden Leistungserbringer, die Freiwilligkeit, ihre Widerrufsmöglichkeit, die Bindung an die Teilnahme und die Erhebung/ Verarbeitung/ Nutzung ihrer Daten. Die Leistungserbringer verwenden für etwaige notwendige Aufklärungsgespräche und die entsprechenden Einwilligungen des Patienten ausschließlich die Vorlagen aus Anlage 6 und 7. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Vorlagen und dessen Rechtmäßigkeit liegt bei der BARMER.

(2) Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und endet automatisch mit Inanspruchnahme der im Projekt beschriebenen letzten Leistungseinheit (inklusive Nachbefragung).

(3) Für die Dauer der Teilnahme sind die Versicherten an die beteiligten Leistungserbringer zur Durchführung der Leistungen dieser Besonderen Versorgung gebunden.

(4) Die Teilnahme des Versicherten ist freiwillig und binnen zwei Wochen nach Abgabe widerrufbar.

(5) Die Teilnahme des Versicherten endet weiter automatisch

- mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bei der BARMER
- mit Beendigung dieses Vertrages.

§ 5 – Beitritt von weiteren Vertragspartnern

(1) Weitere Leistungserbringer können zur Teilnahme am Vertrag berechtigt werden, wenn sie alle vertraglich geforderten Voraussetzungen aus diesem Vertrag erfüllen und dies sowie die Teilnahme schriftlich erklären.

(2) Die Teilnahme ist bei den Krankenhäusern entsprechend Anlage 8 zu erklären.

(3) Die BARMER bestätigen die Teilnahme schriftlich. Eine Teilnahme von weiteren Leistungserbringern ist nur bei abgeschlossenem Rahmen- und Ergänzungskooperationsvertrag zwischen dem Leistungserbringer und der Charité – Universitätsmedizin Berlin möglich.

(4) Durch den wirksamen Beitritt gelten die Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag für das beigetretene Krankenhaus / die beigetretene Krankenkasse. Satz 1 gilt nicht für folgende Rechte:
- eine Änderung dieses Vertrages abzulehnen,
- den Vertrag zu kündigen,
- einem anderen Vertragspartner zu kündigen.

(5) Das Krankenhaus darf hierzu abweichend von § 12 die Inhalte dieses Vertrages anderen Leistungserbringern zum Zwecke der Anbahnung einer Teilnahme offenlegen.

(6) Erfolgt eine Änderung dieses Vertrags, kann der beigetretene Leistungserbringer seinen Beitritt unter Einhaltung einer Frist von einem Monat bis zum Ablauf des dritten Kalendermonats, der auf den Monat, in dem die Änderung wirksam wird, folgt, kündigen.

(7) Der beitretende Vertragspartner kann unabhängig von einer Änderung dieses Vertrags seinen Betritt mit einer Frist von zwei Monaten zum Quartalsende kündigen. Die Teilnahme des beitretenden Vertragspartners endet automatisch mit Beendigung des Kooperationsvertrages

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

(bestehend aus Rahmen- und Ergänzungskooperationsvertrages) zwischen dem beitretenden Vertragspartner und dem Krankenhaus.

§ 6 - Vergütung vertraglicher Leistungen

(1) Die Vergütung der vertraglichen Leistungen erfolgt im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO nicht. Die Kosten für die erbrachten Leistungen werden durch den Innovationsfonds finanziert. Die entsprechenden Mittel werden direkt durch die Charité – Universitätsmedizin Berlin als Konsortialführer zur Verfügung gestellt und mit den Konsortialpartnern abgerechnet.

§ 7 - Kosten-/Abrechnungsverfahren

(1) Spezifische Regelungen zum Abrechnungsverfahren werden im Rahmen dieses Vertrages nicht getroffen.

§ 8 - Qualitätssicherung

(1) Die am Vertrag beteiligten Leistungserbringer kommen im Rahmen der Regelversorgung den verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach Maßgabe des SGB V nach.

§ 9 - Mitteilungspflichten/Berichte/Bescheinigungen

(1) Die Teilnahmeerklärung des Patienten nach § 4 Abs.1 ist der BARMER vom Leistungserbringer nach Einschreibung sofort zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt auf dem Postweg oder mittels einer Excel-Tabelle über eine gesicherte Mailverbindung.

(2) Darüber hinaus gelten die aktuell gültigen rechtlichen Bestimmungen (insbesondere der § 301 SGB V).

§ 10 – Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit

(1) Die Vertragspartner stimmen sich hinsichtlich der Öffentlichkeitsarbeit und der Weitergabe von Informationen ab. Sie können nur im gegenseitigen Einvernehmen über diesen Vertrag nach außen berichten.

(2) Die Vertragspartner und beigetretenen Leistungserbringer sind berechtigt, ihre Versicherten und Patienten entsprechend über die ihr zur Verfügung stehenden Medien (z.B. Internet, Mitgliederzeitschrift, Mailings, Flyer) über den Vertrag, die teilnehmenden Leistungserbringer, besondere Leistungen und vereinbarte Qualitätsstandards zu informieren.

§ 11 - Datenschutz

(1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, die sie betreffenden jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere über den Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und zum Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz- Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten, sowie insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten. Die Vertragspartner unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnis und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

(2) Die Vertragspartner sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen. Jeder Vertragspartner verpflichtet sich, den Versicherten umfassend und in eigener Verantwortung gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO aufzuklären, insbesondere, welche Daten er zur Durchführung der besonderen Versorgung verarbeitet.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

(3) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung dieses Vertrags erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten durchzuführen.

(4) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V sowie Artikel 28 DS-GVO genannten Voraussetzungen erfüllt werden.

(5) Bei Vertragsende, Widerruf oder Kündigung der Teilnahmeerklärung oder Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung durch einen Versicherten werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten unter Einhaltung der gesetzlichen Pflichten gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt, sofern sie nicht noch für die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen benötigt werden.

(6) Bindet der Vertragspartner zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Leistungserbringer in diesen Vertrag ein, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

§ 12 - Vertraulichkeit

Die Vertragspartner verpflichten sich, die Regelungen dieses Vertrages und seiner Anlagen vertraulich zu behandeln und insbesondere bezüglich der Vergütungsregelungen gegenüber Dritten Stillschweigen zu bewahren. Eine Offenlegung ist nur gestattet, wenn und soweit der jeweils andere Vertragspartner ihr schriftlich zustimmt. Die Vertragspartner werden Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des jeweils anderen, von denen sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages Kenntnis erlangen, vertraulich behandeln. Gesetzlich zwingende Offenlegungs- und Auskunftsvorschriften, zum Beispiel gegenüber Aufsichtsbehörden oder Gerichten, bleiben unberührt. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für fünf weitere Jahre bestehen.

Die Verpflichtung zur Geheimhaltung gilt nicht, soweit eine Offenlegung des Vertrages und/oder seiner Anlagen für die Projektdurchführung erforderlich ist. Das ist etwa der Fall hinsichtlich der Offenlegung der Teilnahmeerklärung in Anlage 6 sowie der Patienteninformation in Anlage 7 gegenüber den Versicherten.

§ 13 - Haftung / Schadensersatz

(1) Die Vertragspartner übernehmen die nach diesem Vertrag vorgesehenen Pflichten. Weitergehende Verpflichtungen bestehen nicht.

(2) Die Vertragspartner haften nicht für Schäden, die durch einen anderen Vertragspartner in Ausübung seiner vertraglichen Aufgaben entstanden sind, soweit die übrigen Vertragspartner hieran kein (Mit-)Verschulden trifft. Für Schäden, die insbesondere an Leben, Gesundheit und Person der Versicherten eintreten, haftet der Leistungserbringer aufgrund der Regelungen des privatrechtlichen Behandlungsvertrages und der gesetzlichen Bestimmungen.

(3) Ansprüche auf Schadensersatz wegen der Beendigung des Vertrages für den Fall einer ordentlichen oder außerordentlichen Kündigung dieses Vertrages stehen den Vertragspartnern, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht zu.

(4) Angesichts bestehender Rechtsunsicherheiten hinsichtlich vergaberechtlicher Maßstäbe für diese Vereinbarung sind Haftungsansprüche ferner gegenseitig ausgeschlossen, insbesondere im Zusammenhang mit Entscheidungen von Gerichten, Vergabekammern oder Behörden, die – nach welchem Rechtsgebiet auch immer – ganz oder teilweise die Nichteinhaltung von Bekanntgabe-, Ausschreibungs- oder Vergaberegelungen in Bezug auf die vorliegende Vereinbarung oder vergleichbare Vereinbarungen der BARMER oder anderer Krankenkassen beanstanden, und zwar unabhängig davon, ob die vorliegende Vereinbarung aufgrund der Beanstandung verändert, unverändert belassen oder beendet wird.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

(5) Im Übrigen ist die Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit begrenzt. Der vorangegangene Satz gilt nicht, wenn es sich um Schäden aus Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit handelt und/oder, wenn wesentliche Vertragspflichten verletzt werden. Die Leistungserbringer haften zudem nicht für entgangenen Gewinn und sonstige Folgeschäden bzw. indirekte Schäden.

