

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Univ.-Prof. Dr. med. Stephanie Stock
Förderkennzeichen:	01NVF18033
Akronym:	P-SUP
Projekttitel:	Personalisiertes Selbstmanagement Unterstützungsprogramm
Autorinnen und Autoren:	Konerding U, Chermette C, Gawlik A, Könnecke H, Simic D, Lendt C, Scholl M, Hagen B
Förderzeitraum:	01.11.2019-30.06.2024
Ansprechperson:	Prof. Stephanie Stock; stephanie.stock@uk-koeln.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt P-SUP wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18033 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Seit dem Jahr 2002 stehen für Menschen mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) und Koronare Herzkrankheit (KHK) evidenzbasierte Disease Management Programme (DMP) zur Verfügung. Obwohl die Versorgung der Patient*innen durch die Programme patientenzentrierter ist als die Regelversorgung und auch klinische Outcomes verbessert wurden, bestehen noch Versorgungslücken. Insbesondere in Bezug auf die Unterstützung des Selbstmanagements und in Bezug auf die Unterstützung von Patient*innen mit besonderem Unterstützungsbedarf zum Beispiel aufgrund einer unzureichenden Gesundheitskompetenz oder niedrigem Aktivierungsgrad fehlen gezielte Unterstützungsangebote. Im Projekt Personalisiertes Selbstmanagement Unterstützungsprogramm (P-SUP) wurden in die bestehenden DMPs T2DM sowie KHK mehrere Komponenten integriert, die das Selbstmanagement verbessern sowie Patient*innen mit unzureichender Gesundheitskompetenz bzw. niedrigem Aktivierungsgrad unterstützen.

Methodik: Das Programm P-SUP wurde im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie (11/2019 - 6/2024) im Parallelgruppendesign auf Wirksamkeit evaluiert. Die Bausteine der Intervention in P-SUP wurden in einem partizipativen Ansatz mit Patientenvertreter*innen entwickelt. Für die Evaluation wurden Patient*innen, die bereits in ein DMP eingeschrieben waren, im hausärztlichen Setting rekrutiert und in die Interventionsgruppe (IG) bzw. die Kontrollgruppe (KG) randomisiert. Teilnehmer*innen der IG nahmen im Rahmen der 18monatigen Interventionsdauer wöchentlich an Peer Support Gruppen (PSG) teil. Die wöchentlichen Treffen bestanden 3 Mal pro Monat aus angeleiteten Bewegungseinheiten. Einmal pro Monat wurden sie durch sogenannte „Expertenmeetings“ ergänzt. Dabei handelte es sich um (online) Vorträge mit anschließender Diskussion zu Bewegung, Ernährung, Motivation und weiteren Aspekten der Lebensstilveränderung. Unterstützt wurden diese Treffen durch Online-Angebote auf einem partizipativ entwickelten Webportal. Die KG nahm an der Regelversorgung teil. Hauptzielkriterium (HK) der Evaluation war eine Reduzierung der Krankenhaustage. Als Nebenzielkriterien (NK) wurden u.a. Ängstlichkeit, Depressivität, Einsamkeit, Lebensqualität, Motivation und Selbstwirksamkeit erhoben. Diese NK wurden zu einem Index zusammengefasst.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 1.258 Patient*innen (verteilt auf 48 PSG) vorwiegend in den Regionen der Städte Aachen, Bonn, Essen, Düsseldorf und Köln rekrutiert, von denen 1.002 ausgewertet werden konnten. Messzeitpunkte mittels Fragebögen (vor Interventionsstart, nach 9 Monaten und Interventionsende) und Leistungsdaten der Krankenkassen lieferten die Datenbasis für die Evaluation. Bei der Analyse des HK konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt werden. Dagegen sind die NK in Form des Index zugunsten der IG statistisch hoch signifikant ($p < 0,01$) gegenüber der KG. Vor allem die Teilbereiche Ernährungsverhalten und Einsamkeit zeigten überproportionale Verbesserungen. Die Expertenmeetings wurden intensiv und mit hohem Interesse in Anspruch genommen.

Diskussion: Der Start des Projektes P-SUP fiel in die Zeit der COVID-Pandemie. Dadurch musste das Programm kurzfristig für viele Teilnehmende auf online Treffen umgestellt werden. Dieser Umstand erschwerte vielen älteren Patient*innen die Teilnahme und verhinderte die homogene Zusammensetzung der PSGs nach räumlichen, biografischen und körperlichen

Gesichtspunkten. Zudem stellte die Terminfindung für viele Teilnehmende der PSG-Treffen eine Herausforderung dar.

Die Bewegungseinheiten wurden durch Sporttherapeut*innen begleitet. Dies ermöglichte es den Teilnehmer*innen das Niveau der Bewegungseinheiten an den Bedarfen und der körperlichen Verfassung der Teilnehmenden auszurichten. Die Nicht-Erreichung des HK liegt vermutlich in der Kürze des Beobachtungszeitraums. In der Summe aller summativen und formativen Ergebnisse weist die Intervention einen positiven Effekt auf die Versorgung von Menschen mit T2DM und KHK auf, die in ein DMP eingeschrieben sind. Eine flächendeckende Ausrollung sollte sowohl von Selbsthilfe-Strukturen wie von Fachgesellschaften und den Krankenkassen begleitet werden.

Schlagworte: Selbstmanagement, Disease Management Programme, Typ 2 Diabetes mellitus, Koronare Herzkrankheit, Gesundheitskompetenz

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	7
II	Abbildungsverzeichnis	8
III	Tabellenverzeichnis	8
1	Ziele der Evaluation	10
1.1	Darstellung der Versorgungsform	10
1.2	Studienverlauf.....	11
1.3	Ziele der Evaluation	12
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	14
2.1	Studiendesign	15
2.1.1	Forschungsfragen	15
2.1.2	Arbeitshypothesen	16
2.1.3	Endpunkte	16
2.1.4	Studienpopulation	17
2.2	Randomisierung.....	17
2.3	Rekrutierung	17
2.3.1	Rekrutierung von Arztpraxen	18
2.3.2	Rekrutierung von Patient*innen	18
2.3.3	Weitere Rekrutierungswege	19
2.3.4	Rekrutierung der PSG-Gruppenleiter*innen (PSG-L)	20
2.3.5	Rekrutierung der Sporttherapeut*innen	20
2.3.6	Rekrutierung von Experten für Peer Support Gruppen Treffen	20
2.3.7	Anpassungen der Rekrutierungsstrategie aufgrund der COVID-19-Pandemie	21
2.4	Fallzahlberechnung.....	21
2.5	Datengrundlage	22
2.5.1	Drop-outs (Rückzüge aus der Studie)	22
2.5.2	Gruppensitzungen	22
2.6	Evaluationsdesign	22
2.6.1	Wirksamkeitsevaluation	22
2.6.2	Befragungsdaten	22
2.6.3	Biologische und versorgungstechnische Routinedaten aus der DMP-Dokumentation	32
2.6.4	Krankenhaustage mittels GKV-Routinedaten und Patient*innenquittungen..	33
2.6.5	Wissen	33
2.6.6	Biometrische Daten (Actinographendaten)	34
2.6.7	Gruppendynamische Evaluation	36
2.6.8	Drop-outs (Rückzüge)	37

2.6.9	Gruppensitzungen	37
2.6.10	Implementationsevaluation mittels Fragebögen	37
2.6.11	Prozessevaluation mittels Fragebögen	38
2.6.12	Gesundheitsökonomische Evaluation	39
2.6.13	Baseline Analyse mit Daten aus dem Jahr vor Beginn des Interventionszeitraums	41
2.6.14	Kosten-Effektivitätsanalyse	42
2.7	Formative Evaluation	44
2.7.1	Qualitative Prozessevaluation	44
2.7.2	Evaluation der Patient*innenperspektive	46
2.7.3	Evaluation der Schulung des Telefoncoachings	47
2.7.4	Evaluation des Webportals	47
2.8	Anpassung des Evaluationsdesigns.....	48
2.8.1	Anpassungen aufgrund von COVID-19	48
2.8.2	Abweichungen vom statistischen Analyseplan	48
3	Ergebnisse	49
3.1	Studienpopulation	49
3.2	Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation.....	52
3.2.1	Hauptbefragung (sekundäre Endpunkte).....	52
3.2.2	Krankenhaustage (primärer Endpunkt).....	54
3.2.3	Ergebnisse der Wissensvermittlung	60
3.2.4	Biometrische Daten: Ergebnisse der Actigraphen-Studie	61
3.2.5	Ergebnisse der Gruppendynamik	63
3.2.6	Zusammenhänge zwischen Gruppenzusammenhalt und Motivation bzw. Stimmung	65
3.2.7	Rückzüge (drop-out).....	65
3.2.8	Gruppensitzungen	65
3.3	Ergebnisse der Implementationsanalyse (Fragebögen)	65
3.4	Quantitative Prozessevaluation.....	67
3.5	Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation	71
3.5.1	Baseline-Analyse.....	71
3.5.2	Separate Betrachtung von Kosten und Effektivität.....	74
3.5.3	Kosten-Effektivitäts-Analyse	75
3.6	Formative Evaluation	76
3.6.1	Patient*innen-Perspektive	77
3.6.2	Erwartungen an die Gruppe und der Gruppenzusammensetzung	79
3.6.3	Bestandteile des gewünschten Programms	79
3.6.4	Verhaltensänderung und Ziele	79
3.6.5	Qualitative Prozessevaluation	80
3.6.6	Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation in P-SUP 1 (QPE1)	80

3.6.7	Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation 2 (QPE2) im Vergleich.....	88
3.6.8	Evaluation der Schulung zum Telefoncoaching.....	89
3.6.9	Nutzungs- und Nutzeranalyse des Webportals.....	90
4	Diskussion der Projektergebnisse	96
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	105
IV	Literaturverzeichnis.....	106
V	Anlagen.....	117

I Abkürzungsverzeichnis

ÄKNO	Ärztammer Nordrhein
BCT	Behaviour Change Technique
BHLS	Brief Health Literacy Screen
BIÖG	Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit
DBS	Deutscher Behindertensportverband
DGPR	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V.
DMP	Disease Management Programm
DOSB	Deutscher olympischer Sportbund
DRG	Diagnosis Related Group
DSHS	Deutsche Sporthochschule Köln
DVGS	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V.
FG	Fokusgruppen
FGI	Fokusgruppen Interview
GK	Gesundheitskompetenz
GÖ	Gesundheitsökonomie
HAPA	Health Action Process Approach
HH	Haupthypothese
HZB	Hochschulberechtigung
IBPR	Institut für Bewegungstherapie und bewegungsorientierte Prävention und Rehabilitation
ICD-10	International Classification of Diseases
IG	Interventionsgruppe
IGKE	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Kontrollgruppe(n)
KH	Krankenhaus
KHK	Koronare Herzkrankheit
KV-No	Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
KV-WL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
MFA	Medizinische Fachangestellte
MZP	Messzeitpunkt(e)
NH	Nebenhypothese
PAM	Fragebogen zur Patientenaktivierung
PSM	Propensity Score Matching
QPE	qualitative Prozessevaluation
SDT	Selbstbestimmungstheorie
PSG	Peer Support Gruppe
PSG-L	Peer Support Gruppen Leitung
P-SUP	Personalisiertes Selbstmanagement Unterstützungsprogramm
T2DM	Typ 2 Diabetes mellitus
TC	Telefoncoaching
TI	Telefoninterview

WHO	World Health Organization
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studienablauf im Zeitverlauf	12
Abbildung 2: Das Imputationsmodell	27
Abbildung 3: Erhebungszeitpunkte und deren Bedeutung im Zeitverlauf	43
Abbildung 4: Übersicht aller zu analysierenden Aspekten.....	44
Abbildung 5: CONSORT Diagramm von P-SUP	51
Abbildung 6: Zeitverläufe der Subskalen bei der Gruppendynamik*	64
Abbildung 7: Kosteneffektivitätsebene mit Darstellung des Bootstrapping-Verfahrens	76
Abbildung 8: Anzahl der Log-Ins über den Interventionsverlauf	92

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module im Versorgungsansatz der Interventionsgruppe	10
Tabelle 2: Einschlusskriterien	17
Tabelle 3: Ausschlusskriterien	17
Tabelle 4: Übersicht der Fragebögen.....	23
Tabelle 5: Informationsspende für fehlende Werte in der Matrix der Anfangsbefragung	28
Tabelle 6: Intensitätsstufen nach Sasaki (2011) in Vector Magnitude (VM)	35
Tabelle 7: Darstellung der Messzeitpunkte der gruppendynamischen Evaluation	36
Tabelle 8: Mortalität in der vorläufigen Stichprobe.....	49
Tabelle 9: Soziodemografische Merkmale der endgültigen Stichprobe.....	50
Tabelle 10: Datenbasis der Kohorte	52
Tabelle 11: Rücklaufquoten bezogen auf Anfangsbefragung	52
Tabelle 12: Bedingungsunterschiede bei vollständigen Daten	53
Tabelle 13: Bedingungsunterschiede nach Vervollständigung mittels Imputation	54
Tabelle 14: Datenbasis bezüglich der Krankenhaustage aller verfügbaren Angaben	54
Tabelle 15: Datenbasis bezüglich der Krankenhaustage von beteiligten Krankenkassen	55
Tabelle 16: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2021.....	56
Tabelle 17: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2023.....	57
Tabelle 18: Ergebnisse der Parameter im Jahr 2023 zum Jahr 2021 (T2DM).....	58
Tabelle 19: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2021.....	58
Tabelle 20: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2023.....	59
Tabelle 21: Ergebnisse der Parameter im Jahr 2023 zum Jahr 2021 (KHK)	59
Tabelle 22: Demografische Daten zur Untersuchung des Bewegungsverhaltens	61
Tabelle 23: Deskriptive Darstellung der Bewegungsdaten	62
Tabelle 24: Ergebnisse der MANOVA	63
Tabelle 25: Rückzüge aus der Studie	65
Tabelle 26: Beachtung der Vorgaben der Gabelfragen.....	66
Tabelle 27: Teilnehmende der Implementationsanalyse.....	66
Tabelle 28: Angaben zu den Ausgangsbedingungen bei Implementation der Intervention ...	66

Tabelle 29: Erfahrungen mit den verschiedenen Komponenten der Intervention	68
Tabelle 30: Angaben zu Gruppensitzungen	68
Tabelle 31: Angaben zu den Feedback-Berichten.....	69
Tabelle 32: Inanspruchnahme der verschiedenen Komponenten des Web-Portals	70
Tabelle 33: Angaben zum Web-Portal selbst	70
Tabelle 34: Telefonbasierte Gesundheitscoaching	71
Tabelle 35: Charakteristika der Studienpopulation zur Baseline	72
Tabelle 36: Krankenhaustage und Durchschnittskosten zur Baseline	72
Tabelle 37: Kosten der Intervention	73
Tabelle 38: Kostenansatz pro Patient*in	74
Tabelle 39: Vergleich von Krankenhaustagen (vollstationär) und Kosten.....	75
Tabelle 40: Charakteristika der Patient*innen und der Implementierungsverantwortlichen.	77
Tabelle 41: Hauptkategorie, Art der Bestimmung und Anzahl der Nennungen.....	78
Tabelle 42: Darstellung der Ergebnisse von QPE1 der Teilnehmenden und Umsetzenden	80
Tabelle 43: Demografische Datender Teilnehmenden zur Webportalnutzung.....	91
Tabelle 44: Einfluss der demografischen Daten auf Nutzung / Nicht-Nutzung (Webportal)...	91
Tabelle 45: Einfluss der demografischen Daten auf Nutzungshäufigkeit des Webportals	92
Tabelle 46: Nutzungszufriedenheit der Teilnehmenden.....	92
Tabelle 47: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (Studien-Rückzüge).....	93
Tabelle 48: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (>1 Gruppensitzung)	94
Tabelle 49: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (n=Gruppensitzung).....	95

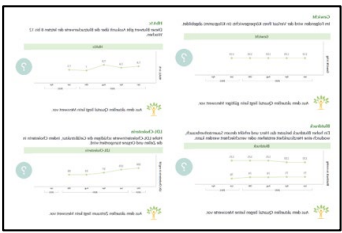
1 Ziele der Evaluation

1.1 Darstellung der Versorgungsform

Die neue Versorgungsform P-SUP (Personalisiertes Selbstmanagementunterstützungsprogramm) ergänzt die in der GKV implementierten Disease Management Programme (DMPs) um ein niederschwelliges, personalisiertes und risikostratifiziertes Selbstmanagementunterstützungsprogramm mit den Komponenten angeleitete Peer Support Gruppen (PSG), Telefoncoaching (TC) für Personen mit besonderem Unterstützungsbedarf (niedrige Gesundheitskompetenz und/oder niedriger Aktivierungsgrad), personalisiertes Patient*innenfeedback (PF) und Online-Angebote (OA) (Tabelle 1). P-SUP richtet sich an Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) und/oder koronarer Herzkrankheit (KHK), die in eines der dazugehörigen Disease-Management-Programme (DMPs) eingeschrieben sind und zielt darauf ab, den Umgang der Patient*innen mit den Krankheiten zu verbessern. Insbesondere geht es dabei um die Förderung von Bewegung und gesunder Ernährung. Das Programm besteht aus vier Komponenten (Tabelle 1):

Tabelle 1: Module im Versorgungsansatz der Interventionsgruppe

	Peer Support Gruppe (PSG) Regelmäßige Treffen zu gemeinsamer Bewegung (3 Mal pro Monat). Vermittlung theoretischer Inhalte zu Bewegungs- und Ernährungsthemen (einmal pro Monat), motivationale Unterstützung. Leitung durch ausgebildete Laien mit Typ 2 Diabetes oder KHK • Rekrutierung potentieller Leiter*innen durch DMP Ärzt*innen und Diabetes Selbsthilfe. • Standardisierte Ausbildung der PSG-Leiter*innen
	Online-Angebot (OA) Das Online-Angebot umfasst zwei Bereiche: 1) Online-Bereich (Patient*innenplattform) für Patient*innen: • Vermittlung der Themenbereiche Sport / körperliche Aktivität und Ernährung in drei unterschiedlichen Methoden • Wissensvermittlung (evidenzbasierte Informationen zu den Themen Sport/körperliche Aktivität und Ernährung im Alltag) • Selbstdiagnostik zur motivational-volitionalen Selbstreflexion (Verhaltens- und Motivationsanalyse) • Individuelle Empfehlungen auf Basis der Selbstdiagnostik und der evidenzbasierten Informationen • Ergänzung der Plattform durch eine Datenbank mit Bewegungsangeboten und Vernetzungsmöglichkeiten (z.B. ein Forum zum Austausch) 2) Online-Bereich für PSG Leiter*innen: • Blended-Learning Konzept zur Unterstützung PSG-Leiter*innen-Ausbildung, Problem-orientiertes Online-Coaching, Maßnahmenkatalog für Gruppeninterventionen, Instrumente für die Arbeitsreflexion in den PSGs (z. B. Kohäsion), Untersuchung

	des Einsatzes von Aktivitätstrackern (Synchronisation mit einer Smartphone-Applikation) zur zusätzlichen Motivierung und Verhaltensänderung im Rahmen einer Machbarkeitsanalyse
	Personalisiertes Patient*innenfeedback (PF) zu medizinischen Parametern, deren Verlauf sowie Reminder für anstehende Untersuchungen (in Anlehnung an die Qualitätsziele der DMPs) durch die DMP-Ärzt*innen • Telefonische Kontaktaufnahme bei akuter Verschlechterung
	Telefoncoaching (TC) durch trainierte Berater*innen zur nachhaltigen Veränderung des Gesundheitsverhaltens: • 2 Coachinggespräche zur Intentionsbildung und 2 zur Intentionsumsetzung, im Anschluss im achtwöchigen Rhythmus über zwei Jahre • Inhalte des Gesprächs: Abfrage von Verhaltenserfolgen und -misserfolgen, Eruierung möglicher Verhaltensbarrieren, Entwicklung von Strategien zum Umgang mit Verhaltensbarrieren, Formulierung sinnvoller und realistischer Ziele für die folgende Zeit, Verhaltenskontrolle. • Theoretische Grundlagen: Motivational-volitionale Gesprächsmethoden, Motivational Interviewing, Shared Decision Making, Collaborative Goal Setting, Readiness to change, Coaching zur Intentionsbildung und Intentionsumsetzung

In den Anlage 1-5 des Ergebnisberichts sind die Komponenten in ihren Formen bzw. Abläufen exemplarisch grafisch zur besseren Nachvollziehbarkeit dargestellt. Dort wird die Neue Versorgungsform weitergehend beschrieben.

1.2 Studienverlauf

Patient*innen, die in eines der beiden DMPs eingeschrieben sind, sollen von ihren betreuenden Hausarzt*innen auf das Programm hingewiesen werden. Bei bestehendem Interesse schreiben die betreuenden Hausarzt*innen die Patient*innen in P-SUP ein. Den Teilnehmenden der Interventionsgruppe (IG) stehen die vier Module zur Verfügung. Im Fokus stehen die Peer Support Gruppen (PSG), die ursprünglich von Mitgliedern der PSG selber geleitet werden sollten.

Der Interventionszeitraum der Studie betrug 18 Monate (Abbildung 1). Alle vier Module wurden über den gesamten Zeitraum angeboten. Das Telefoncoaching (telefonbasierte Gesundheitsberatung) wurde anfangs in kürzeren Abständen durchgeführt (Gawlik et al. 2023).

Basierend auf der Randomisierung auf Patient*innenebene erhielten die Teilnehmenden im ersten Schritt schriftliche Informationen zu ihrer Gruppenzuordnung (Interventions- oder Wartekontrollgruppe). Die KG erhielt Informationen zum Versand von Fragebögen und

wurden darüber informiert, dass sie als Wartekontrollgruppe nach dem Ende der Intervention (P-SUP-1) ebenfalls an einer optimierten Version der Intervention (P-SUP-2) teilnehmen können. Der Startzeitpunkt ihrer Zuteilung zu aktiven PSG Gruppen nach dem Ende der Interventionsdauer wurde Ihnen als Jahresangabe mitgeteilt. Weiterhin wurden sie darüber informiert, dass ihnen ein Bewegungsmesser (Actigraph) zur Verfügung gestellt werden kann.

Teilnehmende der IG erhielten neben der Information zum zeitnahen Interventionsbeginn einen Fragebogen zur zeitlichen Verfügbarkeit sowie die Teilnahmeerklärung zur „Teilnahme an der besonderen Versorgungsform“ der jeweiligen Krankenversicherung inklusive Rücksendeumschlägen. Anschließend wurde die Einladung zum ersten Gruppentreffen an die Teilnehmenden der IG postalisch versandt.

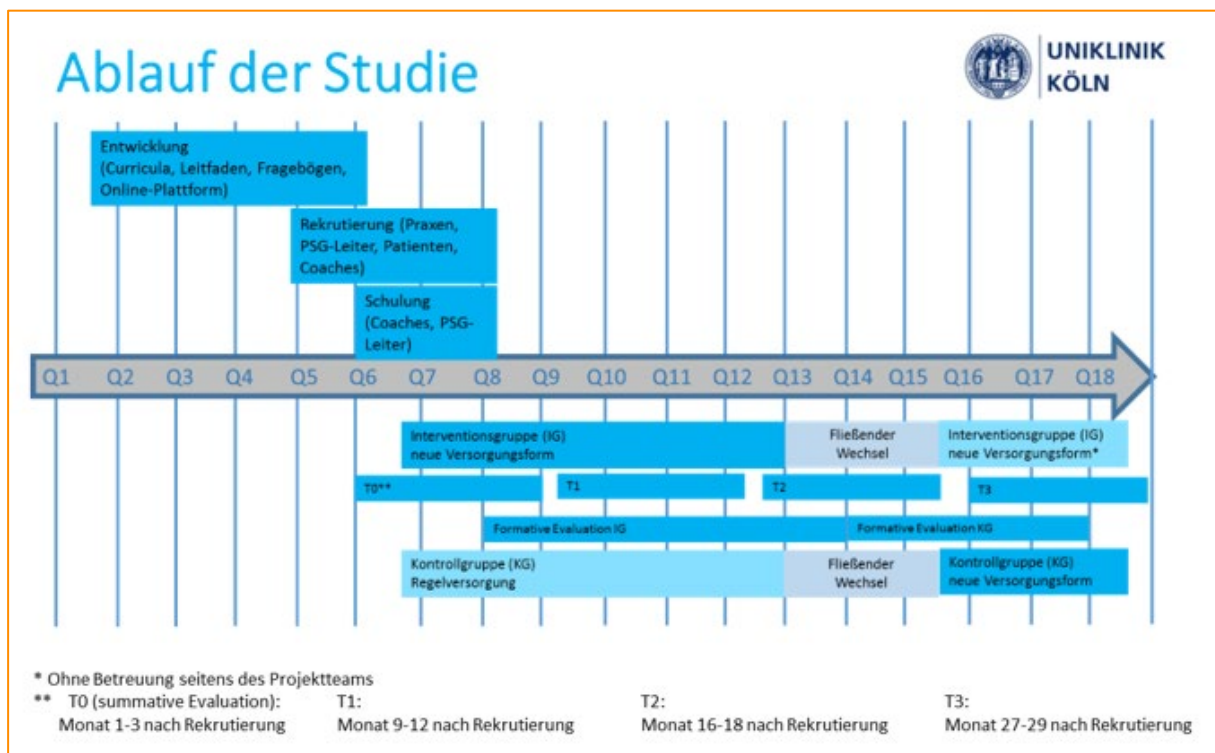


Abbildung 1: Studienablauf im Zeitverlauf

1.3 Ziele der Evaluation

Die Implementierung von Disease Management Programmen (DMP) im Jahr 2001 in die GKV zielte auf die Verbesserung der Qualität und die Koordination der Versorgung chronisch kranker Patient*innen mit ausgewählten Diagnosen mit den Kriterien einer hohen Prävalenz und Varianz in der Versorgung ab (Stock et al., 2010). Als chronisch gilt eine Krankheit, bei der (noch) keine Heilung möglich ist, die eine wiederkehrende Inanspruchnahme des Gesundheitswesens bedingt und die von den Betroffenen für ein gutes medizinisches Outcome Selbstmanagement erfordert (Glasgow et al., 2002; Funnell, 2010; Arney et al., 2019; Konerding et al., 2021). Bei einer ungenügenden Behandlungsqualität kann es zu kostenintensiven und die Lebensqualität der Betroffenen einschränkenden Komplikationen und Folgeerkrankungen kommen. Die Bedeutung dieser Komplikationen wird durch die

Steigende Inzidenz chronischer Erkrankungen unterstrichen. So lag beispielsweise 2014 die Prävalenz der KHK bei Erwachsenen in Deutschland bei rund 4,8 %, (Busch & Kuhnert, 2017) und stieg 2018 bereits auf 6,1 % (Holstiege et al., 2020). Aufgrund einer ischämischen Herzerkrankung (ICD10-I25) mussten 2021 mehr als 500.000 Personen vollstationär in ein Krankenhaus aufgenommen werden (Deutsche Herzstiftung, 2024). Eine Zunahme der Inzidenz wird für die nächsten Jahrzehnte aufgrund der demographischen Entwicklung prognostiziert (Robert Koch-Institut, 2015). Herzerkrankungen gehörten 2021 zu den 10 häufigsten Todesursachen in Deutschland, wobei die ischämische Herzerkrankung (ICD-10 I25) an erster Stelle stand (Deutsche Herzstiftung, 2024). Herz-Kreislauf-Erkrankungen und T2DM gelten damit als Hauptursachen für einen vorzeitigen Tod, eine Behinderung, Produktivitätsverluste und die Verschlechterung der Lebensqualität in Deutschland (Murray et al., 2015). Auch die Inzidenz des Typ 2 Diabetes steigt u.a. aufgrund des demographischen Wandels an (Tönnies et al., 2019). Sowohl bei Typ 2 Diabetes als auch bei KHK besteht für die Betroffenen ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse wie Schlaganfall und Herzinfarkt sowie bei T2DM für Dialysepflichtigkeit, Polyneuropathie und Erblindung (Schmidt et al., 2022; Heidemann et al., 2017). Weiterhin leiden Betroffene unter einer hohen Krankheitslast mit dem Verlust an gesunder Lebenszeit, Lebensqualität und Einkommen sowie einer reduzierten Lebenserwartung (Robert Koch -Institut, 2019; Jacobs & Rathmann, 2017).

Die Implementierung der DMPs zielte vor diesem Hintergrund auf eine systematische Verbesserung der Versorgung von Patient*innen mit definierten chronischen Erkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus und KHK ab. Die bisherigen Evaluationsstudien zeigen, dass DMPs in Bezug auf bestimmte Qualitätssicherungsindikatoren erfolgreich implementiert wurden. So konnte unter anderem eine verbesserte Patient*innenorientierung in der Versorgung, eine Reduzierung von Folgeerkrankungen und eine Senkung der Mortalität bei den eingeschriebenen Patient*innen erreicht werden (Stock et al., 2010; Dabrik et al., 2012; Stock, et al., 2014; Szecsenyi et al., 2008). Diese positiven Entwicklungen sind insbesondere auf die evidenzbasierte Struktur der Programme zurückzuführen, die eine systematische Umsetzung wissenschaftlicher Leitlinien in die Praxis ermöglicht.

Trotz der durch die Programme erreichte Verbesserung der Versorgungsqualität bestehen auch im internationalen Vergleich weiterhin wesentliche Versorgungslücken. Dazu gehören insbesondere die unzureichende Förderung des Selbstmanagements chronisch kranker Patient*innen sowie der Mangel an weitergehenden Unterstützungsangeboten für Patient*innen mit besonderen Bedarfen (z.B. motivationale Unterstützung). Studien zeigen, dass fast die Hälfte der Bevölkerung in Deutschland, insbesondere in der Altersgruppe der DMP-Teilnehmenden, eine unzureichende Gesundheitskompetenz aufweist (Jordan & Hoebel, 2015). Personen mit niedriger Gesundheitskompetenz und geringem Aktivierungsgrad nehmen seltener Präventionsmaßnahmen in Anspruch und weisen tendenziell höhere Komplikationsraten sowie eine längere Verweildauer im Krankenhaus auf, (Quenzel et al., 2016; Schillinger et al., 2002). Dies unterstreicht die Notwendigkeit, ergänzende Unterstützungsangebote für diese Patient*innengruppen zu schaffen, um ihnen ein adäquates Selbstmanagement zu ermöglichen (Kim et al., 2004).

Ziel der neuen Versorgungsform im Rahmen dieses Projektes ist die Weiterentwicklung der DMPs für T2DM und KHK durch ein strukturiertes, personalisiertes Selbstmanagementprogramm mit gestufter, risikostratifizierter Unterstützung

(Personalisiertes Selbstmanagement Unterstützungsprogramm, P-SUP). Durch die Kombination von angeleiteten Peer Support Gruppen (PSG), Telefoncoaching (TC) für Personen mit besonderem Unterstützungsbedarf (niedriger Gesundheitskompetenz und/oder niedrigem Aktivierungsgrad), personalisiertem Patient*innenfeedback (PF) und Online-Angeboten (OA) soll eine wesentliche Versorgungslücke bei der bedarfsadaptierten Unterstützung des Selbstmanagements aller Versichertengeschlossen werden.

Es wurde hypothetisiert, dass die Implementierung des personalisierten Selbstmanagement Unterstützungsprogramms P-SUP in die bestehenden DM-Programme zu T2DM und KHK durch die Verknüpfung bereits belegter, wirksamer Interventionsansätze zur Verbesserung der Selbstmanagementfähigkeiten sowie dem nachhaltigen Aufbau eines gesundheitsförderlichen Lebensstils der Betroffenen beiträgt. Es wird auf die Verbesserung der klinischen Outcomes, die nachhaltige Stabilisierung von Lebensstiländerungen und die Verringerung der Inanspruchnahme stationärer Leistungen abgezielt. Übergeordnetes Ziel der Evaluation war es, zu prüfen, ob eine risikoadaptierte und gestufte Unterstützung des Selbstmanagements wie in P-SUP Verbesserungen in den folgenden Bereichen erzielen kann:

- Verringerung von Krankenhauseinweisungen der Teilnehmenden
- Verbesserung medizinischer Outcomes der Teilnehmenden
- Verbesserung der Lebensqualität der Teilnehmenden
- Verbesserung der Gesundheitskompetenz der Teilnehmenden
- Langfristige Stabilisierung von Lebensstilveränderungen der Teilnehmenden

Folglich soll geprüft werden, ob die Intervention als Zusatzangebot für DMPs für DMT2 und / oder KHK zu empfehlen ist. Zudem sollen Empfehlungen für die Verbesserung der Intervention bei der Einbindung in die oben genannten DMPs entwickelt werden.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Da es sich bei P-SUP um eine komplexe Intervention handelt, die aus verschiedenen Komponenten besteht, werden im Evaluationsdesign qualitative und quantitative Methoden der empirischen Sozialforschung angewandt. Zusätzlich wird eine gesundheitsökonomische Evaluation mit Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen durchgeführt.

Quantitative Methoden werden im Rahmen der summativen Evaluation eingesetzt. Hier werden der primäre Endpunkt (Krankenhaustage) aus den Routinedaten der Krankenkassen, die zwölf sekundären Endpunkte (wie beispielsweise Selbstwirksamkeit, Einsamkeit oder Lebensqualität) aus den Fragebogenerhebungen sowie Merkmale, Befunde und Versorgungsqualität aus den Daten der DMP-Routinedokumentation vom ZI ausgewertet. Gemeinsam erfassen sie die Effektivität der Intervention.

Um auch die Wirkweise der Intervention verstehen zu können, wird ergänzend mittels qualitativer und quantitativer Methoden eine formative Prozessevaluation durchgeführt. Hier werden semistrukturierte Interviews mit Patient*innen und Leistungserbringer*innen geführt. Sie dienen der Aufdeckung von förderlichen und hinderlichen Aspekten im Rahmen der Implementierung.

Die gesundheitsökonomische Evaluation, die auch die Ermittlung des primären Endpunkts unterstützt, schließt die Gesamtevaluation ab.

Zur Übersicht der vielschichtigen Evaluation befindet sich die tabellarische Darstellung in den Anhängen 16 und 17.

2.1 Studiendesign

P-SUP wurde als multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit einer Interventionsgruppe (IG) und Wartekontrollgruppe (KG) konzipiert. Die Randomisierung fand auf Patient*innenebene statt. Das Randomisierungsverfahren wurde durch den Evaluator durchgeführt. Die Struktur- und Prozessformate wurden in einem partizipativen Ansatz mit den Patient*innen entwickelt.

Der ursprüngliche Untersuchungsraum liegt im Versorgungsgebiet der Kassenärztlichen Versorgung Nordrhein (KV-No) und umfasste 5 Regionen (Aachen, Bonn, Köln, Düsseldorf, Essen). Durch die COVID-Pandemie und der damit restriktiven Rekrutierungssituation wurde mittels eines angrenzenden Ärztenetzwerks noch die im Gebiet der Kassenärztlichen Versorgung Westfalen-Lippe liegende Region Bünde eingeschlossen.

Die Projektlaufzeit war vom 01.11.2019 bis zum 31.10.2023 geplant. Aufgrund geänderter Gegebenheiten infolge der COVID-19-Pandemie verlängerte sich die Projektlaufzeit bis zum 30.06.2024.

2.1.1 Forschungsfragen

Primäre Fragestellung

Die primäre Fragestellung untersucht, ob sich die Interventionsgruppe von der Kontrollgruppe in der Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr der Intervention unterscheidet.

Sekundäre Fragestellungen

Es gibt zwei sekundäre Fragestellungen. Die erste Fragestellung eruiert, ob die Intervention einen positiven Effekt auf die einzelnen sekundären Endpunkte hat. Die zweite Fragestellung analysiert, an welchen Stellen die Umsetzung der Intervention Optimierungsbedarf aufweist.

Im Rahmen der Gesamtevaluation des Projektes P-SUP werden folgende Aspekte evaluiert:

- 1) Wirkt die Intervention (Wirksamkeitsevaluation)?
- 2) Ist die Intervention kosteneffektiv (Gesundheitsökonomische Evaluation)?
- 3) Hat die Intervention neben den in der Wirksamkeitsevaluation betrachteten Effekte eine Wirksamkeit auf andere Variablen (Explorative Evaluation)?

- 4) Wie wird die Intervention umgesetzt (formative Evaluation bzw. Prozessevaluation)?
 - a. Wird die Intervention wie geplant implementiert?
 - b. Welche Bedingungen fördern bzw. behindern die Implementation?
 - c. Wird die Intervention wie geplant durchgeführt?
 - d. Welche Bedingungen fördern bzw. behindern die Durchführung?
 - e. Was sind die Wirkmechanismen der Intervention?

2.1.2 Arbeitshypothesen

Zur Untersuchung der Wirksamkeit gibt es zwei Arbeitshypothesen:

- 1) Die Intervention senkt die Anzahl der Krankenhaustage.
- 2) Die Intervention hat eine positive Wirkung auf die sekundären Endpunkte.

Bezüglich der Untersuchungen zur Umsetzung der Intervention gibt es keine Arbeitshypothesen. Diese sind rein explorativ.

Bezüglich der Wirkmechanismen und Wirkung der Intervention gibt es eine Haupthypothese (HH) und drei Nebenhypothesen (NH):

HH: Versicherte in der Interventionsgruppe (IG) weisen 18 Monate nach Einschluss eine geringere Anzahl an Krankenhaustagen auf als Versicherte der Kontrollgruppe (KG).

NH1: Versicherte in der Interventionsgruppe (IG) haben 18 Monate nach Einschluss eine höhere Selbstwirksamkeit bezüglich des Selbstmanagements, höhere Absichten und subjektive Verhaltenskontrolle bezüglich Bewegung und gesunder Ernährung, geringere Einsamkeit, geringere Depressivität und geringere Ängstlichkeit als Versicherte der Kontrollgruppe (KG).

NH2: Versicherte in der Interventionsgruppe (IG) zeigen 18 Monate nach Einschluss ein höheres Maß an Bewegung und gesunder Ernährung als Versicherte der Kontrollgruppe (KG).

NH3: Versicherte der Interventionsgruppe (IG) haben 18 Monate nach Einschluss einen besseren selbstberichteten Gesundheitszustand als Versicherte der Kontrollgruppe (KG).

2.1.3 Endpunkte

Primärer Endpunkt: Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr des Interventionszeitraums.

Sekundäre Endpunkte: Selbstberichtete körperliche Gesundheit; Selbstberichtetes Bewegungsverhalten; Selbstberichtetes Ernährungsverhalten; Selbstwirksamkeit bezüglich Bewegung; Absicht bezüglich Bewegung; Selbstwirksamkeit bezüglich Ernährung; Absicht bezüglich Ernährung; Selbstwirksamkeit bezüglich des Umgangs mit chronischen Krankheiten; Einsamkeit; Depression; Angspanntheit.

2.1.4 Studienpopulation

Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die in das DMP T2DM und/oder KHK der jeweiligen Krankenkassen eingeschrieben waren und im Gebiet Nordrhein ihren Wohnsitz hatten, waren teilnahmeberechtigt, wenn sie die folgenden Einschlusskriterien erfüllten (Tabelle 2):

Tabelle 2: Einschlusskriterien

in Behandlung bei einer der eingeschlossenen Hausarztpraxen,
mindestens 18 Jahre alt,
eingeschrieben in ein DMP für DMT2 und/oder KHK,
Wohnsitz in Nordrhein-Westfalen,

In ein DMP eingeschriebene Versicherte wurden von P-SUP ausgeschlossen, wenn sie die folgenden Kriterien erfüllten (Tabelle 3):

Tabelle 3: Ausschlusskriterien

unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache
schwere geistige oder körperliche Einschränkungen
schwere Komorbiditäten

2.2 Randomisierung

Die Untersuchungsteilnehmenden wurden den beiden Studiengruppen per Zufall zugeordnet. Dadurch wurde eine Gleichheit der Gruppen sichergestellt, sodass etwaige Unterschiede in der Anzahl der Krankenhaustage und der Endbefragung nur durch die Intervention oder den Zufall bedingt sein können. Dabei kann das Ausmaß, in dem das Ergebnis durch Zufall zustande gekommen sein könnte, durch statistische Verfahren abgeschätzt werden.

Da ursprünglich von einem größeren Datenverlust in der Kontroll- als in der Interventionsgruppe ausgegangen worden war, betrug das Verhältnis, in dem die Untersuchungsteilnehmenden der Kontroll- bzw. der Interventionsgruppe zugeordnet wurden, sieben zu sechs.

2.3 Rekrutierung

Vorgesehen war die Rekrutierung von 1.664 Patient*innen einschließlich der PSG-Leiter*innen vom ersten Quartal 2020 bis zum ersten Quartal 2021. Zuerst sollten Hausarztpraxen durch die allgemeinmedizinischen Universitätsinstitute Aachen, Bonn, Düsseldorf, Essen und Köln aus ihren Forschungspraxen-Netzwerken zur Kooperation akquiriert werden. Die kooperierenden Hausarztpraxen wiederum sollten dann Patient*innen zur Teilnahme an den PSG rekrutieren. Mitarbeitende von P-SUP nahmen dann mit den

Patient*innen Kontakt auf, informierten sie über das Projekt und baten um die Einwilligung, am Projekt teilzunehmen. Personen, die den Fragebogen zurückschickten, wurden in das Projekt eingeschlossen. Pro eingeschlossener Person erhielten die Ärzt*innen der jeweiligen Praxis eine Vergütung von 100€.

2.3.1 Rekrutierung von Arztpraxen

Zuerst erfolgte eine postalische Kontaktaufnahme mit den Praxen mittels eines Anschreibens und eines speziell für die Anwerbung entwickelten Informations-Flyers mit den Kontaktdaten der jeweiligen allgemeinmedizinischen Institute (siehe Anlage 2) sowie einem Fax-Rückantwortformular zur Interessensbekundung. Zusätzlich erfolgte der Versand der Unterlagen über die internen E-Mail-Verteiler der beteiligten Institute sowie auf Wunsch der Praxen per Fax. Im weiteren Verlauf wurde die Rekrutierung der Praxen durch zusätzliche telefonische Kontaktaufnahmen durch Projektmitarbeitende anhand eines Telefonleitfadens intensiviert. In der Kommunikation mit den Praxen wurden dabei auch die Anpassungen der Intervention an die COVID-19-Pandemie, das technische Unterstützungsangebot für teilnehmende Patient*innen sowie die Entlastung bei der Patient*innenrekrutierung durch Projektmitarbeitenden betont. Nachdem hausärztliche Praxen ihr Interesse an der Projektteilnahme bekundet hatten, erfolgte eine Terminvereinbarung zur Erläuterung des Prozederes der Einbindung von Praxen in das Programm, die während persönlicher Praxisbesuche und/oder per Online-Meetings vermittelt wurden. Während dieser Termine wurden weitere Projektinformationen in Form einer Präsentation und eines Studienordners mit detaillierten Informationen über den Projektablauf und die spezifischen Aufgaben der Praxen, insbesondere der Patient*innenrekrutierung und der zugehörigen Einverständniserklärung mit ausführlicher Studieninformation ausgehändigt. Sobald Praxen ihre Teilnahme bestätigt hatten, wurde eine schriftliche Übereinkunft zur Qualitätssicherung im Rahmen des Projektes zwischen den Praxen und den Uniklinika des jeweiligen Standortes geschlossen. Diese Vereinbarung, in zweifacher Ausführung, wurde gemeinsam von allen Projektpartner*innen entwickelt und durch alle Projektbeteiligten, inklusive der beteiligten Krankenkassen, inhaltlich und rechtlich geprüft und gegengezeichnet. Ein gegengezeichnetes Dokument erhielten die Arztpraxen zum Verbleib in ihren Unterlagen zurück. Die am Projekt beteiligten Praxen führten Informationstage für Patient*innen durch. Dazu besuchten Mitarbeitende der allgemeinmedizinischen Institute die. Die Einladung hierzu an die Patient*innen erfolgte durch die Arztpraxen.

Zusätzlich wurden die Ärzt*innennetzwerke in den Rekrutierungsprozess eingebunden. Diese übernahmen die Einschreibung der Patient*innen und übermittelten die Einverständniserklärungen sowie Kontaktdaten im Anschluss.

2.3.2 Rekrutierung von Patient*innen

Die Rekrutierung von Patient*innen sollte ursprünglich durch die betreuende hausärztliche Praxis erfolgen. Dieses Vorgehen war aufgrund der COVID-19-bedingten Mehrbelastungen im Praxisalltag nur in einem Teil der Praxen umsetzbar. Daher unterstützen Mitarbeitende der am Projekt beteiligten allgemeinmedizinischen Institute die Praxen auf Wunsch bei der Rekrutierung. Die Einhaltung der Einschlusskriterien wurde dabei weiterhin durch den betreuenden Arzt/die betreuende Ärztin gewährleistet.

Die Unterstützung durch die Projektmitarbeitenden erfolgte in Präsenz in den Praxen oder in Form von telefonischer oder postalischer Kontaktaufnahme zu den potenziellen Teilnehmenden. Zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen wurden diese zuvor von ihren Hausärzten schriftlich über die anstehende Kontaktaufnahme mit der Möglichkeit der Ablehnung oder sofortigen Kontaktaufnahme aufgeklärt. Zur Bekanntmachung des Projektes wurden auch unterstützende Materialien in Form von Flyern (siehe Anlage 3) und Plakaten für Patient*innen der Praxis durch das Projektteam zur Verfügung gestellt.

An der Teilnahme interessierte Patient*innen wurden in der Praxis vor Ort und/oder telefonisch ausführlich durch Praxismitarbeitende oder Mitarbeitende der allgemeinmedizinischen Institute über den Projektablauf aufgeklärt. Nach der Aufklärung wurden an der Teilnahme interessierte Patient*innen nach persönlicher oder postalischer Unterzeichnung der Einverständniserklärung durch die Patient*innen und die aufklärende Person in das Programm eingeschlossen. Neben der Einverständniserklärung wurden den Patient*innen ausführliche Studieninformationen und die Kontaktdaten des betreuenden allgemeinmedizinischen Institutes ausgehändigt. Die unterschriebenen Einverständniserklärungen wurden in den Praxen gesammelt und regelmäßig durch das Projektteam abgeholt sowie auf datenschutzkonformen Weg an das Trustcenter der Konsortialführung weitergeleitet.

2.3.3 Weitere Rekrutierungswege

Neben den beschriebenen Rekrutierungsprozessen wurden noch weitere Wege beschritten, bei denen potenzielle Teilnehmende aktiv angesprochen wurden. Einerseits informierten beteiligte Krankenkassen in DMP T2DM und KHK eingeschlossene Versicherte per Anschreiben über die Studie. Zum anderen wurde allgemein für das Projekt über vielfältige Kanäle geworben, unter anderem über Pressemitteilungen wie z.B. dem Kölner Stadtanzeiger und dem Wochenspiegel, über Social-Media-Kanäle, Facebook-Gruppen, T2DM-Selbsthilfegruppen sowie über Plakate, Flyer und Aushänge in Apotheken, Bäckereien, Lebensmittelmärkten, bei Podologen, Kliniken für Diabetologie sowie in Räumlichkeiten von Selbsthilfegruppen. Eine weitere Strategie war die Peer-Rekrutierung durch aktive Teilnehmende.

Personen, die einwilligten am Projekt teilzunehmen, bekamen einen Fragebogen zur Anfangsbefragung zugeschickt. Bei Nichtbeantwortung des Fragebogens wurden bis zu zweimal Erinnerungsschreiben mit einem weiteren Fragebogen verschickt. Nur Personen, die bei diesem Vorgehen einen Fragebogen zurückgeschickt hatten, wurden in die Studie eingeschlossen.

Da trotz umfangreicher Bemühungen die Rekrutierung der Teilnehmenden insbesondere zu Beginn der COVID-19-Pandemie sehr zögerlich verlief, wurden die ursprünglichen Einschlusskriterien bzgl. der teilnehmenden Krankenkassen (BARMER und AOK) auf alle gesetzlichen Krankenkassen über den §630a erweitert. Weiterhin wurde die Anzahl der zu rekrutierenden Patient*innen vom Evaluator nach unten korrigiert.

Aufgrund des Beginns der COVID-19-Pandemie im März 2020 konnte die Rekrutierung der Praxen erst im August 2020 starten. Es wurden gezielt Praxen angesprochen, die bereits an den DMPs T2DM und KHK beteiligt waren.

2.3.4 Rekrutierung der PSG-Gruppenleiter*innen (PSG-L)

Die Leitung der PSGs sollte durch T2DM- und/oder KHK-Patient*innen erfolgen. Die Ernennungen einer PSG-Leitung (PSG-L) pro Gruppe dienten als organisatorische Stütze und Führungshilfe bei den Bewegungseinheiten der Gruppe.

Bereits in die Studie eingeschlossene Teilnehmende wurden durch Hausärzt*innen, medizinische Fachangestellte (MFA) und/oder Projektmitarbeitende nach ihrer Bereitschaft an einem Mitwirken als PSG-L befragt. Ausschlaggebend für die Auswahl waren Eigenschaften wie Verantwortungsbewusstsein, Kommunikationsstärke und Spaß im Umgang sowie am Austausch mit Gleichbetroffenen. Die zu übernehmenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie die Vergütung der PSG-L (vgl. Abschnitte „Aufgabenbereich der PSG-L“ und „Aufwandsentschädigung“ unten) wurden den Teilnehmenden dabei ausführlich erläutert sowie schriftlich anhand eines separaten PSG-L-Flyers (siehe Anlage 4) übergeben.

2.3.5 Rekrutierung der Sporttherapeut*innen

- Die Rekrutierung der Sporttherapeut*innen erfolgte durch Mitarbeitende der Deutschen Sporthochschule (DSHS). Hierzu wurde eine Stellenanzeige erstellt und auf der Jobbörse der DSHS und der Universitäten der jeweiligen Standorte Essen, Düsseldorf, Köln, Bonn und Aachen online gestellt. Mindestqualifikation war eine der folgenden Lizenzen bzw. Abschlüsse: Abgeschlossenes Studium der Sportwissenschaften (Bachelor, Master oder Diplom) mit Schwerpunkt Prävention, Rehabilitation oder Gesundheit
- Übungsleiter*in B Sport in der Rehabilitation: Sport in Herzgruppen (DBS/DOSB)
- Herzgruppenleiter*in (DGPR)
- DVGS Zertifikat Innere bzw. internistische Erkrankungen
- DVGS Lizenz Kardiologie
- Sonstige vergleichbare Qualifikationen

2.3.6 Rekrutierung von Experten für Peer Support Gruppen Treffen

Für die Experten-Meetings wurden abhängig von den Themeninhalten Referent*innen gesucht, die über eine fundierte theoretische Grundlage und praktische Erfahrung verfügten. Vorwiegend waren dies Ärzt*innen aus dem hausärztlichen Sektor, Wissenschaftler*innen, die aufgrund ihrer Ausbildung einen praktischen Patient*innenbezug hatten sowie Medizinische Fachangestellte (MFA) Physiotherapeut*innen oder Ökotropholog*innen mit Schulungserfahrungen. Die Referent*innen waren angehalten, ein Impulsreferat zu halten und anschließend mit den Teilnehmenden Alltagssituationen zu simulieren. Dies sollte im Rahmen des Selbstmanagements die Problemwahrnehmung und die Entwicklung dazugehöriger Lösungsstrategien trainieren. Speziell im biomedizinischen Bereich gab es freie

Fragerunden ohne Themenvorgaben. Diagnostische bzw. therapeutische Empfehlungen sollten nicht ausgesprochen werden.

2.3.7 Anpassungen der Rekrutierungsstrategie aufgrund der COVID-19-Pandemie

- Verschiebung des Rekrutierungszeitraums von Q1 2020 - Q1 2021 auf Q4 2020 - Q4 2021
- Verlängerung der Projektlaufzeit um acht Monate
- Reduzierung der einzuschließenden Anzahl der Patient*innen
- Bekanntmachung des Projektes über vielfältige Kanäle (z.B. Pressemitteilungen, Social-Media-Kanäle, Selbsthilfegruppen für T2DM und KHK, Einrichtungen des Gesundheitswesens und Geschäfte des täglichen Bedarfs)
- Einbeziehung der am Projekt beteiligten Krankenkassen in den Rekrutierungsprozess
- Erweiterung der Praxiszielgruppe
- Einrichtung einer „virtuellen Praxis“
- Verdopplung der Vergütungspauschale für die teilnehmenden Praxen
- Erweiterung des Patient*innenkreises auf Versicherte aller gesetzlichen Krankenkassen
- Erweiterung der Rechtsgrundlage zur Einschließung von Patient*innen aller gesetzlichen Krankenkassen
- Einbezug von Ärzt*innennetzwerken in den Rekrutierungsprozess
- Organisation von Projekt-Informationstagen in beteiligten Praxen
- Telefonische und schriftliche Rekrutierungsunterstützung in den beteiligten Praxen durch Mitarbeitende der am Projekt beteiligten allgemeinmedizinischen Institute
- Durchführung von Aufklärungsgesprächen durch Mitarbeitende der allgemeinmedizinischen Institute mit Unterstützung durch Mitarbeitende der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Uniklinik Köln, einem der Konsortialpartner.

2.4 Fallzahlberechnung

Die Berechnung der Fallzahlen bezog sich auf die Prüfung der Wirkung bezüglich des primären Endpunkts. Mithilfe eines zweiseitigen t-Tests für unabhängige Stichproben, einem Cohen's d von 0,2, einem Signifikanzniveau von 0,05 und einer Power von 0,8 wurde die Fallzahl berechnet. Es wurde angenommen, dass in der Kontrollgruppe 40 % der eingeschlossenen Personen keine Daten für die Endauswertung liefern würden, ebenso wie in der Interventionsgruppe. Da die Teilnehmenden im Verhältnis von 7:6 für Kontrolle zu Intervention randomisiert wurden, ergibt sich unter Berücksichtigung der veranschlagten Verluste ein endgültiges Verhältnis von 13:12 für Kontrolle zu Intervention.

Um das genannte Kriterium für die Fallzahlplanung zu erfüllen, werden bei diesem Verhältnis 792 Personen und unter Berücksichtigung der Verlustraten 991 Personen benötigt. Da eine Teilbarkeit durch 13 vorausgesetzt wird, wurde die nächsthöhere entsprechende Zahl, 1001, als Ziel-Fallzahl bestimmt.