(6) Die BARMER erklärt, dass sie die Leistungserbringer von allen Ansprüchen freistellt, die gegen diese u.a. von Patienten wegen der Datenverarbeitung und/oder Behandlung anhand des von der BARMER gestellten Einwilligungsformulars erhoben werden, aber nur unter der Bedingung, dass die Leistungserbringer die Behandlung des fordernden Patienten vertrags- und protokollgemäß erbracht haben. Zudem erstattet die BARMER den Leistungserbringern alle tatsächlichen Aufwendungen, die der Einrichtung bei der Abwehr der entsprechenden Ansprüche entstehen.

§ 15 - Inkrafttreten, Kündigung

(1) Dieser Vertrag tritt zum 01.06.2020 in Kraft.

(2) Jede Vertragspartei kann den Vertrag unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum jeweils 30.06. bzw. 31.12. eines Jahres kündigen, frühestens zum 31.12.2020.

(3) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund, der die Vertragspartner zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, ist gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen aller Vertragspartner die Fortsetzung des Vertrages bis zum Ablauf der ordentlichen Kündigungsfrist nicht zugemutet werden kann. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor,

1. wenn durch gesetzliche Veränderungen, durch oder aufgrund von Rechtsprechung oder durch behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahmen einem Vertragspartner die Durchführung der vereinbarten oder vergleichbareren Maßnahmen ganz oder teilweise untersagt wird.

2. wenn die Aufsichtsbehörde gegenüber der BARMER anordnet, den Vertrag zu ändern oder aufzuheben (§ 71 Abs. 6 SGB V).

   Die durch eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Partei ist in den Fällen nach Ziffern 1 und 2 nicht verpflichtet, vor der Kündigung Rechtsmittel gegen die Maßnahme einzulegen oder die Rechtskraft der Entscheidung abzuwarten. Einer aufsichtsrechtlichen Maßnahme ist eine aufsichtsrechtliche Beratung gleichgestellt, die dazu führt, dass der Vertrag ganz oder teilweise im Sinne der Rechtsauffassung der Aufsichtsbehörde angepasst werden müsste.

3. wenn der Vertragspartner gegen eine ihm nach diesem Vertrag obliegende wesentliche Verpflichtung verstößt, und trotz schriftlicher Abmahnung durch den anderen Vertragspartner nicht innerhalb von einem Monat nach deren Zugang seiner Verpflichtung nachkommt.

4. wenn die Voraussetzungen dieser Versorgungsform aus wesentlichen medizinisch-technischen oder tatsächlichen Gründen entfallen.

5. wenn Leib, Leben oder Gesundheit der Versicherten durch Fortführung der vertragsgegenständlichen Versorgung gefährdet ist.

(4) Das Recht zur Kündigung des Vertrages nach den Voraussetzungen des § 59 Abs. 1 SGB X bleibt unberührt.

(5) Die Kündigung hat schriftlich mit Einschreiben und Rückschein, im Fall des Abs. 3 unter Angabe des Kündigungsgrundes gegenüber jedem Vertragspartner zu erfolgen.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

(6) Der Vertrag endet automatisch mit dem Ende der Interventionsphase des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO.

§ 16 - Schlussbestimmungen

(1) Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages einschließlich der Anlagen, bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Das gilt auch für die Änderung dieser diese Schriftformklausel selbst.

(2) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil des Vertrages. Im Fall von Widersprüchen zwischen dem Vertrag und einer oder mehrerer seiner Anlagen geht der Vertrag vor.

(3) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt – soweit es sich nicht um eine AGB handelt – eine zu vereinbarende Ersatzregelung, die dem mit der unwirksamen Bestimmung angestrebten Zweck möglichst nahe kommt. Dies gilt sinngemäß auch für Vertragslücken.

(4) Die Vertragspartner bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/ Preisgestaltungen, der Leistungserbringer genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.

Anlagenverzeichnis

Anlage 1 Leistungsinhalte Frailty Screening und Einschluss Neue Versorgungsform

Anlage 2 Leistungsinhalte Frailty Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit

Anlage 3 Leistungsinhalte Entscheidungsfindungskonferenz

Anlage 4 Leistungsinhalte Prähabilitation

Anlage 5 Leistungsinhalte Follow up

Anlage 6 Teilnahmeerklärung

Anlage 7 Patienteninformation

Anlage 8 Beitrittserklärung Kooperationskliniken

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Berlin, den

Gabriela Leyh, BARMER Landesvertretung Berlin/Brandenburg

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Wuppertal, den

_____

Dirk Bergmann, BARMER Hauptverwaltung, Abteilung Krankenhaus – Rehabilitation – Regress

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Berlin, den

Anne Großkopff, Kaufmännische Direktorin der Fakultät, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie de Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

Rahmenkooperationsvertrag

zwischen der

Charité – Universitätsmedizin Berlin
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden,
dieser vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät,
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

– nachfolgend „**Charité**“ genannt –

und

Partnername
Vertreter
Adresse

– nachfolgend „**Kooperationspartner**“ genannt –

– nachfolgend gemeinsam oder einzeln auch „**Vertragspartner**“ genannt –

in Bezug auf das Projekt mit dem Titel

„Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen“

kurz

„PRÄP-GO“

- nachfolgend „Projekt“ genannt –.

Inhalt

Präambel 3
1. Vertragsgegenstand 3
2. Wechselseitige Rechte und Pflichten 3
3. Projektfinanzierung 4
4. Datenschutz 4
5. Wechselseitige Haftung 4
6. Verpflichtung zur Geheimhaltung 4
7. Publikationen, Wissenschaftliche Verwertung .....**Fehler! Textmarke nicht definiert.**
8. Beschränkungen 6
9. Vertragslaufzeit und Vertragsbeendigung 6
10. Vertragsbestandteile 6
11. Anwendbares Recht und Gerichtsstand 7
12. Schlussbestimmungen 7

Präambel

Die Charité ist Konsortialführerin des Innovationsfondprojekts „PRÄP-GO – Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen“ (Kurzbezeichnung „PRÄP-GO“), das vom Gemeinsamen Bundesausschuss („G-BA“) unter dem Förderkennzeichen 01NVF18024 gefördert wird.

An dem Konsortium sind auch die BARMER Krankenkasse, die St. Joseph-Krankenhaus Berlin-Tempelhof GmbH, die Internistische Hausarztpraxis Landgraf, die Medizinische Hochschule Brandenburg CAMPUS GmbH, die Technische Universität Berlin und die Ludwig-Maximilians-Universität München als Konsortialpartner beteiligt.

Der vorliegende Vertrag regelt die Rahmenbedingungen der Beteiligung des Kooperationspartners am PRÄP-GO-Projekt. Sonderregelungsbereiche, wie etwa die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen der Vertragsparteien im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Projektpartner und die Vergütungen, sind zu einem späteren Zeitpunkt abzuschließenden Ergänzungskooperationsverträgen vorbehalten.

Vorbehaltlich dessen vereinbaren die Vertragspartner was folgt (nachfolgend nur „**Vereinbarung**“ genannt):

1. Vertragsgegenstand

1.1. Gegenstand dieser Vereinbarung ist die rechtliche Gestaltung der Zusammenarbeit mit den Kooperationspartnern zum Zweck der gemeinsamen Durchführung des Projektes „PRÄP-GO“ (nachfolgend „**Projekt**“ genannt) gemäß Antrag und Förderbescheid (siehe **Anlage A**) sowie unter Einhaltung sonstiger Vorgaben des Fördergebers. Die Vorgaben des Fördergebers gehen diesem Kooperationsvertrag jederzeit vor.

1.2. Die zur Projektdurchführung notwendigen Regelungen zwischen der Charité und dem Kooperationspartnern, etwa hinsichtlich datenschutzrechtlicher Verpflichtungen und der Vergütungen von Leistungen, werden in gesonderten Ergänzungskooperationsverträgen getroffen.

2. Wechselseitige Rechte und Pflichten

2.1. Der Charité obliegt die für die für die übergreifende Projektkoordination notwendige Verwaltungstätigkeit. Sie übernimmt die Verhandlungen mit den relevanten Akteuren, den Krankenkassen, usw. Die hierfür notwendigen Räumlichkeiten, das Personal sowie notwendige Ausstattung und Material trägt die Charité.

2.2. Die Charité verpflichtet sich den teilnehmenden Kooperationskliniken ein Schulungsprogramm bestehend aus kostenlosen e-Learning-Kursen und Simulationstrainings für das Frailty-Screening, die Bestimmung des Pflegegrades und die Durchführung einer Entscheidungsfindungskonferenz (Shared Decision Making) bereit zu stellen.

2.3. Die Charité verpflichtet sich, für die bei dem Kooperationspartner in die neue Versorgungsform „Prähabilitation“ eingeschlossenen Patienten, eine Prähabilitation mit einem Umfang von 3 (drei) Wochen in entsprechend geschulten und ausgestatteten Zentren zu organisieren.

2.4. Die Charité wird den Kooperationspartner regelmäßig über die allgemeine Gesamtprojektentwicklung informieren, soweit nicht zwingende gesetzliche oder vertragliche Verpflichtungen (Geheimhaltungspflichten) entgegenstehen.

2.5. Der Kooperationspartner verpflichtet sich die für die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik für das Screening der geeigneten Patienten auf Gebrechlichkeit (Frailty) sowie all jenen Aufgaben des Projekts,

welche vom Kooperationspartner nach Maßgabe einer entsprechenden Ergänzungskooperationsvereinbarung übernommen werden.