2.5 Datengrundlage

Die Datengrundlage der Evaluation bildeten folgende Quellen: Befragungsdaten, Routinedaten der GKV, Patient*innenquittungen der GKV sowie Interviews. Zusätzlich wurden Rückzüge aus der Studie (Drop-outs) sowie die Anzahl der Gruppensitzungen, an denen die Teilnehmenden der IG teilgenommen hatten, in der Evaluation berücksichtigt.

2.5.1 Drop-outs (Rückzüge aus der Studie)

Die Drop-outs aus der Untersuchung wurden anhand der Dokumentationen des Trustcenters bestimmt. Sie geben Auskunft über die Akzeptanz der Intervention.

2.5.2 Gruppensitzungen

Die Anzahl der Sitzungen wurde für jeden Untersuchungsteilnehmer mittels der Protokolle der Gruppenleiter bestimmt. Diese Variable zeigt an, inwieweit die Intervention tatsächlich stattgefunden hat.

2.6 Evaluationsdesign

2.6.1 Wirksamkeitsevaluation

Die Wirksamkeitsevaluation wurde auf der Grundlage von Befragungsdaten, biometrischen Daten und GKV-Routinedaten durchgeführt. Nachfolgend werden die Teilbereiche beschrieben.

2.6.2 Befragungsdaten

Die Hauptbefragung besteht aus der gleichen Befragung zu vier Zeitpunkten:

- 1) Vorbefragung vor der Mitteilung der Gruppenzugehörigkeit und somit vor Beginn der Intervention
- 2) Zwischenbefragung
 - a. neun Monate nach dem ersten angebotenen Gruppensitzungstermin in der IG
 - b. bzw. initiiertes Vorgehen in der KG. Dazu wurde zunächst für jedes Mitglied der KG das Datum bestimmt, an dem bei ihm die erste Gruppensitzung stattgefunden hätte, wenn es in der IG gewesen wäre. Dazu wurde anhand der Daten aus der IG der Zusammenhang zwischen Datum des Fragebogeneingangs bei der Vorbefragung und dem Termin der ersten Gruppensitzung modelliert. Die virtuellen Starttermine in der Kontrollgruppe wurden dann unter Verwendung dieses Modells bestimmt.
- 3) Endbefragung 18 Monate nach dem tatsächlichen bzw. modellierten Termin der ersten Gruppensitzung
- 4) Nachbefragung 27 Monate nach dem Termin der ersten Gruppensitzung in der IG bzw. nach Abschluss der Intervention in der KG

Die Fragebögen für alle vier Befragungszeitpunkte enthalten dieselben Fragen bzw. Fragemodule zu den elf sekundären Endpunkten. Im Einzelnen handelt es sich dabei um die in Tabelle 4 aufgelisteten Fragebögen.

Tabelle 4: Übersicht der Fragebögen

1) Lebensqualität: EuroQol Fragebogen mit 5 Dimensionen und 5 Abstufungen (EQ-5D-5L, siehe Herdman et al., 2011)
2) Bewegung: Modifizierte Form des Godin Leisure Time Exercise Questionnaire, (GLTEQ, siehe Godin & Shephard, 1985)
3) Ernährung: Selbstentwickeltes Fragemodul aus 9 Fragen
4) Selbstwirksamkeit bezüglich Bewegung: Eine selbstformulierte Frage
5) Absicht bezüglich Bewegung: Eine selbstformulierte Frage
6) Selbstwirksamkeit bezüglich Ernährung: Eine selbstformulierte Frage
7) Absicht bezüglich Ernährung: Eine selbstformulierte Frage
8) Selbstwirksamkeit bezüglich gesundheitsrelevanten Selbst-Managements: 4-Fragen-Kurzversion (Wild et al. 2018) der Perceived Medical Condition Self-Management Scale (PMCSMS, siehe Wallston et al., 20210)
9) Einsamkeit: 6-Fragen-Kurzversion (Wongpakaran et al., 2020) der Revised UCLA Loneliness Scale (RULS-6, siehe Russell et al., 1980)
10) Depression: Die ersten beiden Fragen des Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4, siehe Löwe et al. 2010)
11) Angespanntheit: Die letzten beiden Fragen des Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4, siehe Löwe et al., 2010).

Zusätzlich dazu enthalten die Fragebögen zu allen vier Befragungszeitpunkten jeweils eine Frage zum Geburtsjahr, zum Geschlecht, zur Körpergröße, zum Körpergewicht, zum Bildungsstand, zum Beschäftigungsstatus, zur Bewertung körperlicher Bewegung und zur Bewertung gesunder Ernährung. Dazu kommen in allen vier Fragebögen noch Fragen zu speziellen Aspekten körperlicher Bewegung, eine Freitextfrage zu sonstigen Themen, das Big-Five-Inventory-10 (BFI-10) zur Erfassung der fünf wichtigsten Persönlichkeitsvariablen (Rammstedt et al., 2012), der Brief Health Literacy Screen (BHLS siehe Sand-Jecklin & Coyle, 2013) und das Patient Activation Measure (PAM, siehe Hibbard et al., 2004).

Der Fragebogen für die Anfangsbefragung enthält zusätzlich noch Fragen zum Migrationsstatus, zum Jahr der Erstdiagnose von T2DM bzw. KHK sowie zur Zugehörigkeit zu den DMPs für T2DM bzw. KHK.

Der Fragebogen zur Endbefragung enthält zusätzlich eine Frage zur Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr vor der Befragung (siehe Anlage 1). Die direkte Befragung der Untersuchungsteilnehmenden wurde in zwei Teilen durchgeführt. Für die Anzahl der Krankenhaustage im Jahr vor Interventionsbeginn für die Interventionsgruppe wurde eine eigenständige Befragung durchgeführt (siehe Anlage 10). Die Frage zur Anzahl der

Krankenhaustage im Jahr vor Ende des Interventionszeitraums für die Interventionsgruppe wurde dagegen in den Fragebogen zur Endbefragung eingefügt (siehe Anlage 10).

Für die in diesem Bericht dargestellten Analysen sind nur die ersten drei Befragungen von Interesse. Das wichtigste Ziel der Hauptbefragung besteht darin, die Wirksamkeit der Intervention bezüglich der elf sekundären Endpunkte zu prüfen. Hierzu werden vor allem die Ergebnisse der Anfangs- und der Endbefragung benötigt. Die Ergebnisse der Zwischenbefragung dienen als Informationsspenden für die Imputation fehlender Daten. Der vierte Teil der Hauptbefragung, also die Nachbefragung, läuft beim Anfertigen des Evaluationsberichts noch.

Die elf sekundären Endpunkte wurden in verschiedener Weise aus den Fragebogendaten gewonnen. Vier dieser Endpunkte, die Selbstwirksamkeit und Absicht bezüglich Bewegung sowie die Selbstwirksamkeit und Absicht bezüglich Ernährung, wurden über jeweils genau eine Frage erfasst. Hier bildeten die numerischen Kodierungen der gewählten Antwortkategorien die endgültige Nebenzielgröße. Fünf sekundäre Endpunkte, Ernährungsverhalten, Selbstwirksamkeit bezüglich des Umgangs mit chronischen Krankheiten, Einsamkeit, Depression und Angspanntheit, wurden durch Aufsummieren der numerischen Kodierungen für die gewählten Antwortkategorien gebildet. Der Index für die körperliche Gesundheit wurde auf Basis der Antworten zu den einzelnen Fragen im EQ-5D-5L entsprechend dem Nutzenindex für den EQ-5D-5L (Ludwig et al., 2018) nur ohne Einbezug der Abschlagswerte für das Item „Depression/Niedergeschlagenheit“. Körperliche Bewegung wurde anhand der Antworten zur modifizierten Form des GLTEQ (Godin & Shephard, 1985) über die gemittelte Stundenanzahl mäßiger oder anstrengender körperlicher Aktivität pro Woche operationalisiert.

Die Untersuchungen zur Wirkung der Intervention auf die sekundären Endpunkte beziehen sich auf die Wirkung des Angebots der Intervention. Das ist genau die Art von Wirkung, die durch eine Intention-to-Treat-Analyse adressiert wird. Die Wirkung der tatsächlichen Inanspruchnahme der Intervention durch eine Per-Protocol-Analyse wurde nicht untersucht, da es für den Zeitraum der Interventionsdurchführung völlig kein Protokoll der KG gibt.

Die Untersuchungen wurden sowohl für jeden sekundären Endpunkt einzeln als auch für einen aus allen elf Endpunkten zusammengesetzten Wert durchgeführt. Der zusammengesetzte Wert wurde gebildet, indem die Endbefragungswerte der sekundären Endpunkte gleichsinnig gepolt, z-transformiert, d.h. auf Mittelwert und Standardabweichung normiert, und dann aufsummiert wurden. Im Hinblick auf eine bessere Interpretierbarkeit der Ergebnisse wurde die Summe der elf z-transformierten sekundären Endpunkte dann erneut selbst z-transformiert. Die Frage, ob die Intervention insgesamt eine Wirkung auf die sekundären Endpunkte hat, wurde anhand des zusammengesetzten Werts beantwortet. Durch dieses Vorgehen werden insbesondere die Probleme gelöst, die sich ergäben, wenn man aufgrund der Testergebnisse der 11 einzelnen sekundären Endpunkte über die Wirksamkeit der Intervention zu entscheiden versuchen würde.

Zur Analyse der Wirkung der Intervention auf die einzelnen sekundären Endpunkte wurde für jeden Endpunkt eine lineare Regression mit dem Wert des sekundären Endpunktes in der Endbefragung als Kriterium, sowie der Studienbedingung, der Region und dem Wert des sekundären Endpunktes in der Anfangsbefragung als Prädiktoren berechnet. Dieses Vorgehen

bezweckt, regionale Unterschiede und individuelle Abweichungen bezüglich der Endpunkte zu kontrollieren und somit die Wirkung der Intervention besser prüfen zu können. (Kahan et al., 2014).

Um den Regressionskoeffizienten eine gut interpretierbare Bedeutung zu geben, wurden die Variablen mit Ausnahme des Index der körperlichen Gesundheit und der körperlichen Bewegung auf null für den schlechtesten und eins für den bestmöglichen Wert normiert. Der Regressionskoeffizient gibt dann an, wie sich die Interventions- und Kontrollgruppe nach Bereinigung regionaler und individueller Unterschiede auf der auf null und einer normierten Skala unterscheiden. Beim Index für körperliche Gesundheit wurde die bei der Messung übliche Kodierung auf eins für völlige Gesundheit und null für Tod verwendet. Die körperliche Aktivität wurde in Stunden pro Woche dargestellt. Die Regressionskoeffizienten für diese beiden Variablen stellen dann bereinigte Differenzen auf diesen Skalen dar.

Zur Analyse der Wirkung der Intervention auf den zusammengesetzten Wert wurde eine lineare Regression mit dem zusammengesetzten Wert als Kriterium, sowie der Studienbedingung, der Region und den gleichsinnig gepoolten, z-transformierten Werten der elf sekundären Endpunkte in der Anfangsbefragung als Prädiktoren gerechnet. Der Einschluss der sekundären Endpunkte in der Anfangsbefragung dient dazu, die individuellen Unterschiede zu kontrollieren und damit die Wirkung der Intervention besser prüfen zu können (Kahan et al., 2014).

Da sehr viele der in die Studie eingeschlossenen Personen nicht an der Endbefragung teilgenommen haben und da sich die Teilnahmequoten für beide Studienbedingungen stark unterscheiden (siehe 3. Ergebnisse der Evaluation), kann die Wirkung der Intervention nicht nur durch Anwendung der analytischen Modelle auf die Datensätze der Endbefragungsteilnehmenden geprüft werden. Das Ergebnis einer solchen Analyse wäre durch nicht kontrollierbare Unterschiede bei den betrachteten Personen bestimmt.

Um diese Verfälschung zu verhindern, wurden für die Personen, die nicht an der Endbefragung teilgenommen haben, die für die Auswertung benötigten fehlenden Daten auf der Grundlage der Anfangs- und der Zwischenbefragung geschätzt. Dabei wurde davon ausgegangen, dass bei den Personen mit fehlenden Datendieselben Prozesse wie Personen mit vollständigen Daten abgelaufen sind. Unter Voraussetzung dieser Zusatzannahme kann die Wirkung der Intervention abgeschätzt werden, indem die fehlenden Datensätze durch multiple Imputation (van Buuren, 2018, Rubin, 1987) erstellt und die Analysemodelle auf die derart vervollständigten Daten angewendet werden (siehe Abbildung 2). Bei der Imputation fehlender Daten in der Endbefragung wurde ähnlich wie bei der Imputation fehlender Daten in der Anfangsbefragung auf zwei Klassen von Variablen zurückgegriffen: 1) die Datenmatrix der nächsten Vorgänger und 2) eine Vielzahl zusätzlicher Variablen. Die Datenmatrix der nächsten Vorgänger bildet dabei den Kern der Informationsgrundlage für die Imputation. Dies ergibt sich aus der mit der zweiten Grundannahme verbundenen Idee, dass sich spätere Werte einer personenbezogenen Variablen meist sehr gut durch frühere Werte derselben Variable vorhersagen lassen. Die zusätzlichen Variablen dienen der Modellierung der Besonderheiten, die sich bei der Vorhersage der Endpunkte in der Endbefragung aufgrund der dazugehörigen nächsten Vorgänger ergeben könnten. Zunächst sind das die Variablen, die schon bei der

Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung verwendet worden sind, also Alter, Geschlecht und Regionszugehörigkeit (siehe Abbildung 2).

Dazu kommen Variablen, mit den denen die Abweichungen modelliert werden sollen, die sich durch die Zugehörigkeit zu Interventions- und Kontrollgruppe ergeben. Zu diesen Variablen gehört als Erstes die Studienbedingung. Für den Fall, dass es einen Effekt der Intervention gibt, sollte dieser natürlich auch bei der Imputation der fehlenden Daten wiedergegeben werden. Zudem besteht eine Grundforderung im allgemeinen Ansatz der multiplen Imputation darin, dass alle Variablen des Analysemodells auch im Imputationsmodell berücksichtigt werden sollen (Baltes-Goetz 2013, van Buuren 2018). Da es möglich ist, dass die Intervention in den verschiedenen Regionen unterschiedlich gut wirkt, wird auch die Interaktion zwischen der Studienbedingung und der Region mit einbezogen.

Eine weitere wichtige Variable ist die Anzahl der wahrgenommenen Gruppensitzungen als zentrale Komponente der Intervention. Die Konzeptionsbasis der Intervention lässt vermuten, dass der Interventionseffekt umso größer sein müsste, je mehr Gruppensitzungen die Untersuchungsteilnehmenden besucht haben. Um die Anzahl der Gruppensitzungen nicht nur als ursächlichen Faktor für Veränderungen, sondern auch als Indikator für Veränderungsmotivation zu berücksichtigen, wird auch die Anzahl der Gruppensitzungen in der Kontrollgruppe im Imputationsmodell betrachtet (siehe Abbildung 2).

Alle weiteren Variablen, die darüber hinaus bei der Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Endbefragung verwendet werden, sind erforderlich, weil die Daten aus der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus verschiedenen Befragungen stammen: zum Teil aus der Anfangs- und zum Teil aus der Zwischenbefragung. Das Imputationsmodell muss widerspiegeln, dass die Veränderungen von der Anfangs- zur Endbefragung möglicherweise größer als die von der Zwischen- zu Endbefragung sein können. Dazu ist für jeden Endpunkt ein Indikator einzufügen, der angibt, ob der Wert in der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus der Anfangs- oder aus der Zwischenbefragung stammt (Herkunft der nächsten Vorgänger). Des Weiteren muss das Imputationsmodell abbilden können, dass falls die vorher genannten Effekte bestehen, diese deutlicher beim Übergang von der Anfangs- auf die Endbefragung als beim Übergang von der Zwischen- auf die Endbefragung zeigen. Zu diesem Zweck werden die Terme für die Interaktion der Herkunft der nächsten Vorgänger mit der Studienbedingung, der Region, der Interaktion zwischen Studienbedingung und Region, sowie den Anzahlen der besuchten Gruppensitzungen eingefügt (siehe Abbildung 2).

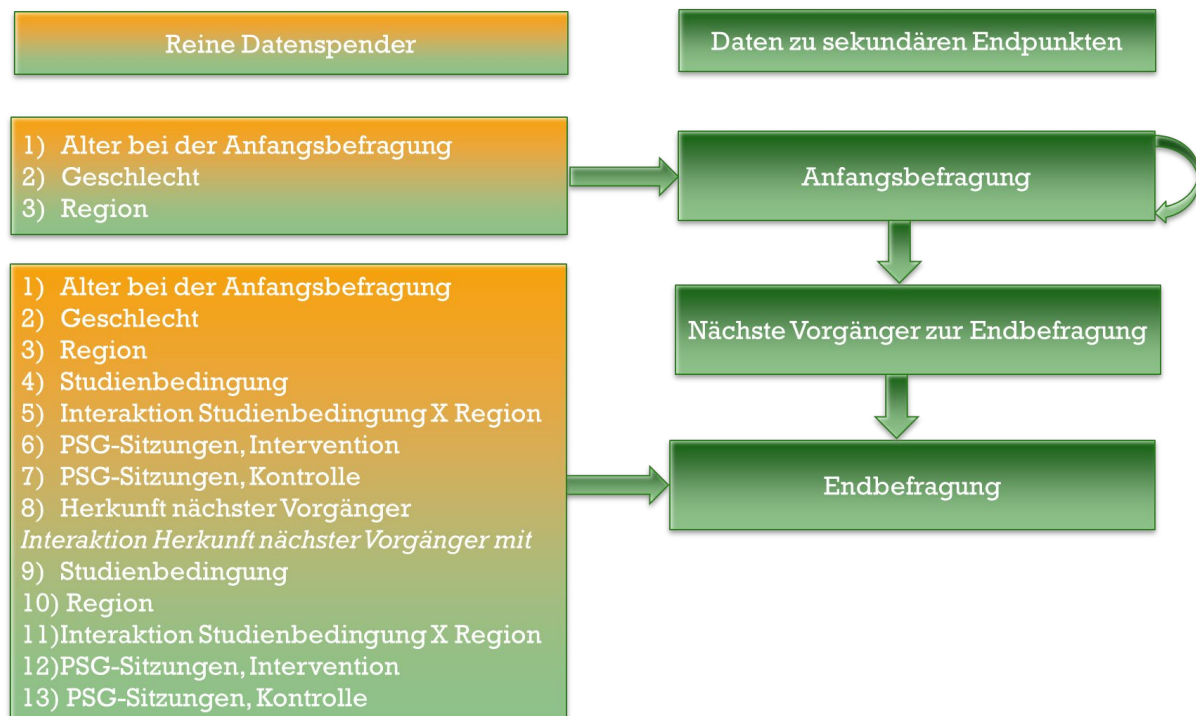


Abbildung 2: Das Imputationsmodell

Die Imputation wird in drei Schritten durchgeführt:

- 1) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung,
- 2) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der nächsten Vorgänger und
- 3) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Endbefragung.

Alle drei Schritte werden rechentechnisch mit dem R-Modul MICE umgesetzt.

Schritt 1 - Datenmatrix der Anfangsbefragung

Bei der Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung wird auf zwei Klassen von Variablen zurückgegriffen: 1) die Variablen in der Datenmatrix der Anfangsbefragung selbst und 2) drei zusätzlichen Variablen. Die drei zusätzlichen Variablen sind Alter zu Beginn des Interventionszeitraums, Geschlecht und Regionszugehörigkeit. Für diese sind Daten aller Untersuchungsteilnehmenden vorhanden. Im Unterschied dazu haben die Variablen in der Datenmatrix der Anfangsbefragung eine Doppelfunktion. Zum einen müssen bei diesen Variablen fehlende Daten imputiert werden, und zum anderen dienen diese Variablen als Informationsspender bei der Imputation fehlender Werte anderer Variablen in derselben Datenmatrix. Rechentechnisch wird dies verwirklicht, indem bei der Erstellung eines mit imputierten Daten vervollständigten Datensatzes nacheinander mehrere gleichartige Rechnungen durchgeführt werden. Im ersten Durchgang werden dabei bei den Variablen, die als Informationsspender verwendet werden, grobe Schätzungen für die fehlenden Daten dieser Variablen eingesetzt, in den folgenden Durchgängen werden dann jeweils die Ergebnisse des jeweils vorangegangenen Durchgangs verwendet.

Da sich in der Datenmatrix der Anfangsbefragung 32 Variablen befinden, ist es sinnvoll, bei der Imputation dieser Variablen nur solche zu verwenden, die hinreichend zur Vorhersage der zu imputierenden Variablen beitragen. Bei Items, die zusammen mit anderen Items zu einem sekundären Endpunkt zusammengefasst werden, werden alle anderen zu diesem Endpunkt gehörenden Items als Prädiktoren verwendet. Zusätzlich dazu wurde mit einer schrittweisen Vorwärtsregression geprüft, welche der anderen Endpunkte statistisch signifikant zur Vorhersage des Items beitragen. Bei Items, die für sich allein einen Endpunkt bilden, wurden zusätzliche Informationssponder aus den anderen 10 sekundären Endpunkten mithilfe schrittweiser Vorwärtsregression ausgewählt. Bei den Fragen zur Ernährung wurde für schrittweise Regression eine binäre logistische Regression, bei den EQ-5D-5L-Items eine ordinale logistische Regression, bei allen anderen Items eine lineare Regression verwendet. Die Ergebnisse dieses Vorgehens finden sich in Tabelle 5.

Tabelle 5: Informationssponder für fehlende Werte in der Matrix der Anfangsbefragung

Zu imputierende Variable	Informationssponder
Index körperlicher Gesundheit (EQ-5D-5L)	
EQ-5D-5L; Mobilität	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit
EQ-5D-5L; Selbstfürsorge	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Selbstwirksamkeit für Bewegung
EQ-5D-5L; Alltägliche Tätigkeiten	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Depression
EQ-5D-5L; Schmerz	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Depression
Körperliche Bewegung	• Absicht für Bewegung • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS) • Depression
Gesunde Ernährung (GE)	
GE; Täglich drei Handvoll Gemüse	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; 2x pro Woche Hülsenfrüchte	• Alle anderen acht Items zu Ernährung
GE; Täglich zwei Handvoll Obst	• Alle anderen acht Items zu Ernährung
GE; Viermal pro Woche Olivenöl	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Täglich mindestens 1,5 Liter Flüssigkeit	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Überwiegend Vollkornvarianten	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung

GE; Niedriger Zuckergehalt	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Gesunde Ernährung nach Tag ungesunder Ernährung	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Zwischen Hauptmahlzeiten nichts	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Bewegung	• Index körperlicher Gesundheit • Absicht für Bewegung
Absicht für Bewegung	• Selbstwirksamkeit für Bewegung • Absicht für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Ernährung	• Gesunde Ernährung • Absicht für Ernährung
Absicht für Ernährung	• Gesunde Ernährung • Absicht für Bewegung • Selbstwirksamkeit für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS)	
PMCSMS; Genauso gut wie die meisten Anderen	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Angespanntheit
PMCSMS; Vorgenommenes gelingt nicht gut.	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Einsamkeit
PMCSMS; Nicht so gut, wie ich es mir wünsche	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Angespanntheit
PMCSMS; Ich schaffe es, meine Ziele zu erreichen.	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Gesunde Ernährung
Einsamkeit (UCLA)	
UCLA; zu wenig Umgang mit anderen Menschen	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression
UCLA; allein sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Angespanntheit
UCLA; niemandem mehr nahestehen	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression
UCLA; ausgeschlossen sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Angespanntheit
UCLA; von niemandem gekannt werden	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS)
UCLA; von Menschen umgeben, aber allein sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression
Depression (PHQ-4_D)	

PHQ-4_D; Wenig Interesse oder Freude	• PHQ-4_D; Niedergeschlagenheit • Index körperlicher Gesundheit • Einsamkeit
PHQ-4_D; Niedergeschlagenheit	• PHQ-4_D; Wenig Interesse oder Freude • Einsamkeit • Angespanntheit
Angespanntheit (PHQ-4_A)	
PHQ-4_A; Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	• PHQ-4_A; Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS) • Depression
PHQ-4_A; Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen	• PHQ-4_A; Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung • Einsamkeit • Depression

Bei der Imputation fehlender Werte in der Anfangsbefragung werden drei verschiedene formale Modelle verwendet: bei den Daten für das Ernährungsverhalten eine binäre logistische Regression, bei den EQ-5D-5L-Daten eine ordinale logistische Regression und bei allen anderen Daten lineare Regression kombiniert mit Predictive Mean Matching. Letzteres ist ein Ansatz, um die Schwankungen ohne Verwendung eines bestimmten Modells datenbasiert darzustellen. Im ersten Schritt werden für alle Personen (mit fehlenden und vollständigen Daten) die durch die lineare Regression vorhergesagten Werte berechnet. Im zweiten Schritt werden für jede Person mit fehlenden Werten diejenigen Personen mit vorhandenen Daten bestimmt, bei denen die vorgeschagten Werte dem vorhergesagten Wert der Zielperson am ähnlichsten sind. Im dritten Schritt wird aus den Daten der im zweiten Schritt bestimmten Personen per Zufall ein Wert für die zu imputierende Variable ausgewählt und der Zielperson zugeordnet.

Schritt 2 - Datenmatrix der nächsten Vorgänger

In der Datenmatrix der nächsten Vorgänger fehlen genau dann Daten, wenn die jeweilige Variable weder auf Basis der vorhandenen Daten in der Zwischenbefragung noch in der Anfangsbefragung gebildet werden können. Diese fehlenden Werte werden dann basierend auf den imputierten Daten in der Anfangsbefragung gebildet. Die Imputation findet auf der Ebene der Endpunkte statt. Einzelne Items werden also nur dann imputiert, wenn sie für sich allein einen Endpunkt bilden. Formal wird für alle elf sekundären Endpunkte eine lineare Regression in Kombination mit Predictive Mean Matching verwendet.

Schritt 3 – Datenmatrix der Endbefragung

Bei der Imputation fehlender Daten in der Endbefragung wird ähnlich wie bei der Imputation fehlender Daten in der Anfangsbefragung auf zwei Klassen von Variablen zurückgegriffen: 1) die Datenmatrix der nächsten Vorgänger und 2) eine Vielzahl zusätzlicher Variablen. Die Datenmatrix der nächsten Vorgänger bildet dabei den Kern der Informationsgrundlage für die Imputation auf Basis der mit der zweiten Grundannahme verbundenen Idee, dass sich spätere Werte einer personenbezogenen Variablen meist sehr gut durch frühere Werte derselben Variable vorhersagen lassen. Die zusätzlichen Variablen dienen dazu, die Besonderheiten zu

modellieren, die sich bei der Vorhersage der Endpunkte in der Endbefragung aufgrund der dazugehörenden nächsten Vorgänger ergeben könnten. Zunächst einmal sind das die Variablen, die schon bei der Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung verwendet worden sind, also Alter, Geschlecht und Regionszugehörigkeit (siehe Abbildung 2). Dazu kommen Variablen, mit denen die Besonderheiten modelliert werden sollen, die sich durch das Geschehen in der Interventions- und der Kontrollgruppe ergeben.

Zu den letztgenannten Variablen gehört die Studienbedingung, damit ein möglicher Effekt der Intervention auch bei der Imputation der fehlenden Daten widerspiegelt wird. Zudem besteht eine Grundforderung im allgemeinen Ansatz der multiplen Imputation darin, dass alle Variablen des Analysemodells auch im Imputationsmodell berücksichtigt werden sollen (Baltés-Goetz 2013, van Buuren 2018). Da es sein könnte, dass die Intervention in den verschiedenen Regionen unterschiedlich gut wirkt, wird auch die Interaktion zwischen der Studienbedingung und der Region mit einbezogen (siehe Abbildung 2).

Eine weitere wichtige Variable ist die Anzahl der Gruppensitzungen, an denen die Personen teilgenommen haben. Schließlich sind die Gruppensitzungen die zentrale Komponente der Intervention. Aus der Konzeption, aus der die Intervention entwickelt worden ist, ergibt sich, dass der Interventionseffekt umso größer sein müsste, an je mehr Gruppensitzungen die Untersuchungsteilnehmer teilgenommen haben. Für den Fall, dass diese Annahme stimmt, sollte das Imputationsmodell dies widerspiegeln. Da die Anzahl der Gruppensitzungen möglicherweise nicht nur die Ursache für Veränderungen ist, sondern möglicherweise auch ein Indikator für Veränderungsmotivation wird auch die Anzahl der Gruppensitzungen in der Kontrollgruppe im Imputationsmodell berücksichtigt (siehe Abbildung 2).

Alle weiteren Variablen, die darüber hinaus bei der Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Endbefragung verwendet werden, sind deshalb erforderlich, weil die Daten aus der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus verschiedenen Befragungen stammen: zum Teil aus der Anfangs- und zum Teil aus der Zwischenbefragung. Es könnte sehr wohl sein, dass die Veränderungen von der Anfangs- zur Endbefragung größer sind als die Veränderungen von der Zwischen- zu Endbefragung. Falls das so ist, muss das durch das Imputationsmodell widerspiegelt werden können. Dazu ist zunächst einmal für jeden Endpunkt ein Indikator dafür einzufügen, ob der Wert in der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus der Anfangs- oder aus der Zwischenbefragung stammt (Herkunft der nächsten Vorgänger). Des Weiteren muss das Imputationsmodell abbilden können, dass falls die vorher genannten Effekte bestehen, sich diese deutlicher beim Übergang von der Anfangs- auf die Endbefragung als beim Übergang von der Zwischen- auf die Endbefragung abbilden. Zu diesem Zwecke werden die Terme für die Interaktion der Herkunft der nächsten Vorgänger mit der Studienbedingung, der Region, der Interaktion zwischen Studienbedingung und Region, sowie den Anzahlen der besuchten Gruppensitzungen eingefügt (siehe Abbildung 2).

Die Imputation findet wieder ausschließlich auf der Ebene der Endpunkte statt. Formal wird das wieder in allen Fällen über eine lineare Regression in Kombination mit Predictive Mean Matching verwirklicht.

In der Überlegung zu weiteren Imputationsalternativen wäre der reguläre Last-Observation-Carried-Forward (LOCF)-Ansatz denkbar gewesen. Mit diesem Ansatz würde man unterstellen, dass es bei denen, die ihre Teilnahme abgebrochen haben, keine Entwicklung gegeben hat. Im Hinblick auf die Tatsache, dass Menschen mit einem progressiven Krankheitsverlauf und zunehmenden Alter betrachtet werden, ist der gewählte Ansatz gleichwertig. Zudem wären beim LOCF die Standardfehler kleiner. Alternativ wäre eine Imputation basierend auf der Annahme, dass fehlende Daten analog zum Verlauf der Kontrollgruppe zu behandeln. Im Fall einer wirksamen Intervention würde bei denjenigen, die trotz der Maßnahme an den PSGs teilnehmen, fälschlicherweise keine Wirkung angenommen. Sollte die Intervention jedoch eine negative Wirkung haben, entstünde durch dieses Vorgehen eine positiv verzerrte Schätzung des Effekts. Daher erscheint aus Perspektive der Versorgungsforschung der gewählte Ansatz als belastbar.

2.6.3 Biologische und versorgungstechnische Routinedaten aus der DMP-Dokumentation

Die Daten zu den Disease Management Programmen (DMP) des Zentralinstituts der Kassenärztlichen Vereinigung (ZI) stammen aus der Regelversorgung. Alle drei Monate übermitteln die Leistungserbringer die DMP-Daten der Patient*innen an das ZI. Dabei handelt es sich um biologische und versorgungstechnische Items, die vom ZI ausgewertet werden und als praxiskumulierte Auswertung an die Leistungserbringer zurückgesendet werden. Diese Feedbackberichte sind nicht patient*innenzentriert.

Als methodischer Ansatz wird ein Vergleich des Gesamtkollektivs von P-SUP gegen eine identifizierte Kontrollgruppe mittels Propensity-Score Matching (PSM) gewählt. Begründet wird dieser Ansatz damit, dass es eine Varianz der Betriebsstellen-Nummern (BSNR) zwischen den Angaben der Praxen und der Nordrheinischen Gemeinsamen Einrichtung Disease-Management-Programme gab. Weiterhin besteht bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts keine Verfügbarkeit der Daten aus dem Versorgungsbereich KV-WL. Daher konnten nur 568 Patient*innen für das DMP-D2 und 201 Patient*innen für das DMP-KHK aus dem Versorgungsgebiet KV-No eindeutig zugeordnet werden. Um die statistische Belastbarkeit der Auswertung zu sichern, wurde sich seitens des ZI für diesen Ansatz entschieden. Damit wurden die jeweiligen Interventionszeiträume der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zusammengefasst und denjenigen der Kontrollgruppe aus der PSM gegenübergestellt.

Im ersten Schritt wurde für die $n = 568$ T2DM-Fälle, die sich mit den vorliegenden Informationen als P-SUP-Fälle identifizieren ließen, eine mittels Propensity Score gematchte Kontrollgruppe von $n = 1136$ Fällen gebildet. Wie beabsichtigt sind die beiden Gruppen 2021 hinsichtlich Alter, Betreuungsdauer, Geschlecht, hausärztlicher Betreuung sowie der Häufigkeit von Hypertonie, Fettstoffwechselstörung oder Neuropathie vergleichbar.

Zur Auswertung möglicher Veränderungen von biologischen und versorgungstechnischen Parametern werden, abweichend von der biomedizinisch- bzw. Versorgungsforschungstypischen Nomenklatura, die Daten des ZI in die Kategorien Merkmale (z.B. biografische Daten), Befunde (z.B. Komorbiditäten oder Laborparameter) und Versorgungsqualität (z.B. Verordnungen oder Routineüberweisungen) eingeteilt.

Als Items für die Auswertung des DMP-T2DM wurden die biografischen Daten Alter, Geschlecht und Dauer der DMP-Versorgung in Jahren eingeschlossen. Für die spezifische Auswertung des DMP-T2DM wurden zusätzlich die Faktoren arterielle Hypertonie,

Dyslipidämie, diabetische Neuropathie und hausärztliche Betreuung betrachtet. Diese Merkmale werden auch für das PSM verwendet. Als Befund-Items wurden systolischer und diastolischer RR, HbA_{1c}, LDL und Gewicht gewählt. Für die Versorgungsqualität wurden die Items HbA_{1c}-Zielwert erreichen, HbA_{1c} max. 8,5 %, Ereignis Hypoglykämie, Ereignis stationäre Notfallbehandlung, Blutdruck unter 140/90, syst. Blutdruck max. 150 mmHg, Diabetes-Schulung insgesamt, Diabetes-Schulung im DMP, Hypertonie-Schulung insgesamt, Hypertonie-Schulung im DMP, Netzhaut untersuchen, Nierenfunktion überprüfen, Metformin verordnen, TAH verordnen, Fußstatus kontrollieren, Füße regelmäßig inspizieren, Pulsstatus beim Ulkus kontrollieren und Ulkus versorgen gewählt.

Als Items für die Auswertung von DMP-KHK wurden ebenso die biografischen Daten Alter, Geschlecht sowie die Dauer der DMP-Versorgung in Jahren und ergänzend die Diagnose Diabetes mellitus betrachtet.

Für die spezifische Auswertung des DMP-KHK wurden für die Befunde der systolische und diastolische Blutdruck, das Gewicht und das LDL-C herangezogen. Die Versorgungsqualität wurde durch die Merkmale Blutdruck <140/90 mmHg, nicht rauchen, Rauchen aufgeben, TAH verordnet, Beta-Blocker bei MI verordnen, Statine verordnet, Statine leitliniengerecht verordnen, Keine Angina Pectoris-Beschwerden, Sportlich trainieren abgebildet.

Die statistischen Analysen umfassten schwerpunktmäßig die Signifikanz-Prüfungen mittels exakten Fisher-Tests (2-seitig) und die Überprüfung im Zeitverlauf mittels ANOVA. Bei gleichgerichteter Veränderung wird die MANOVA-Testung vorgenommen. Für die Überprüfung der Versorgungsqualität wurde der McNemar-Test angewendet.

2.6.4 Krankenhaustage mittels GKV-Routinedaten und Patient*innenquittungen

Daten zu Krankenhaustagen wurden aus der Befragung der Teilnehmenden, aus GKV-Routinedaten von BARMER und AOK sowie aus Patient*innenquittungen der anderen Krankenkassen, die durch die Patient*innen mithilfe der Projektmitarbeitenden angefordert wurden erhoben. Die Wirksamkeitsevaluation betrachtete als Krankenhaustage sämtliche im Krankenhaus verbrachte Tage, also sowohl stationäre als auch ambulante. Eine ausführliche Darstellung der Datenbeschaffung ist dem Abschnitt Gesundheitsökonomische Evaluation zu entnehmen.

2.6.5 Wissen

Als Proxi für die Verbesserung der Gesundheitskompetenz wurde zusätzlich zum BHLS (s.u.) das Wissen der Patient*innen über ihre Erkrankung herangezogen. Es handelte sich dabei um eine quantitative Datenerhebung mittels Fragebogen. Evaluiert wurde das Patient*innenwissen der Teilnehmenden der IG im Vergleich zur KG zwölf Monate nach Studienbeginn. Zu diesem Zeitpunkt hatte die KG die Intervention noch nicht erhalten.

Die Teilnehmenden erhielten in einem Fragebogen beide Krankheitswissens-Erhebungen mit frankiertem Rückumschlag per Post. Zur Wahrung der Vertraulichkeit übernahm das Trustcenter den Versand der Fragebögen. Die erhaltenen Daten wurden dann von zwei Mitarbeitenden zur Vermeidung von Eingabefehlern unabhängig voneinander in eine Excel-Tabelle eingegeben. Zum Schutz der Vertraulichkeit wurden die weiteren Patient*innencharakteristika (Alter, Gesundheitskompetenz etc.) durch das Data-Warehouse komplettiert. Abschließend wurden die Daten analysiert.

Nach Zusammenführung der Daten erfolgte eine Imputation der fehlenden Daten. Das durchschnittliche Patient*innenwissen wurde für die beiden Tests separat ermittelt und in „Prozent korrekt beantwortet“ umgewandelt. Für Patient*innen mit entweder nur T2DM oder nur KHK wurde nur das Krankheitswissen für diese Erkrankung gewertet. Für Patient*innen, die beide Erkrankungen hatten, wurde der Durchschnitt beider Wissenstests gewertet. Fehlende Werte im Krankheitswissen wurden nicht ergänzt.

Es wurde eine bivariate Analyse, also der Vergleich von jeweils zwei Indikatoren durchgeführt. Ebenso wurde eine lineare multiple Regression bzgl. des Krankheitswissen zur Beantwortung der Frage, welche Faktoren mit welcher Stärke voraussagen, wieviel ein Patient oder eine Patientin über die eigene Krankheit weiß, gerechnet. Dabei wurden folgende Prädiktoren verwendet: Demographische Daten (Alter (Geburtsjahr), Geschlecht, Bildungsstatus, Größe und Gewicht) wurden erhoben und IG und KG zugeordnet.

Lebensqualität wurde anhand des European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L) Fragebogens ermittelt, ein etabliertes Instrument zur Messung von Patient-Reported Outcomes (PROs), mit dem die Lebensqualität von Patient*innen unabhängig von ihrer Erkrankung bewertet werden kann (Heartbeat, EQ-5D-5L Fragebogen. 2021).

Seelische Gesundheit (Vorliegen von Depression oder Angststörung) wurde durch The Four-Item Patient Health Questionnaire for Anxiety and Depression (PHQ-4) gemessen. Der PHQ-4 besteht aus einer Zwei-Punkte-Skala (PHQ-2) für Depressionen und einer Zwei-Punkte-Skala für Ängste (GAD-2) und hat sich als geeignetes Screening-Instrument zur Selbsteinschätzung von Depressions- und Angststörung erwiesen (Kroenke et al., 2009).

Einsamkeit wurde gemessen durch die 6-Punkte-Kurzversion der überarbeiteten University of California Los Angeles (UCLA) Einsamkeitsskala (Russel et al. 1980; Wongpakaran et al., 2020).

Die Patient*innenaktivierung wurde durch The Patient Activation Measure (PAM) erhoben. PAM ist eine validierte, zuverlässige, eindimensionale Skala nach Guttman, die ein Modell der Aktivierungsentwicklung in vier Phasen widerspiegelt: (1) die Überzeugung, dass die Rolle der Patient*innen wichtig ist, (2) das Vertrauen und das Wissen, das notwendig ist, um Maßnahmen zu ergreifen, (3) das tatsächliche Ergreifen von Maßnahmen zur Erhaltung und Verbesserung der eigenen Gesundheit und (4) das Durchhalten, auch unter Stress. Die PAM-Stufen 1 und 2 weisen auf eine geringere die PAM-Stufen 3 und 4 auf eine höhere Patient*innenaktivierung hin (Hibbard et al., 2004).

Gesundheitskompetenz wurde gemessen durch die Brief Health Literacy Scale (BHLS) (Haun et al., 2014). Der BHLS ist ein kurzes Selbstauskunftsinstrument (drei Items) mit Werten von 2 bis 20 zur Identifizierung von Patient*innen mit unzureichender Gesundheitskompetenz in der Forschung und im klinischen Umfeld (Chew et al., 2004; Chew et al., 2008). 2-12 Punkte entsprechen einer unzureichenden Gesundheitskompetenz, 13-16 einer geringen Gesundheitskompetenz und 17-20 einer ausreichenden Gesundheitskompetenz (Nelson et al. 2004).

2.6.6 Biometrische Daten (Actinographendaten)

Mittels des Actigraphen wGT3X-BT (ActiGraphTM; Pensacola, Florida, USA) soll der Einfluss der Studie auf das Bewegungsverhalten gemessen werden. Für die Bedienung des Actigraphen

wGT3X-BT bedarf es mit Ausnahme der Erklärung der Befestigung des Geräts mit einem Hüftgurt mit Klippverschluss keiner Unterweisung der teilnehmenden Patient*innen. Die Geräte wurden von Mitarbeitenden der DSHS initialisiert und mit einer schriftlichen Anleitung zur Anbringung des Gerätes sowie Informationen zur gewünschten Tragedauer (sieben Tage) an Mitarbeitende des IGKE übergeben. Diese wandelten die M-IDs aus Datenschutzgründen in alternative IDs um und verschickten das Gerät an die Proband*innen. Diese trugen das Gerät nach Anweisung für möglichst sieben Tage an der rechten Seite der Hüfte. Das Gerät konnte zum Duschen/Schwimmen/Schlafen/etc. abgelegt werden. Zum Ende der Studie wurden die Geräte von den Patient*innen in einem vorfrankierten Rücksendeumschlag an die DSHS zurückgesendet und dort zur weiteren Datenverarbeitung aufbewahrt.

Die Stichprobe, die für das Tragen des Actigraphen wGT3X-BT per Losverfahren mittels des Hare-Niemeyer-Verfahrens ausgewählt wurde, umfasste zum Startzeitpunkt 121 Personen (n =121) aus IG und KG. Die Stichprobengröße wurde durch die Anzahl an verfügbaren Messinstrumenten festgelegt. Gemessen wurde die Bewegungsaktivität der Patient*innen zu drei verschiedenen Zeitpunkten im Laufe der Intervention.

- Zum Zeitpunkt T0, zu Beginn der Teilnahme an P-SUP.
- Zum Zeitpunkt T1, etwa neun Monate nach Beginn der Teilnahme an P-SUP.
- Zum Zeitpunkt T2, etwa 18 Monate nach Beginn der Teilnahme und gleichzeitig zum Ende der Teilnahme an P-SUP.

Nach Rückerhalt der ActiGraphen wurden die Daten mittels der ActiLife Software (ActiGraphTM; Pensacola, Florida, USA) als Rohdaten und in 60 Sekunden Einheiten exportiert. Letztere wurden für die weitere Auswertung in ActiLife verwendet. Die Intervalllänge von 60 Sekunden wurde aus Mangel an vorliegenden Empfehlungen festgelegt. Der Auswertungsalgorithmus mit 60-Sekunden Intervallen wurde allerdings validiert (Sasaki et al., 2011). Zuerst wurden alle Datensätze auf „non-wear-time“ und Einhaltung der Mindesttrageanforderung (min. 600 Minuten/Tag; min. vier auswertbare Tage) überprüft (Choi et al., 2011). Daten, die diese Anforderungen nicht erfüllten, wurden von einer weiteren Analyse ausgeschlossen.

Folglich wurden die Bewegungszeiten in den einzelnen Intensitätsstufen (siehe Tabelle 6) sowie der tägliche Kalorienverbrauch und weitere Parameter ausgewertet (Sasaki et al., 2011).

Tabelle 6: Intensitätsstufen nach Sasaki (2011) in Vector Magnitude (VM)

Intensitätsstufe	Minimum	Maximum
Sitzend/Inaktiv	0	149
Leicht	150	2689
Moderat	2690	6166
Intensiv	ab 6167	

Zur Definition des Auswertungszeitraumes wurden die Tragetagebücher der Proband*innen genutzt. Wenn kein Tragetagebuch vorlag, wurde der Tragezeitraum anhand der Daten der „non-wear-time Analyse“ bestimmt. Wenn der Datensatz mindestens zehn Stunden tägliche Tragezeit und vier valide Tragetage enthielt, wurde das Datum des Tragezeitraums aus der

Analyse abgelesen und für max. sieben Tage ausgewertet. Falls es die Voraussetzung nicht erfüllt wurde, wurden die Daten zu diesem MZP nicht für die weitere Auswertung berücksichtigt.

Die Auswertung der Bewegungszeiten wurde im Anschluss als Excel-Datei zur weiteren statistischen Analyse exportiert, aufbereitet und zum Zweck der Vergleichbarkeit mit anderen Studien und den Bewegungsempfehlungen falls notwendig auf sieben Tage hochgerechnet.

Für die statistische Auswertung der Daten wurde das Programm RStudio (Posit; Boston, USA) verwendet. Nach einer deskriptiven Analyse der Daten wurden diese auf die Voraussetzungen für eine MANOVA untersucht.

Aufgrund der Verletzung dieser Voraussetzungen in allen Bewegungsintensitäten wurde eine robuste MANOVA zum Gruppenvergleich der drei Zeitpunkte (T0, T1, T2) verwendet. Für jede Bewegungsintensität wurde ein Vergleich der IG und KG zum Zeitpunkt T0 berechnet. Zu diesem Zweck wurden die Gruppenmittelwerte aufgrund ungleicher Varianzen mit einem Welch-Test verglichen. Proband*innen, deren Daten ausschließlich zum Zeitpunkt T0 vorlagen, wurden von der statistischen Analyse ausgeschlossen. Proband*innen, die lediglich zu einem Zeitpunkt der Analyse fehlende Daten aufwiesen, wurden in die Analyse eingeschlossen.

2.6.7 Gruppendynamische Evaluation

Im Rahmen der gruppendynamischen Evaluation werden Fragebogeninstrumente zur Erfassung des Gruppenzusammenhalts, der Stimmung und der Motivation erfasst (gesamter Fragebogen in Anlage 1).

Die Befragung fand sowohl im Interventionszeitraum P-SUP 1 als auch in P-SUP 2 statt. Die Fragebögen sowie ein frankierter Rückumschlag wurden zu den verschiedenen Messzeitpunkten postalisch an die Teilnehmenden verschickt. Die ausgefüllten Fragebögen wurden anschließend an das Psychologische Institut der DSHS zurückgesandt. Der Versand wurde von der zuständigen Projektstelle (IGKE) übernommen. Nachdem die Fragebögen an der DSHS eingegangen waren, wurden sie manuell in die Software IBM® Statistics 29 übertragen und für die Datenanalyse verwendet. Die Papierbögen werden anonymisiert und pseudonymisiert im Institut aufbewahrt. Es können keine Rückschlüsse auf personenbezogene Daten gezogen werden. Etwaige Rückmeldungen sowie Informationen der Teilnehmenden auf den Fragebögen (z.B. Drop-Outs) wurden an das Universitätsklinikum Köln weitergeleitet. Da sich der initial geplante erste MZP (nach drei Wochen) als ein zu kurzer Interventionszeitraum herausstellte, wurden zum 28.09.2021 die MZP neu definiert (Tabelle 7). Dabei kam es zu einem Wegfall des vor der Intervention geplanten sechsten MZP.

Tabelle 7: Darstellung der Messzeitpunkte der gruppendynamischen Evaluation

Fragebogen	Alt	Neu
T1	Monat 1 – Woche 3	Monat 3 – nach 7. und vor 8. PSG-Einheit auszufüllen
T2	Monat 3 – Woche 7	Monat 3 – nach 11. und vor 12. PSG-Einheit auszufüllen
T3	Monat 3 – Woche 11	Monat 7 – Woche 30

T4	Monat 7 – Woche 30	Monat 12 – Woche 50
T5	Monat 12 – Woche 50	Monat 17 – Woche 70
T6	Monat 17 – Woche 70	entfällt

Die erhobenen Daten in P-SUP 1 wurden mithilfe der Software IBM® Statistics 29 ausgewertet. In der Analyse wurden nur die Daten der Teilnehmenden berücksichtigt, welche die Fragebögen zu allen fünf Messzeitpunkten ausgefüllt haben. Aufgrund der geringen Anzahl fehlender Werte und der größtenteils unsystematischen Verteilung wurde auf eine Datenimputation verzichtet. Neben den deskriptiven Analysen wurden die Zeitverläufe (Fragestellung 1) mittels Varianzanalysen (ANOVA mit Messwiederholung) kalkuliert (inkl. Bonferroni-korrigierter post-hoc T-Tests). Zusammenhangsanalysen (Fragestellung 2) wurden mittels Pearson-Korrelationen durchgeführt.

2.6.8 Drop-outs (Rückzüge)

Die Rückzüge aus der Studie wurden anhand der Dokumentationen des Trustcenters bestimmt. Diese wurden getrennt für den Interventionszeitraum und für den Nachbetrachtungszeitraum untersucht. In beiden Fällen wurden die Rückzüge in beiden Studiengruppen rein deskriptiv erfasst und signifikante Unterschiede in den Prozentzahlen der Rückzüge in beiden Studiengruppen geprüft (Fishers exakter Test).

2.6.9 Gruppensitzungen

Die Anzahl der Sitzungen wurde für jeden Untersuchungsteilnehmenden anhand der Protokolle der Gruppenleiter*innen bestimmt. Die Gruppensitzungen in beiden Studiengruppen wurden rein deskriptiv erfasst.

2.6.10 Implementationsevaluation mittels Fragebögen

Die Implementationsevaluation besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil wurde nur in der Interventionsgruppe zu Beginn der Intervention in der Interventionsgruppe durchgeführt, der zweite Teil nur in der Kontrollgruppe zu Beginn der Intervention in der Kontrollgruppe. In beiden Fällen wurde der Fragebogen etwa sechs Wochen nach dem Angebot der ersten Gruppensitzung. Bei beiden Befragungen wurde derselbe Fragebogen verwendet. Dieser enthält Fragen zu den Erwartungen zu P-SUP, den Rahmenbedingungen von P-SUP, Ereignissen, die die Teilnahme an P-SUP erschweren, zu organisatorischen Aspekten der PSG-Treffen, zu den PSG-Treffen selbst und zu Schwierigkeiten beim Start der PSG-Treffen (siehe Anlage 1).

Der Fragebogen zur Implementationsevaluation enthält zwei sogenannte Gabelfragen, von deren Beantwortung es abhängt, an welcher Stelle die befragte Person den Fragebogen weiter beantworten sollte. Die erste Gabelfrage ist die Frage danach, ob bereits ein Gruppentreffen angeboten worden ist, während die zweite erfragt, ob eine Teilnahme an einem Gruppentreffen stattgefunden hat. Bei Verneinung sollte nur die Beantwortung der letzten Frage erfolgen. Alle anderen Personen sollten direkt zur nächsten Frage übergehen.

Wenn sich die befragten Personen an die Vorgaben bezüglich der Gabelfragen halten, sind bei der ersten Gabelfrage nur zwei Arten von Datenmustern möglich, nämlich die Bejahung und

die Verneinung mit anschließender Beantwortung der letzten Frage. Bei der zweiten Gabelfrage kommt das Muster hinzu, dass die erste Gabelfrage verneint und die zweite Gabelfrage nicht beantwortet worden ist. Ob die Vorgaben entsprechend eingehalten wurden, geschah getrennt für die Interventions- und die Kontrollgruppe. Die Unterschiede zwischen beiden Gruppen wurden mittels Fishers exaktem Test geprüft.

Wegen der Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Gabelfragen wurde auch noch das weitere Antwortverhalten berücksichtigt. Die Anteile der Personen, die zum Zeitpunkt der Befragung einen Vorschlag für ein Gruppentreffen bekommen haben bzw. die zu diesem Zeitpunkt an einem solchen Treffen teilgenommen haben, wurden für beide Studienbedingungen getrennt bestimmt. Die Unterschiede zwischen beiden Studienbedingungen wurden mittels Fishers exaktem Test geprüft. Für die übrigen zehn Fragen, also die Fragen zu den Ausgangsbedingungen für die Implementation, wurden je nach Art der Frage Mittelwerte oder Prozentzahlen bestimmt. Mithilfe von t-Tests bzw. Fishers exaktem Test wurde geprüft, ob sich beide Studiengruppen bezüglich der Ausgangsbedingungen unterscheiden.

Um Information über die langfristige Wirkung der Ausgangsbedingungen auf den Verlauf der Intervention zu bekommen, wurden drei weitere Analysen durchgeführt. Für alle Teilnehmende an der Implementationsevaluation wurde untersucht, wie sich die Rahmenbedingungen auf die Rückzüge aus der Studie auswirken, wie sich die verschiedenen Rahmenbedingungen vor Besuch einer Gruppensitzung darauf auswirken, ob eine Gruppensitzung besucht wird und wie sich die in der Implementationsevaluation betrachteten Rahmenbedingungen nach Besuch einer Gruppensitzung auf die Anzahl der besuchten Gruppensitzungen auswirken.

Diese Untersuchungen wurden bivariat durchgeführt, d.h. jede Rahmenbedingung wurde für sich allein und nicht zusammen mit den anderen Rahmenbedingungen betrachtet. Bei den ersten beiden Untersuchungen wurde eine logistische Regression und bei der dritten eine log-lineare Regression mit datenbasierten Standardfehlern, die oft auch als Poisson-Regression mit robusten Standardfehlern bezeichnet wird (Cameron & Trivedi, 2013), verwendet. Alle Analysen wurden für beide Studienbedingungen getrennt durchgeführt. Unterschiede zwischen den Studienbedingungen wurden anhand der Differenzen der Koeffizienten und der dazugehörigen Standardfehler bemessen. Da sich die Regressionskoeffizienten bei der log-linearen Regression auf Verhältnisse und nicht auf Differenzen bei der Kriteriumsvariable beziehen, ergibt einer solcher Vergleich auch bei der Anzahl der Gruppenbesuche Sinn, obwohl in der Kontrollgruppe nur halb so viele Gruppenbesuche möglich waren wie in der Interventionsgruppe.