3. Projektfinanzierung

3.1. Für die Aufgaben, die der Kooperationspartner nach dieser Vereinbarung und ihren Anlagen übernimmt, erhält der Kooperationspartner eine separate Vergütung nach Maßgabe des Ergänzungskooperationsvertrags.

4. Datenschutz

Die sich aus der Zusammenarbeit am Projekt ergebenden datenschutzrechtlichen Verpflichtungen der Kooperationspartner werden ebenfalls in Ergänzungskooperationsverträgen und etwaigen Anlagen festgelegt.

5. Wechselseitige Haftung

5.1. Eine Haftung für die Erzielung des mit dem Projekt angestrebten Ergebnisses sowie einer bestimmten Verwendbarkeit erzielter Ergebnisse übernimmt weder die Charité noch der Kooperationspartner. Sie stehen insbesondere nicht dafür ein, dass ihre Altschutzrechte oder Arbeitsergebnisse kommerziell verwertet werden können. Werden die angestrebten Arbeitsergebnisse nicht erreicht, hat kein Vertragspartner Anspruch auf Rückgewährung erbrachter Leistungen.

5.2. Die Vertragspartner haften einander, außer im Falle des Vorsatzes, ferner nicht für die Vollständigkeit und Richtigkeit der übergebenen Informationen.

5.3. Im Übrigen ist die Haftung beschränkt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. In Fällen grober Fahrlässigkeit ist die Haftung auf den Ersatz des vorhersehbaren Schadens begrenzt.

5.4. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten jedoch nicht im Falle von Körperschäden, also der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit, soweit gesetzlich zwingend gehaftet wird, wie etwa nach dem Produkthaftungsgesetz, sowie im Falle der Verletzung von vertragswesentlichen Pflichten, sog. „Kardinalspflichten“. Dies solche Pflichten, die für die Erreichung des Vertragszweckes notwendig sind. Die Haftungsbeschränkungen greifen ferner nicht, soweit gesetzlich zwingend gehaftet wird, wie nach dem Produkthaftungsgesetz.

6. Verpflichtung zur Geheimhaltung

6.1. Die Vertragspartner verpflichten sich, die Arbeitsergebnisse sowie sämtliche technischen Kenntnisse, Know-How, Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, Daten und Informationen, Unterlagen, Auswertungen, technische Spezifikationen, usw. („geheime Informationen“) geheim zu halten, d.h. Dritten nicht zu offenbaren. Geheime Informationen sind solche, die mündlich oder schriftlich als solche bezeichnet werden, oder deren Vertraulichkeit sich, insbesondere in Bezug auf Patientendaten, für den empfangenden Kooperationspartner ohne weiteres aus den Umständen ergibt. Diese Verpflichtung gilt für jene „geheimen Informationen“, die in das Projekt eingebracht wurden, sich daraus ergeben oder die im Rahmen der Durchführung zugänglich gemacht werden.

6.2. Sämtliche im Projekt tätigen Personen (einschließlich beauftragter Dritter) sind in die Verpflichtung zur Geheimhaltung nachweislich einzubeziehen. Bei Mitarbeitern ist die Geheimhaltungsverpflichtung derart zu gestalten, dass die Verpflichtung den Mitarbeiter auch nach Beendigung des Anstellungsverhältnisses zur Vertraulichkeit im gesetzlich bzw.

tarifrechtlich zulässigen Ausmaß bindet. Für Verletzungen gegen die Verpflichtung zur Geheimhaltung, die von im Projekt tätigen Personen eines Kooperationspartners verursacht werden, haftet dieser Kooperationspartner wie für eigenes Verhalten.

6.3. Diese Verpflichtung zur Geheimhaltung schließt insbesondere die Pflicht ein, geheime Informationen nicht in irgendeiner Weise ohne ausdrückliche vorherige Zustimmung der Charité für andere als in Erfüllung dieser Vereinbarung genannte Zwecke zu verwenden und nur jenen Personen mitzuteilen, die für die Erfüllung der Zwecke dieses Vertrages einzubeziehen sind.

6.4. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung der geheimen Informationen, die die Vertragspartner in Vollziehung der vorliegenden Vereinbarung sich gegenseitig mitteilen oder im Zuge des Projektes ermittelt wurden, gilt auch über die Laufzeit dieser Vereinbarung hinaus für 5 (fünf) Jahre.

6.5. Als „vertraulich“ gelten solche Informationen nicht,

6.5.1. die zum Zeitpunkt der Unterfertigung dieser Vereinbarung allgemein bekannt waren,

6.5.2. die zu einem späteren Zeitpunkt allgemein bekannt wurden, jedoch nicht durch eine Verletzung dieser Geheimhaltungsvereinbarung,

6.5.3. von welchen der Empfänger der Informationen vor Abschluss dieser Vereinbarung nachweislich bereits Kenntnis hatte,

6.5.4. die der Empfänger von einem Dritten, der zur Weitergabe der Information berechtigt ist, erhalten hat,

6.5.5. die aufgrund einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung zwingend bekannt zu geben sind,

6.5.6. die unabhängig von bestehenden Erkenntnissen entwickelt wurden, oder

6.5.7. hinsichtlich welcher sich die Kooperationspartner schriftlich einigen, sie nicht als vertraulich zu behandeln.

6.6. Die Beweislast für das Nichtvorliegen vertraulicher Informationen gem. Ziffer 6.5. liegt bei demjenigen Vertragspartner, der sich darauf beruft.

6.7. Die Geheimhaltungsverpflichtung hindert jedoch die Charité nicht an der Weitergabe von Informationen an den Fördergeber und andere berechtigte Organe und Institutionen und enthebt die Vertragspartner keinesfalls von gesetzlichen oder rechtlichen Berichts-, Informations- und Auskunftspflichten. Klarstellend wird ferner festgehalten, dass die projektgemäße Verwendung von Arbeitsergebnissen nach Maßgabe von Anlage A durch diese Geheimhaltungspflicht nicht beschränkt wird.

7. Veröffentlichungen

7.1. Jede Veröffentlichung ist nur vorbehaltlich der Einhaltung der vertragsgegenständlichen Geheimhaltungsbestimmungen und sonstiger relevanter Einschränkungen aus dieser Vereinbarung (siehe etwa Ziffer 6.) zulässig.

7.2. Arbeitsergebnisse, die auf den Kooperationspartner allein zurückzuführen sind, können von diesem unter Beachtung der Zuwendungsbedingungen nach Zustimmung durch die Charité veröffentlicht werden. Die Charité wird die Zustimmung nicht unbillig versagen.

7.3. Die Vertragspartner erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Kein Vertragspartner wird den Namen oder die Marken des anderen Vertragspartners ohne deren

vorherige schriftliche Zustimmung, egal in welcher Form und für welche Zwecke und unabhängig in welchem Medium, nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Namensnennung im Rahmen der üblichen Autorennennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder amtlichen Studienregistern (wie z.B. www.clinicaltrials.gov). Zur Vermeidung von Missverständnissen wird klargestellt, dass bspw. die Nennung im eigenen Internetangebot oder sog. populärwissenschaftlichen Medien keine Namensnennung im Sinne des Satzes 2 ist.

8. Beschränkungen

8.1. Kein Vertragspartner ist berechtigt, den anderen Vertragspartner oder beide Vertragspartner gemeinschaftlich rechtsgeschäftlich zu vertreten.

8.2. Kein Vertragspartner darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des anderen Vertragspartners Rechte und Pflichten aus dieser Vereinbarung teilweise oder zur Gänze abtreten oder übertragen. Die Zustimmung des anderen Kooperationspartners darf nicht aus unbilligen Gründen verweigert werden.

9. Vertragslaufzeit und Vertragsbeendigung

9.1. Diese Vereinbarung wird für die Gesamtlaufzeit des Projektes abgeschlossen. Sie tritt mit Letztunterschrift in Kraft und endet, ohne dass es einer gesonderten Kündigung bedarf, mit Abschluss des Projektes. Das Projekt gilt jedenfalls dann als abgeschlossen, wenn der Fördergeber den Schlussbericht zum Projekt akzeptiert hat.

9.2. Die Vereinbarung kann außerdem fristlos aus wichtigem Grund vor Abschluss des Projekts gekündigt werden. Ein wichtiger Grund ist gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen beider Vertragspartner, insbesondere mit Blick auf die Erreichung der Projektziele, die Fortsetzung dieser Vereinbarung bis zum Abschluss des Projekts nicht zugemutet werden kann. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn keine Einigung zum Abschluss einer Ergänzungskooperationsvereinbarung erzielt werden kann.

9.3. Ein wichtiger Grund liegt ferner vor, wenn durch gesetzliche Veränderungen, durch oder aufgrund von Rechtsprechung oder durch behördliche Verfügungen sowie aufgrund aufsichtsrechtlicher Weisungen einem Vertragspartner die Durchführung der vereinbarten - oder vergleichbarer - Aufgaben ganz oder teilweise untersagt wird. In diesen Fällen steht dem anderen Vertragspartner kein Schadensersatz wegen etwaiger Schäden zu, die aufgrund der Kündigung entstehen.

10. Vertragsbestandteile

10.1. Folgende Dokumente bilden integrierte Bestandteile dieses Kooperationsvertrages. Die Inhalte sind für die Vertragspartner verbindlich:

Anlage A: Antrag zum Innovationsfondsprojekt PRÄP-GO, inklusive Förderbescheid

10.2. Soweit Bestimmungen dieses Kooperationsvertrages im Widerspruch zu den vorgenannten Anlagen stehen, gehen die Anlagen dem Kooperationsvertrag vor.