2.6.11 Prozessevaluation mittels Fragebögen

Genau wie die Implementationsevaluation besteht die Prozessevaluation aus zwei Teilen. Der erste Teil wurde nur in der Interventionsgruppe während der Intervention in der Interventionsgruppe durchgeführt, der zweite Teil nur in der Kontrollgruppe während der Intervention in der Kontrollgruppe. In beiden Fällen wurde der Fragebogen etwa sechs Monate nach dem Angebot der ersten Gruppensitzung verschickt. Bei beiden Befragungen wurde fast derselbe Fragebogen mit Fragen zu den PSG-Treffen, zum personalisierten

Patient*innen-Feedback, zum browserbasierten Web-Portal und zur personalisierten, telefonbasierten Gesundheitsberatung (siehe Anlagen 5-9) verwendet. Der Unterschied zwischen beiden Fragebögen besteht darin, dass die Untersuchungsteilnehmenden in der IG danach gefragt wurden, ob ihnen die telefonbasierte Gesundheitsberatung angeboten war. In der KG wurden allen Teilnehmenden die Beratung angeboten.

Zuerst wurde anhand der Daten festgestellt, welche Untersuchungsteilnehmenden mit welchem Teil der Intervention Erfahrung gesammelt haben. Bei der Planung und Durchführung der Befragungen zur Prozessevaluation wurde davon ausgegangen, dass zum Zeitpunkt der Befragungen eine Teilnahme an Gruppentreffen stattgefunden hat. Dass diese Annahme falsch war, hat sich erst bei der Analyse der Protokolle der Gruppenleiter*innen herausgestellt. Entsprechend wurde davon ausgegangen, dass wenn zwölf der 17 Fragen im Fragebogen zur Prozessevaluation nicht beantwortet wurden, die Person zum Zeitpunkt der Befragung noch an keiner Gruppensitzung teilgenommen hat.

Explizit erfragt wurde, ob die Befragten schon Erfahrung mit den personalisierten Feedbackberichten, dem Web-Portal, dem 12-Wochen-Coaching und der telefonbasierten Gesundheitsberatung gemacht haben und ob im Falle der Zugehörigkeit zur IG ein Telefoncoaching angeboten wurde. Wenn diese Fragen positiv beantwortet wurden oder wenn Antworten auf Fragen gegeben wurden, die sich auf das jeweilige Modul beziehen, wurde davon ausgegangen, dass die befragte Person Erfahrungen mit dem jeweiligen Modul gemacht hat.

Wie viele Personen mit welchen Komponenten der Intervention Erfahrungen gemacht haben, wurde getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe in Prozentzahlen erfasst. Zusätzlich dazu wurde – außer bei der Frage nach dem Angebot eines Telefoncoachings – geprüft, ob sich die Prozentzahlen in beiden Gruppen statistisch signifikant unterscheiden. Die Antworten zu den einzelnen Komponenten der Intervention wurden separat mittels deskriptiver Statistiken analysiert. Bei Antworten zu Fragen, die in beiden Gruppen gestellt worden sind, wurden statistische Tests zu Unterschieden zwischen den beiden Gruppen durchgeführt.

2.6.12 Gesundheitsökonomische Evaluation

Ziel der gesundheitsökonomischen Analyse war es, die Auswirkungen der Intervention auf die Gesamtkosten der Patient*innen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu den Patient*innen der Kontrollgruppe aus GKV-Perspektive zu bestimmen. Es wurde die Methode der Kosten-Effektivitäts-Analyse gewählt. Dabei wurde der Nutzen in Krankentagen ausgedrückt und ins Verhältnis zu den jeweils entstehenden Gesamtkosten gesetzt.

Die Analyse soll insbesondere folgende Fragestellung beantworten:

- Ist die P-SUP Intervention kosteneffektiv im Vergleich zur Regelversorgung?
- Wie hoch ist das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis?

Basis der Evaluation sind GKV-Routinedaten im Zeitraum vom 01.01.2020 bis zum 31.06.2023 von Versicherten der beiden beteiligten Krankenkassen (AOK Rheinland Hamburg und BARMER) sowie Patient*innenquittungsdaten von Studienteilnehmenden, die bei anderen gesetzlichen Krankenversicherungen eingeschrieben sind. Die Erhebung der Daten fand im

August 2023, im Februar 2024 und im Fall einer Nachlieferung im August 2024 statt. Die Daten wurden auf Basis einer Personen-ID MP-ID (Mehrfachpseudonym) verknüpft, um sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Krankenkassen ermöglicht werden. Zur Auswertung der Daten wurden Genehmigungen des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS, 09.08.2023) sowie des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS, 16.08.2023 und 03.07.2024 für die Korrektur des Nutzungszeitraumes) des Landes NRW eingeholt. Die Übermittlung der Daten erfolgte in Übereinstimmung mit den Datenschutzvorgaben, wobei sämtliche Daten verschlüsselt übertragen wurden, um den Schutz der Versichertendaten zu gewährleisten.

Die von den Krankenkassen übermittelten Datensätze wurden durch das Trustcenter am IGKE zu einem Datensatz vereint (nachfolgend "vereinigter Datensatz") und von allen krankenkassen-individuellen Merkmalen befreit. Es konnte somit kein Rückschluss auf die jeweilige Krankenkasse erfolgen.

Patient*innen, die nicht bei einer datenliefernden Krankenkasse versichert waren, forderten mittels durch die Projektmitarbeitenden erstellten Vorlagen Patient*innenquittungen an. und übermittelten diese nach Erhalt an das Trustcenter des IGKE. Anschließend wurden die Daten aus den Patient*innenquittungen mit den Routinedaten der Krankenkassen zusammengeführt.

Der vereinigte Datensatz wurde in mehreren Schritten qualitätsgesichert. Alle Daten wurden Plausibilitätsprüfungen unterzogen, Diese umfasste die Prüfung auf negative Zeitfenster in den Daten zu Disease-Management-Programmen (DMP), stationären und ambulanten Krankenhaufällen, Medikamentenverschreibungen, sonstigen Leistungen und Pflegeleistungen. Zusätzlich wurden Datumsangaben in ein geeignetes Format konvertiert, um Fälle mit Inkonsistenzen zu identifizieren, bei denen das Enddatum vor dem Startdatum lag. Zudem wurde eine Überprüfung auf negative Kosten durchgeführt.

Auch wurden implausible Altersangaben (z. B. > 100 Jahre) und die Konsistenz der Geschlechtsangaben bei spezifischen Diagnosen (z. B. Vorkommen von Geburtsdiagnosen ausschließlich bei weiblichen Versicherten und korrekte Erfassung von Diagnosen, die nur einen Teil der Bevölkerung betreffen, wie Prostatadiagnosen bei Männern) geprüft. Vorhandene Datenanomalien wurden an das Trustcenter gemeldet. In Absprache zwischen Trustcenter und den datenliefernden Krankenkassen wurden entsprechende Änderungen vorgenommen. Zusätzlich wurden Beobachtungszeiträume und Einschlusskriterien für die Daten festgelegt, basierend auf dem Studienstart und dem Ende der Beobachtungsperiode. Diese Zuordnung ermöglichte es, nur relevante Daten für die Zeit vor und während der Intervention in die Analyse einzubeziehen.

Für Daten, die keine spezifischen Datumsangaben enthielten, wurden Quartalsanfänge und -enden basierend auf dem Jahr und dem Quartal berechnet, um die Daten konsistent mit anderen Zeiträumen zu halten. Einschlussvariablen wurden definiert, um Teilnehmende basierend auf dem Zeitpunkt ihrer medizinischen Versorgung im Verhältnis zum Studienzeitraum klassifizieren zu können. Es wurden nur Fälle betrachtet, die mindestens eine Verweildauer von zwei Tagen (eine Übernachtung = vollstationär) aufwiesen. Die Definition eines Krankenhausaufenthaltes unterscheidet sich in der gesundheitsökonomischen Evaluation von derjenigen in der Wirksamkeitsevaluation, da hier nur gesicherte stationäre

Aufenthalte verwendet wurden und keine möglichen ambulante, vor- oder teilstationäre Fälle in die Evaluation eingeschlossen worden sind.

Zudem wurden die Daten im Zusammenhang auf einen Corona-Bezug geprüft. Leistungen, die im Zusammenhang mit einer Corona-Testung abgerechnet wurden, sind auf einen Infektionsbezug hin überprüft worden. Da zu Beginn der Corona-Pandemie keine eindeutigen Codierungen vorhanden waren, mussten alle Diagnosen mit Infektionsbezug klassifiziert werden hinsichtlich der Art der Maßnahmen im Krankenhaus. Bei Hinweisen auf klassische bakterielle Infektionen mit kausalem Zusammenhang, wurde der Leistungsblock belassen. Bei unklaren Verhältnissen wurden diese eliminiert. Die Covid-19-Testkosten wurden in der weiteren Evaluation nicht weiter betrachtet, da eine Unterscheidung zwischen Eigentestung bzw. Besuchertestung aufgrund der partiellen Abrechnung als stationäre Leistung nicht möglich war.

Der neue Datensatz wurde anschließend wiedervereinigt und den Evaluators*innen zu weiteren Analysen übermittelt.

Die Erhebung für die gesundheitsökonomische Evaluation hat lediglich bis zum Ende von P-SUP-1 stattgefunden, da dies durch die ordnungsgemäß zeitversetzte Bereitstellung der Krankenkassendaten im Rahmen von P-SUP-2 im Projektzeitraum nicht umsetzbar war.

Für die Betrachtung der Kosten wurde die Differenz des gesamten durchschnittlichen Ressourcenverbrauchs (Vollkostenansatz) während der Interventionszeit zwischen Interventions- und Wartekontrollgruppe berechnet. Somit konnten mögliche inkrementelle („zusätzliche“) Ressourcenverbräuche in einer der beiden Gruppen, die auf die Intervention zurückzuführen sind, abgebildet werden. Bei der Berechnung der Kosten einer Periode wurde eine rechtsseitig zensierte Selektion vorgenommen. Es wurden nur die Fälle betrachtet, die im Studienzeitraum abgeschlossen wurden, sodass nur die Kosten von einstrahlenden Fällen eingeschlossen wurden; ausstrahlende Fälle wurden ausgeschlossen. Ein Einschluss ohne Zensierung hätte zu einer Überschätzung der durchschnittlichen Krankenhaustage geführt. Ebenso ist eine tageweise Aufschlüsselung besonders im stationären Sektor nicht geeignet, da der Ressourcenverbrauch im Krankenhaus von Tag zu Tag erheblich variieren kann (Neubauer et al., 2017).

Statistische Analyse:

Metrische und ordinale Variablen wurden durch Mittelwert und Standardabweichung und kategoriale Daten durch absolute sowie relative Häufigkeiten beschrieben. Zudem wurden geeignete Tests verwendet, um festzustellen, ob die berichteten Unterschiede statistisch signifikant sind (Fisher's-Exakt-Test für Proportionen, t-Test für normal verteilte Variablen, Mann-Whitney-U-Test für Variablen, die nicht als normal verteilt angenommen werden können). Für alle statistischen Tests wurde ein α -Niveau von 0,05 angenommen. Als Software wurde R, Version 4.2.2 (R Core Team, 2023) verwendet.

2.6.13 Baseline Analyse mit Daten aus dem Jahr vor Beginn des Interventionszeitraums

Ziel der Baseline Analyse ist die Beurteilung, ob der Randomisierungsprozess zu ausgewogenen und vergleichbaren Gruppen mit verschiedenen demografischen und gesundheitsbezogenen Merkmalen bei Studienbeginn geführt hat. Folgende Variablen

wurden in die Überprüfung der Ausgewogenheit einbezogen: Alter, Geschlecht, Komorbiditätslast der Patient*innen (anhand des Charlson Comorbidity Index), Anteil der Teilnahme an DMP, Krankenhaustage und Kosten für den Ressourcenverbrauch in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Da einige Variablen nicht im Patient*innenquittungen-Datensatz verfügbar waren, wurde die Baseline Analyse lediglich für die Subpopulation der Versicherten der AOK Rheinland Hamburg und BARMER durchgeführt.

Insbesondere für die gesundheitsökonomische Evaluation über die im Rahmen der Wirksamkeitsevaluation erfolgten Baseline-Analyse hinaus war dies notwendig, da die Wirksamkeitsevaluation als Krankenhaustage sämtliche im Krankenhaus verbrachten Tage einschloss, während die gesundheitsökonomische Evaluation hingegen lediglich die vollstationären Aufenthalte (mindestens eine Nacht) betrachtete. Diese Entscheidung begründet sich auf das Vorkommen von Fällen, bei denen die Patient*innen mit einem Anliegen ein Krankenhaus aufsuchen, das im ambulanten Bereich hätte behandelt werden können, im Rahmen der COVID-19 Pandemie insbesondere die Durchführung eines PCR-Tests. Zudem war die Verfügbarkeit von Kostendaten für die gesamte Analysestichprobe für die gesundheitsökonomische Evaluation von Relevanz. 391 Patient*innen waren weder bei der BARMER noch bei der AOK Rheinland/Hamburg versichert und konnten ihre Patient*innenquittungen nicht einholen. Die ursprüngliche Randomisierungssequenz wurde dabei beibehalten.

2.6.14 Kosten-Effektivitätsanalyse

Die Kosten-Effektivitätsanalyse wurde nach dem Intention-to-Treat-Prinzip durchgeführt. Im Einklang mit der Wirksamkeitsevaluation wurden für die Kostenwirksamkeitsanalyse nur Daten aus den letzten zwölf Monaten der Intervention verwendet. Es wurden sowohl Daten von Konsortialpartner-Krankenkassen als auch von verfügbaren Patient*innenquittungen einbezogen.

Die Effektivitäts- und Kostenvariablen wurden als ein resultierender Wert für jede beobachtete Person zusammengefasst. Anschließend wurden die Ergebnisse dieser Variablen für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe verglichen. Zur Bewertung der Kosteneffizienz der Intervention wurde die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Ratio (ICER) kalkuliert.

Zusätzlich wurde aufgrund der Parameterunsicherheit statt einer Kalkulation der Konfidenzintervalle mittels t-Test eine probabilistische mittels Bootstrapping (10.000 Replikationen) durchgeführt. Diese Methode ermöglicht es, robuste Schätzungen der Konfidenzintervalle zu generieren, insbesondere in Situationen, in denen die Annahmen eines klassischen t-Tests möglicherweise nicht erfüllt sind.

Die Ergebnisse werden im sogenannten Cost-Effectiveness Plane grafisch dargestellt.

Nachfolgend werden hier die Datenquellen und Messinstrumente aufgeführt, die in P-SUP zum Einsatz kamen. Zur anschaulichen Darstellung sind alle Erhebungszeitpunkte in Abbildung 3 dargestellt.

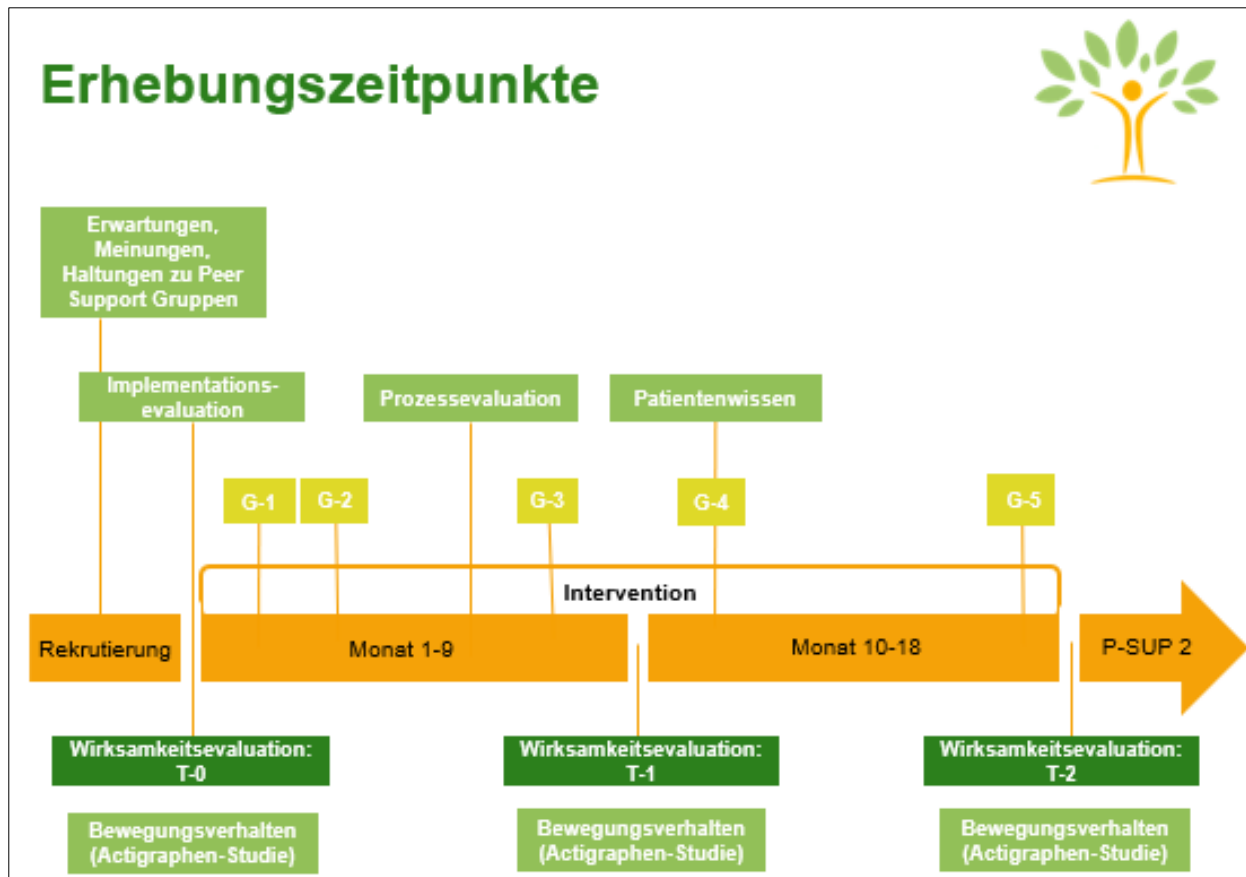


Abbildung 3: Erhebungszeitpunkte und deren Bedeutung im Zeitverlauf

In der Abbildung 4 sind dann die Analysen zu sehen. Als oberster Schriftzug ist die Begrifflichkeit der Krankenhaustage angeführt. Sie steht für den primären Endpunkt. Dann folgen auf der linken Seite die sekundären Endpunkte zur Effektivitätsmessung der Intervention und rechts schließen die Begrifflichkeiten der formativen Evaluation den Überblick über die im Projektvorgenommen Analysen ab (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4: Übersicht aller zu analysierenden Aspekten

2.7 Formative Evaluation

2.7.1 Qualitative Prozessevaluation

Ziel der vorliegenden qualitativen Prozessevaluation war die Identifikation a) fördernder und hemmender Faktoren der Umsetzung sowie b) Einflussfaktoren für eine langfristig erfolgreiche Eingliederung von P-SUP in die Regelversorgung. Die Datenerhebung der qualitativen Prozessevaluation (QPE) erfolgte mittels semistrukturierter, leitfadengestützter Fokusgruppen- und Telefoninterviews (siehe Anlagen 5-9). Die Fokusgruppeninterviews (FGIs) dienten der Befragung einer Teil-Stichprobe der Teilnehmenden (reguläre Teilnehmende mit und ohne Telefoncoaching, Drop-Outs und PSG-L) und die Telefoninterviews (TIs) im Einzelgespräch dienten der Befragung einer Teil-Stichprobe der Umsetzenden (Hausärzt*innen, Telefoncoaches, Sporttherapeut*innen, Expert*innen; siehe Anlagen 5, 6 und 8, 9). Die Auswahl der Stichprobe aus dem Gesamtkollektiv von Studienteilnehmenden (N=1006) und Umsetzenden erfolgte je nach Teilnahmebereitschaft.

Die Befragungen der Teilnehmenden betrafen beide IGs (P-SUP 1 und P-SUP 2). Die Befragung der Umsetzenden wurde lediglich in P-SUP 1 durchgeführt

Die Interviewleitfäden wurden durch eine Arbeitsgemeinschaft aus Projektmitarbeitenden der Disziplinen Sport- und Gesundheitswissenschaft und Psychologie erstellt und erhielten eine Auswahl an offenen und geschlossenen Fragen. Die Leitfäden basierten auf dem Struktur,

Prozess- und Ergebnisqualitätsmodell (Donabedian & Attwood, 1963) und waren auf den Kontext und die Zielgruppe (Teilnehmende oder Umsetzende) zugeschnitten. Sie inkludierten Fragen nach den

- subjektiven Erfahrungen mit strukturellen sowie materiellen Ressourcen (Strukturqualität);
- Erfahrungen bei der konkreten Umsetzung der Interventionskomponenten (Prozessqualität)
- und die subjektiv wahrgenommenen Auswirkungen der Intervention auf das gesundheitsbezogene Verhalten der Teilnehmenden (Ergebnisqualität)

Die Dauer der Fokusgruppendifkussionen war auf 90 Minuten, die der Tiefeninterviews auf 30–45 Minuten angelegt. Die QPE der ersten 18-monatigen Interventionsphase (P-SUP 1; Teilnehmende: August 2022; Umsetzenden: Februar 2023 bis April 2023) diente dabei der Identifikation von Förder- und Hemmfaktoren der Umsetzung von P-SUP 1 und Adaptation dieser Faktoren (vgl. Kapitel „Anpassung der Intervention“ im Abschlussbericht), während die QPE der zweiten neunmonatigen Interventionsphase in der KG (P-SUP 2, November 2023) darüber hinaus der Überprüfung der Anpassungen diente.

Zur QPE 1 erfolgte die Befragung der Teilnehmenden und Umsetzenden, zur QPE 2 wurden lediglich Teilnehmende der Intervention befragt. Mit dem Ziel einer ausreichenden Sättigung wurden mindestens vier bis acht FGIs und neun bis 17 TIs angestrebt (Hennink & Kaiser, 2022). Die leitfadengestützte FGIs mit maximal acht Teilnehmenden pro Fokusgruppenerfolgte durch Interviewende oder Protokollant*innen aus dem Bereich der Sportwissenschaft, Gesundheitswissenschaft oder Psychologie durch projektmitwirkende Institute in Köln, Düsseldorf, Essen, Bonn und Aachen.

Die Durchführung der TIs erfolgte durch eine sportwissenschaftliche Projektmitarbeitende des IBPR der DSHS. Alle Interviewende waren an der Entwicklung von P-SUP beteiligt, interagierten aber während der Intervention nicht mit den Teilnehmenden oder Umsetzenden. Alle Interviews wurden nach Einwilligung der Teilnehmenden aufgenommen, über einen externen Anbieter transkribiert und im Anschluss pseudonymisiert.

Zur Analyse der Interviewtranskripte wurde eine qualitative Inhaltsanalyse (Kuckartz, 2019) durchgeführt. Die Hauptkategorien wurden deduktiv auf Basis der drei Dimensionen des SPO-Rahmens (Donabedian & Attwood, 1963) sowie der Interviewleitfäden entwickelt. In einem ersten Schritt lasen zwei Forscher*innen die transkribierten Interviews sorgfältig durch und führten die deduktive Kategorisierung durch. Auffällige Beobachtungen, Anomalien sowie erste analytische Überlegungen wurden in Form von Memos festgehalten, um sie in der weiteren Analyse berücksichtigen zu können.

Die Ergebnisse dieser ersten Kodierungsphase wurden anschließend in einer fünfköpfigen Forschungsgruppe diskutiert. Dabei wurden Unstimmigkeiten im Team reflektiert und bis zur Einigung konsensual geklärt.

In einer zweiten Kodierungsphase unterzogen dieselben zwei Forscher*innen das Material einer vertiefenden Analyse, bei der das bestehende Kategoriensystem nun induktiv weiter

ausdifferenziert wurde. Der Fokus lag hierbei auf der Herausarbeitung thematischer Unterkategorien, die direkt aus dem Datenmaterial abgeleitet wurden.

Zur Validierung wurde etwa 30 % des Datenmaterials von beiden Forscher*innen unabhängig voneinander erneut kodiert (Schreier, 2014). Die Ergebnisse wurden verglichen und diskutiert, um potenzielle Diskrepanzen zu identifizieren und die Konsistenz der Kategorisierung zu überprüfen und anzupassen.

Im Anschluss wurde das vollständige Transkriptmaterial von beiden Forscher*innen kodiert (Rädiker & Kuckartz, 2019). Dabei erfolgte eine fortlaufende Überprüfung und Feinjustierung des Kategoriensystems, die in enger Abstimmung mit den übrigen Mitgliedern des Forschungsteams vorgenommen wurde (Schreier, 2014).

Die Datenanalyse wurde mit MAXQDA (Version 22) durchgeführt. Die transkribierten Interviews wurden in die Software importiert, dort bearbeitet und analysiert. MAXQDA diente sowohl der Verwaltung und Überarbeitung der Transkripte als auch der Entwicklung, Anwendung und Überprüfung des Kategoriensystems sowie der Kodierungen.

2.7.2 Evaluation der Patient*innenperspektive

In leitfadengestützten Telefoninterviews wurden 25 Patient*innen vor Beginn der Intervention zu ihren Erwartungen und Meinungen zu P-SUP befragt. Mit dem Einverständnis der Patient*innen wurden die Interviews als Audiodatei aufgezeichnet, durch ein externes Transkriptionsbüro Verbatim transkribiert und mittels einer qualitativen strukturierenden Inhaltsanalyse nach Kuckartz ausgewertet (Kuckartz & Rädiker, 2022).

Abgesehen von der Zusage zur Teilnahme gab es zu Beginn des purposiven Samplings keine Ein- oder Ausschlusskriterien. Zur Vorbereitung auf das tatsächliche Sample erfolgte eine zufällige Zuteilung von potenziellen Teilnehmenden durch eine koordinierende Stelle der Gesamtstudie. Dieser Zwischenschritt musste erfolgen, um eine mögliche Überlastung der Patient*innen durch unterschiedliche Sub-Studien bezogen auf das P-SUP Hauptprojekt zu vermeiden. Im Sampling-Prozess wurde immer wieder abgeglichen, ob relevante Merkmale (z.B. Alter, Geschlecht, Berufstätigkeit) berücksichtigt wurden; falls nicht, wurde für dieses Merkmal gezielt nachrekrutiert. Konkret galt dies für das Merkmal „Personen mit Migrationshintergrund“. Zur Varianzmaximierung wurden folgende Vorabinformationen genutzt: Geschlecht (männlich/weiblich), Wohnort (Stadt/Land), Migrationshintergrund (deutsche Staatsangehörigkeit zum Zeitpunkt der Befragung: ja/nein) Berufstätigkeit (im Ruhestand/nicht im Ruhestand). Die Leitfadenentwicklung erfolgte in Anlehnung an die Empfehlungen und Richtlinien von Kruse (Kruse, 2015). Eine Literaturrecherche ergab außerdem Hinweise auf relevante Themen, die die Lebenswelt und das Krankheitserleben der Betroffenen in besonderer Weise zu prägen scheinen (Courtin & Knapp, 2017; Cui et al., 2019; Li et al., 2020)

Anhand dieser Vorgaben wurde dann ein erster Interviewleitfaden (siehe Anlage 7) durch ein multiprofessionelles Team erarbeitet (Medizin, Psychologie, Gesundheits-, Ernährungs-, und Sportwissenschaften u. a.), welcher im Anschluss auf Basis zweier kognitiver Interviews mit Betroffenen und einer Expertenbegutachtung im Hinblick auf die Augenscheinvalidität überprüft und infolge im Hinblick auf Formulierungen geringfügig angepasst wurde.

Die Interviews wurden von sechs Projektmitarbeitenden aus unterschiedlichen Bereichen und Instituten geführt (Allgemeinmedizin, Gesundheitsökonomie, Sport- und Ernährungswissenschaften, Psychologie u.a.), die durch erfahrene Wissenschaftler*innen anhand theoretischer Module zur Interviewführung sowie durch online durchgeführte Interviews mit Simulationspatient*innen geschult wurden. Die Interviews dauerten zwischen 25 und 130 Minuten.

2.7.3 Evaluation der Schulung des Telefoncoachings

Um ein qualitativ hochwertiges Telefoncoaching zu gewährleisten, ist eine Schulung zur Vorbereitung auf die Coaching-Tätigkeit wichtig. Bislang sind jedoch nur wenige Schulungsprogramme erprobt (McGlynn et al., 2022). Die TC-Schulung für P-SUP umfasste insgesamt 37 Stunden (elf Einheiten à 45 Minuten). Jede Schulungseinheit dauerte zwei bis sieben Stunden. In jeder Einheit wurde ein Praxiscoaching (Rollenspiele) in zwei Varianten integriert; einerseits mit dem Einsatz von Schauspielpatient*innen, die in mehreren Szenen die unterschiedlichen Herausforderungen im Gesundheitsverhalten darstellten und im Anschluss dem Erhalt multiperspektivischen Feedbacks durch die Coaches, die Trainer*innen und die Schauspielpatient*innen sowie andererseits unter Leitung der Coaches. Die Coaches absolvierten ein mehrtägiges Kommunikationstraining für Ärzte für ein besseres Verständnis für Kommunikation im medizinischen Bereich. Die qualitative Erhebung der TC-Schulung fand in P-SUP 1 circa ein Jahr nach der Schulung telefonisch statt, die quantitative Erhebung in Form eines Wissenstest sowie eines Evaluationsbogens wurde sechs Monate nach der Schulung in der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Universitätsklinik Köln durchgeführt. Befragt wurden die vier Berater*innen, die für das Telefoncoaching eingestellt wurden. Wissenstest und Evaluationsbogen wurden mit SPSS (Version 29.0.0) deskriptiv ausgewertet. Die qualitativen Interviews wurden mit MAXQDA 2022 (MAXQDA, 2022) kodiert und nach den Transkriptionsregeln (1-5 & 8-14) von Dresing und Pehl (2018) ausgewertet.

2.7.4 Evaluation des Webportals

Die Evaluierung der Nutzung des Webportals als Teil des P-SUP zielte auf die Erfassung der Zufriedenheit mit dem Webportal sowie auf die Bestimmung möglicher Determinanten zur Nutzung ab. Diese Erhebung betraf nur Teilnehmende aus dem Interventionszeitraum P-SUP 1. Die folgenden objektiven Nutzungsdaten wurden kontinuierlich und automatisch über die Website bzw. das Webportal bereitgestellt und nach Abschluss der Interventionsphase exportiert:

- Anzahl Teilnehmenden mit verfügbaren Login-Daten
- Unterscheidung Nutzer*in und Nicht-Nutzer*in (Nutzer*in = mind. 1 Log-In)
- Häufigkeit der Logins pro Nutzer*in insgesamt
- Häufigkeit der Logins pro Nutzer*in über den Interventionszeitraum hinweg

Die demografischen Daten sowie die Nutzungszufriedenheit wurden sechs Monate nach Interventionsbeginn im Rahmen der quantitativen Prozessevaluation mittels postalisch zugesandter Fragebögen erfragt. Der Fragebogen zur Ermittlung der Nutzungszufriedenheit

wurde für P-SUP erstellt und bestand aus sechs Items. Die Angaben der Teilnehmenden zur a) Übersichtlichkeit, b) Funktionalität, c) Ansprache, d) empfundenen Hilfe, e) Zufriedenheit mit dem 12-Wochen-Coaching sowie f) allgemeinen Zufriedenheit mit dem Webportal wurden mittels einer fünfstufigen Likert-Skala (1 = stimmt überhaupt nicht bzw. äußerst unzufrieden; 2 = stimmt eher nicht bzw. eher unzufrieden; 3 = neutral; 4 = stimmt eher bzw. eher zufrieden; 5 = stimmt voll und ganz bzw. äußerst zufrieden) erhoben. Die statistische Auswertung erfolgte mittels SPSS Version 29 (2022). Eine binäre logistische Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um einen möglichen Einfluss der demografischen Daten (Alter, Geschlecht, Bildungsstand) auf die Nutzung bzw. Nicht-Nutzung des Webportals zu untersuchen. Vorab erfolgte eine Prüfung der Fallhäufigkeit jeder Variablenkategorie. Zum Ausschluss möglicher hoher Korrelationen zwischen den unabhängigen Variablen wurden Phi-Koeffizienten bei dichotomen Variablen, Pearson-Korrelation bei metrischen Variablen und eine punktbiseriale Korrelation zwischen metrischen und dichotomen Variablen durchgeführt. Um einen möglichen Einfluss der demografischen Daten auf die Nutzungshäufigkeit zu untersuchen, wurde eine Poisson-Regression durchgeführt. Die Evaluation erfolgte gemäß des „per protocol“-Prinzips, fehlende Daten wurden also ausgelassen und trugen nicht zur Ergebnisevaluation bei.

2.8 Anpassung des Evaluationsdesigns

2.8.1 Anpassungen aufgrund von COVID-19

Die COVID-19-Pandemie hat Anpassungen der Intervention notwendig gemacht. Die PSG-Treffen wurden zum Teil online abgehalten. Für das Evaluationsdesign ergab sich als Änderung, dass sich der Start der Intervention über einen längeren Zeitraum als geplant erstreckte (6 vs. 10 Monate).

2.8.2 Abweichungen vom statistischen Analyseplan

Der Analyseplan wurde sehr allgemein formuliert, um etwaigen Spezifikationen Raum zu lassen, die in den meisten durchgeführten Analysen Anwendung fanden. Eine Ausnahme bildet das Verfahren, mit dem die Ergebnisse der elf sekundären Endpunkte zusammengefasst werden sollen. Dieses besteht darin, alle Variablen gleichsinnig zu polen, zu z-transformieren und einer zwei-faktoriellen Varianzanalyse mit der Studienbedingung als Zwischen-Personen-Faktor und den Variablen als Innerhalb-Personen-Faktor (Messwiederholungsfaktor) zu unterziehen. Der Haupteffekt des Faktors „Studienbedingung“ gäbe dann Auskunft über die Wirksamkeit der Intervention. Herausfordernd gestaltete es sich, Variablen zur Reduktion der Irrtumsvarianz in die Analysen einzuführen, daher wurde der Ansatz eines aus allen elf sekundären Endpunkten zusammengesetzten Wertes gewählt. Eine weitere Änderung besteht in der Datenimputation zum Ausgleich von Verzerrungseffekten durch fehlende Daten.

3 Ergebnisse

Der Ergebnisteil untergliedert sich in zwei Abschnitte. Die summative Evaluation (siehe Anlage 11) beschreibt die Ergebnisse der quantitativen Erhebungen, während die formative Evaluation (siehe Anlage 12) die qualitativen Erhebungen darstellt.

3.1 Studienpopulation

Insgesamt erfolgte die Rekrutierung von 1227 Personen, von denen 222 ausgeschlossen wurden. 202 Personen sendeten den Fragebogen nicht zurück. Bei sieben Personen kam es zur Beendigung der Teilnahme aufgrund organisatorischer Schwierigkeiten. Bei neun Personen blieb die DMP-Zugehörigkeit unklar. 1005 Teilnehmende wurden randomisiert. 462 Teilnehmer*innen wurden in die IG und 543 Teilnehmer*innen in die KG zugeteilt (siehe Abbildung 5; Ebene Zuordnung). Bei drei Personen aus der KG wurde die Randomisierung gebrochen, zweien wurde versehentlich die Teilnahme an einer PSG angeboten, die dritte Person hat sich selbstständig zur PSG-Teilnahme entschieden. Bei vier Personen stimmten die Versendungstermine für die Hauptbefragung nicht mit den Terminen für den Interventionsbeginn überein. Vor Ende des Interventionszeitraums verstarben vier Personen der IG und drei Personen der KG (siehe Tabelle 8). Es bestand kein signifikanter Unterschied der Mortalität zwischen den Gruppen in dem Zeitraum, in dem die Intervention in der Interventionsgruppe durchgeführt worden ist. Die endgültige Prüfstichprobe besteht damit aus 995 Personen (IG 458, KG 537, siehe Abbildung 5; Ebene Auswertung).

Tabelle 8: Mortalität in der vorläufigen Stichprobe

	Überlebende (=Prüfstichprobe)	Verstorbene	Gesamt
Intervention	458 (99,1 %)	4 (0,9 %)	462 (100 %)
Kontrolle	537 (99,4 %)	3 (0,6 %)	540 (100 %)
Gesamt	995 (99,3 %)	7 (0,7 %)	1002 (100 %)

Zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gibt es keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Bildung und DMP-Zugehörigkeit. Das durchschnittliche Alter bei Eingang des Eingangsfragebogens lag bei 65,2 Jahren. Das Geschlechterverhältnis war ausgewogen (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Soziodemografische Merkmale der endgültigen Stichprobe

Merkmal	Intervention (a)	Kontrolle (a)	Gesamt	p-Wert (b)
Alter zu Beginn (c)	64,5 (10,2)	65,7 (10,2)	65,2 (10,2)	0,069
Weibliches Geschlecht	49,8 %	53,3 %	51,7 %	0,280
Hohe Bildung (d)	38,9 %	39,7 %	39,3 %	0,842
DMP für DMT2	79,3 %	79,7 %	79,5 %	0,875
DMP für KHK	39,3 %	37,8 %	38,5 %	0,648
DMP für beide	18,6 %	17,5 %	18,0 %	0,680

(a) Die Häufigkeiten der Merkmale beruhen auf einer Anzahl von 458 Personen in der IG und 537 Personen in der KG, mit Ausnahme des Merkmals *Bildung* (437 Personen in der IG und 514 Personen in der KG)

(b) Unterschied zwischen IG und KG; beim Merkmal *Alter* Anwendung des t-Tests für unabhängige Stichproben, ansonsten des Fishers exakter Tests.

(c) Differenz aus Eingangsdatum des Anfangsfragebogens und 01. Juli im Geburtsjahr in Jahren, Angabe als Mittelwert (Standardabweichung).

(d) Hochschulzugangsberechtigung.

Aus der Abbildung 5 lässt sich der Ablauf und die Details zum jeweiligen Zeitpunkt der Studie in Bezug auf Teilnehmer*innen ablesen.

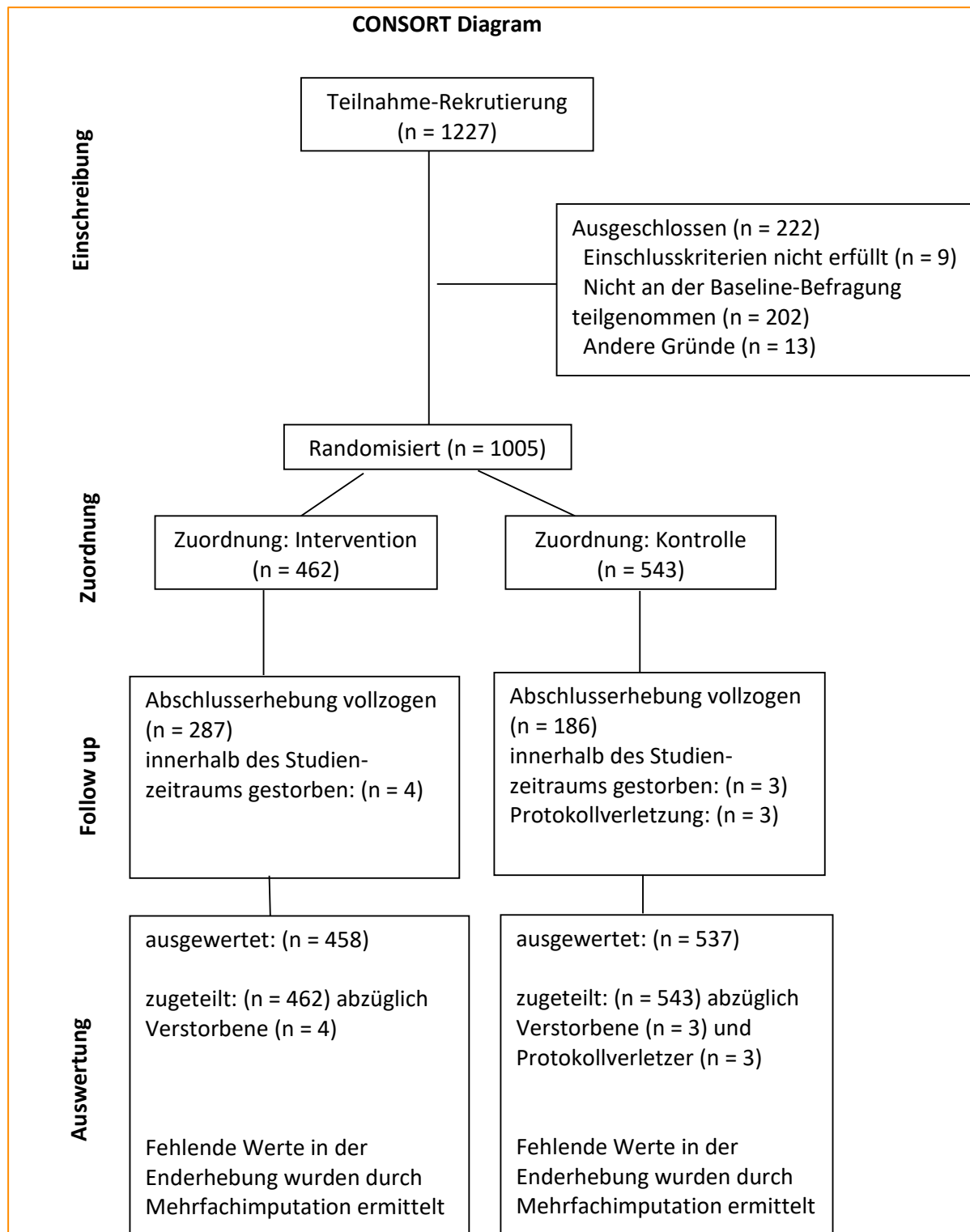


Abbildung 5: CONSORT Diagramm von P-SUP

3.2 Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation

3.2.1 Hauptbefragung (sekundäre Endpunkte)

An der Zwischen- und der Endbefragung nahmen weniger Personen teil als an der Anfangsbefragung. Die Personenzahlen sanken von 995 bei der Anfangsbefragung auf 593 in der Zwischen- und 522 in der Endbefragung (siehe Tabelle 10). Der Anteil von Personen, die alle für die sekundären Endpunkte relevanten Fragen vollständig beantwortet haben, liegt mit einer geringfügigen Schwankung in allen Befragungen und Teilstichproben bei etwa 78 % (siehe Tabelle 10). Die Rücklaufquoten betragen 59,6 % für die Zwischen- und 52,5 % für die Endbefragung (siehe Tabelle 10). In der Interventionsgruppe zeigen sich einhergehend mit den unterschiedlichen Rückzügen geringere Rücklaufquoten als in der Kontrollgruppe (siehe Tabelle 10 und Tabelle 11).

Tabelle 10: Datenbasis der Kohorte

Befragung	Intervention (a)	Kontrolle (a)	Gesamt (a)
Anfangsbefragung	458 (356; 77,7 %)	537 (419; 78,0 %)	995 (775; 77,9 %)
Zwischenbefragung	202 (158; 78,2 %)	391 (306; 78,3 %)	593 (464; 78,2 %)
Endbefragung	171 (130; 76,0 %)	351 (281; 80,1 %)	522 (411; 87,7 %)

(a) Anzahl der zurückgeschickten Fragebögen (Anzahl der zurückgeschickten Fragebögen mit vollständigen Daten für die sekundären Endpunkte; Anteil der zurückgeschickten Fragebögen mit vollständigen Daten von Anzahl der zurückgeschickten Fragebögen).

Tabelle 11: Rücklaufquoten bezogen auf Anfangsbefragung

Befragung	Intervention	Kontrolle	Gesamt	Unterschied (a)
Zwischenbefragung	44,1 %	72,8 %	59,6 %	p<0,001
Endbefragung	37,3 %	65,4 %	52,5 %	p<0,001

(a) Exakter Test nach Fisher.

Durch die ausreichenden Rücklaufquoten der Zwischen- und Endbefragungen können mittels Multiple Imputationen, das sogenannte Auffüllen fehlender Werte, 458 (IG) bzw. 537 (KG) der Prüfstichprobe ausgewertet werden (siehe Abbildung 5, unterste Kastenreihe).

Angesichts der unterschiedlichen Rücklaufquoten in Interventions- und Kontrollgruppe kann die Wirksamkeit der Intervention nicht über eine Analyse der vollständigen Datensätze oder Fortschreibung der letzten vorhandenen Daten valide ermittelt werden. Die Imputation vervollständigter Datensätze zielt somit auf eine realitätsnahe Abbildung der Wirkung der Intervention ab. Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse werden die Ergebnisse einer Analyse vollständiger Daten und einer Analyse mit durch Imputation vervollständigten Daten nebeneinandergestellt. Die Darstellung beschränkt sich auf die Regressionskoeffizienten zur Studienbedingung. Um die Effekte vergleichbar zu machen, wurden alle Variablen der Endbefragung gleichsinnig gepolt. Ein höherer Wert ist dabei immer ein besserer Wert, d.h. bei Einsamkeit, Depression und Angspanntheit entspricht ein hoher Wert der Abwesenheit von Einsamkeit, Depression und Angspanntheit.

Um die Regressionskoeffizienten sinnvoll interpretierbar zu machen, wurden zwei Darstellungsvarianten gewählt: 1) Darstellung in inhaltlichen Einheiten und 2) Darstellung in Standardabweichungen. Bei der Darstellung in inhaltlichen Einheiten wurden bis auf den Index körperlicher Gesundheit und die körperliche Bewegung alle Variablen mit 0 für das untere und 1 für das obere Ende auf die Grenzen des Messbereichs normiert. Beim Index für körperliche Gesundheit wurde die beim EQ-5D übliche Normierung auf 1 für den Wert vollständiger Gesundheit und 0 für den Wert von Tod verwendet, bei der körperlichen Aktivität die mittlere Anzahl von Stunden mäßiger oder anstrengender körperlicher Bewegung. Bei der Darstellung in Standardabweichungen wurden die Regressionskoeffizienten durch die Standardabweichung der durch multiple Imputation vervollständigten Daten für den jeweils betrachteten sekundären Endpunkt geteilt. Die auf diese Weise erstellten Regressionskoeffizienten stellen die auf regionale und individuelle Differenzen bereinigten Unterschiede zwischen den Studienbedingungen in Standardabweichungen des jeweils betrachteten Endpunktes dar.

Sowohl bei der Analyse der vollständigen Datensätze als auch der durch multiple Imputation vervollständigten Daten besteht beim Aggregatwert ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Intervention. Auch die deskriptiven Werte für alle einzelnen Endpunkte fallen zugunsten der Intervention aus. Bei der Analyse der vollständigen Datensätze bestehen statistisch signifikante Effekte bei der körperlichen Gesundheit, der Ernährung, der Selbstwirksamkeit bezüglich der Bewegung, der Abwesenheit von Einsamkeit und der Abwesenheit von Depression. Bei der Analyse der durch multiple Imputation vervollständigten Datensätze zeigen sich dagegen signifikante Effekte bei der Selbstwirksamkeit bezüglich des Selbstmanagements bei chronischen Krankheiten, der Abwesenheit von Einsamkeit und der Abwesenheit von Angespanntheit (siehe Tabellen 12 und 13).

Tabelle 12: Bedingungsunterschiede bei vollständigen Daten

Variablen (a)	Koeffizient	Standardfehler	p-Wert (b)
Index körperlicher Gesundheit	0,0320	0,0149	<0,05
Bewegung	0,5088	0,8966	0,571
Ernährung	0,0581	0,0153	<0,001
Selbstwirksamkeit	0,0475	0,0220	<0,05
Absicht, Bewegung	0,0354	0,0232	0,128
Selbstwirksamkeit, Ernährung	0,0223	0,0177	0,208
Absicht, Ernährung	0,0257	0,0166	0,123
Selbstwirksamkeit, Selbstmanagement	0,0311	0,0170	0,067
Abwesenheit von Einsamkeit	0,0314	0,0152	<0,05
Abwesenheit von Depression	0,0385	0,0161	<0,05
Abwesenheit von Angespanntheit	0,0263	0,0157	0,094
Aggregatwert	0,3900	0,0898	<0,001

(a) Der Index körperlicher Gesundheit ist auf 1 für vollständige Gesundheit und 0 für Tod normiert. Bewegung wird in Stunden mäßiger oder anstrengender Bewegung pro Woche erfasst. Der Aggregatwert ist auf den Mittelwert und die Standardabweichung normiert. Alle anderen Variablen sind mit 0 für das untere und 1 für das obere Skalenende normiert.

(b) Zweiseitiger t-Test ($t = \text{Koeffizient} / \text{Standardfehler}$).

Tabelle 13: Bedingungsunterschiede nach Vervollständigung mittels Imputation

Variablen (a)	Koeffizient	Standardfehler	p-Wert (b)
Index körperlicher Gesundheit	0,0106	0,0258	0,682
Bewegung	0,6287	1,4991	0,677
Ernährung	0,0102	0,2444	0,679
Selbstwirksamkeit, Bewegung	0,0303	0,0457	0,511
Absicht, Bewegung	0,0166	0,0414	0,690
Selbstwirksamkeit, Ernährung	0,0303	0,0251	0,646
Absicht, Ernährung	0,0186	0,0320	0,563
Selbstwirksamkeit, Selbstmanagement	0,0815	0,0276	<0,01
Abwesenheit von Einsamkeit	0,0764	0,0270	<0,01
Abwesenheit von Depression	0,0552	0,0297	0,070
Abwesenheit von Angespanntheit	0,0856	0,0201	<0,01
Aggregatwert	0,3413	0,0798	<0,001

(a) Der Index körperlicher Gesundheit ist auf 1 für vollständige Gesundheit und 0 für Tod normiert. Bewegung wird in Stunden mäßiger oder anstrengender Bewegung pro Woche erfasst. Der Aggregatwert ist auf den Mittelwert und die Standardabweichung normiert. Alle anderen Variablen sind mit 0 für das untere und 1 für das obere Skalenende normiert.

(b) Zweiseitiger t-Test ($t = \text{Koeffizient} / \text{Standardfehler}$). Die Freiheitsgrade sind gemäß den Regeln der multiplen Imputation geschätzt.

3.2.2 Krankenhaustage (primärer Endpunkt)

Die Erhebungen der Krankenhaustage unterscheiden sich erheblich in ihrer Güte. Bei den von der AOK und der BARMER bereitgestellten Daten liegt die Ausschöpfungsrate, d.h. der Anteil der bereitgestellten an den angeforderten Daten, bei über 90 % (siehe Tabelle 14). Es fehlen lediglich die Daten der Personen, die bei der jeweiligen Krankenkasse beschäftigt waren. Die Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sind statistisch nicht signifikant. Bei den Daten anhand der Patient*innenquittungen bestehen maximal 25 %ige Ausschöpfungsraten. Zudem ist die Ausschöpfungsrate in der Kontrollgruppe statistisch signifikant höher als in der Interventionsgruppe (siehe Tabelle 14). Die Ausschöpfungsrate der selbstberichteten Krankenhaustage liegt zwischen jener von AOK und BARMER und von Patient*innenquittungen und ist mit statistischer Signifikanz in der Kontrollgruppe mehr als anderthalbmal so groß wie die in der Interventionsgruppe.

Tabelle 14: Datenbasis bezüglich der Krankenhaustage aller verfügbaren Angaben

Quelle	Intervention (a)	Kontrolle (a)	Gesamt (a)	p-Wert (b)
AOK	111/117 (94,9 %)	143/146 (97,9 %)	254/263 (96,6 %)	0,192
BARMER außer Bünde	102/105 (98,1 %)	129/137 (94,2 %)	232/242 (95,9 %)	0,194
AOK oder BARMER außer Bünde	214/222 (96,4 %)	272/283 (96,1 %)	486/505 (96,2 %)	1,000
Patient*innenquittungen	38/226 (16,8 %)	62/248 (25,0 %)	100/474	<0,05

			(21,8 %)	
Selbstbericht: vorher	215/458 (46,9 %)	415/537 (77,3 %)	630/995 (63,3 %)	<0,001
Selbstbericht: nachher	149/458 (32,5 %)	290/537 (54,0 %)	439/995 (44,1 %)	<0,001
Selbstbericht: vorher und nachher	141/458 (30,8 %)	277/537 (51,6 %)	418/995 (42,0 %)	<0,001

(a) Zähler: Anzahl der erhaltenen Daten, Nenner: Anzahl der adressierten Personen (Prozentzahl). Adressierte Personen: für die AOK alle bei der AOK Rheinland/Hamburg versicherten eingeschlossenen Personen, für die BARMER alle bei der BARMER versicherten eingeschlossenen Person außer denen aus Bünde, für die Patient*innenquittungen alle eingeschlossenen Personen, die weder bei der AOK Rheinland/Hamburg noch bei der BARMER versichert sind, für alle anderen Quellen alle eingeschlossenen Personen.

(b) Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe; Fishers exakter Test.

Für die Auswertung des vereinten AOK und BARMER Datensatzes ist von den vier verschiedenen Regressionsverfahren, die hier vergleichend geprüft wurden, die Negative Binomial-Regression am geeignetsten.

Rein deskriptiv haben die Mitglieder der Interventionsgruppe bei den zusammengefassten Daten im letzten Jahr des Interventionszeitraums 0,29 Tage mehr im Krankenhaus verbracht als die Mitglieder der Kontrollgruppe. Nach Bereinigung der Unterschiede der Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr vor dem Interventionszeitraum für die IG, der Region und der Krankenkasse ist dieser Unterschied aber statistisch nicht signifikant (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Datenbasis bezüglich der Krankenhaustage von beteiligten Krankenkassen

Krankenkassen	Intervention (a)	Kontrolle (a)	Gesamt	p-Wert (b)
AOK Rheinland/Hamburg	5,41 (11,66); 111	5,50 (16,92); 143	5,48 (14,83); 254	0,264
BARMER (exkl. Bünde)	3,37 (7,50); 103	2,60 (6,31); 129	2,94 (6,86); 232	0,633
Gesamt	4,43 (9,91); 214	4,14 (13,01); 172	4,27 (11,78); 486	0,272

(a) Mittlere Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr des Interventionszeitraums für die IG (dazugehörige Standardabweichungen); Anzahl der Personen.