10.3. Diese Vereinbarung enthält alle zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses zwischen den Vertragspartnern getroffenen Vereinbarungen in Bezug auf das vertragsgegenständliche Projekt. Nebenabreden bestehen nicht. Zu einem späteren Zeitpunkt werden nach Maßgabe von und unter Bezugnahme auf Ziffer 1.2 Ergänzungskooperationsvereinbarungen zwischen der Charité einerseits und dem Kooperationspartner andererseits abgeschlossen.

10.4. Der zwischen der Charité und den Konsortialpartnern vereinbarte Konsortialvertrag zum Projekt bleibt von diesem Kooperationsvertrag unberührt, ebenso wie etwaige Weiterleitungsverträge zwischen der Charité und einzelnen Konsortialpartnern.

11. Anwendbares Recht und Gerichtsstand

11.1. Ausschließlicher Gerichtsstand für Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung ist das sachlich und örtlich zuständige Gericht in Berlin.

11.2. Auf diese Vereinbarung findet ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland Anwendung.

12. Schlussbestimmungen

12.1. Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Kooperationsvertrags nicht berührt. Anstelle jeder unwirksamen Bestimmung soll eine Regelung treten, die im Rahmen des rechtlich Möglichen dem Willen der Vertragspartner am Nächsten kommt und in ihrer wirtschaftlichen Auswirkung am ehesten der oder den unwirksamen Bestimmungen entspricht.

12.2. Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform sowie des ausdrücklichen Hinweises darauf, dass es sich um eine Änderung bzw. Ergänzung dieser Vereinbarung handelt. Dies gilt auch für das Absehen vom Schriftformgebot.

****

Für die Charité – Universitätsmedizin Berlin

Berlin,

Ort, Datum

Anne Großkopff
Kaufmännische Direktorin der Fakultät

Zur Kenntnis genommen:

Berlin,

Ort, Datum

Prof. Dr. Claudia Spies
Projektleiterin

Für [Name]

Ort, Datum	Ort, Datum
[Name des Vertretungsberechtigten in Druckbuchstaben] [Funktion]	[Name des Vertretungsberechtigten in Druckbuchstaben] [Funktion]

Zur Kenntnis genommen:

Ort, Datum

[Name des Projektleiters]
Projektleiter

Ergänzungskooperationsvertrag

zum Rahmenkooperationsvertrag vom [Datum Unterschrift des Rahmenkooperationsvertrages]

zwischen der

Charité – Universitätsmedizin Berlin
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden,
dieser vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät,
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

– nachfolgend „**Charité**“ genannt –

und

[Partnername]
[Vertreter]
[Adresse]

– nachfolgend „**Kooperationspartner**“ genannt –

– nachfolgend gemeinsam oder einzeln auch „**Vertragspartner**“ genannt –

in Bezug auf das Projekt mit dem Titel

„Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen“

kurz

„PRÄP-GO“

- nachfolgend „Projekt“ genannt –.

Präambel

Die Charité ist Konsortialführerin des Innovationsfondprojekts „PRÄP-GO – Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen“ (Kurzbezeichnung „PRÄP-GO“), das vom Gemeinsamen Bundesausschuss („G-BA“) unter dem Förderkennzeichen 01NVF18024 gefördert wird.

An dem Konsortium sind auch die BARMER Krankenkasse, die St. Joseph-Krankenhaus Berlin-Tempelhof GmbH, die Internistische Hausarztpraxis Landgraf, die Medizinische Hochschule Brandenburg CAMPUS GmbH, die Technische Universität Berlin und die Ludwig-Maximilians-Universität München als Konsortialpartner beteiligt.

Die Charité und der Kooperationspartner haben einen Kooperationsvertrag abgeschlossen, der die Rahmenbedingungen der Beteiligung des Kooperationspartners am PRÄP-GO-Projekt regelt (nachfolgend „**Rahmenkooperationsvertrag**“ genannt). Darin vorbehalten waren Sonderregelungsbereiche, wie etwa die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen der Vertragsparteien im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Projektpartner und die Vergütungen. Diese Bereiche sollen nunmehr durch diesen Ergänzungskooperationsvertrag festgelegt werden.

Vorbehaltlich dessen vereinbaren die Vertragspartner was folgt (nachfolgend „**Vereinbarung**“ genannt):

1. Vertragsgegenstand

1.1. Gegenstand des Vertrages ist die nähere Ausgestaltung der durch den Rahmenkooperationsvertrag zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Grundzüge der Kooperation zum PRÄP-GO-Projekt.

1.2. Nach Maßgabe von Ziffer 1.2, 10.3 und 12.2 des Rahmenkooperationvertrages wird dieser durch diese Vereinbarung um die nachfolgenden Bestimmungen ergänzt.

2. Pflichten der Vertragspartner

2.1. Die Vertragspartner verpflichten sich, in ihrem Verantwortungsbereich bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie bei einer Weitergabe dieser Daten die datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten und dies dem jeweiligen Stand der Technik entsprechend durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen.

2.2. Die Vertragspartner verpflichten sich, sich bei der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten gegenseitig zu unterstützen.

3. Pflichten des Kooperationspartners

3.1. Der Kooperationspartner ist verpflichtet, die Patienten, die die Einschlusskriterien von PRÄP-GO gem. dem Studienprotokoll in der jeweils aktuellen, von der Ethikkommission genehmigten Fassung erfüllen, über das Innovationsfondsprojekt PRÄP-GO zu informieren und diesen die Teilnahme an dem Projekt zu ermöglichen. Hierzu werden dem Patienten alle notwendigen Unterlagen für die Erfüllung des Selektivvertrages, die die Krankenkasse bereitstellt, zur Verfügung gestellt. Ferner holt der Kooperationspartner die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken durch die Charité und Ihrer Kooperationspartner im Projekt ein. Die insofern erforderlichen Informationen stellt die Charité dem Kooperationspartner zur Verfügung.

3.2. Perspektiv beabsichtigt die Charité, die Einschlusskriterien auf Patienten zu erweitern, die bei einer Krankenkasse versichert sind, mit der kein Vertrag nach § 140a Abs. 1 SGB V abgeschlossen wurde, wobei in von der Charité zuvor definierten Fällen ein Einschluss über

§ 630a BGB erfolgen soll. Im Falle einer solchen Erweiterung der Einschlusskriterien wird die Charité dem Vertragspartner durch entsprechende schriftliche Mitteilung die erforderlichen Einschlusskriterien zur Kenntnis geben und die hierfür notwendigen Unterlagen zur Verfügung stellen. Klarstellend wird festgehalten, dass ein Einschluss von Patienten außerhalb von § 140a Abs. 1 SGB V zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nicht Gegenstand dieser Vereinbarung ist, sondern unter dem Vorbehalt einer Mitteilung nach Satz 2 steht.

3.3. Sofern der Patient seine Teilnahme an dem Projekt erklärt und in die Verarbeitung der ihn betreffenden personenbezogenen Daten einwilligt, verpflichtet sich der Kooperationspartner, die in Anlage 1 (Erhebung Frailty Teil 1 und Einschluss PRÄP-GO) spezifizierten Daten zu erheben und an die Charité zusammen mit der Einwilligungserklärung zu übermitteln.

3.4. Zusätzlich zu 3.1 bis 3.3 verpflichtet sich der Kooperationspartner, die in den folgenden Anlagen spezifizierten Daten zu erheben und zu übermitteln.

(zutreffendes bitte ankreuzen)

☐ Anlage 2 (Frailty Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit)

☒ Anlage 3 (Entscheidungsfindungskonferenz)

☐ Anlage 4 (Prähabilitation)

☐ Anlage 5 (Follow-up Untersuchung) *(nur für von der Charité autorisierte Hub-Zentren)*

3.5. Für die Entscheidungsfindungskonferenz ist die Einhaltung des SDM-Manuals (Shared-Decision-Making-Manual) in der aktuell gültigen Fassung, das von der Charité bereitgestellt wird, für die Abrechnung bindend. Die Charité hat das Recht jede Konferenz (telemedizinisch) zu supervidieren. Es wird vereinbart:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

☐ Der Kooperationspartner möchte nicht an den Entscheidungsfindungskonferenzen teilnehmen, aber verpflichtet sich, die Entscheidung der Entscheidungskonferenz anzuerkennen und die operative Versorgung entsprechend anzupassen.

☒ Der Kooperationspartner verpflichtet sich, mit mind. einem ärztlichen Kollegen (Facharztstandard), der den Patienten kennt, an den Entscheidungsfindungskonferenzen teilzunehmen, um die Ziele der Prähabilitation telemedizinisch gemeinsam mit der Charité und ggf. dem Patienten sowie Angehörigen des Patienten festzulegen. Eine Vergütung der Teilnehmer des Kooperationspartner gem. Anlage 3 erfolgt nur, wenn die Teilnehmer bei der Anmeldung der SDM gemeldet wurden und tatsächlich teilgenommen haben.

☐ Der Kooperationspartner führt die Entscheidungsfindungskonferenzen gem. Anlage 3 selbständig und lediglich mit Supervision durch die Charité durch.