(b) Unterschied zwischen IG und KG; Test über die Negative Binomial-Regression Typ 2 bereinigt bezüglich der Unterschiede bei der Anzahl der Krankenhaustage im letzten Jahr vor dem Interventionszeitraum für die IG und der Region.

3.2.3 Ergebnisse der Routinedaten aus der DMP-Dokumentation

Auswertung für das DMP-T2DM

Im Basisjahr (Jahr 2021) unterschieden sich Teilnehmenden der IG mit der gematchten Vergleichsgruppe (VG) in den folgenden Parametern: Diastolischer Blutdruck (geringer; 1 mmHg), Körpergewicht (höher; 3 Kg) und LDL-Cholesterin (geringer; 10,5 mg/dl). Die LDL-Cholesterin-Werte stammen von den T2DM-Patient*innen (IG und VG), die auch parallel im DMP KHK betreut wurden. In der Versorgungsqualität, definiert über die vertraglichen

Qualitätsziele, unterschied sich die IG von der VG im Jahr 2021 in der Häufigkeit der dokumentierten DMP-Diabetes-Schulungen (häufiger). Auffällig ist, dass ein solcher Unterschied bisher in der DMP-Auswertung des ZI noch nicht verzeichnet wurde und 2021 noch kein QS-Ziel in der T2DM-Versorgung war. Ansonsten wurde 2021 erfolgricher in der IG häufigere Netzhautuntersuchungen und Fußinspektionen.

Tabelle 16: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2021

Items	IG	VG	p
Merkmale:			
• Alter (Jahre)	64,6	64,9	,529
• Weibliches Geschlecht (%)	53,8	55,4	,535
• Betreuungsdauer (Jahre)	8,57	8,37	,468
• Hausärztlich betreut (%)	85,8	87,0	,408
• Arterielle Hypertonie (%)	79,5	78,8	,752
• Dyslipidämie (%)	70,2	71,6	,570
• Diabetische Neuropathie (%)	20,6	18,0	,212
Befunde			
• systolisch RR	132,8	133,8	,202
• diastolisch RR	78,6	79,7	,018
• HbA _{1c} (%)	7,0	7,1	,170
• Gewicht (KG)	93,7	89,7	,000
• eGFR LOCF (ml/min/KF)	77,9	76,4	,151
• LDL-C LOCF (mg/dl)	87,7	98,2	,022
Versorgungsqualität			
• HbA _{1c} (%) Zielwert erreicht	53,6	57,7	,108
• HbA _{1c} (%) Maximal	92,8	89,6	,034
• keine Hypoglykämie	99,3	99,5	,494
• keine stationäre Notfallbehandlung	99,6	99,7	,670
• Blutdruck <140/90 mmHg	59,4	59,1	,953
• syst. Blutdruck max. 150 mmHg	89,6	88,2	1,000
• Diabetes-Schulung insgesamt	43,6	33,8	,000
• Diabetes-Schulung im DMP	26,8	10,4	,000
• Hypertonie-Schulung insgesamt	11,5	10,6	,637
• Hypertonie-Schulung im DMP	3,1	2,6	,539
• Netzhaut untersuchen	67,3	62,2	,059
• Nierenfunktion überprüfen	92,1	90,0	,204
• Metformin verordnen	90,6	90,7	1,000
• TAH verordnen	81,6	73,3	,092
• Fußstatus kontrollieren	83,8	81,6	,301
• Füße regelmäßig inspizieren	97,6	94,9	,032
• Pulsstatus Ulkus-Kontrolle	Keine Fälle	Fälle in Kontrolle	
• Ulkus versorgen	Keine Fälle	Fälle in Kontrolle	
• Aktuelle Diabetes-Schulung	92,7	84,2	,054

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

Im Jahr 2023 sind beide Gruppen entsprechend zwei Jahre älter und zwei Jahr länger im DMP; zudem kam es zu einer Zunahme der Häufigkeiten einer Hypertonie, Dyslipidämie und Neuropathie. In der IG zeigte sich ein geringer systolischer und diastolischer Blutdruckwert sowie ein höheres Körpergewicht. Beim HbA_{1c}, der eGFR oder dem LDL-C zeigten sich keine Abweichungen. 95 % der IG und lediglich 77 % der VG haben eine aktuell empfohlene

Diabetes-Schulung wahrgenommen; es zeigt sich somit ein Unterschied in der Versorgungsqualität.

Tabelle 17: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2023

Items	IG	VG	p
Merkmale:			
• Alter (Jahre)	66,7	66,1	,388
• Weibliches Geschlecht (%)	54,5	55,4	,388
• Betreuungsdauer (Jahre)	10,6	10,3	,326
• Hausärztlich betreut (%)	84,9	87,5	,091
• Arterielle Hypertonie (%)	81,6	80,7	,356
• Dyslipidämie (%)	73,7	74,0	,450
• Diabetische Neuropathie (%)	25,2	21,2	,043
Befunde			
• systolisch RR	131,49	133,92	,003
• diastolisch RR	78,38	79,65	,007
• HbA _{1c} (%)	7,03	7,07	,568
• Gewicht (KG)	92,13	88,61	,002
• eGFR LOCF (ml/min/KF)	74,55	74,30	,827
• LDL-C LOCF (mg/dl)	82,05	90,48	,082
Versorgungsqualität			
• HbA _{1c} (%) – Zielwert erreicht	57,5	57,7	,482
• HbA _{1c} (%) Maximal	91,7	91,5	,480
• keine Hypoglykämie	99,8	99,7	,559
• keine stationäre Notfallbehandlung	99,8	99,8	,715
• Blutdruck unter 140/90 mmHg	61,3	57,2	,090
• syst. Blutdruck max. 150 mmHg	91,0	88,8	,135
• Diabetes-Schulung insgesamt	42,7	34,6	,001
• Diabetes-Schulung im DMP	24,5	13,5	,004
• Diabetes-Schulung aktuell (in letzten 24 Monaten)	94,9	77,2	,002
• Hypertonie-Schulung insgesamt	11,5	11,3	,494
• Hypertonie-Schulung im DMP	3,6	4,2	,539
• Hypertonie-Schulung aktuell (in letzten 24 Monaten)	88,9	81,2	,512
• Netzhaut untersuchen	65,9	60,9	,032
• Nierenfunktion überprüfen	90,8	90,2	,389
• Metformin verordnen	87,8	90,9	,103
• TAH verordnen	85,2	87,7	,183
• Metformin+GLP1-SGLT2 verordnet	21,4	19,7	,370
• TAH-Matching	74,1	69,2	,197
• Fußstatus kontrollieren	86,0	84,1	,175
• Füße regelmäßig inspizieren	96,6	94,1	,044
• Pulsstatus Ulkus-Kontrolle	Wenig Fälle	Wenig Fälle	N/A
• Ulkus versorgen	Wenig Fälle	Wenig Fälle	N/A

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

Statistische signifikante Unterschiede im Zeitraum zwischen 2021 und 2023 zeigen sich in der IG in der Reduktion des systolischen Blutdrucks um 1,5 mmHg und in beiden Gruppen beim Rückgang des Körpergewichts (IG –1,6 kg, VG –1,5 kg), des LDL-C und der eGFR (aufgrund der biologischen Alterung).

Tabelle 18: Ergebnisse der Parameter im Jahr 2023 zum Jahr 2021 (T2DM)

Items	IG	p	VG	p
Befunde				
• systolisch RR	minus 1,52	,035	plus 0,10	,825
• diastolisch RR	minus 0,17	,693	minus 0,25	,419
• HbA _{1c} (%)	plus 0,04	,371	minus ,010	,744
• Gewicht (KG)	minus 1,56	,000	minus 1,47	,000
• eGFR LOCF (ml/min/KF)	minus 3,17	,000	minus 3,40	,000
• LDL-C LOCF (mg/dl)	minus 7,48	,003	minus 6,79	,011
Versorgungsqualität				
• HbA _{1c} (%) – Zielwert erreicht		,116 vs. ,802		
• HbA _{1c} (%) Maximal		,488 vs. ,101		
• syst. Blutdruck max. 150 mmHg		,442 vs. ,857		
• Diabetes-Schulung insgesamt		,063 vs. ,000		
• Netzhaut untersuchen		,624 vs. ,378		
• Nierenfunktion überprüfen		,289 vs. ,837		
• Fußstatus kontrollieren		,159 vs. ,126		

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

Auf Basis der KHK-Daten aus dem Jahr 2021 ließen sich n = 201 IG Teilnehmende in den DMP-Dokumentationsdaten identifizieren und im Propensity Score Matching n = 402 Vergleichsfällen (gematchte Vergleichsgruppe VG) gegenüberstellen. Balanciert wurden beide Gruppen erneut hinsichtlich Alter, DMP-Teilnahmedauer, Geschlecht, Hypertonie, Dyslipidämie und Diabetes. Eine eventuelle fachärztliche Betreuung wurde nicht berücksichtigt, da wenige KHK-Fälle dauerhaft kardiologisch betreut werden.

Tabelle 19: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2021

Items	IG	VG	p
Merkmale:			
• Alter (Jahre)	68,18	68,10	,930
• Weibliches Geschlecht (%)	38,8	38,5	1,000
• Betreuungsdauer (Jahre)	6,89	6,83	,899
• Arterielle Hypertonie (%)	82,6	86,2	,275
• Dyslipidämie (%)	78,6	81,8	,381
• Diabetische Mellitus (%)	46,3	48,0	,729
Befunde			
• systolisch RR	131,60	130,80	,519
• diastolisch RR	78,14	78,11	,966
• Gewicht (KG)	85,97	84,46	,341
• LDL-C LOCF (mg/dl)	94,38	98,58	,232
Versorgungsqualität			
• Blutdruck unter 140/90	63,9	69,4	,226
• Nicht rauchen	89,1	79,0	,002
• Rauchen aufgeben	46,2	25,5	,054
• TAH verordnet	83,1	82,2	,811
• Betablocker bei MI verordnen	Wenig Fälle	Wenig Fälle	
• Statine verordnet	81,4	82,2	,809
• Statine leitliniengerecht verordnet	84,7	82,5	,677
• Keine Angina Pectoris-Beschwerden	97,0	94,5	,219
• Sportlich trainieren	30,4	27,9	,598

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

Statistische Signifikanz zeigte sich im Absinken des systolischen Blutdrucks in der IG (131,9 auf 128,0 mmHg ($p = .008$)) sowie des LDL-C in beiden Gruppen (IG 92,8 auf 85,6 mg/dl, VG 98,7 auf 94,1 mg/dl ($p = .002$), nach MANOVA ist die Interaktion nicht signifikant, auch nicht der Ausgangswertunterschied 2021) zwischen 2021 und 2023. Es bestanden leichte, nicht signifikante Rückgänge des systolischen Blutdrucks in der VG sowie des diastolischen Blutdrucks und Körpergewichts in beiden Gruppen.

Tabelle 20: Charakteristika der Gruppen im Jahr 2023

Items	IG	VG	p
Merkmale:			
• Alter (Jahre)	70,05	69,43	,513
• Weibliches Geschlecht (%)	39,2	37,5	,713
• Betreuungsdauer (Jahre)	8,90	8,75	,735
• Arterielle Hypertonie (%)	85,1	88,5	,283
• Dyslipidämie (%)	81,4	84,1	,472
• Diabetische Mellitus (%)	49,5	49,9	1,000
Befunde			
• systolisch RR	128,96	130,71	,178
• diastolisch RR	77,74	77,59	,846
• Gewicht (KG)	85,97	84,65	,423
• LDL-C LOCF (mg/dl)	85,83	94,78	,009
Versorgungsqualität			
• Blutdruck unter 140/90	72,1	67,9	,348
• Nicht rauchen	89,7	81,0	,010
• Rauchen aufgeben	48,0	29,4	,096
• TAH verordnet	86,6	80,4	,103
• Betablocker bei MI verordnen	Wenige Fälle	Wenige Fälle	
• Statine verordnet	84,5	85,9	,704
• Statine leitliniengerecht verordnet	87,2	80,5	,072
• Empfehlung Schulung	80,0	57,1	,186
• Keine Angina Pectoris-Beschwerden	96,9	94,5	,286
• Sportlich trainieren	36,7	29,0	,096

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

Positive Effekte durch das P-SUP Programm lassen sich auf Basis der Indikatoren der KHK-Versorgungsqualität vermuten. 2021 erreichen 63,9 % in der IG und 69,4 % in der VG die Zielwerte des Blutdrucks. 2023 zeigt sich nahezu eine Umkehr der Häufigkeiten (72,1 % vs. 67,9 %), in der IG zeigt sich also eine Verbesserung, in der VG eine Stagnation im Hinblick auf das QS-Ziel. In der IG besteht eine höhere Quote an Nicht-Rauchern (2021 89,1 vs. 79,0 %; 2023 89,7 vs. 81,0 %). Im Hinblick auf die verordnungsbezogenen Indikatoren zeigt sich in der IG eine Steigerung der TAH-Verordnung von 83,1 auf 86,6 % ($p = 0,065$; VG? 82,2 auf? 80,4 %) und der leitliniengerechten Statin-Verordnung von 80,5 % auf 87,2 % ($p = .072$).

Tabelle 21: Ergebnisse der Parameter im Jahr 2023 zum Jahr 2021 (KHK)

Items	IG	p	VG	p
Befunde				
• systolischer RR	minus 2,92	,008	minus 0,19	,841
• diastolischer RR	minus 0,64	,376	minus 0,64	,251
• Gewicht (Kg)	minus 0,14	,756	minus 0,44	,301
• LDL-C LOCF (mg/dl)	minus 7,18	,002	minus 4,69	,002

Versorgungsqualität				
• Blutdruck < 140/90 mmHg		,077		,764
• Nicht rauchen		1,000		,267
• TAH verordnet		,085		,648
• Statine verordnet		,286		,123
• Keine Angina Pectoris-Beschwerden		1,000		1,000
• Sportlich trainieren		,170		1,000

IG = Interventionsgruppe, VG = Vergleichsgruppe (hier nicht Kontrollgruppe, da zugemacht)

80 % der IG haben 2023 eine KHK-spezifische Schulungsempfehlung wahrgenommen, in der VG nur 57,1 %. Aufgrund der geringen absoluten Fallzahlen lässt sich vermuten, dass diese Differenz nicht signifikant wird (IG 12 von 15, VG 16 von 28 Fällen). Das Schulungsprogramm „KardioFit“ wurde auch im Jahr 2023 nur von wenigen Teilnehmenden in Anspruch genommen. In der IG lässt sich zudem eine Steigerung von 30,4 auf 36,7 % beim QS-Merkmal *körperliches Training ausüben* beobachten (VG: 27,9 und 29,0 %, für die Differenz 2023 $p = .096$).

Auf Basis dieser Ergebnisse für DMP-T2DM und DMP-KHK lässt sich zusammenfassend vermuten, dass das P-SUP Programm, trotz der kurzen Laufzeit von 18 Monaten, tendenziell zu Verbesserungen geführt hat. Mit einer Steigerung der identifizierten Fälle ließe sich bei den fast signifikanten Fällen eine tatsächliche Signifikanz nachweisen.

Zu den fatalen Ereignissen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Sterbefall) bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG laut der ZI-Dokumentation. Laut dieser sind vier Sterbefälle (3 IG; 1 KG) zu verzeichnen. In der Studiendokumentation sind dagegen sieben Sterbefälle beschrieben (4 IG; 3 KG). Die Unterschiede liegen darin, dass es keine verpflichtende Rückmeldung in der DMP-Dokumentation für Sterbefälle gibt.

3.2.3 Ergebnisse der Wissensvermittlung

Ungefähr zwölf Monate nach Studienbeginn erhielten Teilnehmende aus der Interventions- und der Kontrollgruppe einen Fragebogen zum krankheitsbezogenen Wissen. 729 Fragebögen wurden verschickt mit einer Rücklaufquote von 57 % (417 Antworten). Zwei Teilnehmende füllten die Befragung zum Krankheitswissen nicht aus, die endgültige Größe der Stichprobe betrug somit 415 Teilnehmende.

Von den Teilnehmenden waren 210 (50 %) weiblich, 202 (49 %) männlich, von 3 Teilnehmenden fehlte die Angabe des Geschlechts. Der Altersdurchschnitt betrug 67 Jahre (Standard-Abweichung 9,2), 230 (55 %) verfügten über eine Hochschulzugangsberechtigung (Abitur). Der Body-Mass-Index betrug im Durchschnitt 30,5 kg/m² (Standardabweichung 6,4; Normalgewicht: 20-25; Adipositas: >30). Viele Patient*innen engagierten sich in ihrer Freizeit in verschiedenen Organisationen, z.B. in Vereinen, in Selbsthilfegruppen und im Rahmen eines Ehrenamts.

Der durchschnittliche Anteil korrekter Antworten lag bei 77,1 % $\pm$ 20,2 % (Diabetes) und 73,6 % $\pm$ 19,3 % (KHK). Der Prozentsatz insgesamt korrekter Antworten für die relevanten Krankheiten betrug 81,1 % $\pm$ 16,6 %. Einige der abgefragten Variablen korrelierten

miteinander: Ältere Patient*innen wiesen eine geringere Schulbildung auf, Patient*innen mit höherer Schulbildung wiederum zeigten eine höhere Gesundheitskompetenz.

In der linearen Regression zeigte sich, dass die IG ein höheres Krankheitswissen als die KG ($p=0,03$) hatte. Beeinflusst wurde das Wissen von den Faktoren Alter (Höheres Alter: niedrigeres Krankheitswissen; $p < 0,001$) und Gesundheitskompetenz (Hohe Gesundheitskompetenz: höheres Krankheitswissen, $p=0,001$).

3.2.4 Biometrische Daten: Ergebnisse der Actigraphen-Studie

Die mit dem Actigraph wGT3X-BT erhobenen Bewegungsdaten sollen darlegen, inwiefern sich die Teilnahme an P-SUP auf das Bewegungsverhalten. Demografische Charakteristika der Stichprobe ($n=96$) sind in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Demografische Daten zur Untersuchung des Bewegungsverhaltens

Demografische Variablen	Gesamtstichprobe (n=96)	IG (n=42)	KG (n=54)
Alter	68,2 ± 9,5	67,6 ± 10	68,5 ± 9,1
BMI	31 ± 6,4	31 ± 6	31,2 ± 6,5
Geschlecht	M: 50 (52,1 %) W: 46 (47,9 %)	M: 19 (45,2 %) W: – 23 (54,8 %)	M: – 27 (50 %) W: – 27 (50 %)
HZB	Ja – 36 (37,5 %) Nein – 58 (60,4 %) k. A.: 2 (2,1 %)	Ja – 17 (40,5 %) Nein – 23 (54,8 %) k. A.: 2 (4,8 %)	Ja – 19 (35,2 %) Nein – 35 (64,8 %) k. A.: 0
Hauptaktivität	Berufstätig – 25 (26,0%) Ruhestand - 9 (61,5 %) Hausarbeit - 2 (2,1 %) Bildungsmaßnahme/ Studium – 0 (0 %) Arbeitssuchend – 2 (2,1 %) Sonstiges – 3 (2,1 %) Keine Angaben – 5 (5,2 %)	Berufstätig – 12 (28,6 %) Ruhestand – 23 (54,8 %) Hausarbeit – 1 (2,4 %) Bildungsmaßnahme/ Studium – 0 (0 %) Arbeitssuchend – 1 (2,4%) Sonstiges – 3 (7,1 %) Keine Angaben – 2 (4,7 %)	Berufstätig – 13 (24,1 %) Ruhestand – 36 (66,7 %) Hausarbeit – 1 (1,9 %) Bildungsmaßnahme/ Studium – 0 (0 %) Arbeitssuchend – 1 (1,9 %) Sonstiges – 0 (0 %) Keine Angaben – 3 (5,6 %)
Deutsche Staatsbürgerschaft	Ja – 94 (97, 9%) Nein – 2 (2,1 %)	Ja – 40 (95,2 %) Nein – 2 (4,8 %)	Ja – 54 (100 %) Nein – 0 (0 %)
DMP-Teilnahme: T2DM	Ja – 61 (63,5 %) Nein – 27 (28,1 %) Weiß ich nicht – 8 (8,3 %)	Ja – 23 (54,8 %) Nein – 14 (33,3 %) Weiß ich nicht – 5 (11,9 %)	Ja – 36 (66,7%) Nein – 13 (24,1%) Weiß ich nicht – 5 (9,3%)
DMP-Teilnahme: KHK	Ja – 33 (34,4 %) Nein – 56 (58,3 %) Weiß ich nicht – 7 (7,3 %)	Ja – 18 (42,9%) Nein – 22 (52,4%) Weiß ich nicht – 2 (4,8 %)	Ja – 17 (31,5 %) Nein – 32 (59, 3%) Weiß ich nicht – 5 (9,3 %)

Anmerkungen: n = Stichprobengröße; HZB = Hochschulzugangsberechtigung; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe

Tabelle 23 stellt die Aktivitätsdaten der Patient*innen zu den verschiedenen MZP deskriptiv dar. Es zeigt sich eine Zunahme der sitzenden Tätigkeiten im Laufe der Intervention. Während die IG zu T0 noch 3198 Minuten (53,3 Stunden) pro Woche sitzend verbrachte, stieg dieser Wert zu T2 auf 3710 Minuten (61,8 Stunden) an. Bei der KG konnte mit 3216 Minuten pro Woche (53,6 Stunden) zu T0 ebenfalls eine Erhöhung zu T1 auf 3614 Minuten (60,2 Stunden) pro Woche beobachtet werden.

In der IG zeigte sich eine Erhöhung der wöchentlichen moderat-intensiven körperlichen Aktivität von T0 zu T1 (186 Minuten T0 auf 217 Minuten T1) mit wiederum rückläufiger Tendenz zu T2. In der KG lässt sich eine stetige Abnahme von T0 (234 Minuten) zu T1 (214 Minuten) und T2 (180 Minuten) beobachten.

Tabelle 23: Deskriptive Darstellung der Bewegungsdaten

Intensität	Gruppe	Zeitpunkt	MW (SD)
Sitzend (Min/Woche)	Intervention	T0 (n=33)	3198 (940)
		T1 (n=27)	3636 (1491)
		T2 (n=28)	3710 (1612)
	Kontrolle	T0 (n=44)	3216 (1005)
		T1 (n=41)	3614 (1533)
		T2 (n=35)	3481 (1218)
Leichte Aktivitäten (Min/Woche)	Intervention	T0 (n=33)	2126 (739)
		T1 (n=27)	2129 (789)
		T2 (n=28)	2120 (880)
	Kontrolle	T0 (n=44)	2126 (625)
		T1 (n=41)	2102 (639)
		T2 (n=35)	2126 (700)
Moderate Aktivitäten (Min/Woche)	Intervention	T0 (n=33)	185 (164)
		T1 (n=27)	217 (198)
		T2 (n=28)	145 (130)
	Kontrolle	T0 (n=44)	233 (224)
		T1 (n=41)	214 (217)
		T2 (n=35)	178 (160)
Intensive Aktivitäten (Min/Woche)	Intervention	T0 (n=33)	1,09 (1,61)
		T1 (n=27)	0,63 (1,25)
		T2 (n=28)	0,40 (0,94)
	Kontrolle	T0 (n=44)	1,39 (2,86)
		T1 (n=41)	1,32 (2,79)
		T2 (n=35)	2,39 (6,78)
Moderat-intensive Aktivitäten (Min/Woche)	Intervention	T0 (n=33)	186 (165)
		T1 (n=27)	217 (199)
		T2 (n=28)	145 (130)

	Kontrolle	T0 (n=44)	234 (226)
		T1 (n=41)	216 (218)
		T2 (n=35)	180 (163)

Anmerkungen: T0 = Interventionsstart; T1 = 9 Monate nach Interventionsstart; T2 = 18 Monate nach Interventionsstart

Die beobachteten Unterschiede im Bewegungsverhalten weisen allerdings keine statistische Signifikanz auf. Es ergeben sich für keine Bewegungsintensität signifikante Zeitpunkt-, Gruppen- oder Zeitpunkt-Gruppen-Interaktionseffekte (Tabelle 24).

Tabelle 24: Ergebnisse der MANOVA

Intensität	Art des Effekts	Wert	df1	df2	p-Wert
Sitzend	Zeitpunkt	0,8462	2	43,9801	0,4359
	Gruppe	0,4404	1	63,5331	0,5093
	Zeitpunkt: Gruppe	0,1568	2	44,6093	0,8554
Leicht	Zeitpunkt	0,1206	2	43,8765	0,8866
	Gruppe	1,2783	1	65,4635	0,2623
	Zeitpunkt: Gruppe	0,0989	2	45,2645	0,9060
Moderat	Zeitpunkt	1,0017	2	43,3213	0,3756
	Gruppe	0,3138	1	58,0187	0,5775
	Zeitpunkt: Gruppe	0,2977	2	44,3346	0,7440
Intensiv	Zeitpunkt	1,7078	2	41,7338	0,1937
	Gruppe	0,4838	1	63,3860	0,4892
	Zeitpunkt: Gruppe	0,5737	2	44,4918	0,5676
Moderat-intensiv	Zeitpunkt	0,9716	2	43,3070	0,3866
	Gruppe	0,3462	1	58,3602	0,5586
	Zeitpunkt: Gruppe	0,2920	2	44,3879	0,7482

Anmerkungen: df = Freiheitsgrade; p-Wert = Signifikanzwert

3.2.5 Ergebnisse der Gruppendynamik

Insgesamt zeigen sich eher höhere (d.h. positivere) Ausprägungen in Bezug auf Kohäsion, Identifikation, Stimmung und bewegungsbezogenen Motivation. Die Standardabweichungen sind überwiegend eher klein; dennoch ist eine zufriedenstellende Streuung der Daten vorhanden. Zugleich wird, bis auf Ausnahmen, das gesamte Antwortspektrum ausgenutzt (siehe Abbildung 6).

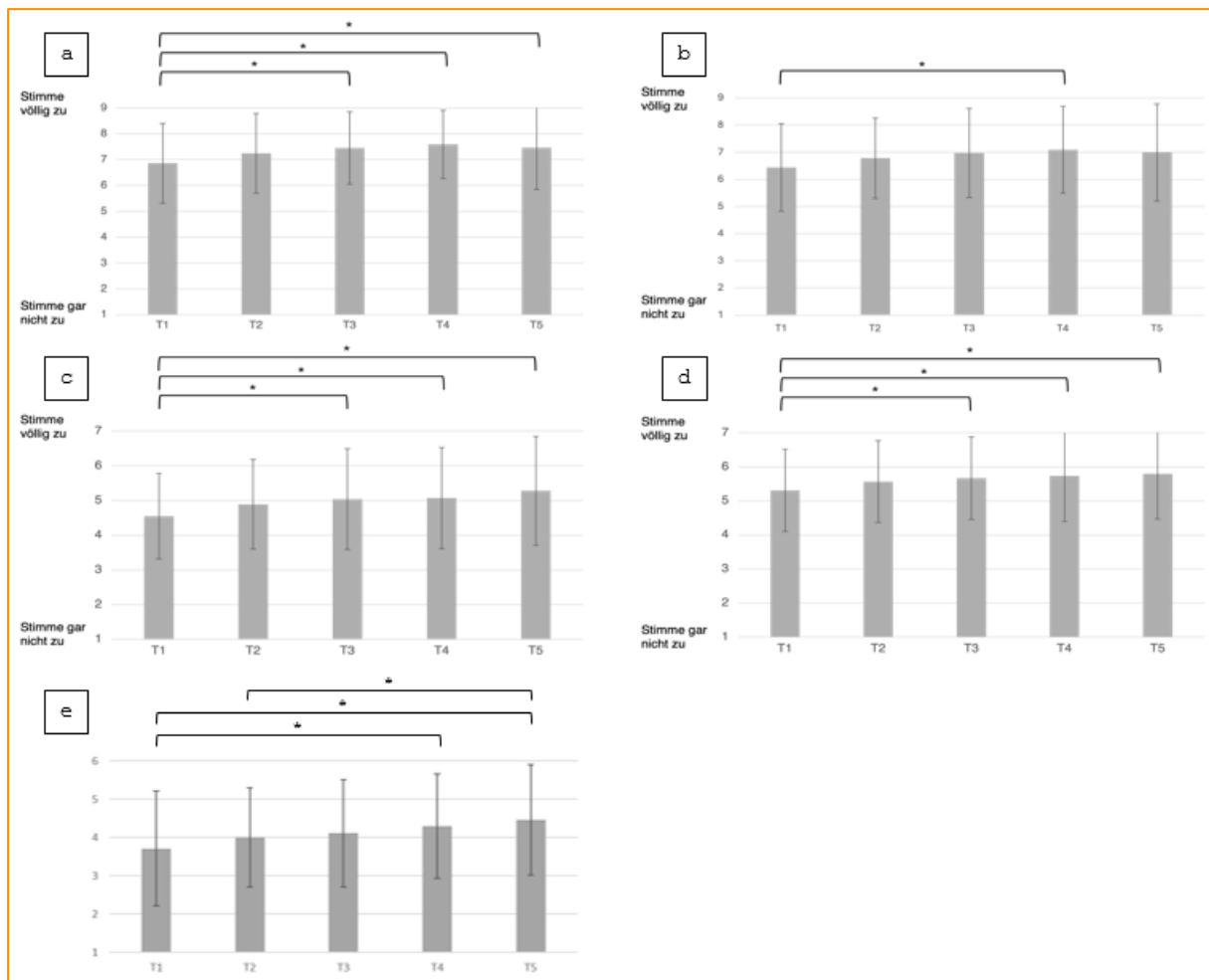


Abbildung 6: Zeitverläufe der Subskalen bei der Gruppendynamik*

*signifikante Veränderungen über die Zeit

*signifikante Ergebnisse der post-hoc Tests

*a) GI-T, b) ATG-T, c) Allgemeine Identifikation (IDS), d) Affektive Identifikation (IDS), e) IOS.

Die Messwiederholungsanalysen ergaben signifikante Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten (MZP) in den Subskalen *aufgabenbezogene Einigkeit (GI-T)*, *Eingebundenheit des Einzelnen (ATG-T)*, *Allgemeine Identifikation (IDS)*, *affektive Identifikation (IDS)* und *Inclusion of others in the Self Scale (IOS)*. Es zeigt sich eine positive Entwicklung aller Identifikationsdimensionen sowie der Dimensionen der Kohäsion und GI-T über den gesamten Interventionszeitraum.

Inferenzstatistische Analysen ergeben signifikante Unterschiede für die Konstrukte der aufgabenbezogenen Gruppeneinigkeit (GI-T; $F(2.90, 208.80) = 5.21, p = .002, \eta^2 = .068$), der aufgabenbezogenen Eingebundenheit des Einzelnen (ATG-T; $F(2.70, 194.23) = 3.83, p = .014, \eta^2 = .05$), der allgemeinen Identifikation (IDS; $F(2.91, 219.01) = 7.06, p < .001, \eta^2 = .086$), der affektiven Identifikation (IDS; $F(2.71, 206.27) = 3.76, p = .015, \eta^2 = .048$) sowie der IOS ($F(3.20, 221.00) = 7.03, p < .001$). Die Bonferroni-korrigierten post-hoc Tests zeigen Veränderungen insbesondere in Bezug auf die späteren MZP.

3.2.6 Zusammenhänge zwischen Gruppenzusammenhalt und Motivation bzw. Stimmung

Die Korrelationsanalysen innerhalb der einzelnen MZP weisen signifikante Zusammenhänge der Stimmungslage (SBS) und der Sport-/Bewegungsmotivation (RAI) mit allen gruppenorientierten Variablen auf. Für die SBS liegen Zusammenhänge mit mittleren und teils hohen, für mit niedrigen bis mittelhohen Effektstärken vor. Hierbei ergeben sich deskriptiv betrachtet keine substantiellen Unterschiede zwischen den verschiedenen gruppenorientierten Merkmalen (d. h. GI-T, ATG-T, IDS-Subskalen, IOS).

3.2.7 Rückzüge (drop-out)

Die Rückzugquote lag in der IG während des Interventionszeitraums bei mehr als 25% und war deutlich höher als in der KG (siehe Tabelle 25). Im Nachbetrachtungszeitraum lag der Anteil bei mehr als einem Drittel mit einem deutlich höheren Anteil in der KG (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Rückzüge aus der Studie

Zeitraum	Intervention (a)	Kontrolle (a)	Gesamt	p-Wert (b)
Interventionszeitraum für die Interventionsgruppe	44,3 % (203/458)	13,8 % (74/537)	27,7 % (276/995)	<0,05
Nachbeobachtungszeitraum	7,1 % (18/255)	51,3 % (240/463)	35,9 % (258/718)	<0,05

(a) Prozent der Rückzüge (Anzahl der Rückzüge / Größe der Bezugsgruppe)

(b) Unterschied zwischen Intervention und Kontrolle mittels exaktem Test nach Fisher.

3.2.8 Gruppensitzungen

Aufgrund der unzureichenden Dokumentation der ersten Gruppensitzungen liegt die Vermutung nahe, dass die berichteten Häufigkeiten der Gruppenbesuche unter den tatsächlichen Häufigkeiten liegen dürften. Laut Dokumentation haben in der IG 167 Personen, also 36,9 %, und in der KG 309 Personen, also 57,5 %, keine Gruppensitzung besucht. In der Interventionsgruppe liegt die mittlere Anzahl der Sitzungen über den 78wöchigen Interventionsraum bei 16,3 (Standardabweichung: 21,4), in der KG über den 39wöchigen Interventionszeitraum bei 5,6 (Standardabweichung 9,3). Unter Voraussetzung mindestens einer Gruppensitzungsteilnahme ergeben sich eine mittlere Anzahl von 25,8 (22,0) für die Interventions- und 13,0 (10,1) für die Kontrollgruppe.

3.3 Ergebnisse der Implementationsanalyse (Fragebögen)

In der IG haben 272, in der KG 230 Personen an der Befragung zur Implementationsevaluation teilgenommen. Bei drei Personen aus der IG fehlten die Kennziffern auf den Fragebögen, sodass die Daten für die Analysen zum Zusammenhang zwischen den Antworten bei der Implementationsevaluation und den Besuchen der Gruppensitzungen sowie den Rückzügen aus dem Projekt nicht verwendet werden.

Der Großteil der Befragten hat sich bei der Beantwortung der Gabelfragen an die Vorgaben gehalten (siehe Tabelle 26). Zwischen den beiden Gruppen gibt es diesbezüglich keinen signifikanten Unterschied (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Beachtung der Vorgaben der Gabelfragen

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Ist Ihnen schon ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden?	86,8 % (236/272)	91,7 % (211/230)	0,050
Haben Sie schon an einem Gruppentreffen teilgenommen?	93,4 % (254/272)	92,6 % (213/230)	0,434

(a) Prozent der Personen, die Vorgaben beachtet haben (Anzahl der Personen, die Vorgaben beachtet haben / Anzahl der Personen, an die die Frage gerichtet war).

(b) Exakter Test nach Fisher.

Die Mehrheit der befragten Personen hat zum Zeitpunkt der Befragung bereits ein Gruppentreffen vorgeschlagen bekommen und auch schon an einem solchen Treffen teilgenommen. In der Kontrollgruppe sind die Anteile rein deskriptiv höher als in der Interventionsgruppe, bei der Frage nach der Teilnahme ist der Unterschied statistisch signifikant (Tabelle 27).

Tabelle 27: Teilnehmende der Implementationsanalyse

Untergruppen	Intervention	Kontrolle	p-Wert (a)
Alle (absolute Häufigkeit)	272	230	
Personen, denen ein PSG-Treffen vorgeschlagen worden ist			
• Absolute Häufigkeit	250	219	
• Prozent bezogen auf alle Teilnehmer	91,9 %	95,2 %	0,094
Personen, die an einem PSG-Treffen teilgenommen haben			
• Absolute Häufigkeit	186	181	
• Prozent bezogen auf Teilnehmer, denen ein PSG-Treffen vorgeschlagen worden ist	74,4 %	82,6 %	<0,05
Prozent bezogen auf alle Teilnehmer	68,4 %	78,7 %	<0,01

(a) Unterschied zwischen Intervention und Kontrolle mittels exaktem Test nach Fisher.

Bei der Beantwortung der zehn Fragen zu den Rahmenbedingungen des P-SUP (siehe Tabelle 28) fehlen in der IG insgesamt 7,7 % der Werte, in der KG 5,9 %. Zwischen den Fragen variieren die Prozentzahlen fehlender Werte in der Interventionsgruppe von 3,8 % für die beiden letzten Fragen bis zu 11,2 % für die Frage nach der Erreichbarkeit des Orts des Gruppentreffens. In der Kontrollgruppe variieren diese Zahlen von 2,8 % für die vorletzte Frage und 7,8 % für die Fragen nach der Erreichbarkeit des Orts des Gruppentreffens und der Verwendung eines Kraftfahrzeugs. Für alle 10 Fragen zeigen sich eher positive Antworten. Mit Ausnahme der Frage zum Erhalt telefonischer oder schriftlicher Anfragen durch das Programm sind die Antworten in beiden Studiengruppen vergleichbar (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Angaben zu den Ausgangsbedingungen bei Implementation der Intervention

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Alle Untersuchungsteilnehmende			
Ich glaube, dass mir das Programm „P-SUP“ sehr viel bringen würde.	0,68 (0,28); 251	0,63 (0,29); 218	0,062

Ich glaube, dass mich das Programm „P-SUP“ sehr viel Aufwand kosten würde.	0,41 (0,31); 256	0,40 (0,30); 216	0,744
Aufgrund einiger Veränderungen in meinem Leben ist es für mich schwerer geworden, an dem Programm „P-SUP“ teilzunehmen.	0,33 (0,38); 252	0,37 (0,38); 218	0,370
Ich habe im Zusammenhang mit dem Programm „P-SUP“ schriftlich oder telefonisch zu viele Anfragen bekommen.	0,17 (0,27); 248	0,28 (0,32); 215	p<0,001
Nur Untersuchungsteilnehmende, denen ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist			
Mir ist sehr schnell ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden.	0,73 (0,32); 229	0,72 (0,33); 205	0,931
Die Termine der Gruppentreffen sind für mich sehr günstig.	0,66 (0,36); 229	0,60 (0,39); 205	0,073
Der Ort für die Gruppentreffen ist für mich sehr leicht zu erreichen.	0,72 (0,33); 222	0,69 (0,34); 202	0,377
Können Sie für den Besuch der Gruppentreffen ein Kraftfahrzeug verwenden?	73,5 % (166/226)	72,8 % (147/202)	0,480
Nur Untersuchungsteilnehmende, die an einem Gruppentreffen teilgenommen haben			
Die anderen Personen beim ersten Gruppentreffen waren mir sehr sympathisch.	0,74 (0,25); 179	0,76 (0,25); 176	0,528
Das, was bei dem ersten Gruppentreffen gemacht worden ist, hat mir sehr gut gefallen.	0,73 (0,29); 179	0,71 (0,30); 173	0,400

(a) Mittelwert (Standardabweichung); Anzahl aller Antworten. Ausnahme: Frage zur Verwendung eines Kraftfahrzeugs: Prozent Ja-Antworten (Anzahl der Ja-Antworten/Anzahl aller Antworten)

(b) -Test für unabhängige Stichproben. Ausnahme: Frage zur Verwendung eines Kraftfahrzeugs: exakter Test nach Fisher.

Bei Betrachtung des Zusammenhangs zwischen den Randbedingungen und den Rückzügen aus der Studie bestehen deskriptiv in IG und KG weitgehend dieselben Ergebnismuster. Allerdings zeigen sich die Effekte in der IG etwas deutlicher, was sich in vier Fällen in statistischer Signifikanz in der IG und fehlender Signifikanz in der KG widerspiegelt. Der wichtigste Grund für einen Rückzug waren in beiden Gruppen Veränderungen im Leben, die eine Interventionsteilnahme erschweren, gefolgt von dem erwarteten Aufwand einer Teilnahme. Wichtigstes Gegenargument war der große erwartete Nutzen des Programms, in der IG gefolgt von einem positiven Eindruck des ersten Gruppentreffens und der günstigen Terminierung der Treffen. In der KG gewichteten sich die letzten beiden Aspekte umgekehrt.

3.4 Quantitative Prozessevaluation

Die verschiedenen Komponenten der Intervention sind zum Zeitpunkt beider Prozessevaluationen unterschiedlich in Anspruch genommen worden. Der Großteil der Patient*innen hat zu diesem Zeitpunkt mindestens einmal ein Gruppentreffen besucht, jedoch hat nur ein kleiner Teil einen Feedback-Bericht erhalten (siehe Tabelle 29).

In der KG zeigte sich eine statistisch signifikant höhere Teilnahmequote am Telefon-Coaching (siehe Tabelle 29), allerdings wurde das Telefon-Coaching in der IG nur einer Auswahl und in der KG allen Personen angeboten.

Tabelle 29: Erfahrungen mit den verschiedenen Komponenten der Intervention

Komponente	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
An Gruppentreffen teilgenommen	93,8 % (181)	90,0 % (126)	0,220
Feedback-Bericht erhalten	22,3 % (43)	27,1 % (38)	0,365
Mindestens einmal das Web-Portal genutzt	55,4 % (107)	58,6 % (82)	0,578
Am Web-Portal-Coaching teilgenommen	30,1 % (58)	24,3 % (34)	0,266
Telefon-Coaching vorgeschlagen bekommen	30,1 % (58)	---	---
Am Telefon-Coaching teilgenommen	22,8 % (44)	42,9 % (60)	<0,001

(a) Prozent der Teilnehmer an der Prozessevaluation (absolute Häufigkeit). Insgesamt 193 Befragungsteilnehmende in der Interventions- und 140 in der Kontrollgruppe.

(b) Exakter Test nach Fisher.

Die Gruppensitzungen wurden von beiden Gruppen vergleichbar häufig wahrgenommen und positiv beurteilt. Positiv formulierten Aussagen wurde weitgehend zugestimmt, während den negativ formulierten Aussagen weitgehend nicht zugestimmt wurde. Bei den Aussagen, die auf die Eigeninitiative der Untersuchungsteilnehmenden abzielten („Die Gruppentreffen mit Bewegung haben mich dazu gebracht, mich außerhalb der Gruppentreffen mehr zu bewegen.“ und „Die Expertenvorträge haben mich dazu gebracht, den Umgang mit meinen chronischen Erkrankungen zu ändern.“), waren die Reaktionen eher negativ konnotiert. Auch die Zustimmungswerte zu der Aussage „Die Bewegungstreffen ohne Sporttherapeuten haben immer gut geklappt.“ sind eher mäßig (siehe Tabelle 30).

Signifikante Unterschiede bestanden in der Beurteilung der Technik bei den digitalen Treffen, welche in der KG negativer bewertet wurden und der gestellten Anforderungen, die von der KG häufiger als zu hoch beurteilt wurden (siehe Tabelle 30).

Tabelle 30: Angaben zu Gruppensitzungen

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert(b)
Einzelne Aspekte der Gruppentreffen (c)			
Ich war immer ausreichend darüber informiert, wann die Gruppentreffen stattfinden.	0,91 (0,21); 180	0,89 (0,23); 125	0,330
Die Termine für die Gruppentreffen haben mir immer gut gepasst.	0,74 (0,29); 180	0,68 (0,32); 125	0,091
Bei den digitalen Treffen hat technisch alles fehlerfrei geklappt.	0,70 (0,35); 176	0,60 (0,35); 118	<0,05
Ich war immer ausreichend darüber informiert, wo die Gruppentreffen mit direkter Begegnung stattfinden.	0,87 (0,26); 170	0,88 (0,22); 121	0,577
Die Orte, an denen die Gruppentreffen mit direkter Begegnung stattgefunden haben, konnte ich immer gut erreichen.	0,86 (0,27); 169	0,85 (0,26); 120	0,925

Die Orte, an denen die Gruppentreffen im Freien stattgefunden haben, waren für diese Treffen sehr geeignet.	0,79 (0,31); 142	0,76 (0,29); 105	0,412
Bei Gruppentreffen in geschlossenen Räumen waren die Räumlichkeiten immer sehr geeignet.	0,80 (0,30); 160	0,79 (0,28); 120	0,665
Ich wusste immer, an wen ich mich mit Fragen zur Gruppe wenden konnte.	0,83 (0,27); 175	0,86 (0,26); 123	0,376
Mit den anderen Gruppenmitgliedern bin ich bisher sehr gut zurechtgekommen.	0,88 (0,23); 179	0,88 (0,21); 123	0,951
Die Anforderungen bei den Bewegungsübungen waren für mich viel zu hoch.	0,15 (0,24); 177	0,22 (0,30); 120	<0,05
Die Anforderungen bei den Bewegungsübungen waren für mich viel zu niedrig.	0,42 (0,36); 175	0,40 (0,35); 120	0,563
Die Bewegungstreffen mit Sporttherapeuten haben uns gut auf die Bewegungstreffen ohne Sporttherapeuten vorbereitet.	0,74 (0,30); 176	0,75 (0,27); 119	0,767
Die Bewegungstreffen ohne Sporttherapeuten haben immer gut geklappt.	0,68 (0,31); 175	0,65 (0,33); 120	0,522
Die Gruppentreffen mit Bewegung haben mich dazu gebracht, mich außerhalb der Gruppentreffen mehr zu bewegen.	0,57 (0,30); 177	0,54 (0,33); 122	0,349
Das Niveau der Expert*innenvorträge war für mich viel zu hoch.	0,15 (0,22); 169	0,19 (0,26); 117	0,228
Das Niveau der Expert*innenvorträge war für mich viel zu niedrig.	0,34 (0,32); 167	0,33 (0,32); 113	0,974
Die Expert*innenvorträge haben mich dazu gebracht, den Umgang mit meinen chronischen Erkrankungen zu ändern.	0,51 (0,28); 167	0,51 (0,31); 118	0,885
Gesamtzufriedenheit (d)			
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit den Gruppentreffen?	0,84 (1,08); 177	0,69 (0,92); 124	0,202

(a) Mittelwert (Standardabweichung); Anzahl aller Antworten

(b) t-Test für unabhängige Stichproben

(c) Zustimmungen mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(d) Zufriedenheit mit -2 für „Äußerst unzufrieden“ und 2 für „Äußerst zufrieden“ kodiert.

Die Personen, die Feedback-Berichte erhalten haben, haben diese gleichermaßen in IG und KG überwiegend positiv beurteilt (siehe Tabelle 31).

Tabelle 31: Angaben zu den Feedback-Berichten

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Einzelne Aspekte der Feedback-Berichte (c)			
Der Bericht war verständlich.	0,81 (0,24); 43	0,90 (0,23); 36	0,098

Der Bericht hat mir weitergeholfen.	0,66 (0,29); 42	0,73 (0,32); 34	0,340
Gesamtzufriedenheit (d)			
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Bericht?	0,72 (1,01); 43	0,92 (0,81); 36	0,341

(a) Mittelwert (Standardabweichung); Anzahl aller Antworten

(b) t-Test für unabhängige Stichproben

(c) Zustimmungen mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(d) Zufriedenheit mit -2 für „Äußerst unzufrieden“ und 2 für „Äußerst zufrieden“ kodiert.

Die Komponenten des Web-Portals wurden weitestgehend im ähnlichen Ausmaß genutzt, die Trainingsvideos am häufigsten, die Texte zur Motivation am seltensten. (siehe Tabelle 32). Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden sich nicht bezüglich der Nutzungsmuster.

Tabelle 32: Inanspruchnahme der verschiedenen Komponenten des Web-Portals

Komponente	Nichts (a, b)	Einiges (a, b)	Sehr viel (a, b)	Alles (a, b)	n (b)
Intervention					
Trainingsvideos	9,9 % (10)	36,6 % (37)	28,7 % (29)	24,8 % (25)	101
Texte zu Bewegung	14,4 % (13)	46,7 % (42)	31,1 % (28)	7,8 % (7)	90
Texte zu Ernährung	8,1 % (8)	46,5 % (46)	34,3 % (34)	11,1 % (11)	99
Rezepte	20,4 % (20)	40,8 % (40)	27,6 % (27)	11,2 % (11)	98
Texte zu Motivation	22,3 % (21)	41,5 % (39)	24,5 % (23)	11,7 % (11)	94
Kontrolle					
Trainingsvideos	6,8 % (5)	44,6 % (33)	23,0 % (17)	25,7 % (19)	74
Texte zu Bewegung	11,0 % (8)	41,1 % (30)	23,3 % (17)	24,7 % (18)	73
Texte zu Ernährung	9,6 % (7)	32,9 % (24)	34,2 % (25)	23,3 % (17)	73
Rezepte	23,0 % (17)	33,8 % (25)	29,7 % (22)	13,5 % (10)	74
Texte zu Motivation	20,3 % (15)	41,9 % (31)	23,0 % (17)	14,9 % (11)	74

(a) Prozent der Teilnehmenden an der Prozessevaluation (Absolute Häufigkeit).

(b) Anzahl der Antworten zu dieser Frage

Die Beurteilung des Web-Portals ist ebenfalls sowohl in IG als auch in KG weitgehend positiv (siehe Tabelle 33).

Tabelle 33: Angaben zum Web-Portal selbst

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Merkmale des Web-Portals (c)			
Das Web-Portal ist sehr übersichtlich.	0,78 (0,23); 104	0,82 (0,19); 76	0,216
Das Web-Portal hat immer gut funktioniert.	0,81 (0,25); 102	0,84 (0,18); 75	0,338
Das Web-Portal hat mich sehr angesprochen.	0,72 (0,24); 101	0,73 (0,24); 75	0,817
Die Inhalte des Web-Portals waren für mich sehr hilfreich.	0,70 (0,26); 101	0,75 (0,23); 74	0,185
Zufriedenheit (d)			
Wie zufrieden sind Sie mit dem 12-Wochen-Coaching?	0,67 (1,015); 58	0,85 (0,834); 33	0,187

Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Web-Portal?	0,83 (0,79); 88	0,90 (0,72); 61	0,566
--	-----------------	-----------------	-------

(a) Mittelwert (Standardabweichung); Anzahl aller Antworten

(b) t-Test für unabhängige Stichproben.

(c) Zustimmungen mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(d) Zufriedenheit mit -2 für „Äußerst unzufrieden“ und 2 für „Äußerst zufrieden“ kodiert.

Auch die telefonbasierte Gesundheitsberatung wird weitgehend positiv bewertet, jedoch ist die KG statistisch relevant weniger zufrieden (siehe Tabelle 34).

Tabelle 34: Telefonbasierte Gesundheitscoaching

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Gedanken bei Angebot der Gesundheitsberatung (c)			
Dieses Telefoncoaching würde mir sehr viel helfen.	0,68 (0,28); 53	---	---
Dieses Telefoncoaching würde mich sehr viel Aufwand kosten.	0,28 (0,33); 53	---	---
Merkmale der Gesundheitsberatung			
Wie finden Sie die Dauer der Telefongespräche? (d)	0,00 (0,32); 41	0,09 (0,51); 57	0,297
Wie finden Sie die Anzahl der Telefongespräche? (e)	0,02 (0,35); 41	-0,02 (0,62); 56	0,671
Zufriedenheit (f)			
Wie zufrieden sind Sie mit der Organisation der Termine der Telefongespräche?	1,38 (0,73); 42	1,30 (0,81); 56	0,621
Wie zufrieden sind Sie mit den Inhalten der Telefongespräche?	1,44 (0,81); 41	1,16 (0,80); 56	0,097
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Telefoncoaching?	1,57 (0,63); 42	1,16 (0,87); 56	p<0,01

a) Mittelwert (Standardabweichung); Anzahl aller Antworten

(b) t-Test für unabhängige Stichproben

(c) Zustimmungen mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(d) „Viel zu kurz“ mit -2 und „viel zu lang“ mit 2 kodiert.

(e) „Viel zu wenig“ mit -2 und „Viel zu viel“ mit 2 kodiert.

(f) Zufriedenheit mit -2 für „Äußerst unzufrieden“ und 2 für „Äußerst zufrieden“ kodiert.

3.5 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

Für die Analyse standen 616 Personen zur Verfügung, davon 267 in der Interventionsgruppe und 349 in der Kontrollgruppe. Die Anzahl der untersuchten Studienteilnehmer ist geringer, da die Non-Response-Rate bei den Patient*innenquittungen 63 % betrug.

3.5.1 Baseline-Analyse

Die Baseline-Analyse zur Vergleichbarkeit zwischen der IG und der KG vor Beginn der Interventionszeit ergab ein Durchschnittsalter von 65 Jahren, einen Anteil weiblicher

Patientinnen von 59 %, einen durchschnittliche CCI von 1,49 sowie einen Patient*innenanteil von 89 % im DMP T2DM und 34 % im DMP KHK. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (Tabelle 35).

Tabelle 35: Charakteristika der Studienpopulation zur Baseline

Kategorie	Gesamt N = 477	KG N = 282	IG =225	p-Wert
Alter in Jahren, MW (SA)	65,02 (10,29)	65,43 (10,21)	64,51 (10,40)	0,46
Weiblich, N (%)	282 (59,12)	162 (57,45)	120 (53,33)	0,37
Charlson Comorbidity Index (CCI), MW (SA)	1,49 (1,47)	1,5 (1,44)	1,48 (1,52)	0,74
Teilnahme am DMP T2DM N (%)	426 (89,31)	239 (86,59)	187 (84,61)	0,61
Teilnahme am DMP KHK, N (%)	166 (34,81)	91 (32,97)	75 (33,93)	0,85

Die Summe der Krankenhaustage betrug 2,08 Tage in der KG und 2,56 Tage in der IG. Die durchschnittlichen Gesamtkosten zur Baseline (über die letzten zwölf Monate vor Studienstart) lag bei 5.502 € für die KG und 6.023 € für die IG. Bezüglich der Durchschnittskosten einzelner Leistungsbereiche konnten zur Baseline keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG festgestellt werden (Tabelle 36).