3.6. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, bei den Patienten der Interventionsgruppe, die operative Planung derart zu gestalten, dass nach dem Ende der Prähabilitation die Operation zeitnah stattfinden kann.

3.7. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, die Patienten gem. dem Studienprotokoll in der jeweiligen aktuell von der Ethikkommission genehmigten Fassung über einen Zeitraum von 12 Monaten zu rekrutieren. Dieser Zeitraum kann in beidseitigem Einverständnis verlängert werden. Die Aufteilung der Patienten in Kontroll- und Interventionsgruppe erfolgt nach dem Zufallsprinzip.

3.8. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, Einsichtnahme in die Studiendaten und Krankenakte für die von der Charité beauftragten Monitore zu gewährleisten.

3.9. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, allgemeine Behandlungsdaten gemäß § 21 KHEntgG sowie Strukturdaten für die im Projekt PRÄP-GO behandelten Patienten zur Verfügung zu stellen.

4. Sonderbestimmung für Kooperationspartner, die nur Prähabilitation anbieten

4.1. Für Kooperationspartner, welche ausschließlich Leistungen gemäß Anlage 4 (Prähabilitation) erbringen, entfallen die Punkte 3.1 bis 3.7.

4.2. Kooperationspartner, welche ausschließlich Leistungen gemäß Anlage 4 (Prähabilitation) erbringen, sind verpflichtet, den teilnehmenden Patienten eine Prähabilitation auf Basis der Empfehlungen der Entscheidungsfindungskonferenz und der jeweils gültigen Fassung der Prähabilitationsempfehlungen (z.B Trainingsmanual, Ernährungstherapiemanual) zu ermöglichen.

5. Zweck der Datenverarbeitung

5.1. Der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Charité ist die Durchführung von wissenschaftlicher Forschung.

5.2. Der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Kooperationspartner ist die Durchführung des Behandlungsvertrags und die Erfüllung der Pflichten aus diesem Ergänzungskooperationsvertrag.

6. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

6.1. Der Kooperationspartner ist verantwortlich für die Erhebung und Übermittlung der in den ausgewählten Anlagen gelisteten Daten. Die Charité ist verantwortlich für die Verarbeitung der Daten zu Forschungszwecken. Es besteht keine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DS-GVO.

6.2. Im Rahmen der Verantwortlichkeiten nach 6.1. übernehmen die Vertragspartner ihre jeweiligen Verpflichtungen aus der Datenschutz-Grundverordnung, insbesondere die Wahrung der Rechte und Pflichten der betroffenen Personen und die Informationspflichten gemäß Art. 13 und 14 DS-GVO.

6.3. Sofern im Rahmen der Entscheidungsfindungskonferenzen eine telemedizinische Anwendung oder ein anderer Audio- und/oder Videodienst eingesetzt wird, ist die Charité datenschutzrechtlich verantwortlich. Hiervon ausgenommen ist die unzweckmäßige Weitergabe der Login-Daten von Seiten des Kooperationspartners und daraus resultierende Folgen.

7. Anfragen betroffener Personen

Soweit sich eine betroffene Person zwecks Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die den Verantwortungsbereich des jeweils anderen Vertragspartners betreffen, an einen Vertragspartner wendet, wird dieser das Ersuchen unverzüglich an den jeweils anderen Vertragspartner weiterleiten. Der verantwortliche Vertragspartner ist verpflichtet, einem berechtigten Ersuchen unverzüglich nachzukommen.

8. Unterauftragnehmer

Die Vergabe von Unteraufträgen durch den Kooperationspartner ist nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung durch die Charité zulässig.

9. Projektfinanzierung

9.1. Die Vergütung richtet sich nach der Übermittlung der vollständigen Daten gem. der oben gewählten Anlagen unter Einhaltung der wissenschaftlichen Sorgfalt.

9.2. Im Falle der selbständigen Durchführung der Entscheidungskonferenz und der Prähabilitation durch den Vertragspartner werden folgende Grenzen vereinbart:

9.2.1. Bei Durchführung von stationärer, teilstationärer sowie ambulanter oder mobiler Rehabiliation durch den Vertragspartner können maximal 10% der Patienten stationär und maximal 64% der Patienten teilstationär abgerechnet werden. Bei Überschreiten der jeweiligen Grenze erfolgt die Vergütung in der nächstgeringeren verfügbaren Stufe, die noch nicht überschritten wurde.

9.2.2. Bei Durchführung von stationärer sowie ambulanter oder mobiler Rehabilitation durch den Vertragspartner können maximal 21% der Patienten stationär abgerechnet werden (keine Abrechnung von teilstationären Leistungen). Nach Überschreiten der Grenze, erfolgt die Vergütung nach dem ambulanten Vergütungssatz.

10. Rechte an bestehenden Arbeitsergebnissen

10.1. Jeder Vertragspartner ist und bleibt Inhaber seines zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages bereits bestehenden geistigen Eigentums, ob geschützt oder ungeschützt (einheitlich nachfolgend Altschutzrechte genannt).

11. Rechte an neuen Arbeitsergebnissen

11.1. Arbeitsergebnisse, an denen ausschließlich Mitarbeiter eines Vertragspartners beteiligt sind, gehören diesem Vertragspartner.

11.2. Arbeitsergebnisse, an denen Mitarbeiter mehrerer Vertragspartner beteiligt sind, gehören diesen Vertragspartnern gemeinsam und zwar im Verhältnis der jedem Vertragspartner zuzuordnenden Anteile.

11.3. Als Arbeitsergebnisse werden alle Ergebnisse einschließlich der erstellten Berichte und Unterlagen bezeichnet, die von den Vertragspartnern bei Durchführung ihrer Arbeit im Rahmen des Projekts erzielt werden (z. B. Know-how, Erfindungen, urheberrechtlich geschützte Ergebnisse, Software). Sollten bei der Durchführung des Kooperationsprojektes Diensterfindungen entstehen, so haben die Projektleiter dies unverzüglich ihrem Arbeitgeber sowie dem Vertragspartner schriftlich zu melden, es sei denn ein oder mehrere Miterfinder berufen sich auf das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbnErfG).

11.4. Für gemeinschaftliche Erfindungen werden sich die Vertragspartner innerhalb der vom Arbeitnehmererfindergesetz (ArbEG) vorgegebenen Freigabefristen über Anmeldung (einschließlich Federführung im Einzelfall), Aufrechterhaltung und Verteidigung von Schutzrechten und Kosten abstimmen und darüber eine schriftliche Vereinbarung treffen. Die beteiligten Vertragspartner werden darauf hinwirken, dass mindestens Ergebnisprotokolle

geführt und Erfindungsanteile durch die Erfinder einvernehmlich festgelegt und protokolliert werden.

11.5. Soweit ein Vertragspartner kein Interesse hat, im Rahmen des Projekts entstandene Erfindungen zum Schutzrecht anzumelden, eine entsprechende Schutzrechtsanmeldung weiterzuverfolgen oder ein im Rahmen des Projekts erteiltes Schutzrecht aufrechtzuerhalten, hat er - soweit ihm das rechtlich und tatsächlich möglich ist -dem anderen Vertragspartner seine Rechte zur Übernahme anzubieten. Die Rechtsübertragung ist gesondert zu regeln. Das Angebot hat so rechtzeitig zu erfolgen, dass der andere Vertragspartner die zur Rechtssicherung erforderlichen Maßnahmen innerhalb vorgegebener gesetzlicher Fristen, insbesondere innerhalb der für Schutzrechtsanmeldungen unter Inanspruchnahme von Prioritäten einzuhaltenden Jahresfrist, frühzeitig vornehmen kann. Das Optionsrecht muss innerhalb von zwölf Wochen in Form einer schriftlich verbindlichen Annahme ausgeübt werden. Die Verpflichtung, Schutzrechte zur Übernahme anzubieten, endet zwölf Monate nach Ende dieser Vereinbarung. Der die Rechte anbietende Vertragspartner hat bei der Rechtsübertragung mitzuwirken.

11.6. Die Regelungen in Ziffer 11.5. gelten entsprechend für Erfindungs- und Schutzrechtsanteile.

11.7. Jeder Vertragspartner trägt die an seine Mitarbeiter zu zahlenden Arbeitnehmererfindervergütungen selbst. Hiervon aus genommen sind die Fälle der Übertragung nach Ziffer 11.5.

12. Nutzungsrechte

12.1. Jeder Vertragspartner ist berechtigt, unbeschadet von Ziffer 10. die bei ihm im Rahmen des Kooperationsprojektes entstandenen Arbeitsergebnisse uneingeschränkt zu nutzen.

12.2. Die Vertragspartner räumen einander für die Zwecke und die Dauer der Durchführung des Kooperationsprojektes an allen Arbeitsergebnissen gem. Ziffer 11.3, gleich ob sie bei einem Vertragspartner alleine entstanden sind oder nicht, und an projektbezogenen Ergebnissen, die bei Beginn des Kooperationsprojektes vorhanden sind (z. B. Know-how, Erfindungen, urheberrechtlich geschützte Ergebnisse, Software), ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares und unentgeltliches Nutzungsrecht ein, soweit Verträge mit Dritten nicht einer solchen Nutzungseinräumung entgegenstehen. Soweit eine Nutzung von bestimmten Arbeitsergebnissen durch die Charité oder den Fördergeber während oder über die Projektlauferzeit hinaus nach Maßgabe des Projektbeschreibung erforderlich ist, wird ein solches Nutzungsrecht ebenfalls gewährt. Insoweit gehen die Bestimmungen des Bewilligungsbescheids, soweit sie direkt oder indirekt eine Nutzung von Arbeitsergebnissen voraussetzen, dieser Vereinbarung jederzeit vor.