Tabelle 36: Krankenhaustage und Durchschnittskosten zur Baseline

Kategorie	Gesamt MW (SA)	KG MW (SA)	IG MW (SA)	Differenz	p- Wert*	95 %-KI**
Summe der vollstationären Krankenhaustage	2,29 (7,65)	2,08 (6,12)	2,56 (9,24)	-0,48	0,51	(-1,9744, 0,8597)
Gesamtkosten	5.733,59 (7.163,65)	5.502,2 (6.302,38)	6.023,62 (8.120,62)	-521,42	0,62	(-1.810,6, 751,7)
Stationäre Krankenhauskosten	1.651,76 (4.951,39)	1.389,3 (3.464,74)	1.980,73 (6.334,52)	-591,44	0,39	(-1.503,9, 266,1)
Ambulante Kosten	1.334,76 (979,24)	1.309,32 (911,84)	1.366,66 (1.058,91)	-57,35	0,93	(-240,58, 119,03)
Arzneimittelkosten	1.460,83 (2.207,79)	1.544,92 (2.700,48)	1.355,44 (1.357,37)	189,48	0,90	(-175,4, 565,9)
Kosten von sonstigen Leistungen	849,38 (1.297,70)	787,58 (1.182,03)	926,84 (1.428,49)	-139,26	0,34	(-358,1, 82,4)
Krankengeldkosten	355,99 (2.683,05)	402,19 (2.695,25)	298,10 (2.672,57)	104,10	0,14	(-442,3, 520,7)
Stationäre Rehabilitationskosten	80,85 (489,25)	68,89 (438,08)	95,85 (547,33)	-26,96	0,48	(-121,72, 58,31)

MW = Mittelwert, SA = Standardabweichung. *mittels Mann-Whitney-U-Test ermittelt. **per Bootstrapping ermittelt, 1.000 Stichproben.

Die Kosten für die Implementierung und Durchführung der Intervention unter Projektbedingungen betrugen 391,60 € pro Versicherten bzw. 21,75 € monatlich. Die höchsten Kosten verursachten die Honorare der Telefoncoaches, der Sporttherapeut*innen in Präsenz und der Expert*innen sowie die Raummiete für Gruppentreffen (Tabellen 37, 38).

Tabelle 37: Kosten der Intervention

Kategorie	Kosten-bezeichnung	Stück-kosten	Menge	Summe	Formelerklärung
Sachkosten PSG-Treffen	PSG-Leiter*innen	10	1248	12.480,00 €	Stückkosten (Aufwandsentschädigung PSG-Leiter*in pro Treffen) * Menge (Anzahl PSG-Leiter*innen in P-SUP 1 (16) * Anzahl Treffen (78 Treffen in 18 Monaten))
	Raumkosten	10	3510	35.100,00 €	Stückkosten (Miete pro Treffen) * Menge (Anzahl Gruppen Präsenz * Anzahl Treffen (78 Treffen in 18 Monaten))
	Sporttherapeut*innen Präsenz	52,5	630	33.075,00 €	Stückkosten (Lohnkosten+Reisekosten) * Menge (Anzahl Gruppen Präsenz * Anzahl Treffen (14 Treffen in 18 Monaten))
	Sporttherapeut*innen Online	45	42	1.890,00 €	Stückkosten (Lohnkosten) * Menge (Anzahl Gruppen Präsenz * Anzahl Treffen (14 Treffen in 18 Monaten))
	Expert*innentreffen	80	384	30.720,00 €	Stückkosten (Honorar) * Menge (Anzahl Gruppen * Anzahl Treffen (8 Treffen in 18 Monaten))
Feedback-berichte	Druckkosten FBB	2,24	2166	4.851,84 €	Porto Brief 1 Seite mit Rückantwort (vorfrankiertem Umschlag für die Hausärzt*innen zum Versand an die Patient*innen) * Anzahl Berichte * Anzahl Patient*innen
Telefon-coaching	Honorare Telefoncoaches	30	1470	44.100,00 €	Anzahl Patient*innen Interventionsgruppe mit Telefoncoaching * Anzahl Stunden für Telefonate inklusive Vor- und

					Nachbereitung * Stundenlohn Telefoncoaches
	Hardware	493	5	2.465,00 €	Handy + Vertrag + Laptop * 5 (Anzahl der Telefoncoaches)
Online-Portal	Löhne & Gehälter SHK			15.000,00 €	Pauschalbetrag
Deutsche Sporthoch- schule	Konzeption, Erstellung und technischer Betrieb des Online-Portals			0,00 €	Nicht berücksichtigt, da diese Kosten bei einer Weiterbenutzung nicht erneut anfallen.
	1-Jahreslizenz für Softwarepaket Articulate 360 Education für 2 Benutzer*innen			2.376,00 €	Education Lizenz ist nur für Universitäten und NGOs. Andernfalls fällt ca. der doppelte Preis an. Kosten für 1- Jahreslizenz (1.188,00€) * Jahre der Nutzung (2)
	1-Jahreslizenz NounPro Edu für Bilddatenbank TheNounProject			36,00 €	Noun Pro Edu für Bildungseinrichtungen (20 US- Dollar pro Jahr). Andernfalls fällt der doppelte Preis an. Kosten für 1-Jahreslizenz (18,00€) * Jahre der Nutzung (2)
Gesamt- summe				182.093,84 €	

Aus dieser Kostenaufstellung lässt sich nun für die Patient*innen im Interventionszeitraum einen monatlichen Betrag kalkulieren (siehe Tabelle 38).

Tabelle 38: Kostenansatz pro Patient*in

Anzahl der Patient*innen in IG:	465
Interventionskosten pro Patient*in (ITT)	391,60 €
Monatliche Kosten pro Patient*in über 18 Monate	21,75 €

3.5.2 Separate Betrachtung von Kosten und Effektivität

Am Ende des Beobachtungszeitraums bestanden 2,27 Krankenhaustage in der Wartekontrollgruppe und 3,42 in der Interventionsgruppe. Dieser Unterschied blieb ohne statistische Signifikanz.

Im Analysezeitraum der letzten zwölf Monate vor Ende der Intervention bestand kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gesamtkosten in der IG und KG. In der IG zeigten sich allerdings signifikant höhere stationäre Kosten (IG: 2.437 €, KG: 1.837 €), die ambulanten Kosten wiederum waren in der KG höher (IG: 1.162 €, KG: 1.319 €). Die separaten Ergebnisse für Effektivität und Kosten sind in Tabelle 39 dargestellt.

Tabelle 39: Vergleich von Krankenhaustagen (vollstationär) und Kosten

Variable	Gesamt MW (SA)	KG MW (SA)	IG MW (SA)	Differenz	p-Wert*
Krankenhaustage (vollstationär)	2,77 (9,27)	2,27 (8,75)	3,42 (9,91)	-1.15	0,02
Gesamtkosten	6.153,63 (9.035,12)	5.817,15 (8.749,92)	6.593,46 (9.393,29)	-776.31	0,21
Stationäre Krankenhauskosten	2.097,65 (6.568,89)	1.837,39 (6.830,48)	2.437,85 (6.206,59)	-600,46	0,01
Ambulante Kosten	1.251,02 (1.000,66)	1.319,12 (1.035,63)	1.162,03 (947,58)	157,09	0,04
Arzneimittelkosten	1.835,55 (4.035,10)	1.750,03 (3.396,55)	1.947,34 (4.746,52)	-197,30	0,39
Kosten von sonstigen Leistungen	871,52 (1.383,74)	834,4 (1.410,21)	920,05 (1.349,47)	-85,65	0,19
Stationäre Rehabilitationskosten	97,87 (572,95)	76,21 (452,66)	126,2 (699,64)	-49,99	0,39

*p-Wert: Mann-Whitney-U-Test, MW = Mittelwert, SA = Standardabweichung

Aufgrund der Verletzung der Normalverteilungsannahme wurde zur Prüfung von Gruppenunterschieden (IG vs. KG) der Mann-Whitney-U-Test (MWU-Test) angewendet. In der Tabelle sind Mittelwerte und Standardabweichungen zur besseren Veranschaulichung und Vergleichbarkeit angegeben; die p-Werte beziehen sich jedoch auf den MWU-Test und somit auf Unterschiede in den Medianen.

3.5.3 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Die Kosten der Intervention betrugen über einen Zeitraum von 18 Monaten durchschnittlich 391,60 €. Das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis (ICER) betrug -955,31 €. Der negative Wert resultiert aus der Kostendifferenz (höhere Kosten in der IG im Vergleich zur KG) und der Differenz in der Effektivität (mehr Krankenhaustage in der IG im Vergleich zur KG). Da die Effektivität als vermiedene Krankenhaustage definiert war, wurde die Differenz bei der Berechnung des ICER durch eine Multiplikation mit -1 umgekehrt. P-SUP zeigte keine eindeutigen Auswirkungen auf die Kosten oder die Wirksamkeit (vermiedene Krankenhaustage) im Vergleich zur Regelversorgung (Vgl. Kosten-Effektivitäts-Ebene Abbildung 7). Obwohl die Unterschiede zwischen den Gruppen bei separater Analyse statistisch nicht signifikant sind, konzentriert sich die Mehrzahl der Replikationen im oberen linken Quadranten der Kosten-Effektivitäts-Ebene. Dies kann als Hinweis auf eine Tendenz der Erhöhung der Krankenhaustage und der Kosten für das Gesundheitswesen interpretiert werden.

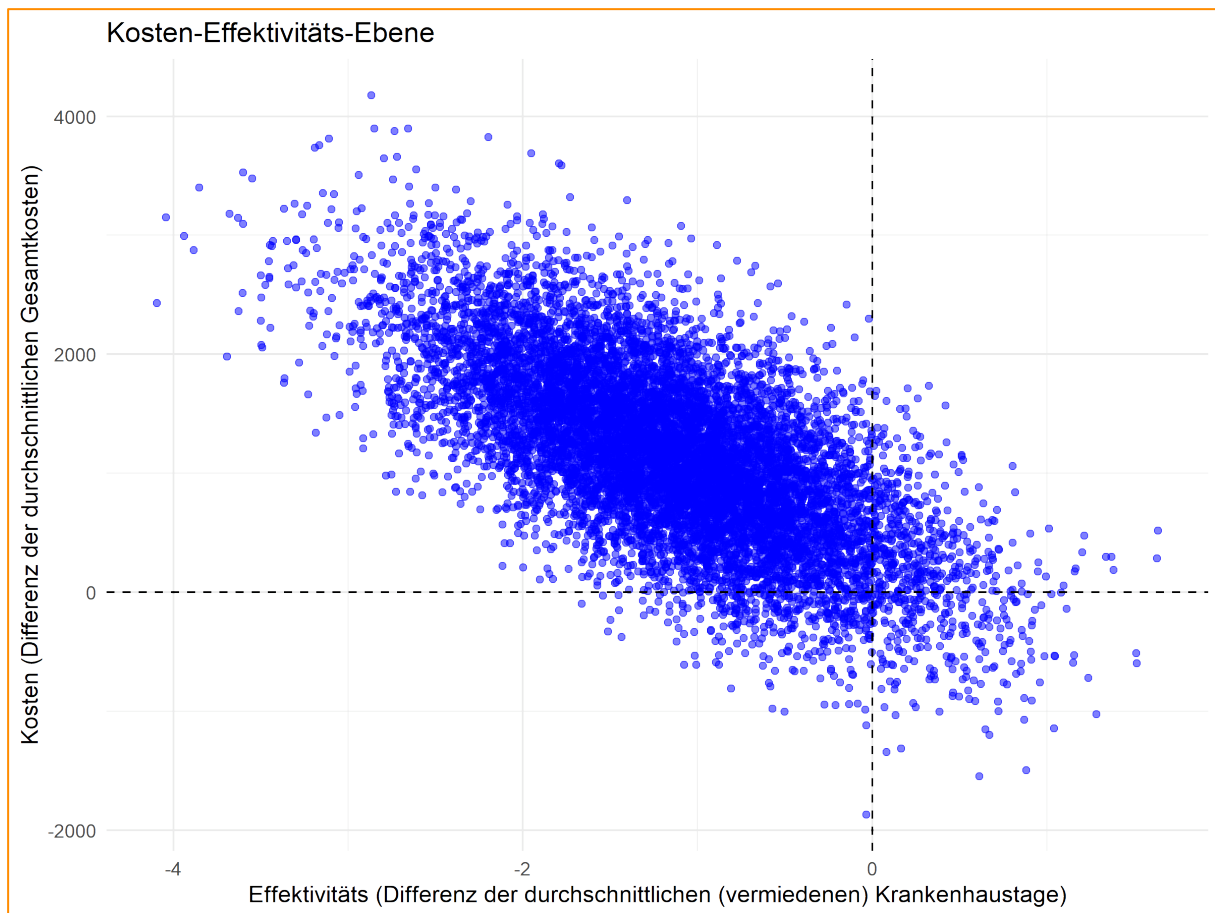


Abbildung 7: Kosteneffektivitätsebene mit Darstellung des Bootstrapping-Verfahrens

3.6 Formative Evaluation

Die formative Evaluation gliedert sich in Patient*innen-Perspektive, qualitative Prozessevaluation, Nutzungs- und Nutzeranalysen, Implementationsanalyse und Evaluation der Telefoncoaching-Schulung.

Insgesamt wurden 67 Interviews geführt, 35 davon mit Patient*innen und 32 mit Implementierungsverantwortlichen. Das Durchschnittsalter betrug 62,7 vs. 49,6 Jahre und es wurden mehr Männer (60 % vs. 53 %) befragt. Weitere spezifische Details zu den jeweiligen Gruppen sind in Tabelle 40 ersichtlich. Bei Items, die im Kontext der Befragung keinen Auswertungsaspekt verfolgten, ist mit N/A keine Angaben gemacht worden.

Tabelle 40: Charakteristika der Patient*innen und der Implementierungsverantwortlichen

	Patient*innen (N=35)	Umsetzungsverantwortliche (N=32)
Alter (Jahren), Mittelwert (SD)	62.7 (7.9)	49.6 (14.7)
Geschlecht, n (%)		
-Weiblich	14 (40)	15 (47)
-Männlich	21 (60)	17 (53)
BMI (kg/m ²), Mittelwert (SD)	33.4 (6.5)	N/A
DMP Zugehörigkeit, n (%)		
-DMP KHK	5 (14)	N/A
-DMP T2DM	23 (66)	N/A
-DMP KHK/T2DM	7 (20)	N/A
Migrationshintergrund, n (%)		
-Ja	6 (17)	N/A
-Nein	28 (80)	N/A
-Unbekannt	1 (3)	N/A
Hochschulreife, n (%)		
-Ja	14 (40)	N/A
-Nein	19 (54)	N/A
-Unbekannt	2 (6)	N/A
Beschäftigungsstatus, n (%)		
-Beschäftigte	14 (41)	N/A
-Rentner*innen	16 (47)	N/A
-Hausfrau/-mann	1 (3)	N/A
-Arbeitssuchende	1 (3)	N/A
-Arbeitslose	2 (6)	N/A
-Unbekannt	1 (3)	N/A
Rolle der Patient*innen		
-Patient*innen mit VI	11 (31)	N/A
-Patient*innen mit TV	14 (40)	N/A
-PSG-Leiter*innen	5 (14)	N/A
-Abbrecher*innen	5 (14)	N/A
IST Rolle, n (%)		
-Hausärztin/Hausarzt	N/A	10 (31)
-Sporttherapeut*innen	N/A	12 (38)
-Expert*innen	N/A	7 (22)
-Telefoncoaches	N/A	3 (9)

3.6.1 Patient*innen-Perspektive

Insgesamt ergab die strukturierende Inhaltsanalyse (Kuckartz & Rädiker, 2022) 796 einzelne Codes, die zu 12 Hauptkategorien und 52 Subkategorien geführt haben. Die 12 Hauptkategorien sowie die Art der Bestimmung (deduktiv/induktiv) werden in der Tabelle 41 dargestellt.

Tabelle 41: Hauptkategorie, Art der Bestimmung und Anzahl der Nennungen

Hauptkategorie	Art der Bestimmung	Subkategorien, N	Codes innerhalb der Subkategorien, N
Soziale Faktoren	induktiv	8	169
Erwartungen an die Gruppe und der Gruppenzusammensetzung	deduktiv	3	157
Bestandteile des gewünschten Programms	deduktiv	6	115
Antrieb	induktiv	3	87
Digitale Treffen	deduktiv	2	56
Sorgen und Ängste	deduktiv	6	47
Barrieren	induktiv	2	33
Lebensstil	deduktiv	5	31
Lebensqualität	deduktiv	4	28
Gesundheit	induktiv	5	27
Verhaltensänderung und Ziele	induktiv	2	17
Körpergewicht	induktiv	2	10

Im Folgenden werden die drei Hauptkategorien mit den häufigsten Nennungen (Soziale Faktoren, Erwartungen an die Gruppe und der Gruppenzusammensetzung und Bestandteile des gewünschten Programms) sowie die Hauptkategorie „Verhaltensänderung und Ziele“, die in der ersten Eröffnungssitzung (s. o.) unter Patient*innenbeteiligung induktiv herausgearbeitet und in Bezug auf das Patient*innenkollektiv von besonderer Bedeutung erscheint, betrachtet. Hierbei ist vor allem die Perspektive, die unter Patient*innenbeteiligung dem Material hinzugefügt werden konnte, relevant.

Die Äußerungen zu den Erwartungen zu den sozialen Faktoren zeigten sich komplex, stellenweise ambivalent und teilweise vordergründig widersprüchlich. Meist zeigte sich eine positive Haltung gegenüber der Gemeinschaft und Vorfreude auf Gespräche und Austausch mit besonderem Augenmerk auf die Faktoren „Verstanden werden durch andere“ und das „Alleine-Sein“ im Alltag. Gleichzeitig bestanden Vorbehalte gegenüber dem sozialen Gefüge insbesondere im Hinblick auf die Gruppenzusammensetzung. Weitere Informationen mit Überschneidungen mit diesem Themenkomplex enthält der Abschnitt „Erwartungen an die Gruppe – Wünsche bezüglich der Gruppenzusammensetzung“.

Ambivalent waren die Äußerungen zu „Motivation“ und sozialen Faktoren in der Subkategorie „Passivität innerhalb der Gruppe“, welche den Erhalt von Zuwendungen und auch Übernahme von Verantwortung durch andere beinhaltet. Die Teilnehmenden erhofften sich hiervon einen positiven Effekt und thematisierten konkret die Organisation der Treffen „Natürlich sollte derjenige, der da so ein bisschen das Sagen hat, der sollte schon so einen Handlungsfaden haben, [...] was er an dem Tag besprechen will oder was. Sonst sitzt man da ein bisschen dumm rum, ne? Das sollte schon ein bisschen gestrafft sein so irgendwo und einen Handlungsstrang haben.“, die eigene Mitteilungsbereitschaft: „Ja, ich bin jetzt kein Typ so, der sich da in die Gruppe reinsetzt und vor acht Leuten irgendwie welche Probleme wälzen will oder was.“ sowie die Ausgestaltung der Gruppenaktivitäten: „Ne, da habe ich lieber noch so Leute, die

das machen. Und ich bin ja auch kein Typ, der dann immer nörgelt und lieber lasse ich die Leute machen, bevor ich hier selber hier irgendwie da Vorschläge mache. Ich weiß es auch nicht, wieso ((lacht)).“

3.6.2 Erwartungen an die Gruppe und der Gruppenzusammensetzung

Differenzen in der Erwartungshaltung betrafen organisatorische Faktoren, wie z.B. die Integrierung der Treffen in den Alltag und die Zusammensetzung der Gruppen. Zu letzterem bestand mehrheitlich der Wunsch nach Homogenität (Altersstruktur, Fitnesslevel, Grunderkrankung, Beruf, sozialen Status und Bildung betreffend) als zentraler Aspekt in den Berichten der Teilnehmenden: „Wenn das jetzt Leute wären, die, sagen wir mal, auch nicht so gut Sport machen können, weil sie vielleicht auch Knieschmerzen schon mal haben oder weil sie auch schon übergewichtig sind, dann, denke ich mal, sieht die Sache anders aus, dann ist man da anders ... freut man sich darauf.“ „Vielleicht sind auch welche dabei, die auch so körperlich schwer arbeiten müssen oder die auch in solchen Berufen sind, wo eben körperlich was abverlangt wird, dass die auch was damit zu tun haben, ne?“

3.6.3 Bestandteile des gewünschten Programms

Neben dem Wunsch nach Gesprächsrunden waren die Vorstellungen bezüglich der Gruppenaktivitäten durch Erfahrungswerte aus bisherigen Gruppenaktivitäten und Freizeitangeboten, z.B. aus Reha-Einrichtungen, Töpfern im Rahmen einer Kur, ergotherapeutische Angebote und kulturelle Erlebnisse (z.B. Kinobesuch), geprägt. Im Fokus waren allerdings Sport- und Bewegungsangebote, die sich aus Patient*innenperspektive in besonders geeignet und ungeeignet kategorisieren ließen. Auch wenn Sportarten wie Radfahren, Schwimmen, Laufen oder auch Gymnastik mit Abstand am häufigsten genannt wurden, wurden z. B. Angeln, Tanzen, Tai-Chi, Hula-Hoop oder Bauchtanz angeführt. „Ja, ich habe früher mal regelmäßig Tai-Chi gemacht, das, solche Dinge finde ich allerdings schon ... also das finde ich schon ganz prima.“ „Und zum Beispiel ich hatte mir jetzt mal so einen Hula-Hoop-Reifen bestellt, [...], so eine Hula-Hoop-Gruppe oder Bauchtanz oder ((lacht))“.

3.6.4 Verhaltensänderung und Ziele

Motive zur Teilnahme an P-SUP deuteten auf eine Vielzahl von persönlichen Misserfolgen bei langfristigen Verhaltensänderungen (z.B. Ernährungsumstellung, regelmäßige Bewegung, beispielsweise seltenere Radtouren) und Abbrüchen bei kurzzeitig geplanten Verhaltensanpassungen (z.B. Diäten, Sportkurs) hin. „Und das ist ja, wenn man zum Beispiel eine Diät machen will oder, wenn man sagt, man will sein körperliches Befinden verbessern, dann ist man normalerweise ja alleingestellt, auf sich selber gestellt und dann hat man immer so eine sehr hohe Abbruchquote.“ Die Befragten äußerten teilweise hohe Erwartungen an das Programm und sahen die Chance, den eigenen Gesundheitszustand zu verbessern und Lebensstiländerungen langfristig umsetzen zu können: „Glauben Sie mir, ich werde alles dafür tun, weil das, glaube ich, meine letzte Chance ist, mein Leben zu ändern. Wenn ich das jetzt nicht irgendwie mache oder zumindest versuche, mir helfen zu lassen, [...] dann kann ich aufgeben“

3.6.5 Qualitative Prozessevaluation

Ziel der Prozessevaluation war es, fördernde und hemmende Faktoren der Umsetzung von P-SUP und mögliche Einflussfaktoren für eine erfolgreiche, langfristige Implementation des Programms zu identifizieren. Insgesamt wurden 35 Teilnehmende und 32 Umsetzende aus P-SUP 1 mittels Fokusgruppen Interview (FGI) und Telefon Interview (TI) befragt. Anschließend wurden Anpassungen der Intervention vorgenommen und erneut Teilnehmende (n = 17) aus P-SUP 2 interviewt, um diese zu überprüfen. Die durchschnittliche Dauer der FGIs zu P-SUP 1 betrug 98,45 Minuten (SD = 11,73) und zu P-SUP 2 78,57 Minuten (SD = 19,83). Die Dauer der TIs lag bei 32,38 Minuten (SD = 13,09).

3.6.6 Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation in P-SUP 1 (QPE1)

Die Ergebnisse der QPE1 der Teilnehmenden (n = 35) und der Umsetzenden (n = 32) der Hauptinterventionsphase (P-SUP 1) sind in Tabelle 42 dargestellt.

Tabelle 42: Darstellung der Ergebnisse von QPE1 der Teilnehmenden und Umsetzenden

Dimension	Hauptkategorien	Unterkategorien
Strukturqualität	Personal und Multiprofessionalität 1, 2	-
	Räumliche Gegebenheiten 1, 2	-
	Technische Gegebenheiten 1, 2	-
	Materielle Gegebenheiten 1, 2	-
Prozessqualität	Rekrutierung 1, 2	-
	Peer-Support-Gruppe 1, 2	Gruppenzusammensetzung 1, 2
		Erfahrung PSG-Leitung 1, 2
	Bewegungstreffen 1, 2	Akzeptanz 1, 2
		Betreuung durch Sporttherapeut*in 1, 2
		Selbstmanagement 1, 2
	Expert*innentreffen 1, 2	Akzeptanz 1, 2
		Themenauswahl 1, 2
		Technische Umsetzung 1, 2
	Webportal 1	Akzeptanz
		Nutzung der Inhalte 1
	Telefoncoaching 1, 2	Akzeptanz 1, 2
	Kommunikation und Feedback 1, 2	Programm intern 2
		Teilnehmende-Programm 1, 2
		Feedbackberichte
		Gruppen intern 1, 2
Ergebnisqualität	Wahrgenommene Effekte 1, 2	Bewegung 1,2
		Ernährung 1

	Zufriedenheit und nachhaltige Implementation 2	-
--	---	---

1 Relevante Themenschwerpunkte innerhalb der FGIs der Teilnehmenden

2 Relevante Themenschwerpunkte innerhalb der TIs der Umsetzenden

Die für die langfristige Implementation relevanten Förder- und Hemmfaktoren der QPE1 werden im Folgenden zunächst auf struktureller und infolge auf Prozess- und Ergebnisebene näher beschrieben.

Mehrere Hausärzt*innen und medizinische Expert*innen sehen aufgrund des zunehmenden Zeitmangels und der infolge fehlender Berücksichtigung von Themen wie Bewegung und Ernährung einen erhöhten Bedarf an multiprofessionellen Ansätzen in der Patient*innenversorgung. "Man muss bedenken, dass in der Regelversorgung, wenn man zum Hausarzt oder zum Facharzt geht, diese in der Regel fünf bis sieben, wenn man Glück hat, zehn Minuten für einen haben. In dieser Zeit kann man nicht über die alltäglichen Themen sprechen." [TI; Expert*in 6]

P-SUP könne hier ansetzen und mithilfe von Expert*innen Wissen zu den Themenfeldern Bewegung und Ernährung vermitteln und in den Alltag integrieren. Nur einer der Expert*innen äußerte sich kritisch zur multiprofessionellen und multimodalen Behandlung in Bezug auf die Ärzt*innen-Patient*innen-Beziehung. Die weiteren Expert*innen sahen in der Einbeziehung weiterer Berufsgruppen eine potentielle Entlastung der Versorgung. Von den Teilnehmenden besonders positiv hervorgehoben wurde der Einsatz der Sporttherapeut*innen, die das Bewegungskonzept von P-SUP im Rahmen der Bewegungstreffen instruierten. Somit kann der personelle Einsatz als essenzieller Faktor für die erfolgreiche Umsetzung von P-SUP betrachtet werden. „[...] von den Ärzten, von den Mitarbeitern, die wir persönlich kennengelernt haben, ob es unsere Sporttherapeutin ist oder sonst was: alles top.“ [FGI 3; TN 4] „Also ganz, ganz toll. Ganz, ganz großes Lob an unseren Sporttherapeuten, unseren Onlinetrainer, also der Mann ist bombe. Der motiviert jeden, da kann einer noch so sagen „Äh, ich habe da heute keine Lust drauf“, also der kriegt es immer hin.“ [FGI 4, TN 4]

Räumliche Gegebenheiten

Zu Beginn der Intervention waren aufgrund der Covid-19-Pandemie keine Treffen in geschlossenen Räumen erlaubt, nach der Lockerung der Beschränkungen hatten die PSGs die Wahl zwischen Innenräumen und Außenbereich. Teilnehmende und Sporttherapeut*innen schätzten die Möglichkeit, flexibel auf Wetterbedingungen und saisonale Veränderungen reagieren zu können. Aus organisatorischen Gründen verfügten jedoch nicht alle PSGs über geeignete Räumlichkeiten mit folglich fehlenden sanitären Anlagen, ungeeigneten Wegen und die Wetter- und Tageslichtabhängigkeit. Dies betraf alle Teilnehmenden der Drop-Out-Gruppe aus P-SUP 1 (5/5, 100 %), für vier von fünf Teilnehmenden (80 %) war das einer der Gründe für den Ausstieg. "Von Anfang an hatten wir Treffen im Freien bei jedem Wetter. Es war kalt, es regnete, also war es nicht schön. Es gab auch keinen Raum, also habe ich gesagt, ich muss nicht im Dunkeln herumlaufen, in völliger Dunkelheit." [FGI 2; TN 5]

Technische Gegebenheiten

P-SUP stellte den Teilnehmenden zwei digitale Komponenten zur Verfügung: die digitalen Expert*innentreffen und das Webportal. Einige Teilnehmende aus P-SUP 1 äußerten, dass die

technischen Voraussetzungen für die Nutzung dieser digitalen Interventionskomponenten bei ihnen selbst oder in der Gruppe nicht gegeben waren. Insbesondere für die Umsetzung der digitalen Expert*innentreffen erwies sich eine mangelnde technische Affinität oder Ausstattung der Patient*innen als Barriere. Als Begründung wurde ein mangelndes Interesse an der Auseinandersetzung mit neuen Technologien und das Alter der Zielgruppe angeführt. "[Bei den digitalen Expertentreffen] haben wir das folgende Problem: Man muss einen Laptop haben, und in unserem Fall haben wir, glaube ich, nur drei [Teilnehmer mit einem Laptop]. [...] Man kann von einem 89-Jährigen nicht verlangen, dass er sich einen Laptop besorgt." [FGI 3; TN 3]. Infolge nutzten einige PSGs im Rahmen persönlicher Treffen das Endgerät (z.B. Laptop) eines Gruppenmitglieds oder der Sporttherapeut*innen. Mehrere Teilnehmende hätten persönliche Treffen mit den Expert*innen oder den Zugang zu Einrichtungen mit geeigneter Technologie (z. B. Großbildschirm, Laptop) vorgezogen, insbesondere technischer Support durch Projektmitarbeitende sei jedoch entscheidend gewesen: „Ich hatte das Gefühl, wenn wir technischen Support dabei hatten, war es schon oft ein bisschen leichter, weil man als Experte oder derjenige, der das Treffen leitet vielleicht auch nicht so riesen IT-Kenntnisse hat.“ [TI, Expert*in 5]

Materielle Ressourcen

Die Informationsmaterialien, die den Hausärzt*innen zu Rekrutierungszwecken überreicht wurden, beinhalteten Flyer, Poster und eine Informationsmappe. Die Flyer bewerteten die Umsetzenden als ausreichend informativ und praxistauglich, die Informationsmappe (10 Seiten) hingegen wurde teilweise als zu umfangreich wahrgenommen: „Es gab ja auch diesen Flyer und auch da sind ein paar Dinge etwas besser dann erklärt worden, sodass die Patienten dann unterschrieben haben.“ [TI, Hausärzt*in 6]

Teilnehmenden und Sporttherapeut*innen wurden zur Durchführung der Bewegungseinheiten verschiedene Materialien zur Verfügung gestellt. Diese beinhalteten Zirkeltrainingsübungen in laminierte Form, ein Bewegungsmanual (Bewegungsbaukasten; siehe Anlage 1-5 im Ergebnisbericht) bestehend aus einem Auf- und Abwärmritual sowie weitere Übungsvorschläge und ein Theraband. Das Material bot nach Angaben der Sporttherapeut*innen eine ausreichende Grundlage, die nach individuellen Bedürfnissen der Teilnehmenden angepasst werden konnte; insbesondere die Zirkeltrainingsübungen erwiesen sich als hilfreich für die eigenständige Durchführung der Bewegungseinheiten. „[Das zur Verfügung gestellte Material] war gut, nein, war super, also soweit war es sehr positiv. Manche Sachen, also gerade in dem Zirkel waren echt teilweise Übungen, die musste ich ein bisschen austauschen, weil da war es doch etwas für die älteren Herrschaften doch etwas schwierig.“ [TI, Sporttherapeut*in 12]

Prozessebene

Rekrutierung

Die Rekrutierung der Teilnehmenden von P-SUP erfolgte vorrangig über die behandelnden Hausärzt*innen. Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten während der Corona-Pandemie wurden bei Bedarf zusätzlich Projektmitarbeitende für die Rekrutierung eingesetzt und Werbeanzeigen in Zeitschriften geschaltet.

Den Hausärzt*innen zufolge war die Rekrutierung der größte zeitliche und organisatorische Aufwand im Rahmen von P-SUP. Teilweise wurde berichtet, die Akquise sei im Rahmen der DMP-Kontrolltermine oder durch Delegation an das medizinische Personal gut möglich gewesen, teilweise wurde bemängelt, dass neben dem Aufhängen und Auslegen von Flyern und Postern die Zeit aufgrund hoher Praxisauslastung, hohem Patient*innenaufkommen durch die Corona-Pandemie oder vereinzelt unzureichender Kommunikation im Praxisteam begrenzt gewesen sei. Während der laufenden Intervention sei jedoch kein zusätzlicher Arbeitsaufwand entstanden. „[...] ich habe Patienten teilweise gefragt, teilweise angeschrieben, was weiß ich, usw. und wir haben dann die Patienten rekrutiert und dann war es das aber auch. Also mehr habe ich ja nicht gemacht.“ [TI, Ärzt*in 7]

Peer-Support-Gruppe

An den Gruppentreffen schätzten die Teilnehmenden vor allem die Möglichkeit, sich mit Gleichgesinnten mit ähnlichem medizinischem Hintergrund zu Themen wie Ernährung und Medikation auszutauschen. Dies wurde von mehreren Befragten positiv bewertet und als motivierend empfunden. Die daraus resultierende Unterstützung stellte einen deutlichen Förderfaktor der Intervention dar. "Am wichtigsten ist, dass man unter Gleichgesinnten ist. Man kann Ideen austauschen. Der eine hat einen Tipp, der andere hat einen Tipp. [...] und ich glaube, das ist viel besser, als wenn man alleine ist." [FGI 4; TN 4]

Kleine Gruppengrößen und Heterogenität insbesondere in den medizinischen Grundvoraussetzungen und dem Fitnessniveau wurden als Hindernisse für die erfolgreiche, dauerhafte Umsetzung identifiziert. "Was die Gruppenzusammensetzung angeht, habe ich mir eigentlich vorgestellt, dass ich auf Menschen treffe, die die gleiche Krankheit haben wie ich. [...]" [FGI 6; TN 1]

Bewegungstreffen

Anfangs wurden die Bewegungstreffen wöchentlich von Sporttherapeut*innen beaufsichtigt, im Verlauf sollten die Teilnehmenden die Bewegungstreffen im Sinne des Selbstmanagements dann selbstständig durchführen. Mehrere Teilnehmende und Umsetzende kritisierten die Abstände zwischen den von den Sporttherapeut*innen beaufsichtigten Bewegungstreffen als zu lang. Insbesondere bei den Teilnehmenden bestand der Wunsch nach mehr Supervision für eine angemessene Vorbereitung auf die selbstständig durchgeführten Bewegungstreffen. Zudem wurde berichtet, dass die selbstständig durchgeführten Bewegungstreffen gelegentlich aufgrund einer geringeren Teilnahmequote oder Überforderung ausfielen. Auch mangelnde Bewegungskompetenz und die Angst, Übungen falsch auszuführen, wurden als Barrieren für die selbstgesteuerten Bewegungstreffen genannt. Die betreuten Bewegungstreffen wurden als effektiver, strukturierter und motivierender empfunden und stellten somit einen entscheidenden Förderfaktor für die erfolgreiche Implementation von P-SUP dar. "Alleine [ohne Sporttherapeut*innen] würde ich sagen, wir machen es halbherzig, wir sind nicht bei der Sache. Wenn wir beaufsichtigt werden, oder unter Aufsicht, wie auch immer man es nennen mag, haben wir eine ganz andere Einstellung." [FG 5; TN 4]

In P-SUP 1 wurden geschulte PSG-L eingesetzt, um u.a. die Organisation der selbstgesteuerten Bewegungstreffen zu erleichtern. Nach Ansicht der Sporttherapeut*innen ist dies ein maßgeblicher Faktor für die erfolgreiche Umsetzung selbstverwalteter Bewegungseinheiten.

"Ich fände es schwierig [...], wenn man eine Gruppe hat, in der sich niemand dafür verantwortlich fühlt. Ich weiß nicht, ob es immer die Motivation gibt, zu den Treffen zu gehen. Natürlich, wenn man weiß, dass es [eine PSG-Leitung] gibt, die einen Plan hat, die weiß, was zu tun ist, [...] ist es einfacher, als wenn sich keiner der Teilnehmer verantwortlich fühlt." [TI; Sporttherapeut*in 1]

Die Anwesenheit einer geschulten PSG-Leitung war jedoch häufig unzureichend, aus Perspektive der PSG-Leitung aufgrund zu großer Verantwortung, aus Mitgliedersicht aufgrund unzureichender Eignung: „Ja, aber [die PSG-Leitung] war zu gut für diese Welt. Er ist ein netter Kerl, aber als Gruppenleiter braucht man auch jemanden, der eine Ansage macht [...]. Aber dann gab es eine zehnminütige Diskussion, [...] also, wenn jemand eine klare Ansage gemacht hätte, "So läuft das", dann hätte man einiges vermeiden können." [FGI 2; TN 1]

Bei den Bewegungstreffen blieb neben dem zur Verfügung gestellten Trainingsmaterial und Bewegungskonzept Raum für die Integration eigener Übungen. Vereinzelt wurde der Wunsch nach abwechslungsreichen, variablen Stundeninhalten (z.B. die Möglichkeit, schwimmen zu gehen) geäußert, die Mehrzahl der Teilnehmenden und Umsetzenden aus P-SUP 1 war jedoch zufrieden mit dem Bewegungskonzept. Die meisten PSGs absolvierten ein gemischtes Training bestehend aus Walken bzw. Gehen und Übungen aus dem Bewegungsbaukasten (siehe Anlage 1 im Ergebnisbericht).

Expert*innentreffen

Den Teilnehmenden von P-SUP wurden neben den Bewegungstreffen regelmäßige Online-Expertenvorträge angeboten. Die Themenauswahl variierte und inkludierte hauptsächlich Vorträge zu den Themen Medizin, Ernährung, Motivation und Kommunikation. Vor allem die Möglichkeit zum offenen Austausch und der Raum für Diskussionen zwischen Patient*in und Expert*in konnte als wichtiger Förderfaktor identifiziert werden.

"Aber insgesamt fand ich das Treffen mit dem [medizinischen] Experten wirklich lebensverändernd, es war einfach auf einer Ebene, die ich als sinnvoll empfand. Er war sehr gut vorbereitet und hat die einzelnen Fragen sehr ernst genommen. Das war also etwas, wo ich sagen kann, dass ich persönlich total davon profitiert habe, ich fand es toll." [FGI 6; TN 1]

Insbesondere die Inhalte zum Thema Medizin und Motivation wurden häufig positiv bewertet. Die Inhalte zum Thema Ernährung wurden sehr unterschiedlich, insgesamt aber überwiegend positiv, empfunden, einigen waren die Informationen bereits bekannt, andere stuften diese als sehr hilfreich ein. Generell betonten die Teilnehmenden jedoch, dass eine praktischere Auslegung der Themen (z.B. praktische Kochkurse) wünschenswert wäre.

Beim Thema Kommunikation und Gruppendynamik wurden häufiger Probleme geäußert. Nach Aussage der Expert*innen wurde diese Kategorie von den Teilnehmenden teilweise genutzt, um ihrem Frust über gruppeninterne Probleme oder allgemeiner Unzufriedenheit Luft zu machen: "Was ich [...] zur Gruppendynamik oder zur Kommunikation [...] berichten kann, war, dass es ein Thema war, wo die Patienten erst mal, glaube ich, ein bisschen missverstanden haben, worum es geht, [...] also da war sehr viel Frustration, die von Patientenseite rausgelassen wurde." [TI; Expert*in 2]

Webportal

Das Webportal von P-SUP beinhaltete verschiedene Inhalte zu den Themen Bewegung, Ernährung, Motivation sowie allgemeine medizinische Informationen zu den Themen T2DM und KHK. Obwohl die allgemeine Nutzung des Webportals von den Teilnehmenden nach Eigenangaben eher gering ausfiel, wurden als unterstützende Tools für den Alltag insbesondere die Inhalte zum Thema Ernährung (Koch- und Backrezepte als Inspiration) sowie die Bewegungsvideos als Anleitung für eigenständige Bewegung benannt: „[Das Webportal] hat etliche Videos, an die zehn Stück eingespielt. Die kann man gut abtrainieren, gut erklärt auch wunderbar.“ [FGI 7; TN 4] „Morgens beim Frühstück mal, dass man [durch die Rezepte] ein bisschen Variation da reinbringt und dass das auch ein bisschen nicht so eine Routine ist, sondern dass es auch spannend ist. Also das fand ich ganz gut, dieses Webportal.“ [FGI 1; TN 3]

Kommunikation und Feedback

Innerhalb der PSG erfolgte die gruppeninterne Kommunikation vorwiegend über selbstorganisierte Chatgruppen in Messenger-Diensten als unkomplizierte Möglichkeit, für organisatorische Absprachen. Teilnehmende ohne Mobiltelefon und/oder Messenger-Dienst wurden alternativ per Mail oder telefonisch über wichtige Angelegenheiten durch ein Gruppenmitglied informiert.

„[...] also wir treffen uns im Wald, [...] sprechen das einfach ganz kurz ab: Was machen wir, geht es, klappt es heute?“ [FGI 3; TN 4] „[Da war einer in der Gruppe], der [den Messenger] aber gar nicht hatte, der gar nicht in der Lage war, überhaupt mit uns zu kommunizieren. Dem habe ich immer die [Nachrichten], die wir untereinander geschrieben haben, per E-Mail geschickt [...]“ [FGI 2; TN 2]

Seitens der Umsetzenden wurde die Kommunikation mit den Projektmitarbeitenden als durchweg positiv bewertet, wodurch einige Prozesse, z.B. die Organisation der Expert*innentreffen, erleichtert wurden.

„Die Dame, die uns betreut hat, hat uns sehr gut betreut. Das war immer gut, wenn irgendwas auftrat, haben wir sofort miteinander telefoniert. [...] Damit habe ich recht gute Erfahrungen. Das war in Ordnung.“ [TI, Sporttherapeut*in 3]

Einige Teilnehmende hätten sich jedoch eine ausführlichere Projektvorstellung sowie eine detailliertere Definition des Projektziels gewünscht. So war einigen Teilnehmenden während der Intervention nicht vollkommen klar, wohin das Programm führen soll.

Der Feedbackbericht sollte den Teilnehmenden eine Rückmeldung zu individuellen Leistungen und medizinischen Parametern geben, welche mit den Hausärzt*innen besprochen werden sollte. Der Grundgedanke wurde von vielen Teilnehmenden positiv bewertet. Einige Befragte gaben an, die Berichte nicht erhalten zu haben und äußerten den Wunsch, von ihren Hausärzt*innen eine Rückmeldung zu bekommen. Umgekehrt waren die Teilnehmenden, die am TC teilnahmen, sehr zufrieden mit dem kontinuierlichen Feedback, das sie auf diesen Weg erhielten (siehe Unterkapitel „Telefoncoaching“).

Telefoncoaching

Durch die individuelle Unterstützung und die Möglichkeit, gemeinsam Ziele zu setzen und zu überwachen, berichteten diese Teilnehmenden über eine erhöhte Motivation, gesundheitsbezogene Ziele umzusetzen. Insbesondere die praktischen Ratschläge zur Ernährung ließen sich nach Angabe der Patient*innen gut in ihren Alltag integrieren.

"Das ganze Programm würde für mich ohne das Telefoncoaching nicht funktionieren, denn das ist eine individuelle Beratung. Es ist ein Ausgleich für Motivationsschwankungen. Ich habe die Erfahrung gemacht, dass meine Motivation ein bisschen niedrig war und dann habe ich wirklich interessanten Input bekommen [...]" [FGI 5; TN 1]

Teilnehmende und Telefoncoaches sahen im TC eine vielversprechende Möglichkeit, den Teilnehmenden kontinuierlich Feedback zu geben und zu einer langfristigen Veränderung gesundheitsfördernder Verhaltensweisen beizutragen. Vor allem für Patient*innen, die aufgrund körperlicher Einschränkungen nicht in vollem Umfang an den Bewegungseinheiten teilnehmen konnten, war das TC eine nützliche Methode, um Rückmeldung zum aktuellen Aktivitätsstatus zu erhalten oder Möglichkeiten zu erörtern, wie die körperliche Aktivität in den Alltag integriert werden kann.

"Es gab auch [Patient*innen], die im Laufe des Programms die Gruppe nicht mehr besuchten und nur noch am TC teilnahmen, [...] die aber trotzdem nach anderen Sportgruppen suchten und bei denen P-SUP die Initialzündung war, es tatsächlich zu tun." [TI; Telefoncoach 2]

Die Organisation und die Umsetzung der TC-Sitzungen nahm für die Telefoncoaches jedoch mehr Zeit als erwartet in Anspruch, da aufgrund von Krankenhausaufenthalten Termine verschoben werden mussten und ein höherer Gesprächs- und Klärungsbedarf bestand.

Ergebnisebene

Wahrgenommene Effekte

Mehrere Teilnehmende gaben an, einen größeren Bewegungsdrang zu verspüren und/oder sich nun im Alltag merklich mehr oder bewusster zu bewegen.

„Jeden Morgen zwischen 5 und 10 Kilometer Walking mache ich jetzt seit knapp 13 Monaten.“ [FGI 3; TN 4]

Sowohl die Teilnehmenden als auch die befragten Sporttherapeut*innen (8/12, 67 %) stellten körperliche Effekte, wie beispielsweise eine verbesserte Fitness und Beweglichkeit, eine Gewichtsreduktion oder verbesserte Blutzuckerwerte fest. „Mittlerweile merke ich aber, dass ich diese zweimal Bewegung und jetzt im Urlaub habe ich halt jeden Tag anderthalb Stunden Sport gemacht und dann auch mehr auf die Ernährung achte [...]. Aber so peu à peu habe ich was geändert und meine Werte geben mir recht, also es bringt schon was.“ [FGI 1, TN 2] „[...] ich mache eigentlich nahezu jeden Morgen ein paar Übungen. Ich mache auch eine Menge Kraftübungen morgens halt eben. Aber ich habe mir angewöhnt tatsächlich dieses Warmup zu machen und nicht direkt mit den Kraftübungen anzufangen und dieses Warmup bringt mir wie gesagt morgens tatsächlich schon eine ganze Menge, diese einzelnen Übungen. Die merke ich an der Beweglichkeit.“ [FGI 3; TN 2]

Auch hinsichtlich des Ernährungsverhaltens gab es laut den Teilnehmenden positive Effekte, man würde verstärkt auf die Nährstoffzusammensetzung achten, den Fleischkonsum reduzieren und mehr Obst und Gemüse essen.

„Ich gehe einkaufen, fertig. Aber gerade in der Zeit habe ich dann wirklich angefangen Etiketten zu lesen: Was ist da eigentlich drin? Also speziell Kohlehydrate und so. Das habe ich vorher nicht getan.“ [FG 2; TN 4]

„[...] für mich waren die Ernährungssessions, die waren für mich sehr wichtig, um nochmal drauf zu achten, wie kriege ich das Fleisch besser in Griff [...] und ich muss ehrlich sagen, ich bin mehr zu Gemüse und Salaten gekommen durch die Ernährungstipps insgesamt.“ [FGI 3, TN 2]

Zufriedenheit und nachhaltige Implementation von P-SUP

Die Idee des Projektes wurde von Teilnehmenden sowie Umsetzenden überwiegend positiv bewertet. Nach Angaben der Sporttherapeut*innen und der Telefoncoaches waren die Teilnehmenden offen für die verschiedenen Interventionskomponenten.

„Ich fand die Projektidee sehr überzeugend und die Patient*innen, die sich dann bereiterklärt haben mitzumachen, fanden das auch“ [TI, Hausärzt*in 2]

Zudem berichteten die Sporttherapeut*innen von selbstorganisierten Weiterführungen der Bewegungsangebote, z.B. im Rahmen von Reha-Sportkursen unter seiner Anleitung oder regelmäßiger Bewegungstreffen in einer eigens gebuchten Indoor-Anlage. Auch seitens der Teilnehmenden wurde innerhalb der FGIs der Wunsch nach Möglichkeiten einer langfristigen Umsetzung von P-SUP geäußert oder bereits umgesetzt.

„Also ich kann nur sagen für jeden Diabetiker [...] wenn das wirklich sich durchsetzt, also das ist wirklich Lebensqualität für jeden Diabetiker, wenn das wirklich über die Krankenkasse laufen sollte. Also das fände ich ganz, ganz toll, weil ich finde ich, für die Diabetiker wird doch ein bisschen wenig gemacht.“ [FGI 4; TN 4]

„Von daher, wenn das Programm verlängert wird, ich bin dabei. Ich bleibe. Ich gehe nicht.“ [FGI 4; TN 4]

Anpassung der Intervention

Auf Basis der Ergebnisse der QPE1 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Es wurde ein vermehrter Fokus auf die optimierte Projektvorstellung und Zieldefinition gelegt. So erhielten die Teilnehmenden zu Programmstart beispielsweise eine ausführliche Informationsmappe und während des Kennenlernetreffens wurde mehr Zeit für die Programminformationen und mögliche Fragen eingeräumt.
- Der Einsatz der PSG-L wurde eingestellt. Stattdessen wurden „Gruppenorganisator*innen“ benannt. Diese Organisator*innen sollten ausschließlich leichte organisatorische Aufgaben übernehmen, z.B. das Führen der Anwesenheitsliste. Die selbstorganisierten Bewegungstreffen sollten dann durch die PSGs gemeinsam gestaltet werden.
- Das Expert*innentreffen zum Thema Kommunikation fand nicht mehr statt.

- Durch Kontakte zu Raummietmöglichkeiten und die Übernahme von Raummietverträgen von den Vorgruppen standen mehreren Gruppen von Interventionsbeginn an Räumlichkeiten zur Verfügung.
- Das Telefoncoaching wurde nun allen Teilnehmenden angeboten und wurde zu einem festen Bestandteil des Projektes. Zudem wurde die Regelzeit der Gespräche von 20 Minuten auf 30 Minuten erhöht.

3.6.7 Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation 2 (QPE2) im Vergleich

Nach Anpassung der Intervention auf Basis der Ergebnisse der QPE1 folgte die zweite Interventionsphase der KG (P-SUP-2). In Ergänzung zu den vorherig genannten, als relevant eingestuften Faktoren, stellte sich nun auch die Wartezeit bis zum Interventionsstart als relevant heraus. Im Folgenden werden die Veränderungen der Förder- und Hemmfaktoren zwischen der QPE1 und QPE2 beschrieben:

Prozessebene

Ein Verbesserungswunsch aus den FGIs adressierte eine deutlichere Zielformulierung des Programms. Nach Anpassung der Informationsmaterialien sowie der Projektvorstellung im Rahmen der Kennenlernetreffen wurde ein solcher Wunsch im Rahmen von P-SUP 2 nicht mehr geäußert. Lediglich bei der Rekrutierung über die Praxen und vor Programmbeginn hätte noch ein Bedarf an zusätzlichen Informationen bestanden. Da P-SUP 2 erst nach Programmabschluss von P-SUP-1 startete, wurde die Wartezeit bis zum Interventionsstart mancher PSGs von bis zu zwei Jahren von vielen Teilnehmenden als zu lang wahrgenommen. Zudem bestand der Wunsch nach mehr Informationen zum Programm (z.B. Startzeitpunkt, geplanter Ablauf etc.) während der Wartezeit.

„Als es losging, habe ich mitgemacht und war nicht sauer, dass ich so lange gewartet habe. Aber es wäre vielleicht schön gewesen, wenn man eine Info gekriegt hätte.“ [FGI 1, TN 2]

Der Mangel an Räumlichkeiten wurde während P-SUP-2 nicht mehr thematisiert. Viele Raummietverträge oder Kontakte zu möglichen Neuanmietungen der Räumlichkeiten bestanden nun. Viele Teilnehmende aus P-SUP-2 schienen zufrieden mit den Verfügbarkeiten zu sein, einige Teilnehmende kritisierten allerdings den Zustand der Räume (z.B. zu groß, zu klein etc.).

In P-SUP 1 das Bedürfnis nach homogenen Gruppenstrukturen angesprochen. In P-SUP-2 wurde der Wunsch nach einer höheren Teilnehmendenzahl für ein stärkeres Gemeinschaftsgefühl und eine höhere Motivation geäußert.

„Was ich schade finde, dass wir im Trainingsprogramm, wo wir uns montags immer treffen um 16 Uhr, leider nur drei Mann sind. Ich hätte mir eigentlich erwartet, dass ein bisschen mehr Leute da sind.“ [FGI 2; TN4]

Hinsichtlich der Expert*innentreffen betonten die Teilnehmenden von P-SUP-2 weiterhin, dass eine praktische Orientierung sowie Raum für Diskussion entscheidende Förderfaktoren für die erfolgreiche Umsetzung darstellten.

„Aber ansonsten war dieses Gespräch oder diese Diskussionen waren an für sich immer sehr lebendig und informativ [...] Man kennt die Themen an für sich [...], aber wenn die dann [...]

besprochen werden und man erfährt auch dann die Ansichten von anderen Teilnehmern, dann hat das schon so ein gewisses Aha-Erlebnis [...]“ [FGI 1; TN 2]

Während bei P-SUP 1 bemängelt wurde, dass die Inhalte zum Thema Ernährung zu grundlagenorientiert waren, bewerteten die Teilnehmenden von P-SUP-2 die praktische Veranschaulichung der Ernährungstipps für den Alltag positiv.

„Aber ich fand es bei der Ernährungsberatung sehr schön, weil da wirklich auch mal detailliert erklärt wurde, was das mit diesem Fett soll [...] das hat sie wirklich sehr gut erklärt und wie man zum Beispiel die Beipackzettel richtig liest, den Nährwert und was da wirklich wichtig ist. Also es war wirklich sehr gut gemacht.“ [FGI 5; TN 1]

Ergebnisebene

Das positive Stimmungsbild zum Programm zeigte sich auch im Rahmen von P-SUP-2. 11 von 17 (65 %) Teilnehmenden von P-SUP-2 gaben explizit an, mit dem Programm zufrieden zu sein. Wie zu P-SUP 1 berichteten einige Teilnehmende von einem verbesserten Bewegungs- und Ernährungsverhalten. Zusätzlich wurden Effekte auf die Psyche, Mentalität oder Motivation festgestellt. P-SUP habe für mehr Bewusstsein gesorgt, um sich persönlich besser und wohler zu fühlen oder motiviert für eine gesündere Alltagsgestaltung zu sein.

„Plötzlich passiert aber bei mir was, ich weiß gar nicht, ob das damit zusammenhängt, aber ich kann es mir auch nicht anders erklären, dass ich jetzt sieben Kilo zumindest in fünf Wochen abgenommen habe [...] ich musste mit Zucker und Süßigkeiten aufhören und durfte nach 18 Uhr nichts mehr essen - und das habe ich irgendwann geschafft.“ [FGI 1; TN 3]

3.6.8 Evaluation der Schulung zum Telefoncoaching

Die vier Berater*innen für das Telefoncoaching wurden mithilfe qualitativer (semistrukturiertes Interview; siehe Anlage 9) und quantitativer Messinstrumente zu ihrer Teilnahme der Schulung zur Vorbereitung auf die Telefoncoaching-Tätigkeit befragt.