12.3. Nach Ende des Kooperationsprojektes können sich die Vertragspartner weitere Nutzungsrechte an den Arbeitsergebnissen zu marktüblichen Bedingungen einräumen. Bei der Bemessung der Lizenzgebühr im Falle einer Erfindung sollen die Rechtsinhaber Beiträge der Vertragspartner berücksichtigen, die als notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für die Erfindung zu werten sind. Über den kommerziellen Gebrauch von Gemeinschaftserfindungen und die Einräumung von nicht ausschließlichen und ausschließlichen Nutzungsrechten an Gemeinschaftserfindungen werden sich die beteiligten Vertragspartner einvernehmlich unter Berücksichtigung ihrer Erfinderanteile abstimmen. Soweit ein ForschungsVertragspartner an einer Gemeinschaftserfindung beteiligt ist, werden die beteiligten Vertragspartner ungleichgewichtige Beiträge im Hinblick auf Nr. 3.1 des Gemeinschaftsrahmens der Europäischen Kommission für staatliche FuEuI-Beihilfen sorgfältig bewerten, das Ergebnis dokumentieren und ggf. die Ungleichgewichtigkeit durch zusätzliche Vergütungen ausgleichen;

dies ist Gegenstand einer separaten Vereinbarung zwischen den beteiligten Vertragspartnern. Darüber hinaus hat jeder Vertragspartner nach Beendigung des Kooperationsprojektes ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, nicht unterlizenzierbares und unentgeltliches Nutzungsrecht an allen Arbeitsergebnissen für seine eigenen wissenschaftlichen Zwecke in Forschung und Lehre.

12.4. Jeder Vertragspartner erkennt an, dass Benutzungshandlungen im Rahmen der Bearbeitung des Projekts hinsichtlich der von den anderen Vertragspartnern erlangten Informationen und Gegenstände kein Vor- und Weiterbenutzungsrecht begründen.

13. Schlussbestimmungen

13.1. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen des Rahmenkooperationsvertrages unberührt.

****

Für die Charité – Universitätsmedizin Berlin

Berlin,

Ort, Datum

Anne Großkopff
Kaufmännische Direktorin der Fakultät

Zur Kenntnis genommen:

Berlin,

Ort, Datum

Prof. Dr. Claudia Spies
Projektleiterin

Für [Name]

Ort, Datum	Ort, Datum
[Name des Vertretungsberechtigten in Druckbuchstaben] [Funktion]	[Name des Vertretungsberechtigten in Druckbuchstaben] [Funktion]

Zur Kenntnis genommen:

Ort, Datum

[Name des Projektleiters]
Projektleiter

Anlage 1 Erhebung Frailty Teil 1 und Einschluss Neue Versorgungsform

Bei der Abrechnung der Leistungen kann auf die angegebenen Vergütungen Umsatzsteuer aufgeschlagen werden, wenn der Kooperationspartner nicht nach §4 Absatz 14 Umsatzsteuergesetz von der Umsatzsteuer befreit ist. Ein entsprechender Nachweis ist der ersten Abrechnung beizulegen.

Die Vergütung der einzelnen Leistungsbereiche kann nur erfolgen, wenn die definierten Mindeststandards (siehe Definition in den Leistungsbereichen) eingehalten wurden.

Frailty-Erhebung Teil 1

Vergütung pro Patient	**19,00€**
Zu erhebende Daten	Ein- und Ausschlusskriterien gem. aktuell gültigem Studienprotokoll. Dies inkludiert als letztes zu erhebendes Einschlusskriterium die Erhebung des Status der Gebrechlichkeit (Frailty) gem. den Vorgaben des aktuell gültigen CRFs.
Art der Übermittelung	Eingabe in eCRF (RedCAP). Ausfalldokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post
Mindeststandard	Die vollständige Erhebung und Dokumentation oben genannter Daten im eCRF (Ausfallvariante: Papier) ist notwendig. Zwingend ist auch eine Screening-Liste gem. Vorgaben des aktuell gültigen Studienprotokolls zu führen. Auf dieser Liste werden alle Patienten notiert, die alle Einschlusskriterium (ohne das Kriterium (Pre-)Frail erfüllen. Es wird der Frailty-Status und alle Ausschlusskriterien, die erfüllt wurden, anonym gespeichert, unabhängig davon, ob ein Einschluss in PRÄP-GO erfolgt.
Hinweis:	Die Vergütung erfolgt für jeden vollständig dokumentierten Patienten, bei dem ein Frailty Screening gem. den Vorgaben des aktuell gültigen Studienprotokolls durchgeführt werden musste. Wenn der Patient prefrail oder frail getestet wurde, haben alle Ausschlusskriterien geprüft und dokumentiert worden zu sein.

Einschluss in PRÄP-GO

Vergütung pro Patient	**43,30€**
Zu erbringende Leistung	Aufklärung des Patienten über die geplanten Maßnahmen im Projekt. Einholung der Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an PRÄP-GO und zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken. Dokumentation der Kontaktdaten. Übermittlung notwendiger Routinedaten und Krankenhausentlassdaten.
Art der Übermittelung	Einwilligungserklärung zum Selektivvertrag wird mittels Post an die BARMER übermittelt. Einwilligung zur Verarbeitung zu Forschungszwecken wird per Fax übermittelt, während das Original in der Krankenakte verbleibt. Selbiges gilt für eine etwaige Einwilligung in PRÄP-GO gem. §630a BGB. Eingabe aller Daten in das eCRF (RedCAP). Ausfalldokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post.
Mindeststandard	Vollständige Dokumentation des Einwilligungsprozesses; Übermittlung der Kontaktdaten des Patienten an Charité gem. eCRF-Vorgabe; Fax der Einwilligungen wie oben angeführt. Übermittlung der Daten des Patienten aus der Routineversorgung (Intensivstationverlegungsbriefe, Entlassbrief und Entlassmedikation) sowie Dokumentation des obligaten eCRF-Bereiches Krankenhausentlassung, der die Datenpunkte OP-Datum, Narkosedauer und Krankenhausentlassdatum beinhaltet.

Übernahme Personalkosten Schulungen Frailty-Erhebung Teil 1

Vergütung pro Schulung	**Je teilnehmendem Arzt: 670,60€** **Je teilnehmender Pflegekraft/MFA/Physiotherapeut/Ergotherapeut: 363,50€**
Zu erbringende Leistung	Mitarbeiter, welche das Frailty-Erhebung durchführen, werden in von der Charité angebotenen Schulungen entsprechend qualifiziert. Die Schulungen werden im Blended Learning Format durchgeführt und sind für die Mitarbeiter in den Kooperationskliniken kostenfrei. Das Blended Learning Format besteht aus E-Learning (4h) und einem Präsenzseminar (6h) mit Übungen an Simulationspatienten.
Mindeststandard	Die oben aufgeführten Personalkosten für die Teilnahme der entsprechenden Mitarbeiter können nur bei erfolgreicher Teilnahme am E-Learning und Präsenzseminar übernommen werden. Es können maximal Kosten für die Schulung von 2 Ärzten und 2 Pflegekräften übernommen werden.

Übernahme Personalkosten Implementierung Frailty-Erhebung und Einschluss

Vergütung	**Ärztliche Koordinierungsarbeiten: 536,48€** **Pflegerische Koordinierungsarbeiten: 327,15€**
Zu erbringende Leistung	Bei erfolgreicher Implementierung der Frailty-Erhebung und Einschlusses in PRÄP-GO können insgesamt 863,63€ an Personalkosten für ärztliche und pflegerische Koordinierungsarbeiten übernommen werden.
Mindeststandard	Die Implementierung gilt als nachgewiesen, wenn mindestens ein Patient in PRÄP-GO eingeschlossen wurde.

Übermittlung von Daten aus der Routineversorgung

Vergütung	**863,63€**
Zu erbringende Leistung	Nach Durchführung der elektiven Operation innerhalb der Routineversorgung stellt die Kooperationsklinik der Charité zur Evaluation folgenden Daten der eingeschlossenen Patienten elektronisch in strukturierter Form zur Verfügung: Datenlieferung gemäß §21 KHEntgG. Folgende Routinedaten werden ebenfalls zur Verfügung gestellt (per Fax/Post oder bei entsprechender sicherer Infrastruktur elektronisch): • (interne) Intensivstationsverlegungsbriefe • Entlassbrief • Entlassmedikation (Bundeseinheitlicher Medikationsplan)

Anlage 2 Erhebung Frailty Teil 2 und Pflegebedürftigkeit

Bei der Abrechnung der Leistungen kann auf die angegebenen Vergütungen Umsatzsteuer aufgeschlagen werden, wenn der Kooperationspartner nicht nach §4 Absatz 14 Umsatzsteuergesetz von der Umsatzsteuer befreit ist. Ein entsprechender Nachweis ist der ersten Abrechnung beizulegen.

Die Vergütung der einzelnen Leistungsbereiche kann nur erfolgen, wenn die definierten Mindeststandards (siehe Definition in den Leistungsbereichen) eingehalten wurden.