Die Bewertungsumfrage erfasste die subjektive Wahrnehmung zu den Bedingungen der verschiedenen Komponenten der Ausbildung. Die gesamte Schulung wurde im Durchschnitt als sehr informativ (Mittelwert = 6,75; SD = 0,5), lehrreich (Mittelwert = 6,5; SD = 1), praktisch (Mittelwert = 6,25; SD = 0,5) und zufriedenstellend (Mittelwert = 6,25; SD = 0,95; siehe Abbildung 1) bewertet. Die HAPA-Schulung wurde mit Durchschnittswerten zwischen 6,5 (SD= .5) und 6,75 (SD= .58) als besonders informativ, lehrreich, praktisch und zufriedenstellend bewertet. Die Komponente der körperlichen Aktivität wurde mit Durchschnittswerten zwischen 3,5 (SD= 1,73) und 4,3 (SD= 1,5) am schlechtesten bewertet. Das Praxiscoaching mit den Schauspielpatient*innen (Mittelwert = 7; SD = 0) wurde auf allen Dimensionen (informativ, lehrreich, praktisch) höher bewertet als das Praxiscoaching untereinander (Mittelwert informativ = 5,5; SD = 1,29; Mittelwert instruktiv = 6; SD = 1,41; Mittelwert praktisch = 4,75; SD = 1,26). Die Nützlichkeit eines Dokumentationsbogens für die Coaching-Sitzungen wurde durchschnittlich hoch (Mittelwert = 6,5; SD = .58), das zur Verfügung gestellte Handbuch wurde als wichtig bewertet (Mittelwert = 5; SD = 2,28). Die didaktische und methodische Kompetenz der Schulungstrainer*innen wurde als hoch (Mittelwert= 7; SD= 0) eingestuft.

Der Wissenstest bewertete das Wissen der Berater*innen nach der Schulung zu den einzelnen Einheiten. Die Gesamtpunktzahl lag zwischen 76 % und 93 %. Die Fragen zu organisatorischen Aspekten des Coachings sowie inhaltliche Fragen zur Einführungsitzung wurden alle richtig beantwortet (bspw. "Wie viele Sitzungen erhalten die Coachees mit ihrem Coach?"). Drei von vier Items des MI wurden korrekt beantwortet. Die niedrigsten Punktwerte zeigten sich bei den Themen SDT (Mittelwert = 2,8; SD = .79) und Selbstwirksamkeit (Mittelwert = 3,06; SD = .83) .

In den Interviews wurde die Schulung insgesamt als nützlich, informativ und aufschlussreich bewertet. Die Berater*innen betonten die interaktive Gestaltung mit einem ausgewogenen Verhältnis von Wissensvermittlung und Praxisbezug.

Das individuelle Feedback und die Unterstützungsangebote der Schulungstrainer sowie die klare Kommunikation und umfassende Informationen über den Schulungsaufbau stieß auf positive Resonanz.

Sowohl im Präsenz- als auch im Online-Format wurde die Schulung als informativ empfunden, auch wenn die Durchführung der Online-Schulung als anstrengender wahrgenommen wurde. Das Kennenlernen der Berater*innen im Rahmen der persönlichen ersten Sitzung wurde positiv angemerkt.

Die Berater*innen führten den Gewinn vieler nützlicher Werkzeuge für das Telefoncoaching auf die verständliche Vermittlung der Inhalte und gut organisierten Arbeitsmaterialien zurück. Das Praxiscoaching wurde insbesondere im Hinblick auf die Verinnerlichung der Inhalte als besonders lehrreich empfunden.

Die Berater*innen konnten sich gut mit dem HAPA-Modell identifizieren. Besonders verinnerlicht wurde die Relevanz offener Fragen und das bewusste Raum-Geben im Rahmen der Sitzung zur MI-Einheit. Die drei Grundbedürfnisse der SDT wurden als wichtige Punkte für die Coaching-Sitzungen genannt. Dennoch wiesen die meisten Berater*innen Erinnerungslücken für jede Schulungseinheit auf.

Alle Berater*innen fühlten sich mit dem Einsatz der erlernten Tools in den Coachingsitzungen sowie bei der Wahl der Instrumente sicher. Die Tools wurden überwiegend intuitiv eingesetzt und als flexibler Leitfaden gesehen. Im Kontext von MI wurden wichtige Coaching-Regeln übernommen, die vorher nicht bedacht worden waren und in den ersten Sitzungen gewinnbringend eingesetzt werden konnten.

3.6.9 Nutzungs- und Nutzeranalyse des Webportals

Ziel der Untersuchung war die Evaluierung der Nutzung des Webportals anhand von Nutzungsdaten sowie der damit verbundenen Beschreibung des Nutzungsverhaltens, der Nutzerzufriedenheit und der Bestimmung möglicher Determinanten der Nutzungshäufigkeit der Teilnehmenden.

Nutzung und Nichtnutzung des Webportals

In Tabelle 43 sind die demografischen Daten der Teilnehmenden aufgeteilt nach Nutzer*innen (mind. 1 Log-In) und Nicht-Nutzer*innen (keine Log-Ins) dargestellt. Von insgesamt 465 Teilnehmenden waren 200 (43,01 %) mindestens einmal auf dem Webportal eingeloggt.

Tabelle 43: Demografische Datender Teilnehmenden zur Webportalnutzung

	Gesamtstichprobe	Nutzer	Nicht-Nutzer
Anzahl (n)	465 (100 %)	200 (43,01 %)	265 (56,99 %)
Alter (Jahre)	64,8 (SD = 10,2)	64 (SD = 9,2)	65,4 (SD = 10,9)
Geschlecht			
männlich	233 (50,1 %)	107 (53,5 %)	126 (47,5 %)
weiblich	232 (49,9 %)	93 (46,5 %)	139 (52,5 %)
Bildungsstand			
Mit HZB (c)	173 (39,1 %) (a)	90 (46,6 %)	83 (33,2 %) (b)
Ohne HZB (c)	270 (60,9 %) (a)	103 (53,4 %)	167 (66,8 %) (b)

(a) reduzierte Gesamtstichprobe aufgrund fehlender Werte (Bildungsstand: n = 443)

(b) reduzierte Nicht-Nutzerstichprobe aufgrund fehlender Werte (Bildungsstand: n = 250)

(c) HZB = Hochschulzugangsberechtigung

Die Ergebnisse der binär logistischen Regressionsanalyse sind Tabelle 44 zu entnehmen. Alter und Geschlecht der Teilnehmenden waren demnach keine Prädiktoren der Nutzung bzw. Nicht-Nutzung des Webportals. Die Wahrscheinlichkeit, das Webportal mindestens einmal zu nutzen, war bei Teilnehmenden mit Hochschulzugangsberechtigung signifikant höher als bei Teilnehmenden ohne HZB ($p = 0,004$).

Tabelle 44: Einfluss der demografischen Daten auf Nutzung / Nicht-Nutzung (Webportal)

Charakteristikum	Regressionskoeffizient B	SEM	df	p-Wert	Exp (B)
Alter (in Jahren)	-0,013	0,009	1	0,147	0,987
Geschlecht	0,23	0,188	1	0,204	1,269
Bildungsabschluss	0,564	0,197	1	0,004	1,758

*n=430 Teilnehmende in Analyse einbezogen aufgrund von fehlenden Fällen

Exp (B) = Odd's Ratio (OR); SEM= Standardfehler

Anzahl der Nutzungen des Webportals

Während des 18-monatigen Interventionszeitraums waren die Teilnehmenden durchschnittlich 7,4-Mal (SD = 8,6; Min. = 1; Max. = 50) auf dem Webportal aktiv. Im Zeitverlauf nahm die Portalnutzung ab, sodass in den ersten sechs Wochen 661 Log-Ins und in der siebten bis zur zwölften Woche noch 389 Log-Ins stattfanden. In der folgenden Zeit bis zur 78. Woche nahm die Anzahl der Log-Ins weiter ab. In (Abbildung 8) ist die Nutzung des Webportals in 13 sechswöchigen Intervallen über den Zeitverlauf dargestellt.

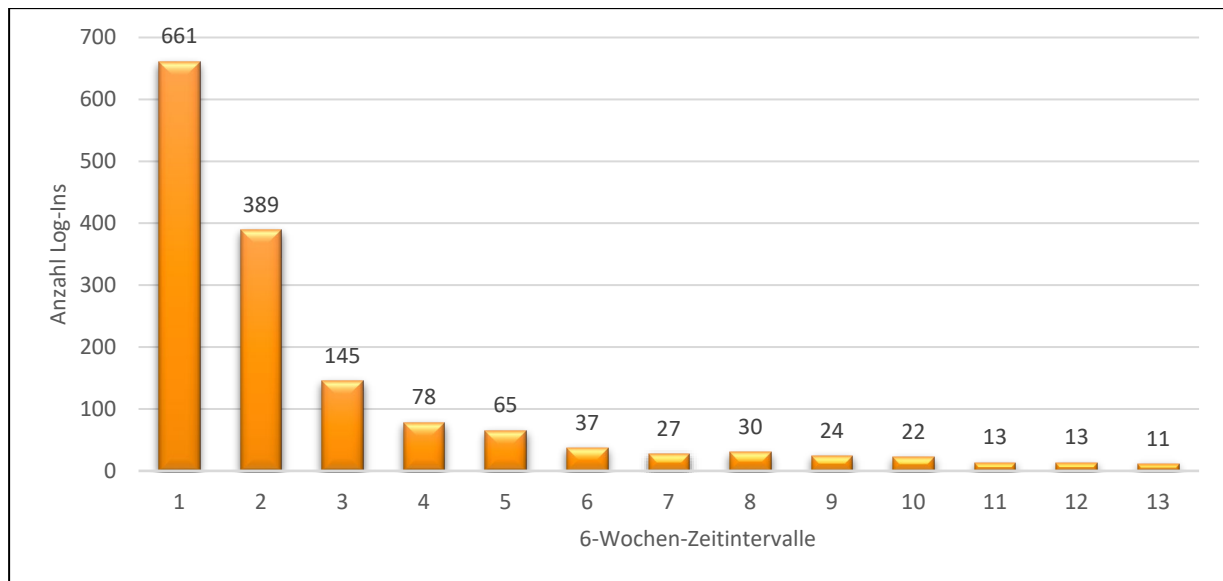


Abbildung 8: Anzahl der Log-Ins über den Interventionsverlauf

Die Ergebnisse zur Prüfung möglicher Determinanten der Nutzungshäufigkeit sind Tabelle 45 zu entnehmen. Es zeigten sich signifikante Einflüsse des Alters ($p < 0.001$) auf die Nutzungshäufigkeit (siehe Tabelle 45). Ältere Teilnehmende haben das Webportal demnach häufiger im Verlauf der Intervention genutzt als Jüngere. Geschlecht und Bildungsabschluss hatten keinen Einfluss auf die Nutzungshäufigkeit.

Tabelle 45: Einfluss der demografischen Daten auf Nutzungshäufigkeit des Webportals

Parameter	Regressionskoeffizient B	SEM	df	p-Wert	CI 95 % für Exp(B)	
					Unterer	Oberer
Alter (Jahre)	0,022	0,0076	1	0,003*	0,007	0,037
Geschlecht	-0,093	0,1622	1	0,567	-0,411	0,225
Bildungsabschluss	0,004	0,1669	1	0,981	-0,323	0,331

Exp(B) = Odd's Ratio (OR); SEM= Standardfehler

Prozessevaluation: Zufriedenheit mit dem Webportal

Die subjektiven Angaben der Teilnehmenden zur Usability und Zufriedenheit mit dem Webportal sind Tabelle 46 zu entnehmen. Die Mehrzahl der Teilnehmenden empfand das Webportal als sehr übersichtlich (81,9 %) und funktional (78,6 %) und die vermittelten Inhalte als hilfreich (62,7 %). Design und inhaltliche Aufmachung wurden dabei als neutral (22,5 %) bis ansprechend (67,7%) bewertet. Auch die Mehrheit der Patient*innen, die das 12-Wochen-Coaching nutzten (60,3 %), waren insgesamt zufrieden mit diesem Angebot. Insgesamt 68,6 % der Teilnehmenden an, mit dem Webportal zufrieden gewesen zu sein.

Tabelle 46: Nutzungszufriedenheit der Teilnehmenden

Item	N	Ablehnung (1)	(2)	Neutral (3)	(4)	Zustimmung (5)
„Das Webportal ist sehr übersichtlich“.	105	3 (2,9 %)	2 (1,9 %)	14 (13,3 %)	44 (41,9 %)	42 (40,0 %)

„Das Webportal hat immer gut funktioniert“.	103	2 (1,9 %)	6 (5,8 %)	14 (13,6 %)	26 (25,2 %)	55 (53,4 %)
„Das Webportal hat mich sehr angesprochen“.	102	4 (3,9 %)	6 (5,9 %)	23 (22,5 %)	4 (35,3 %)	33 (32,4 %)
„Die Inhalte des Webportals waren für mich sehr hilfreich“.	102	3 (2,9 %)	8 (7,8 %)	27 (26,5 %)	34 (33,3 %)	30 (29,4 %)
Item	N	Äußerst unzufrieden (1)	Eher unzufrieden (2)	Neutral (3)	Eher zufrieden (4)	Äußerst zufrieden (5)
„Wenn ja, wie zufrieden sind Sie mit dem 12-Wochen-Coaching“?	58	1 (1,7 %)	7 (12,1 %)	15 (25,9 %)	22 (37,9 %)	13 (22,4 %)
„Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Webportal“?	89	1 (1,1 %)	2 (2,2 %)	25 (28,1 %)	45 (50,6 %)	16 (18,0 %)

N = Stichprobengröße

Tabelle 47: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (Studien-Rückzüge)

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Alle Untersuchungsteilnehmende			
„Ich glaube, dass mir das Programm „P-SUP“ sehr viel bringen würde“.	-2,296***; 248	-2,113***; 218	0,815
„Ich glaube, dass mich das Programm „P-SUP“ sehr viel Aufwand kosten würde“.	2,238***; 253	1,362**; 216	0,218
„Aufgrund einiger Veränderungen in meinem Leben ist es für mich schwerer geworden, an dem Programm „P-SUP“ teilzunehmen“.	2,311***; 249	2,019***; 218	0,614
„Ich habe im Zusammenhang mit dem Programm „P-SUP“ schriftlich oder telefonisch zu viele Anfragen bekommen“.	0,626; 245	-0,289; 215	0,196
Nur Untersuchungsteilnehmende, denen ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist			
„Mir ist sehr schnell ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden“.	-1,011*; 227	-0,235; 205	0,246
„Die Termine der Gruppentreffen sind für mich sehr günstig“.	-1,748***; 227	-1,398**; 205	0,562
„Der Ort für die Gruppentreffen ist für mich sehr leicht zu erreichen“.	-1,317**; 220	-0,430; 202	0,173
„Können Sie für den Besuch der Gruppentreffen ein Kraftfahrzeug verwenden“?	-0,756*; 224	-0,145; 202	0,209
Nur Untersuchungsteilnehmende, die an einem Gruppentreffen teilgenommen haben			
„Die anderen Personen beim ersten Gruppentreffen waren mir sehr sympathisch“.	-1,596*; 178	-0,969; 176	0,539

„Das, was bei dem ersten Gruppentreffen gemacht worden ist, hat mir sehr gut gefallen“.	-2,295***; 178	-1,358*; 173	0,284
---	----------------	--------------	-------

(a) Rückzüge gemäß den Dokumentationen des Trustcenters am IGKE. Der erste Eintrag in jeder Zelle ist der Regressionskoeffizient (ein negativer Koeffizient bedeutet einen negativen, ein positiver Koeffizient einen positiven Zusammenhang), der zweite die Anzahl der in diese Analyse einbezogenen Personen. Sternchen hinter dem ersten Eintrag bedeuten statistisch signifikante Abweichung von null mit * = $p < 0,05$, ** = $p < 0,01$ und *** = $p < 0,001$. Der letzte Eintrag ist die Anzahl der in die Analyse einbezogenen Personen. Die Antworten zu allen Fragen sind mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert. (b) Test über die Differenzen der Regressionskoeffizienten und der dazugehörigen Standardfehler.

Bei der Vorhersage, ob die Personen mindestens einmal an einer Gruppensitzung teilnehmen, sind die Ergebnisse in beiden Studiengruppen ebenfalls ähnlich. Lediglich beim Einfluss zu vieler Anfragen auf die Wahrscheinlichkeit, ein Gruppentreffen zu besuchen, zeigte sich in der IG ein Effekt (siehe Tabelle 48). Die Effekte in der Interventionsgruppe sind rein deskriptiv meist etwas akzentuierter als in der Kontrollgruppe. Inhaltlich entsprechen alle deskriptiven Werte der Koeffizienten den Erwartungen. Mit drei Ausnahmen in der Kontrollgruppe handelt es sich dabei um statistisch signifikante Effekte (siehe Tabelle 48). In der Interventionsgruppe hatte die Erreichbarkeit des Ortes der Gruppentreffen den stärksten positiven Effekt, gefolgt vom erwarteten Nutzen der Intervention und der Passung der Termine. In der Kontrollgruppe hatte die Terminierung den größten positiven Effekt, gefolgt von der Erreichbarkeit des Ortes und dem erwarteten Nutzen der Intervention. Die stärksten negativen Effekte hatten in beiden Gruppen Veränderungen im Leben, die eine Teilnahme an P-SUP erschwert haben, und der erwartete Aufwand der Intervention.

Tabelle 48: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (>1 Gruppensitzung)

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert(b)
Alle Untersuchungsteilnehmende			
Ich glaube, dass mir das Programm „P-SUP“ sehr viel bringen würde.	2,50***; 248	1,82**; 218	0,415
Ich glaube, dass mich das Programm „P-SUP“ sehr viel Aufwand kosten würde.	-2,22***; 253	-1,98***; 216	0,751
Aufgrund einiger Veränderungen in meinem Leben ist es für mich schwerer geworden, an dem Programm „P-SUP“ teilzunehmen.	-2,32***; 249	-1,97***; 218	0,567
Ich habe im Zusammenhang mit dem Programm „P-SUP“ schriftlich oder telefonisch zu viele Anfragen bekommen.	-2,08***; 245	0,22; 215	$p < 0,01$
Nur Untersuchungsteilnehmende, denen ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist			
Mir ist sehr schnell ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden.	1,65**; 227	0,46; 205	0,096
Die Termine der Gruppentreffen sind für mich sehr günstig.	2,20***; 227	2,97***; 205	0,281

Der Ort für die Gruppentreffen ist für mich sehr leicht zu erreichen.	3,15***; 220	2,44***; 202	0,347
Können Sie für den Besuch der Gruppentreffen ein Kraftfahrzeug verwenden?	0,77**; 224	0,34; 202	0,405

(a) Besuche gemäß den Dokumentationen der Gruppenleiter. Der erste Eintrag in jeder Zeile ist der Regressionskoeffizient (ein negativer Koeffizient bedeutet einen negativen, ein positiver Koeffizient einen positiven Zusammenhang), der zweite die Anzahl der in diese Analyse einbezogenen Personen. Sternchen hinter dem ersten Eintrag bedeuten statistisch signifikante Abweichung von null mit * = $p < 0,05$, ** = $p < 0,01$ und *** = $p < 0,001$. Der letzte Eintrag ist die Anzahl der in die Analyse einbezogenen Personen. Die Antworten zu allen Fragen sind mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(b) Test über die Differenzen der Regressionskoeffizienten und der dazugehörigen Standardfehler.

Beim Zusammenhang zwischen den Antworten aus der und der Anzahl der Gruppenbesuche (min. ein Besuch vorausgesetzt) sind die Ergebnisse für die Interventions- und die Kontrollgruppe ebenfalls sehr ähnlich. Der einzig statistisch signifikante Unterschied besteht darin, dass in der IG die Sympathie gegenüber den Gruppenmitgliedern die förderlichste Bedingung für eine hohe Anzahl von Gruppenbesuchen ist, während sie in der Kontrollgruppe keine Bedeutung hat (siehe Tabelle 49). Auch hier sind die Effekte in der Interventionsgruppe meistens etwas akzentuierter.

Tabelle 49: Bivariater Zusammenhang der Ausgangsbedingungen (n =Gruppensitzung)

Frage	Intervention (a)	Kontrolle (a)	p-Wert (b)
Alle Untersuchungsteilnehmende			
Ich glaube, dass mir das Programm „P-SUP“ sehr viel bringen würde.	0,869***; 204	0,611**; 166	0,384
Ich glaube, dass mich das Programm „P-SUP“ sehr viel Aufwand kosten würde.	-0,709***; 206	-0,639***; 163	0,788
Aufgrund einiger Veränderungen in meinem Leben ist es für mich schwerer geworden, an dem Programm „P-SUP“ teilzunehmen.	-1,144***; 204	-0,854***; 164	0,271
Ich habe im Zusammenhang mit dem Programm „P-SUP“ schriftlich oder telefonisch zu viele Anfragen bekommen.	-0,260; 202	-0,062; 163	0,431
Nur Untersuchungsteilnehmende, denen ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist			
Mir ist sehr schnell ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden.	0,189; 188	0,141; 159	0,857
Die Termine der Gruppentreffen sind für mich sehr günstig.	0,639***; 188	0,576**; 59	0,806
Der Ort für die Gruppentreffen ist für mich sehr leicht zu erreichen.	0,155; 185	0,482*; 157	0,241
Können Sie für den Besuch der Gruppentreffen ein Kraftfahrzeug verwenden?	0,312*; 186	-0,007; 156	0,098
Nur Untersuchungsteilnehmende, die an einem Gruppentreffen teilgenommen haben			

Die anderen Personen beim ersten Gruppentreffen waren mir sehr sympathisch.	0,880***; 167	0,070; 155	p<0,05
Das, was bei dem ersten Gruppentreffen gemacht worden ist, hat mir sehr gut gefallen.	0,566**; 67	0,281; 153	0,313

(a) Besuche gemäß den Dokumentationen der Gruppenleiter. Voraussetzung von min. einem Gruppenbesuch. Der erste Eintrag in jeder Zelle ist der Regressionskoeffizient (ein negativer Koeffizient bedeutet einen negativen, ein positiver Koeffizient einen positiven Zusammenhang), der zweite die Anzahl der in diese Analyse einbezogenen Personen. Sternchen hinter dem ersten Eintrag bedeuten statistisch signifikante Abweichung von null mit * = $p < 0,05$, ** = $p < 0,01$ und *** = $p < 0,001$. Der letzte Eintrag ist die Anzahl der in die Analyse einbezogenen Personen. Die Antworten aller Fragen sind mit 0 für „Stimme überhaupt nicht zu“ und 1 für „Stimme voll und ganz zu“ kodiert.

(b) Test über die Differenzen der logarithmierten Verhältnisse der ursprünglichen Koeffizienten und der dazugehörenden Standardfehler.

In der Interventionsgruppe ist die Erreichbarkeit des Ortes für die Gruppentreffen die wichtigste fördernde Bedingung für die Wahrnehmung wenigstens einer Gruppensitzung. An zweiter und dritter Stelle stehen der erwartete Nutzen des Programms und die Günstigkeit der Termine für die Gruppentreffen. In der Kontrollgruppe ist die Reihenfolge etwas anders. Hier steht die Günstigkeit der Termine für die Gruppentreffen an erster, die Erreichbarkeit der Orte für die Gruppentreffen an zweiter und der erwartete Nutzen des Programms erst an dritter Stelle. Die hinderlichste Bedingung besteht in beiden Studiengruppen in Veränderungen im Leben, die die Teilnahme am Programm erschwert haben. In beiden Studiengruppen ist die nächsthinderliche Bedingung der mit dem Programm verbundene erwartete Aufwand (siehe Tabelle 49).

Die Bewertung der Rahmenbedingungen hängt mit der Wahrscheinlichkeit, überhaupt eine Sitzung zu besuchen, in ähnlicher Weise zusammen wie mit der Anzahl der Besuche. Allerdings wird die Anzahl der Gruppenbesuche kaum dadurch beeinflusst, wie zügig ein Treffen vorgeschlagen oder wie häufig im Vorfeld angefragt wurde. Auch die Erreichbarkeit des Ortes spielt bei der Vorhersage der Anzahl im Vergleich eine weitaus geringere Rolle (siehe Tabellen 48 und 49).

4 Diskussion der Projektergebnisse

Bewertung der Ergebnisse und Empfehlungen

Im Rahmen des Projektes P-SUP wurde ein risikoadaptiertes personalisiertes Selbstmanagement-Unterstützungsprogramm in der Regelversorgung in die DMPs Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit implementiert. Ziel war die Stärkung des Selbstmanagements der an den DMPs teilnehmenden Patient*innen mit Fokus auf die Nachhaltigkeit der Lebensstiländerungen in den Bereichen Bewegung und Ernährung. Dazu wurden vier Komponenten (Peer Support Gruppen, Telefoncoaching, personalisiertes Feedback und Online-Angebote) eingeführt. Das Telefoncoaching diente der Unterstützung besonders vulnerabler Gruppen mit niedriger Gesundheitskompetenz und/oder niedrigem

Aktivierungsgrad. Basierend auf dem Wirkmodell zielte die langfristige Verbesserung des Selbstmanagements sowie die nachhaltige Veränderung des Lebensstils auf die Optimierung klinischer Outcomes und die Verringerung der Anzahl und Dauer von Krankenhausaufenthalten ab.

Im Bereich der Wirksamkeitsevaluation konnte gezeigt werden, dass in den sekundären Endpunkten anhand der Analyse sowohl der vollständigen Datensätze als auch der durch multiple Imputationen vervollständigten Daten die Aggregatwerte auch nach Bonferroni-Korrektur einen statistisch hochsignifikanten Effekt zugunsten der Interventionsgruppe nachweisen. Dieser Effekt resultiert daraus, dass bei jeder der elf Nebenzielgrößen mindestens eine Tendenz und in drei Fällen sogar ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Intervention besteht, welche sich zu einem großen gemeinsamen Effekt aufaddieren. Der Effekt beim Aggregatwert liegt bei etwas mehr als einem Drittel der Standardabweichung bei den Aggregatwerten. Das ist gemessen an dem, was bei Interventionen dieser Art zu erwarten ist recht beachtlich.

Unter Berücksichtigung des Anteils mindestens einer Gruppensitzungsteilnahme von weniger als zwei Dritteln in der IG und auf Basis der Annahme des aus der Teilnahme resultierenden Effekts, lässt sich auf einen höheren Effekt bei tatsächlicher Inanspruchnahme schlussfolgern. Möglicherweise würde dieser bei einer halben Standardabweichung liegen.

Zudem fallen alle deskriptiven Werte für die elf einzelnen Endpunkte zugunsten der Intervention aus. Bei der Analyse der vollständigen Datensätze bestehen statistisch signifikante Effekte in Bezug auf die körperliche Gesundheit, Ernährung, Selbstwirksamkeit bezüglich der Bewegung, Abwesenheit von Einsamkeit und Abwesenheit von Depression. Betrachtet man die durch multiple Imputation vervollständigten Datensätze zeigen sich signifikante Effekte im Hinblick auf Selbstwirksamkeit bezüglich des Selbstmanagements bei chronischen Krankheiten (als der im Titel des Projekts benannten Variable), Abwesenheit von Einsamkeit und Abwesenheit von Angespanntheit. Eine der Nebengrößen, bei der es einen statistisch signifikanten Effekt gibt, ist die Selbstwirksamkeit bezüglich des Umgangs mit chronischen Krankheiten. Die weiteren Variablen, bei denen es einen statistisch signifikanten Effekt gibt, sind die Abwesenheit von Einsamkeit und die Abwesenheit von Angespanntheit. Bei Betrachtung des Faktors der Abwesenheit von Depression wird ein signifikanter Effekt nur knapp verfehlt. In früheren Studien konnte gezeigt werden, dass Depressionen und mangelnde Selbstwirksamkeit beim Selbstmanagement chronischer Krankheiten mit höheren Krankenhauseinweisungen vergesellschaftet sind (Tardiff et al, 2002; Buck et al., 2015; Hamidi et al., 2022; Alharbi et al., 2023; Liu et al., 2024).

Möglicherweise lässt sich der ausbleibende Effekt in P-SUP-1 durch die kurze Nachbeobachtungsphase, die in internationalen Studien häufig auf mehrere Jahre angelegt ist, begründen. Bezüglich des untersuchten Hauptzielkriteriums ergibt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Vielmehr zeigen sich in der IG minimal mehr Krankenhaustage und konsekutiv etwas höhere Kosten als in der KG. Dies könnte auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein: (1) Durch den Beginn der Intervention unter Covid-19-Pandemiebedingungen konnten sich viele PSGs nicht zur Durchführung von Bewegungseinheiten treffen, wodurch der Effekt der Intervention möglicherweise unterschätzt wird; (2) der Beobachtungszeitraum war mit hoher Wahrscheinlichkeit zu kurz,

um Effekte auf Krankenhaustage durch Veränderungen im Ernährungs- und Bewegungsverhalten adäquat abzubilden. Diese zeigen sich vermutlich vorrangig in Veränderungen der Surrogatparametern wie z.B. Blutdruck, Blutzucker oder Blutfette, welche im langfristigen Verlauf mit klinischen Endpunkten wie Schlaganfällen bzw. Herzinfarkten korrelieren können; (3) die Covid-19-Pandemie bedingte eine Unschärfe der Diagnosen, die nicht bereinigt werden konnte. Infolge wurden alle Leistungsdaten mit Covid-19-Bezug nicht berücksichtigt; (4) ein möglicher Beeinflussungsfaktor könnte auch das Verfahren der Selbstselektion bzw. ärztlich durchgeführten Selektion sein. Es zeigt sich eine weiblichere und jüngere Population als die 2021 in Nordrhein-Westfalen in DMP T2DM bzw. KHK eingeschriebenen Patient*innen, wodurch man schlussfolgern könnte, dass das Programm für diese Zielgruppe besonders attraktiv sein könnte. Zudem lässt sich mutmaßen, dass durch die Selbstselektion eine höhere Gesundheitskompetenz und damit eine höhere Bereitschaft zur Leistungsanspruchnahme vorhanden war. Eine geringfügig höhere Leistungsanspruchnahme der IG im Vergleich zur KG zeigt sich in der gesundheitsökonomischen Evaluation. Ob diese aufgrund einer höheren Morbidität der IG, durch die Intervention selbst oder als eine Begleiterscheinung der Pandemie auftritt, lässt sich mit den vorliegenden Daten nicht beantworten. Wie aus der Prozessevaluation ersichtlich ist, hat die Covid-19-Pandemie die Implementation der Intervention erheblich erschwert und zu Anpassungen der ursprünglich geplanten Durchführung geführt. Die Umsetzung der Gruppensitzungen im online-Format könnte eine erhöhte Rückzugquote und verringerte Teilnahmebereitschaft zur Folge gehabt haben. Einige Teilnehmende haben ihren Rückzug aus der Studie mit den mit Covid-19 einhergehenden Gefahren und Änderungen der Intervention begründet. Daher ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse eingeschränkt.

Neben den pandemiebedingten Anpassungen ergaben sich im Verlauf weitere notwendige Modifikationen. Die ursprünglich geplante selbstständige Organisation der PSGs scheiterte an fehlender Bereitschaft der Teilnehmenden zur Ausübung der Gruppenleitungsfunktion. Die resultierende Notwendigkeit eines höheren externen Betreuungsaufwandes spiegelt sich auch in dem in der Prozessevaluation geäußerten Bedarf nach der Anleitung durch Sporttherapeut:innen wider. Ob eine Unterstützung der PSGs durch die Selbsthilfe den Unterstützungsbedarf auffangen könnte, sollte Gegenstand weiterer Forschung sein.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation deuten darauf hin, dass das Programm mit Ausnahme einer zeitlich verzögerten oder ausbleibenden Zustellung der Feedback-Berichte gut durchgeführt worden ist.

Die gesundheitsökonomische Evaluation basiert aufgrund der geringen Rücklaufquote der angeforderten Patient*innenquittungen (<25 %) lediglich auf Daten einer Teilstichprobe. Die Darstellung der soziodemografischen Charakteristika zeigt jedoch, dass sich die Teilstichprobe nicht wesentlich von der Gesamtstichpopulation unterscheidet, sodass von einer ausreichenden Repräsentativität auszugehen ist. Zu Baseline bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich verschiedener soziodemografischer Merkmale. Die Intervention weist hinsichtlich Effektivität und Kosten keine signifikanten Unterschiede zur Regelversorgung. Die probabilistische Sensitivitätsanalyse wies eine tendenzielle Unterlegenheit der Intervention auf, die sich möglicherweise in einer stärkeren Sensibilisierung der Teilnehmenden beispielsweise durch verstärkte Präventionsmaßnahmen oder Eigeninitiative für frühzeitige ärztliche Konsultation

als Interventionseffekt begründet. Zur Untersuchung dieser Annahme könnten Angaben zu Diagnosen und Prozeduren hinzugezogen werden, welche für den Gesamtdatensatz jedoch nicht vorliegen (Schöffski & von der Schulenburg, 2012). Ebenso ist eine Beeinflussung durch die Nachbeobachtungszeit der Studie möglich, welche die langfristigen Auswirkungen von Lebensstiländerungen eventuell nicht vollständig erfasst, insbesondere da das Selbstmanagement chronischer Erkrankungen oft langfristige Maßnahmen über viele Jahre erfordert (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2024). Daher bleibt die Kosten-Effektivität der Intervention über einen lebenslangen Zeitraum unsicher und könnte eine Modellierung über den Studienzeitraum hinaus erfordern (Schöffski & Schulenburg, 2012).

Des Weiteren ist die Generalisierbarkeit der Ergebnisse möglicherweise eingeschränkt, da die Teilnehmenden aus einer spezifischen Population mit bestimmten Merkmalen rekrutiert wurden.

Eine Limitation resultiert aus der Nutzung der Patient*innenquittungen. Diese weisen eine im Vergleich zu Routinedaten der Krankenkassen höhere Fehleranfälligkeit und eine verminderte Validität auf, da der Digitalisierungsprozess nicht software-basiert erfolgen konnte und somit händisch umgesetzt werden musste. Trotz umfassend durchgeführter Qualitätskontrollen (Stichprobe: 20 %) sind einzelne Fehler bei der Digitalisierung nicht gänzlich auszuschließen. Des Weiteren ist die finale Datenlieferung potenziell durch zwei Selektionseffekte beeinflusst. Einerseits ist es möglich, dass Proband*innen den Aufwand der Datenbeantragung scheuen, das Verfahren nicht vollständig verstehen oder diesem skeptisch gegenüberstehen und daher keine Beantragung vornehmen. Folglich könnten insbesondere jene Proband*innen selektiert werden, die den Prozess nachvollziehen können, Vertrauen in administrative Abläufe haben, über eine hohe Gesundheitskompetenz verfügen oder ausreichend Zeit und Ressourcen haben, um den persönlichen Aufwand zu bewältigen. Andererseits könnten kleinere Krankenkassen Schwierigkeiten haben, den zusätzlichen Aufwand der Datenbereitstellung zu bewältigen und infolge eingeschränkt auf die in der Datensatzbeschreibung formulierten Anforderungen reagieren.

Subgruppenanalysen sollten der Untersuchung von geschlechtsspezifischen Unterschieden, altersabhängigen Effekten oder Abweichungen zwischen verschiedenen Erkrankungsgruppen dienen. Darüber hinaus könnte eine Cost-Utility-Analyse in Betracht gezogen werden, bei der die Ergebnisse mithilfe von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) bewertet werden, um ein umfassenderes Verständnis der ökonomischen und klinischen Auswirkungen der Intervention zu erhalten. Ein Vergleich der Charlson-Komorbiditäts-Indizes (CCI-Scores) zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe könnte ebenfalls in Betracht gezogen werden, um auf Basis der Untersuchung potenzieller Unterschiede im Verlauf von Komorbiditäten zu evaluieren, ob die Intervention einen Einfluss auf die langfristige Krankheitslast der Teilnehmenden hatte und somit zu schlussfolgern, ob die Intervention dazu beigetragen hat, das Fortschreiten von Begleiterkrankungen zu verlangsamen oder deren Auftreten zu reduzieren. Zukünftige Studien sollten daher einen Fokus auf längere Nachbeobachtungszeiträume legen, um langfristige Daten zur Kosten-Effektivität zu erfassen und die nachhaltigen Auswirkungen von Lifestyle-Interventionen auf das Selbstmanagement präziser evaluieren zu können.

In der vorliegenden P-SUP-Teilstudie wurden über fünf Messzeitpunkte gruppenspezifische Faktoren wie Kohäsion und Identifikation sowie Stimmung und Bewegungsmotivation erfasst, um Veränderungen dieser Faktoren und den Zusammenhang von gruppenspezifischen Faktoren mit Stimmung und Bewegungsmotivation zu untersuchen. Zusammengefasst zeigen die Ergebnisse (1) durchweg überwiegend positive Werte in allen erfassten Faktoren und (2) positive Veränderungen im Zeitverlauf, insbesondere für die Gruppenkohäsion und Identifikation, wobei (3) diese Veränderungen sich insbesondere nach etwa einem halben Jahr zeigten. (4) Zudem wurden signifikante Zusammenhänge zwischen gruppenorientierten Variablen und Stimmung bzw. Motivation festgestellt. Die positiven Veränderungen der Gruppenkohäsion und Identifikation weisen darauf hin, dass der soziale Zusammenhalt in der Gruppe anstieg und sich die emotionale Verbundenheit intensivierte. Diese Entwicklung wurde insbesondere in den emotional und sozial geprägten Bereichen deutlich, weniger in den stärker rational-kognitiven Einschätzungen. Dies verdeutlicht, dass ein zunehmend positives Gruppenklima wahrgenommen wird und eine zunehmende Einigkeit in Bezug auf die gemeinsamen Ziele und Aufgaben der Gruppe besteht. Diese Faktoren sind vermutlich Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Zusammenarbeit in der Gruppe. Dass sich die Veränderungen erst nach sechs Monaten zeigten, könnte darauf hinweisen, dass die Entwicklung zwischenmenschlicher Bindungen Zeit benötigen. und durch die Dropouts eine homogenere Gruppendynamik entsteht. Beide Punkte deuten darauf hin, dass der Zeitraum zwischen drei und sechs Monaten besonders wichtig für die Gruppenentwicklung ist und in zukünftigen Studien genauer betrachtet werden sollte.

Bei Betrachtung der Lebensstilveränderungen zeigt sich in der IG ein positiver Effekt im Vergleich zur KG in den Bereichen Ernährung und Bewegungsverhalten, letzteres jedoch ohne statistische Signifikanz. Da der Interventionszeitraum in der Zeit des pandemiebedingten Lock-Downs stattfand, lässt sich hinterfragen, ob die resultierenden Einschränkungen und der Ausfall der Präsenzdurchführung der PSGs negative Auswirkungen hatten. Ein weiterer Grund für die ausbleibende Signifikanz könnte das bereits hohe Ausgangsaktivitätsniveau der Patient*innen sein. Bereits zu T0 wurden die WHO-Empfehlungen von 150 Minuten körperlicher Aktivität pro Woche sowohl von der IG (186 Minuten) als auch von der KG (234 Minuten) überschritten (World Health Organization, 2020). Dies spricht wiederum für die Selbstselektion der Teilnehmenden und könnte zu einem Deckeneffekt geführt haben, der die Möglichkeit einer weiteren Steigerung der Aktivität einschränkte.

Zur Überprüfung der Effektivität von Peer-Support-Interventionen nutzen die meisten Studien subjektiv erhobene Gesundheitsdaten mittels Fragebögen oder objektive Daten wie medizinische Parameter (Chen et al., 2024) und wiederum nur wenige objektive Bewegungsdaten, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert. In einer vergleichbaren Studie von Khunti und Kolleg*innen wurde der Einfluss einer Gruppenintervention (Gruppentreffen, individualisierte Nachrichten und halbjährliches Telefoncoaching) auf das Bewegungsverhalten älterer Personen mit Prädiabetes untersucht. Zwölf Monate nach Interventionsstart ließen sich zwar signifikante Unterschiede in den Schritten pro Tag zwischen IG und KG jedoch nicht in der Aktivitätszeit pro Woche feststellen (Khunti et al., 2021). In P-SUP stieg die moderat-intensive körperliche Aktivität der IG um 31 Minuten von T0 zu T1, was eine stärkere Verbesserung darstellt und das Potenzial der P-SUP-Intervention, insbesondere im Bereich der moderat-intensiven körperlichen Aktivität, verdeutlicht.

Trotz der nicht signifikanten Ergebnisse zeigt die vorliegende Analyse, dass bereits kleine Verbesserungen durch die Intervention sichtbar sind. Dies unterstreicht die Notwendigkeit weiterer Studien mit größeren Stichproben und objektiven Messverfahren, um den Einfluss von Interventionen wie in P-SUP auf das Aktivitätsverhalten von Patient*innen mit T2DM und/oder KHK genauer zu untersuchen.

Generell gilt Feedback als ein entscheidendes Instrument zur Förderung der Aktivität chronisch kranker Patient*innen, wobei die beste Art der Übermittlung noch nicht eindeutig geklärt ist (Konerding & Szel, 2021). Insbesondere die Kombination aus Feedback und Telefoncoaching gilt in Studien als vielversprechend (Khunti et al., 2021) und wirksam, um die moderat-intensiven körperlichen Aktivität zu steigern (Barrett et al., 2022; Fischer et al., 2019; O'Hara et al., 2019). Der positive Effekt von Feedback auf das Bewegungsverhalten von Menschen mit T2DM insbesondere im Hinblick auf die Integration körperlicher Aktivität in den Alltag zeigt sich in den Ergebnissen.

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass Patient*innen durch die Intervention ein höheres krankheitsbezogenes Wissen aufweisen. Die Gesundheitskompetenz einschließlich des Krankheitswissens ist eine wesentliche Determinante für das Selbstmanagement von Diabetes Mellitus und KHK (Cavanaugh, 2011; Tefera et al., 2020). Meta-Analysen haben bereits gezeigt, dass Peer-Support Selbstwirksamkeit und Selbstmanagement von Typ-2-Diabetes-Patient*innen fördern kann (Liang, Jhia, Zhou et al., 2020; Azmiarti et al. 2021). Der Effekt auf das Krankheitswissen war jedoch bislang nicht eindeutig geklärt (Litchman, Oser, Hodgson, et al., 2020), sodass diese Erkenntnisse wesentlich zu einem besseren Verständnis beitragen.

Obwohl viele Studien zum Peer Support zum Ausgleich von Versorgungsdefiziten aus dem außereuropäischen Ausland wie z.B. China stammen (Liang et al., 2020; Azmiarti et al., 2021), zeigen die Ergebnisse, dass ein niederschwelliger Peer-Support-Ansatz auch in einem gut entwickelten Gesundheitssystem wirksam sein kann und das Krankheitswissen auch bei Patient*innen steigern kann, die bereits an DMPs teilnehmen. Dies unterstreicht die Notwendigkeit, solche Elemente im Rahmen des DMP-Programms zu stärken (Redaelli et al., 2023).

Gesundheitsbezogene Anpassungen des Lebensstils sowie eine Steigerung der Gesundheitskompetenz und des Selbstmanagements sind in der Literatur als positive Einflussfaktoren der Behandlung von T2DM und KHK anerkannt (Li et al., 2020; Mokdad et al., 2016; O'Brien et al., 2014). Auf individueller Ebene bestehen Herausforderungen und Hindernisse bei der Umsetzung dieser Anpassungen. Frühere Misserfolge scheinen hier einen starken Einfluss darauf zu haben, ob weitere Versuche der Lebensstilmodifikation unternommen werden. Die Gruppensitzungen mit der Möglichkeit des Austauschs mit anderen Betroffenen werden als wertvolle Unterstützung und als positive Erfahrung wahrgenommen. Eine größere Homogenität innerhalb der Gruppe ist aus häufiger Sicht der Teilnehmenden unterschiedlicher demografischer Gruppen für ein stärkeres Verständnis und einer höheren Bereitschaft zur gegenseitigen Unterstützung hilfreich. Die Frage, ob sich diese Perspektive je nach kulturellem Hintergrund unterscheidet, bleibt offen und wird unter den Limitationen weiter behandelt.

Unerwartet war die Passivität in der Beteiligung im Rahmen der Gruppentreffen, die als Zurückhaltung interpretiert werden könnte im Kontext ihrer mutmaßlich hohen Motivation

bei der Entscheidung zur Teilnahme im Rahmen der Akquise über die Praxen und der im späteren separaten Rekrutierungsverfahren geäußerten Bereitschaft, über Erwartungen und Erfahrungen zu berichten. Insgesamt wurde der Wunsch nach einer anleitenden Person oder einem strukturierten Rahmen für das Programm deutlich. Eine begleitende Einführung und gezielte Übergangsphasen sowie eine Anbindung an die organisierte Selbsthilfe könnten eine wichtige Rolle spielen, um die Konzepte des Peer-Supports und des Selbstmanagements erfolgreich zu vermitteln.

Das Ziel der qualitativen Prozessevaluation von P-SUP war es, fördernde und hemmende Faktoren für die Umsetzung und Einflussfaktoren für eine langfristig erfolgreiche Eingliederung des Programms in die Regelversorgung anhand von Befragungen der PSG-Leiter*innen, der Teilnehmenden, der Drop-Outs und der Coaches sowie in P-SUP 1 zusätzlich der Hausärzt*innen, Expert*innen, Telefoncoaches und Sporttherapeut*innen zu identifizieren.

Eine zentrale Interventionskomponente war der Peer Support, der als potenziell wirksamer (Gatlin et al., 2017; Patil et al., 2018) und ressourceneffizienter Ansatz (Gillespie et al., 2012) für das Management chronischer Krankheiten gilt und die Kommunikation und soziale Unterstützung zwischen Patient*innen mit ähnlichen Erkrankungen erleichtert. In der vorliegenden Studie äußerte sich die Mehrheit der Patient*innen positiv zum Konzept der PSGs und insbesondere zur Möglichkeit, sich über krankheitsspezifische Themen wie Medikamente und Ernährung auszutauschen. Allerdings spielt, wie in früheren Interventionsstudien beschrieben, die Gruppenzusammensetzung eine entscheidende Rolle für die erfolgreiche Umsetzung (Embuldeniya et al., 2013; Hudon et al., 2016). Eine gewisse Homogenität hinsichtlich Grunderkrankungen und körperlicher Fähigkeiten scheint förderlich für die Umsetzung gesundheitsbezogener Verhaltensänderungen und gruppenbasierter Aktivitäten. Die PSGs sollten mit 8 bis 12 Teilnehmenden in ähnlichem Alter (<65 Jahre, 65-75 Jahre, >75 Jahre), ähnlicher Mobilität (EQ-5D-5L Skala Level 1-2, 3 oder 4-5) und örtlicher Nähe konzipiert werden. Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten während der Covid-19-Pandemie (u.a. aufgrund überlasteter Praxen und Kontaktbeschränkungen) konnten persönliche Merkmale der Teilnehmenden jedoch kaum berücksichtigt werden. Für eine langfristige Implementierung von P-SUP in die Regelversorgung wäre es jedoch ratsam, PSGs nach Krankheitsprofilen oder ähnlichen gesundheitsbezogenen Erfahrungen zu bilden.

Digitale Komponenten, die nachweislich positive Auswirkungen auf die Gesundheit der Patient*innen haben, können geografische Hürden eliminieren und sind zeit- sowie kosteneffizient (Ab Malik et al., 2017; Dekkers et al., 2018; Win et al., 2016). Trotz technischer Herausforderungen und des hohen Durchschnittsalters als potenzielle Hindernisse für die Umsetzung (Engelen et al., 2022; Signal et al., 2020), sollten diese nicht außer Acht gelassen werden. Es ist erwartbar, dass zukünftige Generationen, die in einer digitalisierten Welt aufwachsen, weniger technische Schwierigkeiten erleben werden. Die Einführung digitaler Expert*innenvorträge und eines Webportals bot eine umfassende Informationsquelle in den Bereichen der Medizin, Bewegung, Ernährung, Motivation und Psychologie. Die inhaltliche Gestaltung der digitalen Expert*innen-Treffen, insbesondere in den medizinischen und motivationsbezogenen Themen wurde von den Teilnehmenden weitgehend positiv bewertet. Ein stärkere Praxisorientierung, insbesondere im Bereich Ernährung, sowie mehr Raum für Diskussionen könnten die Einbindung und den Nutzen weiter erhöhen.

Supervision und kontinuierliches Feedback sind zentrale Bestandteile von Peer-Support-Programmen (Bartone et al., 2018; Fisher et al., 2015). Die meisten Teilnehmenden wünschten sich eine regelmäßige Betreuung durch Sporttherapeut*innen und sowohl Teilnehmende als auch Sporttherapeut*innen betonten die Notwendigkeit erfahrener PSG-Leiter*innen (PSG-L) zur Überwachung der Gruppenkommunikation und zur Anleitung der Bewegungseinheiten. In P-SUP 1 wurde die Verantwortung für die selbstständigen Bewegungseinheiten häufig an die PSG-L delegiert, obwohl diese nicht als Ersatz für Sporttherapeut*innen fungieren sollten. Aufgrund der resultierenden Überforderung entfiel die Rolle der PSG-L zu P-SUP 2.

Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit einer PSG-L die körperliche Aktivität fördern (Wurzer et al., 2014), die Adhärenz zu körperlicher Aktivität erhöhen (Burton et al., 2018) und die funktionellen, psychosozialen und metabolischen Parameter verbessern kann (Bouchard et al., 2021; Werner et al., 2014). Die Anzahl der Schulungseinheiten (vier Mal halbtägig) war vergleichbar oder sogar höher als in Studien, die eine zufriedenstellende Adhärenz (Bouchard et al., 2021) und die Wirksamkeit von Peer-geführten Interventionen (Bouchard et al., 2021; Werner et al., 2014) belegen konnten. Die Gewichtung der Schulungsinhalte könnte eine mögliche Erklärung für die beschriebenen Hürden sein, da in den genannten Studien der Schwerpunkt hauptsächlich auf der Durchführung der Bewegungseinheiten lag, während dieser Teil in der P-SUP-Schulung nur etwa ein Viertel der Zeit einnahm. Dies sollte zukünftig also mehr im Fokus stehen. Es erscheint zudem ratsam, in den ersten Wochen der Intervention eine kontinuierliche Unterstützung durch eine sporttherapeutische Leitung sicherzustellen, um die PSGs angemessen auf die selbstständigen Bewegungseinheiten vorzubereiten. Regelmäßiges Feedback ist eine wesentliche Interventionskomponente zur Förderung eines gesunden Lebensstils (Konerding & Szel, 2021). In P-SUP sollte daher kontinuierlich Rückmeldung zur Entwicklung der medizinischen Parameter und des aktuellen Gesundheitsverhaltens in Form von Feedbackberichten und TC gegeben werden. Leider erhielten viele Patient*innen diese Berichte aufgrund interner Übermittlungsprobleme von Routinedaten und organisatorischer Schwierigkeiten in den Praxen nicht, sodass eine Besprechung im Rahmen der FGIs und TIs nur selten möglich war. Eine regelmäßige Erinnerung der Hausärzt*innen erscheint sinnvoll. Die Bedeutung von regelmäßigem Feedback und persönlicher Betreuung zeigte sich besonders in der positiven Bewertung des TC, das neben den Gruppenaktivitäten eine gute Ergänzung für die Teilnehmenden darstellt, die z. B. aus gesundheitlichen Gründen oder aufgrund von terminlichen Schwierigkeiten nicht von Gruppensitzungen profitieren können. Das TC bietet die Möglichkeit, den Inhalt auf die individuellen Bedürfnisse, Ziele und Umstände abzustimmen, was die Qualität der Versorgung von Patient*innen mit chronischen Erkrankungen verbessern kann (Bauer et al., 2014; Dennis et al., 2013; Sinnott et al., 2013). Auch wenn ein TC ein persönliches ärztliches Gespräch nicht ersetzen kann, könnte es eine vielversprechende Antwort auf die mangelnden Zeitressourcen im Praxisalltag darstellen.

Die zuvor festgelegten ergebnisspezifischen Erwartungen und Ziele umfassten die Verbesserung der medizinischen Outcomes, der Lebensqualität, der Gesundheitskompetenz, des Aktivierungsniveaus sowie die langfristige Stabilisierung der Lebensstilveränderungen. Die Teilnehmenden berichteten über eine positive Wirkung der P-SUP-Intervention auf ihr Bewegungs- und Ernährungsverhalten sowie ihre Lebensqualität und ihr Wohlbefinden.

Aufgrund des mehrfach geäußerten Wunsches nach einer nachhaltigen Implementierung von P-SUP sowie der Planung weiterer privater Treffen der Teilnehmenden mancher Gruppen, erscheint auch eine langfristige Stabilisierung der Lebensstilveränderungen möglich.

Ein Grund für das Ausbleiben subjektiv beobachtbarer Effekte könnte die wöchentliche Frequenz der PSG-Sitzungen sein. Die Anzahl an Bewegungseinheiten war folglich möglicherweise trotz Aufforderung zur Bewegung über die Treffen hinaus nicht ausreichend, um einen sichtbaren Unterschied zu bewirken, da die WHO mindestens 150 Minuten körperliche Aktivität pro Woche empfiehlt (Bull et al., 2020). Weitere quantitative Daten sind notwendig, um das tatsächliche Aktivitätsniveau und die Veränderungen der medizinischen Parameter der Patient*innen zu bewerten (Moore et al., 2015).

Limitationen inkl. externer Störfaktoren

Für die Prozessevaluation wurden sowohl aktiv Teilnehmende als auch Dropouts rekrutiert, um sicherzustellen, dass sowohl zufriedene als auch potenziell unzufriedene Teilnehmende ihre Erfahrungen teilen. Dennoch lässt sich eine Selektionsverzerrung nicht ausschließen, da die Teilnehmenden, die an dieser Studie teilnahmen, möglicherweise motivierter und zufriedener mit der Intervention waren. Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Dropouts und aktiv Teilnehmenden könnte dazu beitragen, dieses Problem zu minimieren. Fast alle Berufsgruppen wurden befragt. Nicht erhoben wurden Aussagen der Interviewenden und des Personals des Universitätsklinikums, die an der Organisation der Gruppentreffen und der Gestaltung des P-SUPs beteiligt waren, da sich aufgrund persönlicher Bekanntschaft die Gefahr einer Verzerrung der Ergebnisse nicht ausschließen ließ. Die Beauftragung einer externen Organisation zur Durchführung der Interviews hätte somit möglicherweise die Erhebung wichtiger Informationen ermöglicht.

Aus organisatorischen Gründen wurden die Projektteilnehmenden mittels Telefoninterviews und die Patient*innen mittels Fokusgruppeninterviews (FGIs) befragt. FGIs können das Verständnis einer Intervention bestätigen, erweitern oder bereichern und zusätzliche Informationen liefern (Gill & Baillie, 2018). Die Interaktion zwischen den Teilnehmenden führt oft zu einer lebhaften Diskussion und erleichtert so die Erhebung tiefgehender Daten. Allerdings besteht aufgrund der Anwesenheit anderer Teilnehmender und Interviewer*innen einer potenziellen Verzerrung durch soziale Erwünschtheit, was zu einer Überbewertung positiver und negativer Erfahrungen geführt und die Heterogenität der Antworten verringert haben könnte (Bergen & Labonté, 2020).

Die Rekrutierung der Patient*innen und die Durchführung der Intervention wurden maßgeblich von der Covid-19-Pandemie beeinflusst. Die erhöhte Auslastung der Praxen beeinflusste die Effizienz der Rekrutierungsprozesse und trug zu Verzögerungen bei, sodass Projektmitarbeitende bei der Rekrutierung unterstützen mussten. Die notwendige Umstellung auf digitale Schulungseinheiten beeinflusste die Dynamik der Intervention und stellte aufgrund teilweise begrenzter technischer Ressourcen eine zusätzliche Hürde für die Teilnahme dar. Auch die Suche nach passenden Räumlichkeiten war herausfordernd. Aufgrund der Kontaktbeschränkungen mussten sportliche Aktivitäten anfangs im Freien durchgeführt werden, wodurch Planung und Umsetzung der Intervention, Zugänglichkeit und Teilnahmebereitschaft sowie die Gruppengrößen der PSGs beeinflusst wurden.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Zusammenfassend lassen sich die folgenden Empfehlungen ableiten

1. Die hier untersuchte Maßnahme kann dazu genutzt werden, die Selbstwirksamkeit bezüglich des Umgangs mit chronischen Krankheiten zu steigern und Einsamkeit und Angspanntheit zu verringern. Ein breites Angebot im Rahmen der DMPs wäre daher wünschenswert.
2. Die Mitglieder der PSGs wünschen sich eine externe Organisationsstruktur, die sich um Räumlichkeiten kümmert sowie eine externe Anleitung der Bewegungseinheiten. Folgende Möglichkeiten sind denkbar und sollten geprüft werden: (1) Implementierung von Bewegungsgruppen in die DMPs T2DM und KHK. Die Organisation könnte analog zu dem Modell der Herzsportgruppen ausgestaltet werden. Träger könnten möglicherweise Sportvereine sein; (2) Organisatorische Unterstützung der PSG-Bewegungseinheiten durch die Selbsthilfe.
3. Die Rekrutierung von PSG-Leiter*innen aus den Gruppen selbst gestaltet sich schwierig und ist nicht flächendeckend durchführbar. Die Etablierung einer Leitungsfunktion analog dem Modell von Selbsthilfegruppen sollte hier geprüft werden.
4. Um eine stärkere räumliche und terminliche Flexibilität zu gewährleisten, sollten PSGs analog zu Herzsportgruppen an verschiedenen Wochentagen und in verschiedenen Stadtteilen angeboten werden.
5. Effekte von PSG Gruppen auf Hospitalisierungsraten sind anscheinend kurzfristig nicht zu erwarten. Möglicherweise lassen sich längerfristig positive Effekte realisieren. Dies sollte Gegenstand einer Nachuntersuchung sein.
6. Die Feedbackberichte wurden von teilnehmenden Patient*innen und Ärzt*innen positiv bewertet und konnten problemlos in den routinemäßigen Quartalstermin im Rahmen der DMPs integriert werden. Da in diesem Rahmen auch die Honorierung bereits abgedeckt ist, können die Feedbackberichte ohne zusätzliche Kosten für die Krankenkassen in die Routineversorgung übernommen werden.
7. In der Nutzung digitaler Angebote zeigen sich im Rahmen der Studie Unterschiede. Während die digitalen Expert*innentreffen gut angenommen wurden, haben sich nur 43 % aller Teilnehmenden mindestens einmal im Webportal eingeloggt und besuchten das Webportal im Rahmen der Studie rund 7,4 Mal. Entgegen Trends in anderen Studien haben ältere Teilnehmende das Webportal häufiger genutzt als jüngere Teilnehmende. Daraus lässt sich ableiten, dass digitale Expert*innentreffen weiter angeboten werden sollten. Die zusätzliche Implementierung eines Webportals kann trotz der hohen Zufriedenheit der Teilnehmenden (50,8 % eher zufrieden und 18 % äußerst zufrieden) nicht empfohlen werden.
8. Das Telefoncoaching wurde von den Teilnehmenden, insbesondere von jenen mit niedriger Gesundheitskompetenz aus P-SUP 1, positiv beurteilt.

Gesamtfazit

Die Maßnahme P-SUP sollte mit Anbindung an das DMP in die Regelversorgung übernommen werden. Die Orte und Zeitpunkte, an denen die PSG stattfinden, sollten möglichst flexibel in

Abstimmung mit den adressierten Personen festgelegt werden können. Zur Optimierung des Zugangs zum Telefon-Coaching sollte eine intensive begleitende Evaluation durchgeführt werden. Insgesamt gesehen hat P-SUP das Potenzial, einen mit der DMP-Einführung vergleichbaren Meilenstein in Deutschland zu setzen.

IV Literaturverzeichnis

Ab Malik N, Mohamad Yatim S, Lam OL, Jin L, McGrath CP. Effectiveness of a Web-Based Health Education Program to Promote Oral Hygiene Care Among Stroke Survivors: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2017; 19(3): e87. doi: 10.2196/jmir.7024.

Ajzen I. The theory of planned behaviour: reactions and reflections. *Psychol Health* 2011; 26(9): 1113-27. doi: 10.080/08870446.2011.613995.

Alharbi TAF, Alhumaidi B, Alharbi MN, et al. Diabetes education self-management intervention in improving self-efficacy for people with type 2 diabetes in the Gulf Cooperation Council countries: A systematic review. *Diabetes Metab Syndr* 2023; 17(12): 102906. doi: 10.1016/j.dsx.2023.. Epub 2023 Nov 18.

Alley SJ, Schoeppe S, To QG, et al. Engagement, acceptability, usability and satisfaction with Active for Life, a computer-tailored web-based physical activity intervention using Fitbits in older adults. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2023; 20(1): 15. doi: 0.1186/s12966-023-01406-4.

Arney JB, Odom E, Brown C, et al. The value of peer support for self-management of diabetes among veterans in the Empowering Patients In Chronic care intervention. *Diabet Med* 2019Azmiardi A, Murti B, Febrinasari RP, Tamtomo DG. The effect of peer support in diabetes self-management education on glycemic control in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiol Health* 2021; 43:e2021090.(doi): 10.4178/epih.e2021090. Epub 2021 Oct 22.

Bandura, A. Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. In R. Baumeister (Ed.), *The self in social psychology*. Psychology Press, New York. 1999. S. 285–98.

Barrett S, Begg S, O'Halloran P, et al. Factors influencing adults who participate in a physical activity coaching intervention: a theoretically informed qualitative study. *BMJ Open* 2022; 12(8): e057855. doi: 10.1136/bmjopen-2021-.

Bauer AM, Thielke SM, Katon W, Unützer J, Areán P. Aligning health information technologies with effective service delivery models to improve chronic disease care. *Prev Med* 2014; 66:167-72.(doi): 10.1016/j.ypmed.2014.06.017. Epub Jun 22.

Bauer UE, Briss PA, Goodman RA, Bowman BA. Prevention of chronic disease in the 21st century: elimination of the leading preventable causes of premature death and disability in the USA. *Lancet* 2014; 384(9937): 45-52. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60648-6. Epub 2014 Jul 1.

Bergen N, Labonté R. "Everything Is Perfect, and We Have No Problems": Detecting and Limiting Social Desirability Bias in Qualitative Research. *Qual Health Res* 2020; 30(5): 783-92. doi: 10.1177/1049732319889354. Epub 2019 Dec 13.

Bouchard DR, Olthuis JV, Bouffard-Levasseur V, Shannon C, McDonald T, Sénéchal M. Peer-led exercise program for ageing adults to improve physical functions - a randomized trial. *Eur Rev Aging Phys Act* 2021; 18(1): 2. doi: 10.1186/s11556-021-00257-x.

Buck HG, Dickson VV, Fida R, et al. Predictors of hospitalization and quality of life in heart failure: A model of comorbidity, self-efficacy and self-care. *Int J Nurs Stud* 2015; 52(11): 1714-22. doi: 10.016/j.ijnurstu.2015.06.018. Epub Jul 17.

Bundesamt für Soziale Sicherung. *Disease Management Programme*. Bonn, 2023. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>

Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med* 2020; 54(24): 1451-62. doi: 10.136/bjsports-2020-102955.

Burton E, Farrier K, Hill KD, Codde J, Airey P, Hill AM. Effectiveness of peers in delivering programs or motivating older people to increase their participation in physical activity: Systematic review and meta-analysis. *J Sports Sci* 2018; 36(6): 666-78. doi: 10.1080/02640414.2017.1329549. Epub 2017 May 23.

Cameron A, Trivedi P. *Regression Analysis of Count Data*. . New York, USA: Cambridge University Press; 2013.

Cavanaugh KL. Health literacy in diabetes care: explanation, evidence and equipment. *Diabetes Manag (Lond)* 2011; 1(2): 191-9. doi: 10.2217/dmt.11.5.

Charlson ME, Pompei P, Ales KL. et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40: 373-383

Chen C, Zhou Y, Xu JY, Song HY, Yin XW, Gu ZJ. Effect of peer support interventions in patients with type 2 diabetes: A systematic review. *Patient Educ Couns* 2024; 122:108172.(doi): 10.1016/j.pec.2024.108172. Epub 2024 Jan 28.

Chew LD, Bradley KA, Boyko EJ. Brief questions to identify patients with inadequate health literacy. *Fam Med* 2004; 36(8): 588-94.

Chew LD, Griffin JM, Partin MR, et al. Validation of screening questions for limited health literacy in a large VA outpatient population. *J Gen Intern Med* 2008; 23(5): 561-6. doi: 10.1007/s11606-008-0520-5. Epub 2008 Mar 12.

Choi L, Liu Z, Matthews CE, Buchowski MS. Validation of accelerometer wear and nonwear time classification algorithm. *Med Sci Sports Exerc*. 2011 Feb;43(2):357-64. doi: 10.1249/MSS.0b013e3181ed61a3.

Clemes SA, Parker RA. Increasing our understanding of reactivity to pedometers in adults. *Med Sci Sports Exerc* 2009; 41(3): 674-80. doi: 10.1249/MSS.0b013e31818cae32.

Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New York:: Taylor & Francis Group;; 1988.

Cook DA, Reed DA. Appraising the quality of medical education research methods: the Medical Education Research Study Quality Instrument and the Newcastle-Ottawa Scale-Education. Acad Med 2015; 90(8): 1067-76. doi: 10.97/ACM.0000000000000786.

Coorey G, Peiris D, Scaria A, et al. An Internet-Based Intervention for Cardiovascular Disease Management Integrated With Primary Care Electronic Health Records: Mixed Methods Evaluation of Implementation Fidelity and User Engagement. J Med Internet Res 2021; 23(4): e25333. doi: 10.2196/.

Courtin E, Knapp M. Social isolation, loneliness and health in old age: a scoping review. Health Soc Care Community 2017; 25(3): 799-812. doi: 10.1111/hsc.12311. Epub 2015 Dec 28.

Cui W, Katayama A, Shimizu H, Taniguchi M. Inhibitory Risks Affecting the Maintenance of Healthy Lifestyle Habits-A Study Based on Demographic Factors and Personality Traits. Int J Environ Res Public Health 2019; 16(13): 2322. doi: 10.3390/ijerph16132322.

Dekkers T, Melles M, Groeneveld BS, de Ridder H. Web-Based Patient Education in Orthopedics: Systematic Review. J Med Internet Res 2018; 20(4): e143. doi: 10.2196/jmir.9013.

Dennis SM, Harris M, Lloyd J, Powell Davies G, Faruqi N, Zwar N. Do people with existing chronic conditions benefit from telephone coaching? A rapid review. Aust Health Rev 2013; 37(3): 381-8. doi: 10.1071/AH13005.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. Deutscher Gesundheitsbericht - Diabetes 2024. Berlin, 2024.

Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht - Update 2024 Berlin, 2024.

Donabedian A, Attwood, JC. An evaluation of administrative controls in medical-care programs. N Engl J Med. 1963 Aug 15;269:347-54.

Drabik A, Büscher G, Thomas K, Graf C, Müller D, Stock S. Patients with type 2 diabetes benefit from primary care-based disease management: a propensity score matched survival time analysis. Popul Health Manag 2012; 15(4): 241-7. doi: 10.1089/pop.2011.0063. Epub 2012 Mar 8.

Dresing T, Pehl T. Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 8. Auflage. Marburg, 2018.

Embuldeniya G, Veinot P, Bell E, et al. The experience and impact of chronic disease peer support interventions: a qualitative synthesis. Patient Educ Couns 2013; 92(1): 3-12. doi: 0.1016/j.pec.2013.02.002. Epub Feb 28.

Engelen M, van Gaal B, Vermeulen H, Zuidema R, Bredie S, van Dulmen S. The Influencing Contexts and Potential Mechanisms Behind the Use of Web-Based Self-management Support Interventions: Realistic Evaluation. JMIR Hum Factors 2022; 9(3): e34925. doi: 10.2196/.

Fadah K, Payan-Schober F. Physical Activity and Mortality in Patients with Coronary Artery Disease. Curr Cardiol Rep 2023; 25(7): 663-7. doi: 10.1007/s11886-023-01890-x. Epub 2023 May 12.

Fischer X, Kreppke JN, Zahner L, Gerber M, Faude O, Donath L. Telephone-Based Coaching and Prompting for Physical Activity: Short- and Long-Term Findings of a Randomized Controlled

Trial (Movingcall). Int J Environ Res Public Health 2019; 16(14): 2626. doi: 10.3390/ijerph16142626.

Funnell MM. Peer-based behavioural strategies to improve chronic disease self-management and clinical outcomes: evidence, logistics, evaluation considerations and needs for future research. Fam Pract 2010; 27 Suppl 1: i17-22.

Gatlin TK, Serafica R, Johnson M. Systematic review of peer education intervention programmes among individuals with type 2 diabetes. J Clin Nurs 2017; 26(23-24): 4212-22.

Gawlik A, Nacak Y, Kleinert J, Konerding U, Vitinius F. Theoretical Derivation of a Telephone-Based Health Coaching Intervention for Promoting Physical Activity and Healthy Nutrition. Int J Environ Res Public Health 2023; 20(13): 6271. doi: 10.3390/ijerph20136271.

Gill P, Baillie J. Interviews and focus groups in qualitative research: an update for the digital age. Br Dent J 2018; 5(10): 815.

Gillespie P, O'Shea E, Paul G, O'Dowd T, Smith SM. Cost effectiveness of peer support for type 2 diabetes. Int J Technol Assess Health Care 2012; 28(1): 3-11.

Glasgow RE, Funnell MM, Bonomi AE, Davis C, Beckham V, Wagner EH. Self-management aspects of the improving chronic illness care breakthrough series: implementation with diabetes and heart failure teams. Ann Behav Med 2002; 24(2): 80-7. doi: 10.1207/S15324796ABM2402_04.

Glasgow RE, Kurz D, King D, Dickman JM, Faber AJ, Halterman E, Woolley T, Toobert DJ, Strycker LA, Estabrooks PA, Osuna D, Ritzwoller D. Twelve-month outcomes of an Internet-based diabetes self-management support program. *Patient Education and Counseling*, 2012; 87(1), 81–92. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.07.024>

Godin G, Shephard RJ. A simple method to assess exercise behavior in the community. Can J Appl Sport Sci 1985; 10(3): 141-6.

Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peeples M. A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support. J Diabetes Sci Technol 2017; 11(5): 1015-27. doi: 10.177/1932296817713506. Epub 2017 May 31.

Groos S, Kretschmann J, Macare C, Weber A, Hagen B. *Qualitätsbericht 2015. Disease-Management-Programme in Nordrhein.* Berlin, 2021. https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/print/berichte/dmp-berichte/qualbe_dmp15.pdf

Hajat C, Stein E. The global burden of multiple chronic conditions: A narrative review. Prev Med Rep 2018; 12:284-293.(doi): 10.1016/j.pmedr.2018.10.008. eCollection Dec.

Hamidi S, Gholamnezhad Z, Kasraie N, Sahebkar A. The Effects of Self-Efficacy and Physical Activity Improving Methods on the Quality of Life in Patients with Diabetes: A Systematic Review. J Diabetes Res 2022; 2022:2884933.(doi): 10.1155/2022/2884933. eCollection 2022.

Haun JN, Valerio MA, McCormack LA, Sørensen K, Paasche-Orlow MK. Health literacy measurement: an inventory and descriptive summary of 51 instruments. J Health Commun 2014; 19(Suppl 2): 302-33. doi: 10.1080/10810730.2014.936571.

Heidemann C, Kuhnert R, Born S, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz des bekannten Diabetes mellitus in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 2017; 2(1), 48–56. doi.org/10.17886/RKI-GBE-2017-008

Heidemann C, Scheidt-Nave C. Prävalenz, Inzidenz und Mortalität von Diabetes mellitus bei Erwachsenen in Deutschland-Bestandsaufnahme zur Diabetes-Surveillance. *Journal of Health Monitoring*, 2017; 2(3), 105–129. doi.org/10.17886/RKI-GBE-2017-050

Hennink M, Kaiser BN. Sample sizes for saturation in qualitative research: A systematic review of empirical tests. *Soc Sci Med* 2022; 292:114523.(doi): 10.1016/j.socscimed.2021.114523. Epub 2021 Nov 2.

Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011; 20(10): 1727–36. doi: 10.007/s11136-011-9903-x. Epub 2011 Apr 9.

Hibbard JH, Mahoney ER, Stockard J, Tusler M. Development and testing of a short form of the patient activation measure. *Health Serv Res* 2005; 40(6 Pt 1): 1918–30. doi: 10.1111/j.475-6773.2005.00438.x.

Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343:d5928.(doi): 10.1136/bmj.d5928.

Holstiege J, Akmatov MK, Störk S, Steffen A, Bätzing J. Higher prevalence of heart failure in rural regions: a population-based study covering 87 % of German inhabitants. *Clin Res Cardiol* 2019; 108(10): 1102–6. doi: 10.007/s00392-019-1444-8. Epub 2019 Feb 23.

Hou C, Carter B, Hewitt J, Francisa T, Mayor S. Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials. *Diabetes Care* 2016; 39(11): 2089–95. doi: 10.337/dc16-0346.

Howard JL, Gagné M, Van den Broeck A, Guay F, Chatzisarantis N, Ntoumanis N, Pelletier LG. A review and empirical comparison of motivation scoring methods: An application to self-determination theory. *Motivation and Emotion*, 2020; 44(4), 534–548. https://doi.org/10.1007/s11031-020-09831-

Hudon C, Chouinard MC, Diadiou F, Bouliane D, Lambert M, Hudon É. The Chronic Disease Self-Management Program: the experience of frequent users of health care services and peer leaders. *Fam Pract* 2016; 33(2): 167–71. doi: 10.1093/fampra/cmw007.

Hussain MI, Figueiredo MC, Tran BD, et al. A scoping review of qualitative research in JAMIA: past contributions and opportunities for future work. *J Am Med Inform Assoc* 2021; 28(2): 402–13. doi: 10.1093/jamia/ocaa179.

Im D, Pyo J, Lee H, Jung H, Ock M. Qualitative Research in Healthcare: Data Analysis. *J Prev Med Public Health* 2023; 56(2): 100–10. doi: 10.3961/jpmph.22.471. Epub 2023 Feb 15.

Jacobs E, Rathmann W. Epidemiologie des Diabetes. *Diabetologie* 2017; (12): 437–46.

Johansson T, Keller S, Winkler H, Ostermann T, Weitgasser R, Sonnichsen AC. Effectiveness of a Peer Support Programme versus Usual Care in Disease Management of Diabetes Mellitus

Type 2 regarding Improvement of Metabolic Control: A Cluster-Randomised Controlled Trial. *J Diabetes Res* 2016; 2016: 3248547.

Jakob R, Harperink S, Rudolf AM, et al. Factors Influencing Adherence to mHealth Apps for Prevention or Management of Noncommunicable Diseases: Systematic Review. *J Med Internet Res* 2022; 24(5): e35371. doi: 10.2196/.

Jordan S, Hoebel J. [Health literacy of adults in Germany: Findings from the German Health Update (GEDA) study]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015; 58(9): 942-50. doi: 10.1007/s00103-015-2200-z.

Joseph P, Leong D, McKee M, et al. Reducing the Global Burden of Cardiovascular Disease, Part 1: The Epidemiology and Risk Factors. *Circ Res* 2017; 121(6): 677-94. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.117.308903.

Kahan BC, Jairath V, Doré CJ, Morris TP. The risks and rewards of covariate adjustment in randomized trials: an assessment of 12 outcomes from 8 studies. *Trials* 2014; 15:139.(doi): 10.1186/745-6215-15-139.

Kallio H, Pietilä AM, Johnson M, Kangasniemi M. Systematic methodological review: developing a framework for a qualitative semi-structured interview guide. *J Adv Nurs* 2016; 72(12): 2954-65. doi: 10.1111/jan.13031. Epub 2016 Jun 23.

Kanaley JA, Colberg SR, Corcoran MH, et al. Exercise/Physical Activity in Individuals with Type 2 Diabetes: A Consensus Statement from the American College of Sports Medicine. *Med Sci Sports Exerc* 2022; 54(2): 353-68. doi: 10.1249/MSS.0000000000002800.

Khunti K, Highton PJ, Waheed G, et al. Promoting physical activity with self-management support for those with multimorbidity: a randomised controlled trial. *Br J Gen Pract* 2021; 71(713): e921-e30. doi: 10.3399/BJGP.2021.0172. Print 2021 Dec.

Kim S, Love F, Quistberg DA, Shea JA. Association of health literacy with self-management behavior in patients with diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27(12): 2980-2. doi: 10.337/diacare.27.12..

Konerding U, Redaelli M, Ackermann K, et al. A pragmatic randomised controlled trial referring to a Personalised Self-management SUPport Programme (P-SUP) for persons enrolled in a disease management programme for type 2 diabetes mellitus and/or for coronary heart disease. *Trials* 2021; 22(1): 659. doi: 10.1186/s13063-021-05636-4.

Konerding U, Szel C. Promoting physical activity in persons with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of systematic reviews. *Patient Educ Couns* 2021; 104(7): 1600-7. doi: 10.016/j.pec.2020.12.011. Epub Dec 23.

Kroenke K, Spitzer R, Williams J, Löwe B. An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. *Psychosomatics*. *Psychosomatics*, 2009; 50(6), 613–21.

Kruse J. Qualitative Interviewforschung - Ein integrativer Ansatz. Weinheim: Beltz Juventa; 2015.

Kuckartz U, Rädiker S. Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Weinheim: Beltz Juventa; 2022.

Lewgood J, Oliveira B, Korzepa M, et al. Efficacy of Dietary and Supplementation Interventions for Individuals with Type 2 Diabetes. *Nutrients* 2021; 13(7): 2378. doi: 10.3390/nu13072378.

Lewin S, Glenton C, Oxman AD. Use of qualitative methods alongside randomised controlled trials of complex healthcare interventions: methodological study. *BMJ* 2009; 339:b3496.(doi): 10.1136/bmj.b3496.

Li R, Liang N, Bu F, Hesketh T. The Effectiveness of Self-Management of Hypertension in Adults Using Mobile Health: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020; 8(3): e17776. doi: 10.2196/.

Liang D, Jia R, Zhou X, et al. The effectiveness of peer support on self-efficacy and self-management in people with type 2 diabetes: A meta-analysis. *Patient Educ Couns* 2021; 104(4): 760-9. doi: 10.1016/j.pec.2020.11.011. Epub Nov 10.

Litchman ML, Oser TK, Hodgson L, et al. In-Person and Technology-Mediated Peer Support in Diabetes Care: A Systematic Review of Reviews and Gap Analysis. *Diabetes Educ* 2020; 46(3): 230-41. doi: 10.1177/0145721720913275. Epub 2020 Apr 23.

Liu Q, Song H, Zhang S, et al. Efficacy of using telecare services for community-dwelling people with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes* 2024; 18(4): 393-401. doi: 10.1016/j.pcd.2024.06.008. Epub Jun 22.

Löwe B, Wahl I, Rose M, et al. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord* 2010; 122(1-2): 86-95. doi: 10.1016/j.jad.2009.06.019. Epub Jul 17.

Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics* 2018; 36(6): 663-74. doi: 10.1007/s40273-018-0615-8.

Majjouti K, Küppers L, Thielmann A, et al. Family doctors' attitudes toward peer support programs for type 2 diabetes and/or coronary artery disease: an exploratory survey among German practitioners. *BMC Prim Care* 2022; 23(1): 220. doi: 10.1186/s12875-022-01827-3.

Martín-Martín J, Roldán-Jiménez C, De-Torres I, et al. Behavior Change Techniques and the Effects Associated With Digital Behavior Change Interventions in Sedentary Behavior in the Clinical Population: A Systematic Review. *Front Digit Health* 2021; 3:620383.(doi): 10.3389/fdgth.2021.620383. eCollection 2021.

McGlynn A, O'Callaghan C, McDougall B, Osborne J, Harris-Roxas B. Translating Health Coaching Training into Clinical Practice. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(23): 16075. doi: 10.3390/ijerph192316075.

Mokdad AH, Forouzanfar MH, Daoud F, et al. Global burden of diseases, injuries, and risk factors for young people's health during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2016; 387(10036): 2383-401. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00648-6. Epub 2016 May 9.

Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 2015; 350:h1258.(doi): 10.1136/bmj.h258.

Mummah SA, Robinson TN, King AC, Gardner CD, Sutton S. IDEAS (Integrate, Design, Assess, and Share): A Framework and Toolkit of Strategies for the Development of More Effective Digital Interventions to Change Health Behavior. *J Med Internet Res* 2016; 18(12): e317. doi: 10.2196/jmir.5927.

Murray CJ, Barber RM, Foreman KJ, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. *Lancet* 2015; 386(10009): 2145-91. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61340-X. Epub 2015 Aug 28.

Natonen. V. Politische Erklärung der Tagung der Generalversammlung auf hoher Ebene über die Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten. New York: Vereinte Nationen, 2011.

Neubauer S, Kreis K, Klor M, Zeidler J. Access, use, and challenges of claims data analyses in Germany. *Eur J Health Econ* 2017; 18(5): 533-6. doi: 10.1007/s10198-016-0849-3.

O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med* 2014; 89(9): 1245-51. doi: 10.097/ACM.0000000000000388.

O'Hara R, Rowe H, Fisher J. Self-management in condition-specific health: a systematic review of the evidence among women diagnosed with endometriosis. *BMC Womens Health* 2019; 19(1): 80. doi: 10.1186/s12905-019-0774-6.

Pal K, Eastwood SV, Michie S, et al. Computer-based interventions to improve self-management in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2014; 37(6): 1759-66. doi: 10.2337/dc13-1386.

Patil SJ, Ruppar T, Koopman RJ, et al. Effect of peer support interventions on cardiovascular disease risk factors in adults with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 2018; 18(1): 398.

Palacios J, Lee GA, Duaso M, et al. Internet-Delivered Self-management Support for Improving Coronary Heart Disease and Self-management-Related Outcomes: A Systematic Review. *J Cardiovasc Nurs* 2017; 32(4): E9-E23. doi: 10.1097/JCN.0000000000000392.

Pilic L, Molkentin K, Lehmann L, et al. [General practitioners' perspectives on the perceived effectiveness of the disease management programs for type 2 diabetes and coronary heart disease: Results of a focus group study]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2024; 185:45-53.(doi): 10.1016/j.zefq.2023.12.003. Epub 4 Feb 28.

Poduval S, Ahmed S, Marston L, Hamilton F, Murray E. Crossing the Digital Divide in Online Self-Management Support: Analysis of Usage Data From HeLP-Diabetes. *JMIR Diabetes* 2018; 3(4): e10925. doi: 10.2196/.

Quenzel G, Vogt D, Schaeffer D. [Differences in Health Literacy of Adolescents with Lower Educational Attainment, Older People and Migrants]. *Gesundheitswesen* 2016; 78(11): 708-10. doi: 10.1055/s-0042-113605. Epub 2016 Sep 20.

Quinlan C, Rattray B, Pryor D, et al. The accuracy of self-reported physical activity questionnaires varies with sex and body mass index. PLoS One 2021; 16(8): e0256008. doi: 10.1371/journal.pone.. eCollection 2021.

Rammstedt B, Kemper C, Klein M, Beierlein C, Kovaleva A. Eine kurze Skala zur Messung der fünf Dimensionen der Persönlichkeit: Big-Five-Inventory-10 (BFI-10). . Mannheim: GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften, 2012.

Redaelli M, Giesen L, Könnecke H, Stock S. Selbstmanagement – eine unterschätzte Ressource in der Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes. Die Diabetologie 2023; 19(5).

Rhee SY, Kim C, Shin DW, Steinhubl SR. Present and Future of Digital Health in Diabetes and Metabolic Disease. Diabetes Metab J 2020; 44(6): 819-27. doi: 10.4093/dmj.2020.0088. Epub 2020 Dec 23.

Robert Koch-Institut. New Results from Diabetes Surveillance in Germany. Jo HM 2019; (2): 1-101.

Rubin D. Multiple Imputation for Nonresponse in Surveyss. New York: John Wiley & Sons; 1987.

Russell D, Peplau LA, Cutrona CE. The revised UCLA Loneliness Scale: concurrent and discriminant validity evidence. J Pers Soc Psychol 1980; 39(3): 472-80. doi: 10.1037//0022-3514.39.3.472.

Sand-Jecklin K, Coyle S. Efficiently assessing patient health literacy: the BHLS instrument. Clin Nurs Res 2014; 23(6): 581-600. doi: 10.1177/1054773813488417. Epub 2013 May 30.

Sasaki JE, John D, Freedson PS. Validation and comparison of ActiGraph activity monitors. J Sci Med Sport 2011; 14(5): 411-6. doi: 10.1016/j.jsams.2011.04.003. Epub May 25.

Scheckel B, Schmidt K, Stock S, Redaelli M. Patient Portals as Facilitators of Engagement in Patients With Diabetes and Chronic Heart Disease: Scoping Review of Usage and Usability. J Med Internet Res 2023; 25:e38447.(doi): 10.2196/38447.

Schillinger D, Grumbach K, Piette J, Wang F, Dennis Osmond M, Daher C, Jorge Palacios M, Gabriela Diaz Sullivan M, Bindman AB. Association of health literacy with diabetes outcomes. JAMA 2002; 288(4): 475-82. doi: 10.1001/jama.288.4.475.

Schmidt C, Reitzle L, Paprott R, Bätzing J, Holstiege J. Diabetes mellitus and comorbidities - A cross-sectional study with control group based on nationwide ambulatory claims data. J Health Monit 2021; 6(2): 19-35. doi: 10.25646/8327. eCollection 2021 Jun.

Schoenthaler A, Leon M, Butler M, Steinhäuser K, Wardzinski W. Development and Evaluation of a Tailored Mobile Health Intervention to Improve Medication Adherence in Black Patients With Uncontrolled Hypertension and Type 2 Diabetes: Pilot Randomized Feasibility Trial. JMIR Mhealth Uhealth 2020; 8(9): e17135. doi: 10.2196/.

Schöffski J, von der Schulenburg J-MG. Gesundheitsökonomische Evaluationen. Heidelberg: Springer Verlag; 2012.

Scholl M, Amerkamp J, Chermette C, et al. Publisher Correction: Patients' and stakeholders' experiences of a personalized self-management SUPport program (P-SUP) for patients with

type 2 diabetes mellitus and/or coronary heart disease: a qualitative process evaluation. BMC Public Health 2024; 24(1): 2903. doi: 10.1186/s12889-024-20247-9.

Scholl M, Amerkamp J, Chermette C, et al. Patients' and stakeholders' experiences of a personalized self-management SUPport program (P-SUP) for patients with type 2 diabetes mellitus and/or coronary heart disease: a qualitative process evaluation : Maximilian Scholl. BMC Public Health 2024; 24(1): 2566. doi: 10.1186/s12889-024-20034-6.

Signal V, McLeod M, Stanley J, et al. A Mobile- and Web-Based Health Intervention Program for Diabetes and Prediabetes Self-Management (BetaMe/Melon): Process Evaluation Following a Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res 2020; 22(12): e19150. doi: 10.2196/.

Simmons D, Cohn S, Bunn C, et al. Testing a peer support intervention for people with type 2 diabetes: a pilot for a randomised controlled trial. BMC Fam Pract 2013; 14: 5.

Sinnott C, Mc Hugh S, Browne J, Bradley C. GPs' perspectives on the management of patients with multimorbidity: systematic review and synthesis of qualitative research. BMJ Open 2013; 3(9): e003610. doi: 10.1136/bmjopen-2013-.

Smith SM, Paul G, Kelly A, Whitford DL, O'Shea E, O'Dowd T. Peer support for patients with type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. BMJ 2011; 342: d715.

Spaulding EM, Marvel FA, Piasecki RJ, Martin SS, Allen JK. User Engagement With Smartphone Apps and Cardiovascular Disease Risk Factor Outcomes: Systematic Review. JMIR Cardio 2021; 5(1): e18834. doi: 10.2196/.

Stassen G, Grieben C, Froböse I, Schaller A. Engagement with a Web-Based Health Promotion Intervention among Vocational School Students: A Secondary User and Usage Analysis. Int J Environ Res Public Health 2020; 17(7): 2180. doi: 10.3390/ijerph17072180.

Stock S, Drabik A, Büscher G, et al. German diabetes management programs improve quality of care and curb costs. Health Aff (Millwood) 2010; 29(12): 2197-205. doi: 10.1377/hlthaff.2009.0799.

Stock S, Pitcavage JM, Simic D, et al. Chronic care model strategies in the United States and Germany deliver patient-centered, high-quality diabetes care. Health Aff (Millwood) 2014; 33(9): 1540-8. doi: 10.377/hlthaff.2014.0428.

Szecsényi J, Rosemann T, Joos S, Peters-Klimm F, Miksch A. German diabetes disease management programs are appropriate for restructuring care according to the chronic care model: an evaluation with the patient assessment of chronic illness care instrument. Diabetes Care 2008; 31(6): 1150-4. doi: 10.2337/dc07-104. Epub 008 Feb 25.

Tardiff K, Marzuk PM, Leon AC. Role of antidepressants in murder and suicide. Am J Psychiatry 2002; 159(7): 1248-9. doi: 10.176/appi.ajp.159.7..

Tefera YG, Gebresillassie BM, Emiru YK, Yilma R, Hafiz F, Akalu H, Ayele AA. Diabetic health literacy and its association with glycemic control among adult patients with type 2 diabetes mellitus attending the outpatient clinic of a university hospital in Ethiopia. PLOS ONE, 2020; 15(4), e0231291. doi.org/10.1371/journal.pone.0231291

Tönnies T, Röckl S, Hoyer A, et al. Projected number of people with diagnosed Type 2 diabetes in Germany in 2040. *Diabet Med* 2019; 36(10): 1217-25. doi: 10.1111/dme.13902. Epub 2019 Feb 13.

Ullrich A, Baumann S, Voigt L, John U, Ulbricht S. Measurement Reactivity of Accelerometer-Based Sedentary Behavior and Physical Activity in 2 Assessment Periods. *J Phys Act Health* 2021; 18(2): 185-91. doi: 10.1123/jpah.2020-0331. Epub 2021 Jan 12.

Van Buuren S. Flexible imputation of missing data. . New York:: Taylor & Francis Group;; 2018.

Wallston KA, Osborn CY, Wagner LJ, Hilker KA. The Perceived Medical Condition Self-Management Scale applied to persons with HIV/AIDS. *J Health Psychol* 2011; 16(1): 109-15. doi: 10.1177/1359105310367832. Epub 2010 Jul 23.

Wang X, Piantadosi S, Le-Rademacher J, Mandrekar SJ. Statistical Considerations for Subgroup Analyses. *J Thorac Oncol* 2021; 16(3): 375-80. doi: 10.1016/j.jtho.2020.12.008. Epub Dec 26.

Webb TL, Joseph J, Yardley L, Michie S. Using the internet to promote health behavior change: a systematic review and meta-analysis of the impact of theoretical basis, use of behavior change techniques, and mode of delivery on efficacy. *J Med Internet Res* 2010; 12(1): e4. doi: 10.2196/jmir.1376.

Werner D, Teufel J, Brown SL. Evaluation of a Peer-Led, Low-Intensity Physical Activity Program for Older Adults. *American Journal of Health Education*, 2014; 45(3), 133–141. doi.org/10.1080/19325037.2014.893851

Wild MG, Ostini R, Harrington M, Cavanaugh KL, Wallston KA. Validation of the shortened Perceived Medical Condition Self-Management Scale in patients with chronic disease. *Psychol Assess* 2018; 30(10): 1300-7. doi: 10.037/pas0000572. Epub 2018 May 21.

Win KT, Hassan NM, Oinas-Kukkonen H, Probst Y. Online Patient Education for Chronic Disease Management: Consumer Perspectives. *J Med Syst* 2016; 40(4): 88. doi: 10.1007/s10916-016-0438-0. Epub 2016 Feb 4.

Wongpakaran N, Wongpakaran T, Pinyopornpanish M, et al. Development and validation of a 6-item Revised UCLA Loneliness Scale (RULS-6) using Rasch analysis. *Br J Health Psychol* 2020; 25(2): 233-56. doi: 10.1111/bjhp.12404. Epub 2020 Jan 30.

World Health Organization. Global Burden of Diabetes. Genf: World Health Organization, 2016.

World Health Organization. Cardiovascular diseases. Genf: World Health Organization, 2021.

World Health Organization. Global Action Plan On Physical Activity 2018-2030 – More Active People For A Healthier World. Genf: Word Health Organization, 2020.

Wurzer B, Waters DL, Hale LA, Leon de la Barra S. Long-term participation in peer-led fall prevention classes predicts lower fall incidence. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95(6): 1060-6. doi: 10.16/j.apmr.2014.01.018. Epub Feb 4.

Zhang X, Qiao X, Peng K, Gao S, Hao Y. Digital Behavior Change Interventions to Reduce Sedentary Behavior and Promote Physical Activity in Adults with Diabetes: A Systematic

Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Int J Behav Med 2024; 31(6): 959-73. doi: 10.1007/s12529-023-0188-9. Epub 2023 Jun 30.

V Anlagen

Anlage 1:	Evaluationsbögen
Anlage 2:	Flyer-Beispiel Teilnehmende
Anlage 3:	Flyer-Beispiel Ärztinnen und Ärzte
Anlage 4:	Flyer-Beispiel PSG-Leitungen
Anlage 5:	Interview-Leitfaden_Ärzt*innen
Anlage 6:	Interview-Leitfaden_Expert*innen
Anlage 7:	Interview-Leitfaden_Patien*innen
Anlage 8:	Interview-Leitfaden_Sporttherapeut*innen
Anlage 9:	Interview-Leitfaden_Telefoncoaches
Anlage 10:	Fragebogen zu Krankenhaustagen
Anlage 11:	Übersicht zur summativen Evaluation
Anlage 12:	Übersicht zur formativen Evaluation

Abschnitt A: Fragebogen zur Baseline-Erhebung



**Personalisiertes Selbstmanagement
Unterstützungsprogramm**

Befragung T-0

Allgemeine Angaben			
Was ist Ihr Geburtsjahr? _____		Sie sind: ☐ weiblich ☐ männlich	
Wie groß sind Sie? _____ cm		Wie viel wiegen Sie? _____ kg	
Haben Sie einen Bildungsabschluss, der Sie zum Besuch einer Hochschule (Fachhochschule oder Universität) berechtigt?		Ja ☐	Nein ☐
Welche der folgenden Angaben beschreibt Ihre Hauptaktivität am besten? Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an. ☐ Berufstätig ☐ Im Ruhestand ☐ Hausarbeit (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium, nicht auf Arbeitssuche) ☐ Teilnahme an einer Bildungsmaßnahme oder einem Studium (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand) ☐ Auf Arbeitssuche (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium) ☐ Sonstiges (bitte angeben).....			
Haben Sie die deutsche Staatsbürgerschaft?		Ja ☐	Nein ☐
Wenn nein, welche?.....			
Hatten Sie bei Ihrer Geburt die deutsche Staatsbürgerschaft?		Ja ☐	Nein ☐
Wenn nein, welche?.....			
Falls Sie an Diabetes Mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit) leiden,			
In welchem Jahr wurde bei Ihnen Diabetes diagnostiziert?		Jahr: _____	
Falls Sie an koronarer Herzkrankheit (Herzkranzgefäßerkrankung) leiden,			
In welchem Jahr wurde bei Ihnen koronare Herzkrankheit diagnostiziert?		Jahr: _____	
An welchem der folgenden Disease-Management-Programme (Chronikerprogramme Ihrer Krankenkasse) nehmen Sie teil?			
Diabetes Mellitus Typ 2	Ja ☐	Nein ☐	Ich weiß nicht ☐
Koronare Herzkrankheit (KHK)	Ja ☐	Nein ☐	Ich weiß nicht ☐

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit
HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

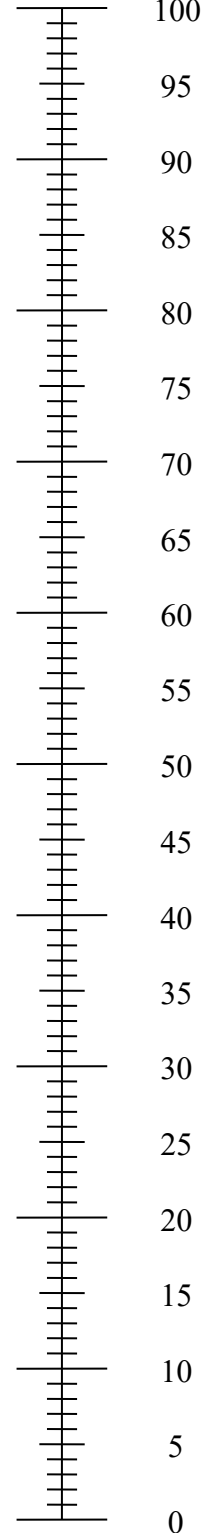
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen
können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit
HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt
haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit,
die Sie sich
vorstellen können



Schlechteste
Gesundheit, die Sie
sich vorstellen
können

Inwieweit treffen die folgenden Aussagen auf Sie zu?					
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Weder noch	Trifft eher zu	Trifft voll und ganz zu
Ich bin eher zurückhaltend, reserviert.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich schenke anderen leicht Vertrauen, glaube an das Gute im Menschen.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bin bequem, neige zur Faulheit.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bin entspannt, lasse mich durch Stress nicht aus der Ruhe bringen.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe nur wenig künstlerisches Interesse.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich gehe aus mir heraus, bin gesellig.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich neige dazu, andere zu kritisieren.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich erledige Aufgaben gründlich.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich werde leicht nervös und unsicher.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe eine aktive Vorstellungskraft, bin fantasievoll.	☐	☐	☐	☐	☐

Angaben zum Umgang mit Ihren chronischen Erkrankungen, wie etwa Diabetes oder Herzkrankheit.					
	Stimme überhaupt nicht zu			Stimme voll und ganz zu	
Ich kann mich um Dinge, die mit meinen chronischen Erkrankungen zu tun haben, genauso gut kümmern wie die meisten anderen Menschen.	☐	☐	☐	☐	☐
Normalerweise gelingt mir das, was ich mir bezüglich meiner chronischen Erkrankungen vornehme, nicht gut.	☐	☐	☐	☐	☐
Egal wie sehr ich mich bemühe, ich kann nicht so gut mit meinen chronischen Erkrankungen umgehen, wie ich es mir wünsche.	☐	☐	☐	☐	☐
Im Allgemeinen schaffe ich es, meine Ziele bezüglich meiner chronischen Erkrankungen zu erreichen.	☐	☐	☐	☐	☐

Angaben zu Ihrer sozialen Situation				
Wie oft haben Sie das Gefühl				
	Nie	Selten	Manchmal	Oft
..., dass Sie zu wenig Umgang mit anderen Menschen haben?	☐	☐	☐	☐
..., allein zu sein?	☐	☐	☐	☐
..., dass Sie niemandem mehr nahestehen?	☐	☐	☐	☐
..., ausgeschlossen zu sein?	☐	☐	☐	☐
..., dass niemand Sie richtig kennt?	☐	☐	☐	☐
..., von Menschen umgeben, aber dennoch allein zu sein?	☐	☐	☐	☐

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
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	☐	☐	☐	☐
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	☐	☐	☐	☐
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	☐	☐	☐	☐
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	☐	☐	☐	☐

Wir würden jetzt gerne wissen, wieviel Sie sich in der letzten Zeit bewegt haben. Bitte geben Sie an, wie viele Stunden und Minuten Sie die unten beschriebenen Arten körperlicher Aktivität im letzten Monat durchschnittlich pro Woche betrieben haben. Tragen Sie bitte hinter jeder Art körperlicher Aktivität die entsprechende Zeit ein. Wenn Sie die Art von körperlicher Aktivität gar nicht ausgeübt haben, tragen Sie bitte zweimal eine 0 ein. Eine halbe Stunde wären 0 Stunden und 30 Minuten.		
	Stunden	Minuten
Anstrengende körperliche Aktivität (starkes Herzklopfen) z.B. sehr schnelles Gehen (7 km/Std), Wandern mit Gepäck, Laufen, Sand schaufeln, schwere Last tragen, schnelles Radfahren in der Ebene (kein E-Bike; 20 km/Std), Fußball, Basketball, Hockey, Squash, Tennis, schnelles Schwimmen, Ski-Langlauf		
Mäßige körperliche Aktivität (leicht erhöhtes Herzklopfen) z.B. schnelles Gehen (5 km/Std), Boden kehren, Teppich saugen, Rasen mähen (ohne Sitzrasenmäher), Federball, Tanzen, Tischtennis, Golf		
Geringe körperliche Aktivität (normales Herzklopfen) z.B. leichtes Gehen, Betten machen, Geschirr spülen, Bügeln, Billard, Croquet, Darts, ein Musikinstrument spielen		

Jetzt geht es darum, wie Sie es finden, in den nächsten Monaten mindestens zweieinhalb Stunden pro Woche mäßige oder anstrengende körperliche Aktivität auszuüben. Wir bitten Sie, dies unter verschiedenen Gesichtspunkten zu bewerten. Die Gesichtspunkte sind jeweils links neben der Bewertungsskala genannt.

[illegible]

Wie finden Sie es insgesamt, in den nächsten Monaten mindestens zweieinhalb Stunden pro Woche mäßige oder anstrengende körperliche Aktivität auszuüben?

[illegible]

Nachstehend finden Sie einige Aussagen zum Ernährungsverhalten. Bitte geben Sie für jede Aussage an, ob diese auf Sie zutrifft.

Ich verzehre <u>täglich</u> im Durchschnitt mindestens drei Handvoll Gemüse.	Nein ☐	Ja ☐
Meine Gemüseauswahl beinhaltet mindestens 2x <u>pro Woche</u> Hülsenfrüchte wie z.B. Linsen, Bohnen und Erbsen.	Nein ☐	Ja ☐
Ich verzehre <u>täglich</u> im Durchschnitt mindestens zwei Handvoll Obst.	Nein ☐	Ja ☐
In meinem Haushalt wird im Durchschnitt mindestens viermal <u>pro Woche</u> Olivenöl zum Braten, Kochen oder zur Zubereitung von Soßen oder Salatdressing verwendet.	Nein ☐	Ja ☐
Ich nehme <u>täglich</u> im Durchschnitt mindestens 1,5 Liter Flüssigkeit in Form von Wasser oder ungesüßtem Tee zu mir.	Nein ☐	Ja ☐
Beim Verzehr von Getreide oder Getreideprodukten, wie Reis, Mehl, Brot oder Nudeln, wähle ich überwiegend Vollkornvarianten.	Nein ☐	Ja ☐
Ich wähle beim Einkaufen überwiegend Produkte mit einem vergleichsweise niedrigerem Zuckergehalt.	Nein ☐	Ja ☐
Wenn ich mich an einem Tag ungesund ernährt habe, ernähre ich mich am nächsten Tag gesund.	Nein ☐	Ja ☐
An den meisten Tagen esse ich zwischen meinen Hauptmahlzeiten ca. 4 Stunden nichts.	Nein ☐	Ja ☐

Wie finden Sie es insgesamt, in den nächsten Monaten mindestens 5 der in den oben aufgeführten Aussagen beschriebenen Verhaltensweisen zur Ernährung auszuführen?

[illegible]

Können Sie, in Anbetracht Ihrer Lebensumstände, in den nächsten Monaten mindestens 5 der oben beschriebenen Verhaltensweisen zur Ernährung ausführen, wenn Sie es wirklich wollen?

[illegible]

Wollen Sie in den nächsten Monaten mindestens 5 der oben beschriebenen Verhaltensweisen zur Ernährung ausführen?

[illegible]

Auf dieser und der nächsten Seite befinden sich die Fragen zu den Themen, von denen es abhängt, ob für Sie eine zusätzliche Telefonberatung sinnvoll sein könnte. Ihre Antworten zu diesen Fragen werden zusammengefasst an die Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeiter weitergegeben, die gemeinsam mit Ihnen über Ihren Bedarf an einer zusätzlichen Telefonberatung entscheiden.

Die Teilnahme an der persönlichen Telefonberatung ist selbstverständlich freiwillig. Auch wenn uns eine solche Telefonberatung für Sie als sinnvoll erscheint, brauchen Sie nicht daran teilzunehmen.



Die nachfolgenden Fragen beziehen sich ganz allgemein auf Ihren Umgang mit Gesundheitsinformationen. Viele Menschen haben Schwierigkeiten, alles zu verstehen, was Ihnen durch Gesundheitspersonal gesagt wird. Was sind Ihre Erfahrungen?					
Wie sicher fühlen Sie sich beim Ausfüllen medizinischer Formulare, die Sie bei Ihrem Arzt oder in der Apotheke erhalten?	Extrem ☐	Sehr ☐	Etwas ☐	Wenig ☐	Überhaupt nicht ☐
Wie oft fragen Sie jemanden um Hilfe, wenn es darum geht, Unterlagen Ihres Arztes oder Apothekers zu lesen?	Nie ☐	Selten ☐	Manchmal ☐	Oft ☐	Immer ☐
Wie oft haben Sie Schwierigkeiten, sich über Ihren Gesundheitszustand zu informieren, weil die schriftlichen Informationen schwer verständlich sind?	Nie ☐	Selten ☐	Manchmal ☐	Oft ☐	Immer ☐
Wie oft haben Sie Mühe, das zu verstehen, was Ihnen der Arzt, die Krankenschwester oder der Apotheker über Ihre Gesundheit oder über Krankheit sagt?	Nie ☐	Selten ☐	Manchmal ☐	Oft ☐	Immer ☐
Wie oft haben Sie Mühe, sich an die Anweisungen des Arztes, der Krankenschwester oder des Apothekers zu erinnern, wenn Sie nach Hause kommen.	Nie ☐	Selten ☐	Manchmal ☐	Oft ☐	Immer ☐

Nachstehend finden Sie einige Aussagen, die Leute manchmal machen, wenn sie sich über ihre Gesundheit unterhalten. Bitte geben Sie an, wie stark diese Aussagen für Sie zutreffen.				
	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
Letzten Endes bin ich derjenige, der dafür verantwortlich ist, für meine Gesundheit zu sorgen.	☐	☐	☐	☐
Das Wichtigste für meine Gesundheit ist, eine aktive Rolle in meiner Gesundheitsversorgung zu übernehmen.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, dass ich selbst etwas unternehmen kann, um Krankheiten vorzubeugen.	☐	☐	☐	☐
Ich weiß bei jedem meiner Medikamente, weshalb ich es nehme.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, zu wissen, wann ich zum Arzt gehen muss und wann ich ein Gesundheitsproblem selbst behandeln kann.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, dass ich meinem Hausarzt meine Sorgen mitteilen kann, auch wenn er mich nicht direkt darauf anspricht.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, dass ich die zu Hause notwendigen medizinischen Behandlungen selbst durchführen kann.	☐	☐	☐	☐
Ich kenne die Ursachen meiner Beschwerden.	☐	☐	☐	☐
Ich kenne verschiedene Behandlungsoptionen für meine Erkrankungen.	☐	☐	☐	☐
Ich war bisher in der Lage, Veränderungen meiner Lebensgewohnheiten - wie gesunde Ernährung und Bewegung - aufrechtzuerhalten.	☐	☐	☐	☐
Ich weiß, wie ich einer Verschlechterung meines Gesundheitszustandes vorbeugen kann.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, Lösungen zu finden, wenn sich mein Gesundheitszustand verschlechtert.	☐	☐	☐	☐
Ich bin überzeugt, dass ich Veränderungen meiner Lebensgewohnheiten - wie Diät und körperliche Bewegung - auch in stressigen Zeiten fortführen kann.	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie uns noch irgendetwas mitteilen wollen, wonach wir nicht gefragt haben, dann können Sie es hier tun. Diese Antworten werden nicht mehr personenbezogen weiterverarbeitet.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit und Ihre Zeit



Abschnitt B: Erstes Fragenmodul in den Fragebögen zur Zwischen- und zur Nachbefragung

Kooperationspartnern:



Allgemeine Angaben	
Was ist Ihr Geburtsjahr? _____	Sie sind: ☐ weiblich ☐ männlich
Wie groß sind Sie? _____ cm	Wie viel wiegen Sie? _____ kg
Haben Sie einen Bildungsabschluss, der Sie zum Besuch einer Hochschule (Fachhochschule oder Universität) berechtigt? Ja ☐ Nein ☐	
Welche der folgenden Angaben beschreibt Ihre Hauptaktivität am besten? Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an. ☐ Berufstätig ☐ Im Ruhestand ☐ Hausarbeit (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium, nicht auf Arbeitssuche) ☐ Teilnahme an einer Bildungsmaßnahme oder einem Studium (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand) ☐ Auf Arbeitssuche (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium) ☐ Sonstiges (bitte angeben).....	