Frailty-Erhebung Teil 2

Vergütung pro Patient	**118,10€**
Zu erbringende Leistung	Erhebung aller Testungen gem. aktuell gültigem Studienprotokoll
Art der Übermittelung	Eingabe in eCRF (RedCAP), Ausfallsdokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post
Mindeststandard	Die Daten gelten als erhoben, wenn sie vollständig im eCRF eingegeben wurden bzw. eine Begründung für die Nichterhebung der Daten vorliegt.

Bestimmung der Pflegebedürftigkeit

Vergütung pro Patient	**51,55€**	
Zu erhebende Daten	Pflegegrad	Gemäß Neuem Begutachtungs-Assessment (NBA), Erhebung von 6 Modulen
Art der Übermittelung	Eingabe in eCRF (RedCAP), Ausfallsdokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post	
Mindeststandard	Die Daten gelten als erhoben, wenn sie vollständig im eCRF eingegeben wurden bzw. eine Begründung für die Nichterhebung der Daten vorliegt.	

Übernahme Personalkosten Schulungen Frailty-Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit

Vergütung pro Schulung	**Je teilnehmendem Arzt: 670,60€** **Je teilnehmender Pflegekraft/MFA/Physiotherapeut/Ergotherapeut: 363,50€**
Zu erbringende Leistung	Mitarbeiter, welche das Frailty-Erhebung Teil 2 durchführen, werden in von der Charité angebotenen Schulungen entsprechend qualifiziert. Die Schulungen werden im Blended Learning Format durchgeführt und sind für die Mitarbeiter in den Kooperationskliniken kostenfrei. Das Blended Learning Format besteht aus E-Learning (4h) und einem Präsenzseminar (6h) mit Übungen an Simulationspatienten. Die Erhebung der Pflegebedürftigkeit wird im Rahmen eines Präsenzseminars von 6h geschult.
Mindeststandard	Die oben aufgeführten Personalkosten für die Teilnahme der entsprechenden Mitarbeiter können nur bei erfolgreicher Teilnahme am E-Learning und Präsenzseminar übernommen werden. Dies gilt für die Pflegebedürftigkeit bei Teilnahme am Präsenzseminar. Es können maximal Kosten für die Schulung von 2 Ärzten und 2 Pflegekräften übernommen werden.

Übernahme Personalkosten Implementierung Frailty-Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit

Vergütung	**Ärztliche Koordinierungsarbeiten: 536,48€** **Pflegerische Koordinierungsarbeiten: 327,15€**
Zu erbringende Leistung	Bei erfolgreicher Implementierung des Frailty-Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit können insgesamt 863,63€ an Personalkosten für ärztliche und pflegerische Koordinierungsarbeiten übernommen werden.
Mindeststandard	Die Implementierung gilt als nachgewiesen, wenn bei mindestens einem Patienten die oben genannten Daten erhoben wurden.

Anlage 3 - Entscheidungsfindungskonferenz

Bei der Abrechnung der Leistungen kann auf die angegebenen Vergütungen Umsatzsteuer aufgeschlagen werden, wenn der Kooperationspartner nicht nach §4 Absatz 14 Umsatzsteuergesetz von der Umsatzsteuer befreit ist. Ein entsprechender Nachweis ist der ersten Abrechnung beizulegen.

Die Vergütung der einzelnen Leistungsbereiche kann nur erfolgen, wenn die definierten Mindeststandards (siehe Definition in den Leistungsbereichen) eingehalten wurden.

Entscheidungsfindungskonferenz

Vergütung pro Patient	**Je teilnehmendem Facharzt (je einmal für Geriatrie, Chirurgie und Anästhesie und ggf. Allgemeinmediziner/Hausarzt) des Kooperationspartners: 99,90€** **Für die Teilnahme eines nicht-ärztlichen obligaten Vertreters (Pflegekraft, Physiotherapeut oder Ergotherapeut) des Kooperationspartners: 54,00€**
Zu erbringende Leistung	Interdisziplinäre Fallkonferenz zur Planung der Prähabilitation mit obligater Beteiligung je eines Arztes mit Facharztstandard für Geriatrie, Chirurgie, Anästhesie und eines nicht-ärztlichen Vertreters (Pflegekraft/Physiotherapeut/Ergotherapeut). Die Vergütung erfolgt nur für die jeweils an der Entscheidungsfindungskonferenz teilnehmenden obligaten Personen. Bei telemedizinischer Unterstützung durch die Charité muss zur Vergütung die teilnehmenden Personengruppen des Kooperationspartners, die vergütet werden sollen, bereits bei der Anmeldung aus organisatorischen Gründen gemeldet werden. Fakultative Teilnahme weiterer ärztlicher Kollegen wie z.B. eines Hausarztes/ Allgemeinmediziners, weiterer nicht-ärztlicher Vertreter inkl. Ernährungsspezialisten und ggf. des Patienten und/oder Angehörigen. Die Ergebnisse der Konferenz sind zwingend in REDCap dokumentieren und an die die Charité zu übermitteln. Die Zuteilung des Patienten zu einer Prähabilitationseinrichtung erfolgt über die Kooperationsklinik oder die Charité. Die Entscheidung über die Organisation der Zuteilung soll während der Entscheidungsfindungskonferenz getroffen werden. Zur Evaluation der Entscheidungsfindungskonferenz sind von allen Teilnehmern der PEF-FB-9 (Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung; 9 Fragen) auszufüllen.
Art der Übermittelung	Eingabe aller erforderlichen Daten in eCRF (REDCap), Ausfalldokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post;
Mindeststandard	Die Entscheidungsfindungskonferenzen sind gemäß dem gültigen SDM-Manual durchzuführen und zu dokumentieren. Ein Protokoll der SDM-Konferenz muss auch in der Patientenakte abgelegt werden.

Übernahme Personalkosten Schulungen Entscheidungsfindung

Vergütung pro Schulung	**Je teilnehmendem Arzt: 670,60€** **Je teilnehmender Pflegekraft/Physiotherapeut/Ergotherapeut: 363,50€**
Zu erbringende Leistung	Mitarbeiter, welche an den Entscheidungsfindungskonferenzen teilnehmen, werden in von der Charité angebotenen Schulungen entsprechend qualifiziert. Die Schulungen werden im Blended Learning Format durchgeführt und sind für die Mitarbeiter in den Kooperationskliniken kostenfrei. Das Blended Learning Format besteht aus E-Learning (4h) und einem Präsenzseminar (6h) mit Übungen an Simulationspatienten.
Mindeststandard	Die oben aufgeführten Personalkosten für die Teilnahme der entsprechenden Mitarbeiter können nur bei erfolgreicher Teilnahme am E-Learning und Präsenzseminar übernommen werden. Es können maximal Kosten für die Schulung von 2 Ärzten pro Fachrichtung und 2 Personen aus der Gruppe der obligaten nicht-ärztlichen Teilnehmer übernommen werden.

Übernahme Personalkosten Implementierung Entscheidungsfindung

Vergütung	**Ärztliche Koordinierungsarbeiten: 536,48€** **Pflegerische Koordinierungsarbeiten: 327,15€**
Zu erbringende Leistung	Bei erfolgreicher Implementierung der Frailty-Erhebung Teil 2 und Pflegebedürftigkeit können insgesamt 863,63€ an Personalkosten für ärztliche und pflegerische Koordinierungsarbeiten übernommen werden.
Mindeststandard	Die Implementierung gilt als nachgewiesen, wenn bei mindestens einem Patienten eine Entscheidungsfindungskonferenz unter Supervision der Charité durchgeführt wurde.

Anlage 4 - Prähabilitation

Bei der Abrechnung der Leistungen kann auf die angegebenen Vergütungen keine Umsatzsteuer zusätzlich aufgeschlagen werden.

Die Vergütung der einzelnen Leistungsbereiche kann nur erfolgen, wenn die definierten Mindeststandards (siehe Definition in den Leistungsbereichen) eingehalten wurden.

Prähabilitation im stationären Bereich

Vergütung	**Grundkosten pro Tag 315,79€** **30 therapeutische Einheiten 904,21€** **Dokumentationskosten: 144,28€**
Zu erbringende Leistung	Einholung der Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Charité. Durchführung und Dokumentation der Prähabilitation gemäß dem aktuellen Therapiemanual
Zu erhebende Daten	**Therapietag 1**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • aktuelles Gewicht, BMI • Erwartung an die Prähabilitation (Zwei Fragen) • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit **Therapietag 15**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • Gewicht, BMI • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit • Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001) (siehe LB1) • Timed Up&Go-Test • 2-Minute-Step-Test • Inzidenz Stürze während der Prähabilitationszeit • Sturzangst (ABC-Skala) • Lebensqualität (EQ-5D-5L) • Erwartung an die bevorstehende Operation (Fragebogen) • Zufriedenheit mit der Prähabilitation • MRC-Score **Tägliche Dokumentation der erfolgten Therapien gem. CRF**: • Art und Ziel der Therapie • Berufsgruppe, die an der Durchführung beteiligt ist • Intensität, Wiederholungen / Dauer, Art der Kontrolle • Dauer der Therapieeinheit
Art der Übermittelung	Eingabe der Ergebnisse in eCRF (RedCAP) oder Dokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post;
Einschränkungen	Voraussetzung für die Vergütung ist die Übermittlung der vollständigen Dokumentation an die Charité gem. den CRF- und Studienprotokollvorgaben. Die Grundkosten können nur für maximal 21 Tage und nur für die tatsächliche Verweildauer in der Einrichtung übernommen werden. Es müssen 30 therapeutische Einheiten erbracht werden, ansonsten erfolgt eine anteilige Reduktion der Vergütung um die nicht geleisteten therapeutischen Einheiten. Aufwendungen für Fahrtkosten müssen entsprechend nachgewiesen werden.

Prähabilitation im teilstationären Bereich

Vergütung	**Grundkosten pro Tag 111,63€** **30 therapeutische Einheiten 1.990,91€** **Dokumentationskosten: 144,28€** **Fahrtkosten tägliche Hin- und Rückfahrt im Sammeltransport max. 45,32€ pro Tag**
Zu erbringende Leistung	Einholung der Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Charité. Durchführung und Dokumentation der Prähabilitation gemäß dem aktuellen Therapiemanual
Zu erhebende Daten	**Therapietag 1**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • aktuelles Gewicht, BMI • Erwartung an die Prähabilitation (Zwei Fragen) • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit **Therapietag 15**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • Gewicht, BMI • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit • Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001) (siehe LB1) • Timed Up&Go-Test • 2-Minute-Step-Test • Inzidenz Stürze während der Prähabilitationszeit • Sturzangst (ABC-Skala) • Lebensqualität (EQ-5D-5L) • Erwartung an die bevorstehende Operation (Fragebogen) • Zufriedenheit mit der Prähabilitation • MRC Score **Tägliche Dokumentation der erfolgten Therapien**: • Art und Ziel der Therapie • Berufsgruppe, die an der Durchführung beteiligt ist • Intensität, Wiederholungen / Dauer, Art der Kontrolle • Dauer der Therapieeinheit
Art der Übermittelung	Eingabe Ergebnisse in eCRF (RedCAP), ggf. Dokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post;
Einschränkungen	Voraussetzung für die Vergütung ist die Übermittlung der vollständigen Dokumentation an die Charité gem. den CRF- und Studienprotokollvorgaben. Die Grundkosten können nur für maximal 15 Tage übernommen werden. Es müssen 30 therapeutische Einheiten erbracht werden, ansonsten erfolgt eine anteilige Reduktion der Vergütung um die nicht geleisteten therapeutischen Einheiten. Aufwendungen für Fahrtkosten müssen entsprechend nachgewiesen werden.

Prähabilitation im ambulanten Bereich

Vergütung	**30 therapeutische Einheiten 1.457,47€** **Dokumentationskosten: 144,28€**
Zu erbringende Leistung	Einholung der Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Charité. Durchführung und Dokumentation der Prähabilitation gemäß dem aktuellen Therapiemanual
Zu erhebende Daten	**Therapietag 1**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • aktuelles Gewicht, BMI • Erwartung an die Prähabilitation (Zwei Fragen) • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit **Therapietag 15**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • Gewicht, BMI • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit • Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001) (siehe LB1) • Timed Up&Go-Test • 2-Minute-Step-Test • Inzidenz Stürze während der Prähabilitationszeit • Sturzangst (ABC-Skala) • Lebensqualität (EQ-5D-5L) • Erwartung an die bevorstehende Operation (Fragebogen) • Zufriedenheit mit der Prähabilitation • MRC Score **Tägliche** Dokumentation der erfolgten Therapien: • Art und Ziel der Therapie • Berufsgruppe, die an der Durchführung beteiligt ist • Intensität, Wiederholungen / Dauer, Art der Kontrolle • Dauer der Therapieeinheit
Art der Übermittelung	Eingabe Ergebnisse in eCRF (RedCAP), ggf. Dokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post;
Einschränkungen	Voraussetzung für die Vergütung ist die Übermittlung der vollständigen Dokumentation an die Charité gem. den CRF- und Studienprotokollvorgaben. Es müssen 30 therapeutische Einheiten erbracht werden, ansonsten erfolgt eine anteilige Reduktion der Vergütung um die nicht geleisteten therapeutischen Einheiten. Fahrtkosten können nicht vergütet werden.

Prähabilitation im häuslichen Umfeld

Vergütung	**30 therapeutische Einheiten 2.446,995€** **Dokumentationskosten: 144,28€**
Zu erbringende Leistung	Einholung der Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Charité. Durchführung und Dokumentation der Prähabilitation gemäß dem aktuellen Therapiemanual
Zu erhebende Daten	**Therapietag 1**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • aktuelles Gewicht, BMI • Erwartung an die Prähabilitation (Zwei Fragen) • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit **Therapietag 15**: • aktuelle Schmerzen und durchschnittliche Schmerzen in der vergangenen Woche • Gewicht, BMI • 2-Minute-Step-Test • Treppensteigegeschwindigkeit • Mod. Frailty-Index nach Fried et al (2001) (siehe LB1) • Timed Up&Go-Test • 2-Minute-Step-Test • Inzidenz Stürze während der Prähabilitationszeit • Sturzangst (ABC-Skala) • Lebensqualität (EQ-5D-5L) • Erwartung an die bevorstehende Operation (Fragebogen) • Zufriedenheit mit der Prähabilitation • MRC Score **Tägliche Dokumentation der erfolgten Therapien**: • Art und Ziel der Therapie • Berufsgruppe, die an der Durchführung beteiligt ist • Intensität, Wiederholungen / Dauer, Art der Kontrolle • Dauer der Therapieeinheit
Art der Übermittelung	Eingabe Ergebnisse in eCRF (RedCAP), ggf. Dokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post;
Einschränkungen	Voraussetzung für die Vergütung ist die Übermittlung der vollständigen Dokumentation an die Charité gem. den CRF- und Studienprotokollvorgaben. Es müssen 30 therapeutische Einheiten erbracht werden, ansonsten erfolgt eine anteilige Reduktion der Vergütung um die nicht geleisteten therapeutischen Einheiten. Fahrtkosten sind in der Vergütung schon enthalten.

Anlage 5 – Follow-up Untersuchung

Bei der Abrechnung der Leistungen kann auf die angegebenen Vergütungen Umsatzsteuer aufgeschlagen werden, wenn der Kooperationspartner nicht nach §4 Absatz 14 Umsatzsteuergesetz von der Umsatzsteuer befreit ist. Ein entsprechender Nachweis ist der ersten Abrechnung beizulegen.

Die Vergütung der einzelnen Leistungsbereiche kann nur erfolgen, wenn die definierten Mindeststandards (siehe Definition in den Leistungsbereichen) eingehalten wurden.

Hausbesuche im Rahmen Follow-up (12 Monate postoperativ)

Vergütung pro Patient	**79,20€** **Fahrtkosten gemäß Nachweis (ÖPNV 2. Klasse)**
Zu erbringende Leistung	Erhebung aller Testungen gem. aktuell gültigem Studienprotokoll.
Art der Übermittelung	Eingabe in eCRF (RedCAP), Ausfalldokumentation auf Papier und Übersendung per Fax/Post
Mindeststandard	Die Daten gelten als erhoben, wenn sie vollständig im eCRF eingegeben wurden bzw. eine Begründung für die Nichterhebung der Daten vorliegt. Der Pflegegrad muss jedenfalls vollständig erhoben sein!

BARMER

Anlage 8 - Vereinbarung über den Beitritt zum Vertrag Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zur intersektoralen Optimierung der perioperativen Versorgung von älteren Patienten mit Frailty-Syndrom und elektiver Operationsindikation im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO

zwischen der

BARMER

Axel-Springer-Str. 44-50**,** 10969 Berlin

vertreten durch den Vorstand

(nachfolgend BARMER genannt)

und

Leistungserbringer

Adresse

(nachfolgend beitretender Leistungserbringer genannt)

1. Der beitretende Leistungserbringer erklärt seinen Beitritt zum Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PRÄP-GO zwischen der BARMER und Charité – Universitätsmedizin Berlin sowie den weiteren teilnehmenden Leistungserbringern nach § 5 des Vertrages ab dem XX.XX.XXXX.

2. Die BARMER stimmt dem Beitritt zu.

3. Mit dem Beitritt gilt der Vertrag einschließlich seiner Anlagen für den beitretenden Leistungserbringer. Er erwirbt dadurch sämtliche Rechte aus dem Vertrag und erfüllt alle dort genannten Verpflichtungen mit Ausnahme der folgenden:

   a) Eine Kündigung des beitretenden Leistungserbringers ist entgegen § 15 des Vertrages ausschließlich für die Beteiligung des beitretenden Leistungserbringers an dem Vertrag möglich. Sie berührt die Fortgeltung des Vertrages im Übrigen nicht.

   b) Der beitretende Leistungserbringer hat darüber hinaus
      - kein Recht eine Änderung dieses Vertrages abzulehnen,
      - kein Recht einem anderen Vertragspartner zu kündigen.

   c) Die Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen erfolgt für alle Leistungserbringer über den Innovationsfonds.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Berlin, den _____

_____

Gabriela Leyh, BARMER Landesvertretung Berlin/Brandenburg

Wuppertal, den _____

_____

Dirk Bergmann, BARMER Hauptverwaltung, Abteilung Krankenhaus – Rehabilitation – Regress

----------, den _____

_____

Beitretender Leistungserbringer

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

Anlage 15: Data Dictionary

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/994/2025-12-19_PRAEP-GO_EB_Anlage-15.xlsx