Abschnitt C: Erstes Fragenmodul im Fragebogen zur Endbefragung

Allgemeine Angaben	
Was ist Ihr Geburtsjahr? _____	Sie sind: ☐ weiblich ☐ männlich
Wie groß sind Sie? _____ cm	Wie viel wiegen Sie? _____ kg
Haben Sie einen Bildungsabschluss, der Sie zum Besuch einer Hochschule (Fachhochschule oder Universität) berechtigt? Ja ☐ Nein ☐	
Welche der folgenden Angaben beschreibt Ihre Hauptaktivität am besten? Bitte kreuzen Sie ein Kästchen an. ☐ Berufstätig ☐ Im Ruhestand ☐ Hausarbeit (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium, nicht auf Arbeitssuche) ☐ Teilnahme an einer Bildungsmaßnahme oder einem Studium (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand) ☐ Auf Arbeitssuche (nicht berufstätig, nicht im Ruhestand, nicht in Bildungsmaßnahme oder Studium) ☐ Sonstiges (bitte angeben).....	
Wie viele Tage haben Sie in der Zeit vom 1.9.2021 bis zum 31.8.2022. im Krankenhaus verbracht? _____ Tage Wir meinen damit <u>alle Tage</u> im Krankenhaus unabhängig davon, warum Sie im Krankenhaus waren, und wir meinen auch jene Tage, an denen Sie nur tagsüber ohne Übernachtung zu einer Behandlung im Krankenhaus waren. Wenn Sie einmal im Krankenhaus übernachtet haben, sind das entsprechend zwei Tage, die Sie im Krankenhaus verbracht haben. Bei zehn Übernachtungen sind das elf Tage. Wenn Sie gar nicht im Krankenhaus waren, tragen Sie bitte eine null ein.	

Abschnitt D: Fragebogen zur Implementationsevaluation

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen.					
	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Ich glaube, dass mir das Programm „P-SUP“ sehr viel bringen würde.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich glaube, dass mich das Programm „P-SUP“ sehr viel Aufwand kosten würde.	☐	☐	☐	☐	☐
Aufgrund einiger Veränderungen in meinem Leben ist es für mich schwerer geworden, an dem Programm „P-SUP“ teilzunehmen.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe im Zusammenhang mit dem Programm „P-SUP“ schriftlich oder telefonisch zu viele Anfragen bekommen.	☐	☐	☐	☐	☐
Wenn es in Ihrem Leben Veränderungen gab, die Ihnen die Teilnahme an dem Programm erschwert haben, welche waren das? 					
Ist Ihnen schon ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden?			Ja ☐ Nein ☐		
Wenn nein, brauchen Sie nur noch die letzte Frage zu beantworten.					

Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen.					
	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Mir ist sehr schnell ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Termine der Gruppentreffen sind für mich sehr günstig.	☐	☐	☐	☐	☐
Der Ort für die Gruppentreffen ist für mich sehr leicht zu erreichen.	☐	☐	☐	☐	☐
Können Sie für den Besuch der Gruppentreffen ein Kraftfahrzeug verwenden?			Ja ☐ Nein ☐		
Haben Sie schon an einem Gruppentreffen teilgenommen?			Ja ☐ Nein ☐		
Wenn Sie noch nicht an einem Gruppentreffen teilgenommen haben, brauchen Sie nur noch die letzte Frage zu beantworten.					
Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen.					
	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Die anderen Personen beim ersten Gruppentreffen waren mir sehr sympathisch.	☐	☐	☐	☐	☐
Das, was bei dem ersten Gruppentreffen gemacht worden ist, hat mir sehr gut gefallen.	☐	☐	☐	☐	☐
Letzte Frage					
Wenn es beim Start des Programms „P-SUP“ aus Ihrer Sicht noch Schwierigkeiten gegeben hat, nach denen wir nicht gefragt haben, nennen Sie die bitte hier:					

Abschnitt E: Fragebogen zur Prozessevaluation

Im Folgenden geht es um die Gruppentreffen, die innerhalb des Programms P-SUP abgehalten worden sind. Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen.					
	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Ich war immer ausreichend darüber informiert, wann die Gruppentreffen stattfinden.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Termine für die Gruppentreffen haben mir immer gut gepasst.	☐	☐	☐	☐	☐
Bei den digitalen Treffen hat technisch alles fehlerfrei geklappt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich war immer ausreichend darüber informiert, wo die Gruppentreffen mit direkter Begegnung stattfinden.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Orte, an denen die Gruppentreffen mit direkter Begegnung stattgefunden haben, konnte ich immer gut erreichen.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Orte, an denen die Gruppentreffen im Freien stattgefunden haben, waren für diese Treffen sehr geeignet.	☐	☐	☐	☐	☐
Bei Gruppentreffen in geschlossenen Räumen waren die Räumlichkeiten immer sehr geeignet.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich wusste immer, an wen ich mich mit Fragen zur Gruppe wenden konnte.	☐	☐	☐	☐	☐
Mit den anderen Gruppenmitgliedern bin ich bisher sehr gut zurechtgekommen.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Anforderungen bei den Bewegungsübungen waren für mich viel zu hoch.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Anforderungen bei den Bewegungsübungen waren für mich viel zu niedrig.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Bewegungstreffen mit Sporttherapeuten haben uns gut auf die Bewegungstreffen ohne Sporttherapeuten vorbereitet.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Bewegungstreffen ohne Sporttherapeuten haben immer gut geklappt.	☐	☐	☐	☐	☐

	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Die Gruppentreffen mit Bewegung haben mich dazu gebracht, mich außerhalb der Gruppentreffen mehr zu bewegen.	☐	☐	☐	☐	☐
Das Niveau der Expertenvorträge war für mich viel zu hoch.	☐	☐	☐	☐	☐
Das Niveau der Expertenvorträge war für mich viel zu niedrig.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Expertenvorträge haben mich dazu gebracht, den Umgang mit meinen chronischen Erkrankungen zu ändern.	☐	☐	☐	☐	☐
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit den Gruppentreffen?					
Äußerst unzufrieden	Eher unzufrieden	Neutral	Eher zufrieden	Äußerst zufrieden	
☐	☐	☐	☐	☐	

Im Rahmen des Programms P-SUP schicken wir allen Teilnehmern Berichte zu deren individuellen Gesundheitszuständen.					
Haben Sie einen solchen Bericht erhalten?			Ja ☐	Nein ☐	
Wenn nein, machen Sie bitte auf der nächsten Seite weiter.					
Nehmen Sie bitte zu den beiden folgenden Aussagen Stellung.					
	Stimme voll und ganz zu			Stimme überhaupt nicht zu	
Der Bericht war verständlich.	☐	☐	☐	☐	☐
Der Bericht hat mir weitergeholfen.	☐	☐	☐	☐	☐
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Bericht?					
Äußerst unzufrieden	Eher unzufrieden	Neutral	Eher zufrieden	Äußerst zufrieden	
☐	☐	☐	☐	☐	

In P-SUP wird ein Web-Portal angeboten. Wie oft haben Sie dieses Portal bisher ungefähr genutzt? Wenn Sie es nie genutzt haben, tragen Sie bitte eine null ein.

_____ Mal

Bei null Mal fahren Sie bitte auf der nächsten Seite fort.

Bitte nehmen Sie zu den folgenden Aussagen Stellung.

	Stimmt voll und ganz			Stimmt überhaupt nicht	
Das Web-Portal ist sehr übersichtlich.	☐	☐	☐	☐	☐
Das Web-Portal hat immer gut funktioniert.	☐	☐	☐	☐	☐
Das Web-Portal hat mich sehr angesprochen.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Inhalte des Web-Portals waren für mich sehr hilfreich.	☐	☐	☐	☐	☐

Was haben Sie sich von den verschiedenen Teilen des Webportals angesehen?

	nichts	einiges	sehr viel	alles
Die Trainingsvideos	☐	☐	☐	☐
Die Texte zu Bewegung	☐	☐	☐	☐
Die Texte zu Ernährung	☐	☐	☐	☐
Die Rezepte	☐	☐	☐	☐
Die Texte zu Motivation	☐	☐	☐	☐

Haben Sie an dem 12-Wochen-Coaching teilgenommen?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn ja, wie zufrieden sind Sie mit dem 12-Wochen-Coaching?

Äußerst unzufrieden	Eher unzufrieden	Neutral	Eher zufrieden	Äußerst zufrieden
☐	☐	☐	☐	☐

Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Web-Portal?

Äußerst unzufrieden	Eher unzufrieden	Neutral	Eher zufrieden	Äußerst zufrieden
☐	☐	☐	☐	☐

Ist Ihnen im Rahmen des P-SUP-Programms ein besonderes Telefoncoaching angeboten worden?					Ja ☐	Nein ☐
Wenn nein, machen Sie bitte auf der nächsten Seite weiter.						
Was dachten Sie, als Ihnen ein besonderes Telefoncoaching angeboten wurde?						
			Stimmt überhaupt nicht		Stimmt voll und ganz	
Dieses Telefoncoaching würde mir sehr viel helfen.			☐	☐	☐	☐
Dieses Telefoncoaching würde mich sehr viel Aufwand kosten.			☐	☐	☐	☐
Haben Sie das Angebot für das Telefoncoaching angenommen?					Ja ☐	Nein ☐
Wenn nein, machen Sie bitte auf der nächsten Seite weiter.						
Wie finden Sie die Dauer der Telefongespräche?						
Viel zu kurz ☐	Etwas zu kurz ☐	Genau richtig ☐	Etwas zu lang ☐	Viel zu lang ☐		
Wie finden Sie die Anzahl der Telefongespräche?						
Viel zu wenig ☐	Etwas zu wenig ☐	Genau richtig ☐	Etwas zu viel ☐	Viel zu viel ☐		
Wie zufrieden sind Sie mit der Organisation der Termine der Telefongespräche?						
Äußerst unzufrieden ☐	Eher unzufrieden ☐	Neutral ☐	Eher zufrieden ☐	Äußerst zufrieden ☐		
Wie zufrieden sind Sie mit den Inhalten der Telefongespräche?						
Äußerst unzufrieden ☐	Eher unzufrieden ☐	Neutral ☐	Eher zufrieden ☐	Äußerst zufrieden ☐		
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Telefoncoaching?						
Äußerst unzufrieden ☐	Eher unzufrieden ☐	Neutral ☐	Eher zufrieden ☐	Äußerst zufrieden ☐		

☐	☐		☐	☐
--------------------------	--------------------------	--	--------------------------	--------------------------

Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Programm P-SUP?				
Äußerst unzufrieden	Eher unzufrieden	Neutral	Eher zufrieden	Äußerst zufrieden
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie uns noch irgendetwas mitteilen wollen, wonach wir nicht gefragt haben, dann können Sie es hier tun.

Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Abschnitt F: Fragebogen zur Anzahl der Krankenhaustage vorher

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir möchten uns an dieser Stelle einmal herzlich dafür bedanken, dass Sie das Programm P-SUP durch Ihre Beantwortung der Fragebögen so tatkräftig unterstützen und bereichern. Durch die Informationen, die wir im Rahmen der Befragungen sammeln, sind wir in der Lage die Wirkung, die P-SUP auf die Lebensqualität und den Gesundheitszustand unserer Teilnehmerinnen und Teilnehmer hat, zu beurteilen.

Eine für uns sehr wichtige Information, die wir bis jetzt noch nicht erfragt haben, betrifft die Anzahl der Tage, die Sie in dem Jahr vor Ihrer Teilnahme in P-SUP im Krankenhaus verbracht haben. Wir meinen damit alle Tage, auch jene, an denen Sie nur tagsüber zu einer Behandlung im Krankenhaus waren, ohne dort zu übernachten. Wenn Sie einmal im Krankenhaus übernachtet haben, sind das entsprechend zwei Tage, die Sie im Krankenhaus verbracht haben. Bei zehn Übernachtungen sind das elf Tage.

In Ihrem Fall interessiert uns die Zeit von Monat 2020 bis einschließlich Monat 2021.

Bitte geben Sie möglichst genau an, wie viele Tage Sie in dieser Zeit im Krankenhaus verbracht haben.

_____ Tage

Bitte legen Sie dieses Anschreiben mit Antwort in den beigegeführten Rücksendeumschlag und werfen Sie diesen zugeklebt **ohne Briefmarke** und **ohne Ihren Absender** in einen Briefkasten. Die Gebühr bezahlen wir als Empfänger. Ihre Antworten werden nicht mit Ihren persönlichen Daten verbunden und entsprechend nur losgelöst von Ihren persönlichen Daten weiterverarbeitet.

Gerne geben wir Ihnen Auskunft zur Befragung und zum Schutz Ihrer Daten. Sie erreichen uns werktags von 9:00 bis 17:00 Uhr telefonisch unter

0221-478-30915.

Sie können sich auch gerne unter der nachfolgenden Emailadresse direkt an die für die Befragung verantwortliche Person wenden.

uwe.konerding@uni-bamberg.de

Nochmals vielen Dank für Ihre Mitarbeit und herzliche Grüße,

Ihr Projektteam

Abschnitt G: Multiple Imputation

Die für die Analyse benötigten fehlenden Daten werden mithilfe multipler Imputation bestimmt. Der Grundgedanke multipler Imputation besteht darin, anhand der vorhandenen Daten abzuschätzen, wie die nicht vorhandenen Daten aussähen, wenn sie vorlägen. Dazu wird aufgrund der vorhandenen Daten ein Modell gebildet, das Informationen zu zwei Aspekten der fehlenden Daten liefert: zum einen Information dazu, wie die Daten, dort wo sie fehlen, am wahrscheinlichsten aussehen, und zum anderen Information dazu, welche Schwankung bei diesen Daten zu erwarten ist. Ein solches Modell wird im Folgenden als Imputationsmodell bezeichnet. Um die Information sowohl zu den im Mittel erwarteten Werten als auch zu den erwarteten Schwankungen angemessen zu berücksichtigen, ist bei der multiplen Imputation ein dreistufiges Verfahren notwendig. Auf der ersten Stufe werden mehrere Datensätze gebildet, bei denen fehlende Daten mit Hilfe des Imputationsmodells imputiert werden. Da die Datensätze unter Berücksichtigung der zufälligen Schwankungen gebildet werden, unterscheiden sich die einzelnen Datensätze voneinander. Auf der zweiten Stufe wird jeder dieser Datensätze für sich genommen analysiert. Auf der dritten Stufe werden die Ergebnisse aus den verschiedenen Analysen zu einem Ergebnis zusammengefasst.

Das Kernstück der multiplen Imputation ist das Imputationsmodell. Ein solches Modell besteht aus einer Menge von Gleichungen. Jede dieser Gleichungen bezieht sich auf jeweils eine Variable, für die fehlende Werte imputiert werden sollen. In jeder dieser Gleichungen wird festgelegt, welche Variablen als Informationsspenden für die Imputation der fehlenden Werte verwendet werden sollen. Zudem ist jede Gleichung noch mit einer Annahme darüber kombiniert, wie die tatsächlichen Werte um die durch die Gleichung vorhergesagten Werte schwanken. Im folgenden Text geht es darum, wie dieses Imputationsmodell für die Analyse der sekundären Endpunkte gebildet worden ist.

Bei der Entwicklung des hier verwendeten Imputationsmodells ist von zwei Annahmen ausgegangen worden:

- 1) Bei den Personen, deren Daten fehlen, sind bezüglich der Wirkung der Intervention dieselben Prozesse abgelaufen wie bei den Personen, deren Daten vorhanden sind.

- 2) Je geringer der zeitliche Abstand zwischen zwei Daten zur selben Variable ist, desto ähnlicher sind sich die Werte dieser Daten.

Die erste Annahme kann nicht geprüft werden. Sie gehört zu einer jener Annahmen, die bei empirischer Forschung immer vorausgesetzt werden müssen. Tatsächlich wird eine Annahme dieser Art immer vorausgesetzt, wenn Forschungsergebnissen, die immer in einem speziellen Umfeld gewonnen worden sind, auf Bereiche außerhalb dieses Umfelds geschlossen wird. Die zweite Annahme kann und ist an den Daten der Personen geprüft worden, die an Anfangs-, Zwischen- und Endbefragung teilgenommen haben. Die Ergebnisse bestätigen die Annahme weitgehend.

Wegen der zweiten Annahme bezieht sich das Imputationsmodell auf drei Datenmatrizen: 1) die Datenmatrix der Anfangsbefragung, 2) die Datenmatrix der nächsten Vorgänger der Endbefragung und 3) die Datenmatrix der Endbefragung (siehe Abbildung G1).

Außer bei den Fragen zur Bewegung besteht die Datenmatrix der Anfangsbefragung aus den Antworten auf die Fragen, die für die Bildung der sekundären Endpunkte verwendet werden. Beim EQ-5D-5L werden die Antwortkategorien mit den Werten kodiert, die zur Berechnung des deutschen EQ-5D-5L-Index verwendet werden (Ludwig et al. 2018). Bei den Fragen zur Ernährung werden die Antworten 1-0, bei den anderen Fragen gleichabständig kodiert. Bei der Bewegung enthält die Datenmatrix der Anfangsbefragung die Anzahl der Stunden mäßiger oder anstrengender Bewegung pro Woche.

Die Datenmatrix der nächsten Vorgänger der Endbefragung besteht nur aus den fertigen Werten für die 11 sekundären Endpunkte. Dabei handelt es sich um Daten der Zwischenbefragung, sofern diese vorhanden sind, und ansonsten aus Daten der Anfangsbefragung, sofern diese vorhanden sind. Sofern diese Werte aus den Daten der Zwischenbefragung gewonnen werden können, gehen diese Werte in die Matrix der nächsten Vorgänger ein. Ansonsten werden die entsprechenden Werte aus der Anfangsbefragung entnommen, sofern die dafür erforderlichen Daten dort vorhanden sind.

Die Datenmatrix der Endbefragung besteht aus den fertigen Werten für die 11 sekundären Endpunkte, soweit diese aus den Daten der Endbefragung bestimmt werden können (siehe Abbildung G1).

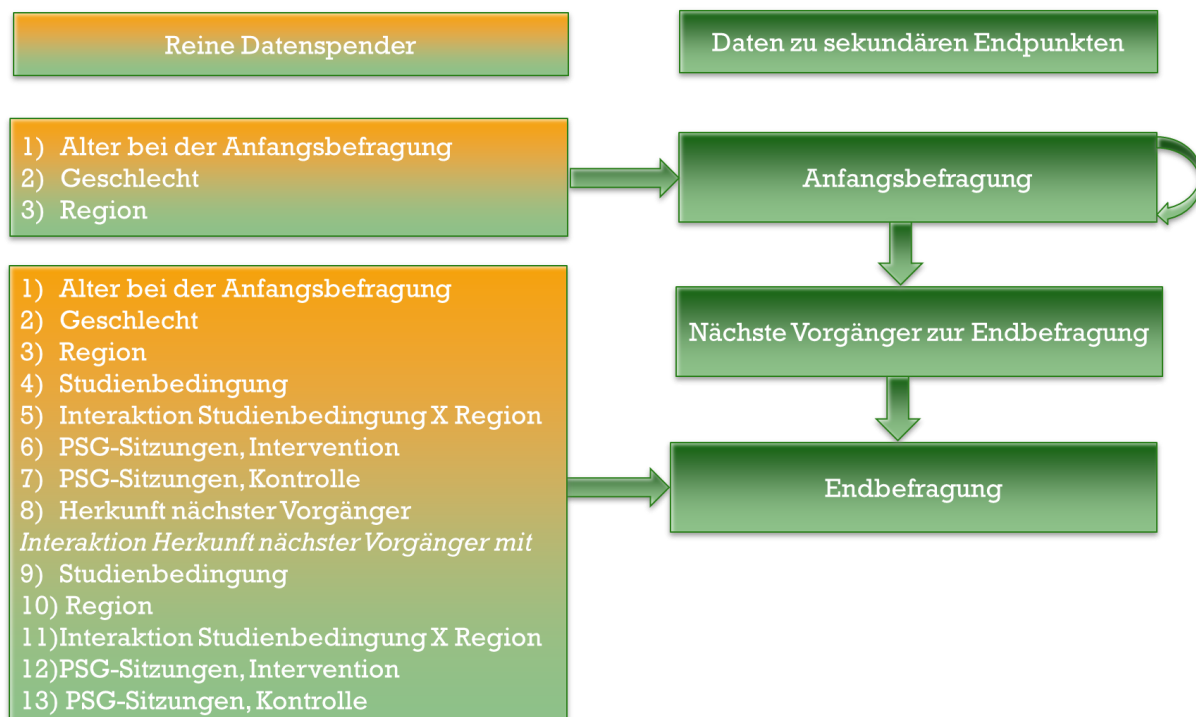


Abbildung G1: Äußerer Rahmen des Imputationsmodells

Die Imputation wird in drei Schritten durchgeführt:

- 1) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung,
- 2) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der nächsten Vorgänger und
- 3) Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Endbefragung.

Alle drei Schritte werden rechentechnisch mit dem R-Modul MICE (Literatur) umgesetzt.

a. Datenmatrix der Anfangsbefragung

Bei der Imputation der fehlenden Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung wird auf zwei Klassen von Variablen zurückgegriffen: 1) die Variablen in der Datenmatrix der Anfangsbefragung selbst und 2) drei zusätzlichen Variablen. Die drei zusätzlichen Variablen sind Alter zu Beginn des Interventionszeitraums für die

Interventionsgruppe, Geschlecht und Regionszugehörigkeit. Bei diesen drei zusätzlichen Variablen sind Daten für alle Untersuchungsteilnehmer vorhanden. Damit brauchen für diese Variablen keine fehlenden Werte imputiert zu werden. Im Unterschied dazu haben die Variablen in der Datenmatrix der Anfangsbefragung eine Doppelfunktion. Zum einen müssen bei diesen Variablen fehlende Daten imputiert werden, und zum anderen dienen diese Variablen als Informationsspenders bei der Imputation fehlender Werte anderer Variablen in derselben Datenmatrix.

Rechentechisch wird dies verwirklicht, indem bei der Erstellung ein und desselben mit imputierten Daten vervollständigten Datensatz nacheinander mehrere gleichartige Rechnungen durchgeführt werden. Im ersten Durchgang werden dabei bei den Variablen, die als Informationsspenders verwendet werden, grobe Schätzungen für die fehlenden Daten dieser Variablen eingesetzt, in den folgenden Durchgängen werden dann immer die Ergebnisse des jeweils vorangegangenen Durchgangs verwendet.

Da sich in der Datenmatrix der Anfangsbefragung 32 Variablen befinden, ist es sinnvoll, bei der Imputation jeder dieser Variablen nur solche zu verwenden, die hinreichend zur Vorhersage der zu imputierenden Variablen beitragen. Bei Items, die zusammen mit anderen Items zu einem sekundären Endpunkt zusammengefasst werden, werden alle anderen zu diesem Endpunkt gehörenden Items als Prädiktoren verwendet. Zusätzlich dazu wurde mit einer schrittweisen Vorwärtsregression geprüft, welche der anderen Endpunkte statistisch signifikant zur Vorhersage des Items beitragen. Bei Items, die für sich allein einen Endpunkt bilden, wurden zusätzliche Informationsspenders allein aus den anderen 10 sekundären Endpunkte mithilfe schrittweise Vorwärtsregression ausgewählt. Bei den Fragen zur Ernährung wurde für schrittweise Regression eine binäre logistische Regression verwendet, bei den EQ-5D-5L-Items eine ordinale logistische Regression, bei allen anderen Items eine lineare Regression. Die Ergebnisse dieses Vorgehens finden sich in Tabelle G1.

Tabelle G1: Informationssponder aus der Matrix für die Anfangsbefragung für fehlende Werte in der Matrix der Anfangsbefragung

Zu imputierende Variable	Informationssponder
Index körperlicher Gesundheit (EQ-5D-5L)	
EQ-5D-5L; Mobilität	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit
EQ-5D-5L; Selbstfürsorge	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Selbstwirksamkeit für Bewegung
EQ-5D-5L; Alltägliche Tätigkeiten	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Depression
EQ-5D-5L; Schmerz	• Alle anderen drei EQ-5D-5L-Items zu körperlicher Gesundheit • Depression
Körperliche Bewegung	• Absicht für Bewegung • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS) • Depression
Gesunde Ernährung (GE)	
GE; Täglich drei Handvoll Gemüse	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; 2x pro Woche Hülsenfrüchte	• Alle anderen acht Items zu Ernährung
GE; Täglich zwei Handvoll Obst	• Alle anderen acht Items zu Ernährung
GE; Viermal pro Woche Olivenöl	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Täglich mindestens 1,5 Liter Flüssigkeit	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Überwiegend Vollkornvarianten	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Niedriger Zuckergehalt	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung

GE; Gesunde Ernährung nach Tag ungesunder Ernährung	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
GE; Zwischen Hauptmahlzeiten nichts	• Alle anderen acht Items zu Ernährung • Absicht für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Bewegung	• Index körperlicher Gesundheit • Absicht für Bewegung
Absicht für Bewegung	• Selbstwirksamkeit für Bewegung • Absicht für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Ernährung	• Gesunde Ernährung • Absicht für Ernährung
Absicht für Ernährung	• Gesunde Ernährung • Absicht für Bewegung • Selbstwirksamkeit für Ernährung
Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS)	
PMCSMS; Genauso gut wie die meisten Anderen	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Angespanntheit
PMCSMS; Vorgenommenes gelingt nicht gut.	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Einsamkeit
PMCSMS; Nicht so gut, wie ich es mir wünsche	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Angespanntheit
PMCSMS; Ich schaffe es, meine Ziele zu erreichen.	• Alle anderen drei PMCSMS-Items • Gesunde Ernährung
Einsamkeit (UCLA)	
UCLA; zu wenig Umgang mit anderen Menschen	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression
UCLA; allein sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Angespanntheit
UCLA; niemandem mehr nahestehen	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression
UCLA; ausgeschlossen sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Angespanntheit
UCLA; von niemandem gekannt werden	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS)
UCLA; von Menschen umgeben, aber allein sein	• Alle anderen 5 UCLA-Items • Depression

Depression (PHQ-4_D)	
PHQ-4_D; Wenig Interesse oder Freude	• PHQ-4_D; Niedergeschlagenheit • Index körperlicher Gesundheit • Einsamkeit
PHQ-4_D; Niedergeschlagenheit	• PHQ-4_D; Wenig Interesse oder Freude • Einsamkeit • Angespanntheit
Angespanntheit (PHQ-4_A)	
PHQ-4_A; Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	• PHQ-4_A; Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen • Selbstwirksamkeit für Umgang mit chronischen Erkrankungen (PMCSMS) • Depression
PHQ-4_A; Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen	• PHQ-4_A; Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung • Einsamkeit • Depression

Bei der Imputation fehlender Werte in der Anfangsbefragung werden drei verschiedene formale Modelle verwendet: bei den Daten für das Ernährungsverhalten eine binäre logistische Regression, bei den EQ-5D-5L-Daten eine ordinale logistische Regression und bei allen anderen Daten lineare Regression kombiniert mit Predictive Mean Matching. Letzteres ist ein Ansatz, die Schwankungen ohne Verwendung eines bestimmten Modells datenbasiert darzustellen. Bei diesem Ansatz werden im ersten Schritt für alle Personen die durch die lineare Regression vorhergesagten Werte berechnet. Alle Personen umfassen sowohl die Personen, bei denen Daten bei der zu imputierenden Variable fehlen, als auch für Personen, bei denen diese Daten vorhanden sind. Im zweiten Schritt werden für jede Person, bei der der Wert fehlt, diejenigen Personen mit vorhandenen Daten bestimmt, bei denen die vorgesagten Werte dem vorhergesagten Wert der Zielperson am ähnlichsten sind. Im dritten Schritt wird aus den Daten der im zweiten Schritt bestimmten Personen per Zufall ein Wert für die zu imputierende Variable ausgewählt und der Zielperson zugeordnet.

b. Datenmatrix der nächsten Vorgänger

In der Datenmatrix der nächsten Vorgänger fehlen genau dann Daten, wenn die jeweilige Variable weder aufgrund der vorhandenen Daten in der Zwischenbefragung noch aufgrund der vorhandenen Daten in der Anfangsbefragung gebildet werden können. Diese fehlenden Werte werden dann aufgrund der imputierten Daten in der Anfangsbefragung gebildet. Die Imputation findet auf der Ebene der Endpunkte statt. Einzelne Items werden also nur dann imputiert, wenn sie für sich allein einen Endpunkt bilden. Formal wird für alle 11 sekundären Endpunkte lineare Regression in Kombination mit Predictive Mean Matching verwendet.

c. Datenmatrix der Endbefragung

Bei der Imputation fehlender Daten in der Endbefragung wird ähnlich wie bei der Imputation fehlender Daten in der Anfangsbefragung auf zwei Klassen von Variablen zurückgegriffen: 1) die Datenmatrix der nächsten Vorgänger und 2) eine Vielzahl zusätzlicher Variablen. Die Datenmatrix der nächsten Vorgänger bildet dabei den Kern der Informationsgrundlage für die Imputation. Dies ergibt sich aus der mit der zweiten Grundannahme verbundenen Idee, dass sich spätere Werte einer personenbezogenen Variable meist sehr gut durch frühere Werte derselben Variable vorhersagen lassen. Die zusätzlichen Variablen dienen dazu, die Besonderheiten zu modellieren, die sich bei der Vorhersage der Endpunkte in der Endbefragung aufgrund der dazugehörigen nächsten Vorgänger ergeben könnten. Zunächst einmal sind das die Variablen, die schon bei der Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Anfangsbefragung verwendet worden sind, also Alter, Geschlecht und Regionszugehörigkeit (siehe Abbildung G1. Dazu kommen Variablen, mit denen die Besonderheiten modelliert werden sollen, die sich durch das Geschehen in der Interventions- und der Kontrollgruppe ergeben.

Zu den letztgenannten Variablen gehört als Erstes die Studienbedingung. Für den Fall, dass es einen Effekt der Intervention gibt, sollte dieser natürlich auch bei der Imputation der fehlenden Daten widerspiegelt werden. Zudem ist die Studienbedingung ja auch der zentrale des Analysemodells und eine Grundforderung im allgemeinen Ansatz der multiplen Imputation besteht darin, dass alle Variablen des Analysemodells auch im Imputationsmodell berücksichtigt werden sollen (Baltes-Goetz 2013, van Buuren 2018). Da es sein könnte, dass die Intervention in den

verschiedenen Regionen unterschiedlich gut wirkt, wird auch die Interaktion zwischen der Studienbedingung und der Region mit einbezogen (siehe Abbildung G1).

Eine weitere wichtige Variable ist die Anzahl der Gruppensitzungen, an denen die Personen teilgenommen haben. Schließlich sind die Gruppensitzungen die zentrale Komponente der Intervention. Aus der Konzeption, aus der die Intervention entwickelt worden ist, ergibt sich, dass der Interventionseffekt umso größer sein müsste, an je mehr Gruppensitzungen die Untersuchungsteilnehmer teilgenommen haben. Für den Fall, dass diese Annahme stimmt, sollte das Imputationsmodell dies widerspiegeln. Da die Anzahl der Gruppensitzungen möglicherweise nicht nur die Ursache für Veränderungen ist, sondern möglicherweise auch ein Indikator für Veränderungsmotivation wird auch die Anzahl der Gruppensitzungen in der Kontrollgruppe im Imputationsmodell berücksichtigt (siehe Abbildung G1).

Alle weiteren Variablen, die darüber hinaus bei der Imputation fehlender Werte in der Datenmatrix der Endbefragung verwendet werden, sind deshalb erforderlich, weil die Daten aus der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus verschiedenen Befragungen stammen: zum Teil aus der Anfangs- und zum Teil aus der Zwischenbefragung. Es könnte sehr wohl sein, dass die Veränderungen von der Anfangs- zur Endbefragung größer sind als die Veränderungen von der Zwischen- zu Endbefragung. Falls das so ist, muss das durch das Imputationsmodell widergespiegelt werden können. Dazu ist zunächst einmal für jeden Endpunkt ein Indikator dafür einzufügen, ob der Wert in der Datenmatrix der nächsten Vorgänger aus der Anfangs- oder aus der Zwischenbefragung stammt (Herkunft der nächsten Vorgänger). Des Weiteren muss das Imputationsmodell abbilden können, dass falls die vorher genannten Effekte bestehen, sich diese deutlicher beim Übergang von der Anfangs- auf die Endbefragung als beim Übergang von der Zwischen- auf die Endbefragung abbilden. Zu diesem Zwecke werden die Terme für die Interaktion der Herkunft der nächsten Vorgänger mit der Studienbedingung, der Region, der Interaktion zwischen Studienbedingung und Region, sowie den Anzahlen der besuchten Gruppensitzungen eingefügt (siehe Abbildung G1).

Die Imputation findet wieder ausschließlich auf der Ebene der Endpunkte statt. Formal wird das wieder in allen Fällen über eine lineare Regression in Kombination mit Predictive Mean Matching verwirklicht.

d. Literaturverzeichnis für Abschnitt G

Baltes-Goetz B. Behandlung fehlender Werte in SPSS und Amos. Trier: Universität Trier: Zentrum für Informations-, Medien und Kommunikationstechnologie (ZIMK); 2013.

Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*. 2018 Jun;36(6):663-74.
<https://doi.org/10.1007/s40273-018-0615-8>

Van Buuren S. Flexible imputation of missing data. Second edition. New York: Taylor & Francis Group; 2018.

Abschnitt H: Umgang mit den Gabelfragen in der Implementationsevaluation

a. Vorschlag eines Gruppentreffens

Es wurde davon ausgegangen, dass der befragten Person ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist, wenn eine der folgenden drei Bedingungen erfüllt war:

- 1) Die Person hat die Frage, ob ihr ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist, ausdrücklich bejaht.
- 2) Die Person hat die Frage, ob ihr ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist, nicht beantwortet, aber bis auf die Frage zur Verwendung eines Kraftfahrzeugs und die letzte Frage des Fragebogens mindestens eine der folgenden Fragen beantwortet.
- 3) Die Person hat die Frage, ob ihr ein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist, ausdrücklich verneint, aber bis auf die Frage zur Verwendung eines Kraftfahrzeugs und die letzte Frage des Fragebogens mehr als eine der folgenden Fragen beantwortet.

Wenn keine dieser drei Bedingungen erfüllt war, wurde davon ausgegangen, dass der Person zum Zeitpunkt der Befragung noch kein Gruppentreffen vorgeschlagen worden ist.

b. Teilnahme an einem Gruppentreffen

In analoger Weise wurde davon ausgegangen, dass die befragte Person ein Gruppentreffen besucht hat, wenn eine der folgenden drei Bedingungen erfüllt war:

- 1) Die Person hat die Frage, ob sie bereits ein Gruppentreffen besucht hat, ausdrücklich bejaht.
- 2) Die Person hat die Frage, ob sie bereits ein Gruppentreffen besucht hat, nicht beantwortet, aber bis auf die letzte Frage des Fragebogens mindestens eine der auf diese Frage folgenden Fragen beantwortet.
- 3) Die Person hat die Frage, ob sie bereits ein Gruppentreffen besucht hat, ausdrücklich verneint, aber bis auf die letzte Frage des Fragebogens mehr als eine der auf diese Frage folgenden Fragen beantwortet.

Wenn keine dieser drei Bedingungen erfüllt ist, wurde davon ausgegangen, dass die Person zum Zeitpunkt der Befragung noch kein Gruppentreffen besucht hat.

Ergänzung I: Statistische Methodik bei der Analyse der Anzahlen der Krankenhausaufenthalte

a. Methode zur Auswahl des formalen Modells

Die Anzahl der Krankenhausaufenthalte ist eine sogenannte Zählvariable. Variablen dieser Art sind diskret und können nicht negativ sein. Es gibt sehr viele konkurrierende Ansätze dazu, derartige Zählvariablen statistisch zu analysieren. In der statistischen Forschung ist aber noch in vieler Hinsicht ungeklärt, wann welcher dieser Ansätze die zutreffendsten Ergebnisse liefert. Insbesondere ist unklar, welcher dieser Ansätze am besten zur Analyse randomisierter Kontrollgruppenstudien geeignet ist. Um diese Frage zu klären, ist im Rahmen des Projekts P-SUP eine Simulationsstudie durchgeführt worden, in der die sechs wichtigsten Ansätze hinsichtlich ihrer Eignung untersucht worden sind (Appelbaum et al. Unveröffentlichtes Manuskript). Bei vieren dieser Ansätze wird ein bestimmtes Modell für die Verteilung der tatsächlichen Werte um die vom Modell vorhergesagten Werte vorausgesetzt. Diese Ansätze sind: 1) klassisch lineare Regression, 2) klassische Poisson-Regression, 3) Negative Binomialregression Typ 2 und 4) Doppel-Poisson Regression. Bei zweien ist dies nicht der Fall. Diese Ansätze sind 1) lineare Regression mit datenbasierten Standardfehlern und 2) log-lineare Regression mit datenbasierten Standardfehlern. Letzteres wird in der Literatur analytisch nicht ganz treffend meist als Poisson-Regression mit robusten Standardfehlern bezeichnet.

Das Ergebnis der Simulation zeigte, dass die modellbasierten Ansätze den nicht-modellbasierten Ansätzen überlegen sind, wenn das vorausgesetzte Modell gut mit den Daten übereinstimmt. Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse wurde derjenige modellbasierte Ansatz zur Analyse der Daten verwendet, bei dem vorausgesetzte Modell am besten mit den Daten übereinstimmt. Als Kriterium für die Passung des Modells an die Daten wurde das Akaike-Information-Kriterium verwendet (Akaike 1973). Je niedriger der Wert dieses Kriteriums ist, desto besser stimmt das Modell mit den Daten überein.

b. Empirische Ergebnisse zur Auswahl der Methode

Betrachtet man die Daten von AOK und BARMER zusammen, ist das Akaike-Informationen-Kriterium für die Negative Binomial-Regression Typ 2 deutlich am niedrigsten (Siehe Tabelle H1). Aus diesem Grund wurde dieses Verfahren verwendet.

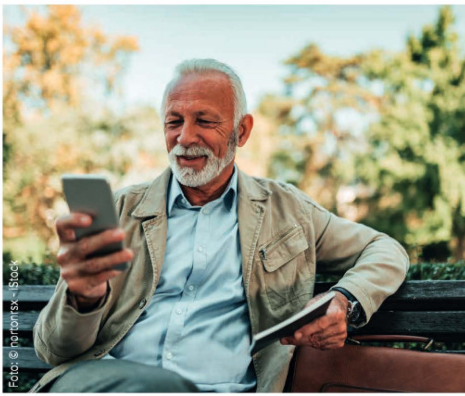
Tabelle H1: Akaike-Informationen-Kriterium für die betrachteten Regressionsmethoden

Statistisches Verfahren	Akaike-Informationen-Kriterium
Klassische lineare Regression	3735,381
Klassische Poisson-Regression	6339,033
Negative Binomial-Regression Typ 2	1945,110
Doppel-Poisson-Regression	2425.337

c. Literaturverzeichnis für Ergänzung I

- Akaike, H. (1973), "Information theory and an extension of the maximum likelihood principle", in Petrov, B. N.; Csáki, F. (eds.), 2nd International Symposium on Information Theory, Tsahkadsor, Armenia, USSR, September 2-8, 1971, Budapest: Akadémiai Kiadó, pp. 267–281. Wiederveröffentlicht in Kotz, S.; Johnson, N. L., Herausgeber. (1992), Breakthroughs in Statistics, vol. I, Springer-Verlag, pp. 610–624.
- Appelbaum S, Ostermann T, Konerding U. How to evaluate randomised controlled trials with count variables as primary outcomes: A simulation study comparing various statistical methods. Unveröffentlichtes Manuskript.

Anlage 2: Flyer-Beispiel Teilnehmende



Kontakt

› **Khalid Majjouti, M.Sc.**
Telefon: 0228 287-11345
Telefax: 0228 287-11160
E-Mail: p-sup.hausarztmedizin@ukbonn.de

› **Prof. Dr. Birgitta Weltermann MPH(USA)**
Institut für Hausarztmedizin
Universitätsklinikum Bonn (UKB)
Venusberg-Campus 1
Gebäude 5 (Augenklinik), 1. OG
53127 Bonn

» **Haben Sie Fragen?**
Schreiben Sie uns gerne
eine E-Mail.

Kooperationspartner

**UNIKLINIK
RWTH AACHEN**
Lehrgebiet Allgemeinmedizin

UNIVERSITÄT BÖLN
INSTITUT FÜR
HAUSARZTMEDIZIN

INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Universitätsmedizin Essen
Universitätsklinikum
Institut für Allgemeinmedizin

UNIKLINIK
KÖLN

Deutsche
Sporthochschule Köln
German Sport University Cologne

MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN



AOK
AOK Rheinland/Pfalz

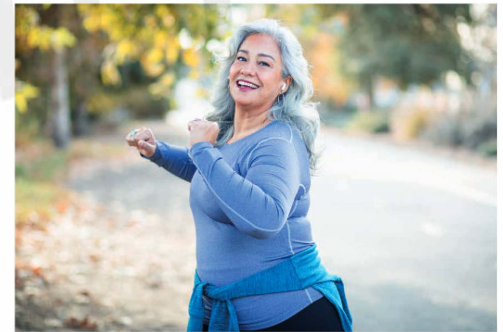
BARMER

Zi

Stand: 09/2020; Telefon: 0228 287-11160



**Ihr Programm für
mehr Wohlbefinden und
gesteigerte Lebensqualität**



Informationen für Patient/-innen

www.p-sup.de

Gefördert durch:

 **Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss**

Liebe Patientinnen und Patienten,

Hiermit laden wir Sie herzlich ein, an unserer Studie P-SUP teilzunehmen. Im Rahmen dieses Programms möchten wir Ihr Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität durch folgende kostenfreie Angebote steigern:

- › **Wöchentliche Sporttreffen** in netter Runde (persönlich oder auf Wunsch auch komplett online)
- › Regelmäßige **Zusammenkünfte** von **zwei Gruppenmitgliedern** (Buddys) zu z.B. gemeinsamer Bewegung
- › **Monatliche Gesprächstreffen (mit Expert/-innen)** zu relevanten Themen
- › **Professionelle Unterstützung** durch Sport- & Ernährungswissenschaftler/-innen
- › Zugang zu **Online Angeboten** mit Informationen zu Diabetes Typ 2, KHK, Ernährung und Bewegung
- › **Personalisierte Feedbackberichte** über den Verlauf Ihrer medizinischen Werte
- › Bei Bedarf: Unterstützung durch **regelmäßige Telefonate mit Expert/-innen**

Ihre Sicherheit steht für uns an erster Stelle!

Im Falle einer erneuten COVID-19 Welle werden alle Treffen kontaktlos online stattfinden.

Was sind die Ziele?

Verbesserung:

- › Ihres **Wohlbefindens**,
- › Ihrer **Lebensqualität** und
- › Ihrer **Gesundheit**,

durch Bewegung, gesündere Ernährung und professionelle Unterstützung.

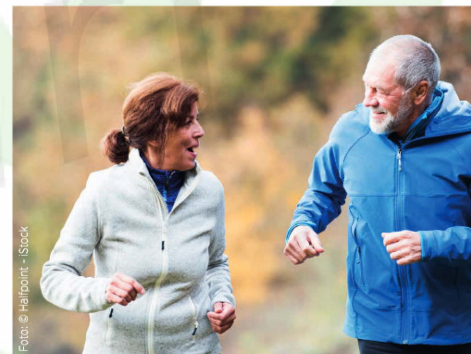
Warum ist Ihre Teilnahme sinnvoll?

Mit Ihrer Teilnahme am Projekt leisten Sie einen **wertvollen Beitrag für Ihre Gesundheit** und zusätzlich für eine **dauerhafte Verbesserung unseres Gesundheitssystems**. Bei erfolgreichem Verlauf sollen die Bestandteile deutschlandweit in die Regelversorgung übernommen werden und Ihnen somit langfristig erhalten bleiben.



Wer kann mitmachen?

- › Erwachsene Patient/-innen die in mindestens einem der Disease Management Programme **Diabetes Mellitus Typ 2** oder **Koronare Herzkrankheit** eingeschrieben sind (fragen Sie bei Unsicherheit Ihren Hausarzt bzw. Ihre Hausärztin),
- › bei der **AOK Rheinland/Hamburg** oder der **BARMER** krankenversichert sind
- › und Ihren Wohnsitz in **Nordrhein** haben.



Alle Daten werden selbstverständlich unter strenger Beachtung des Datenschutzes vertraulich behandelt und ausgewertet.

» Wir freuen uns, wenn Sie an unserer Studie teilnehmen!

Ablauf der Studie

Sie erhalten von uns einen Ordner, der alle Informationen und notwendigen Unterlagen enthält. Auf der darin enthaltenen Liste tragen Sie alle Patient/-innen ein, die an der Studie teilnehmen.

Rekrutierung von mind. 6 Patient/-innen als Teilnehmer/-innen

- › Sie bestimmen anhand der Checkliste (s. Rückseite), welche Ihrer Patient/-innen als P-SUP-Teilnehmer/-innen in Frage kommen.
- › Sie machen diese Patient/-innen auf die Studie aufmerksam und informieren sie. Interessierte füllen daraufhin die Einverständniserklärung aus.

Rekrutierung von 2 Gruppenleiter/-innen

- › Sie überlegen, welche dieser Patient/-innen als Gruppenleiter/-innen in Frage kommen und sprechen diese an.
- › Auf der Teilnehmerliste markieren Sie das entsprechende Feld.
- › Interessierte Patient/-innen füllen eine entsprechende Teilnahmeerklärung aus.

- › Regelmäßige Abholung der Studienunterlagen von einem/einer Projektmitarbeiter/-in.

- › Die Praxis erhält eine **Aufwandsentschädigung** von **50€** pro rekrutiertem / rekrutierter Patient/-in und Gruppenleiter/-in.

- › Basisdatenerhebung erfolgt schriftlich.

- › Zufallszuordnung der Teilnehmer/-in in Gruppe A oder B.

Gruppe A

Patient/-innen nehmen zusätzlich zur üblichen Versorgung an P-SUP teil.

Gruppe B

Patient/-innen erhalten die in Ihrer Praxis übliche Versorgung.

- › Zu einem späteren Zeitpunkt nehmen Patient/-innen der Gruppe B ebenfalls an P-SUP teil.

Wichtig

P-SUP ist eine Ergänzung zur Regelversorgung und Sie bleiben weiterhin Ansprechpartner/-in Ihrer Patient/-innen.

› **Im Falle einer erneuten COVID-19 Welle werden alle Treffen für den notwendigen Zeitraum online stattfinden, um die Sicherheit Ihrer Patient/-innen zu gewährleisten.**

Kontakt

› Larisa Pilic, M.Sc.

Telefon: 0221 478-32161

Telefax: 0221 478-86212

E-Mail: larisa.pilic@uk-koeln.de

› Prof. Dr. August-Wilhelm Bödecker

Schwerpunkt Allgemeinmedizin

Medizinische Fakultät

Universitätsklinikum Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Kooperationspartner:



Anlage 3: Flyer-Beispiel Ärztinnen und Ärzte



Informationen für Hausärzte und Hausärztinnen

www.p-sup.de

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Unser Ziel

Strukturierte Selbstmanagement Unterstützung für Patient/-innen mit Diabetes mellitus Typ 2 oder KHK:

- › Vielen Patient/-innen fällt es langfristig schwer, einen gesunden Lebensstil umzusetzen.
- › Im **Unterschied zu Selbsthilfegruppen** finden **Peer-Support-Gruppen** in einem professionell organisierten Rahmen statt.
- › Die Gruppenleiter/-innen sind geschulte, betroffene Laien.
- › Die Gruppen werden regelmäßig von Ärzt/-innen, Sport- und Ernährungswissenschaftler/-innen unterstützt.
- › **Ziel dieses Projekts ist die Weiterentwicklung der DMPs Diabetes mellitus Typ 2 und KHK.**

Gewinn für Ihre Praxis:

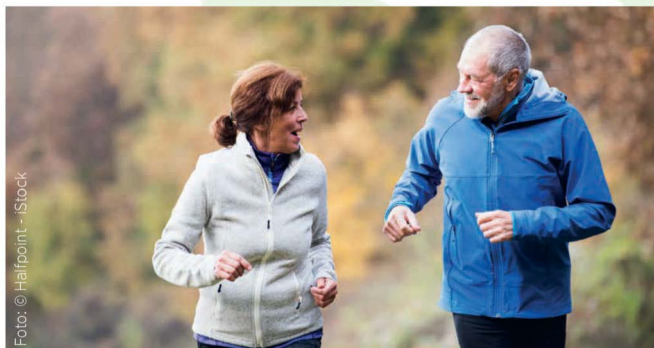
- › Ein personalisiertes Angebot für Patient/-innen mit Diabetes mellitus Typ 2 und/oder KHK, insb. für Patient/-innen mit zusätzlichem Unterstützungsbedarf.
- › Unterstützung der ärztlichen Behandlung durch Peer-Support.
- › Teilnahme an einem innovativen Forschungsprojekt, dass bei Erfolg in die Regelversorgung übergeht.
- › Eine Aufwandsentschädigung von 50 € pro Patient.

Gut zu Wissen

- › P-SUP wurde **von Hausärzt/-innen für Hausarztpatient/-innen** entwickelt.
- › Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie ein Projekt **zur Weiterentwicklung der hausärztlichen Versorgung!**

Ihre Patient/-innen erhalten kostenfrei

- › Mitgliedschaft in einer **regionalen Kleingruppe Mitbetroffener** (sog. Peer-Support-Gruppen), die sich nach Wahl persönlich oder online (Videotelefonie) zu **wöchentlichen Sporttreffen** zusammenfinden.
- › **Professionelle Unterstützung** durch Sport- und Ernährungswissenschaftler/-innen.
- › **Bildung von Buddys**: regelmäßige Zusammenkunft von zwei Gruppenmitgliedern zu gemeinsamer Bewegung und gegenseitiger Motivation.
- › **Monatliche virtuelle Thementreffen**
- › Zugang zu **speziell entwickelten Online Angeboten**.
- › **Telefoncoaching** für Patient/-innen mit zusätzlichem Unterstützungsbedarf.



Patient/-innen, die Sie als Peer-Support Gruppenleiter/-innen rekrutieren erhalten

- › **Schulungen** (6x4 Stunden) zu den Themen:
 - › Gruppenleitung und Kommunikation
 - › KHK und Diabetes mellitus Typ 2
 - › Lebensstilveränderung :
 - › körperliche Aktivität
 - › Ernährung
 - › Motivation
 - › Bewältigungsstrategien
- › **Aufwandsentschädigung von 10 € pro Treffen und ein Zertifikat**

Ihre Aufgaben als teilnehmende Praxis

1. Rekrutierung von Patient/-innen als Teilnehmende

Einschlusskriterien:

- › Eingeschrieben im DMP für Diabetes mellitus Typ 2 und/oder DMP KHK.
- › Versichert bei der AOK Rheinland/Hamburg oder Barmer.
- › Wohnsitz in NRW.
- › Ausreichende Deutschkenntnisse.
- › Physisch und psychisch in der Lage, an Gruppenaktivitäten teilzunehmen.

Ausschlusskriterien:

- › Schwere behandlungsbedürftige Komorbiditäten/Komplikationen

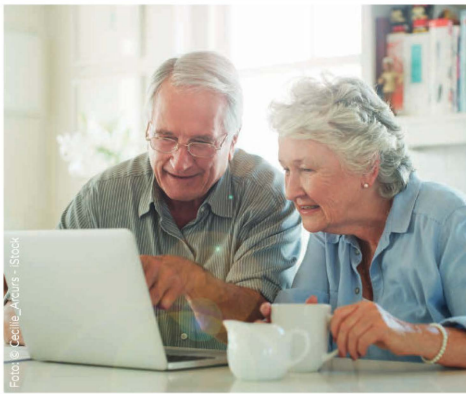
2. Rekrutierung von 2 Patient/- innen als Peer-Support- Gruppenleiter/-innen

Voraussetzungen:

- › Erfolgreiche „Patient/-innenkarriere“, z.B. Patient/-innen mit erfolgreicher Lebensstilveränderung.
- › Technikaffinität, z.B. Fähigkeiten im Umgang mit Computern/Tablets.
- › Selbstbewusste, motivierte, empathische Persönlichkeiten.

3. Feedbackberichte für teilnehmende Patient/-innen

- › Ihre Praxis erhält jedes Quartal personalisierte und leicht verständliche Feedbackberichte zur Aushändigung an Patienten.
- › Diese Berichte können Sie auf Wunsch während der DMP Feedback-Gespräche unterstützend nutzen.



Anlage 4: Flyer-Beispiel PSG-Leitungen



**Ihr Programm für
mehr Wohlbefinden und
gesteigerte Lebensqualität**

Kontakt

› **Khalid Majjouti, M.Sc.**
Telefon: 0228 287-11345
Telefax: 0228 287-11160
E-Mail: p-sup.hausarztmedizin@ukbonn.de

› **Prof. Dr. Birgitta Weltermann MPH(USA)**
Institut für Hausarztmedizin
Universitätsklinikum Bonn (UKB)
Venusberg-Campus 1
Gebäude 5 (Augenklinik), 1. OG
53127 Bonn

» **Haben Sie Fragen?**
**Schreiben Sie uns gerne
eine E-Mail.**

Kooperationspartner



Informationen für Gruppenleiter/-innen

www.p-sup.de

Gefördert durch:



Liebe Patientinnen und Patienten,

Ihr Hausarzt oder Ihre Hausärztin hat Sie als Gruppenleiter/-in für die P-SUP Studie vorgeschlagen. Nach Ihrer Einverständniserklärung werden Sie durch das Forschungsteam kontaktiert.

Hier schon mal das Wichtigste vorab.

Was erwartet mich?

Eine spannende und abwechslungsreiche Aufgabe, mit der Sie Ihr eigenes Wohlbefinden und das Ihrer Gruppenmitglieder steigern können.

Was sind meine Aufgaben?

Organisation von wöchentlichen Sport- und monatlichen Gesprächstreffen in netter Runde. (nach Wahl persönlich oder online)

Wie werde ich vorbereitet?

Sie erhalten eine kostenlose und umfangreiche Schulung durch Experten.

Erhalte ich ein Honorar?

Sie erhalten für jedes durch Sie geleitete Gruppentreffen 10,- Euro.

Ihre Sicherheit steht für uns an erster Stelle!

Im Falle einer erneuten COVID-19 Welle werden alle Treffen kontaktlos online stattfinden.

Was sind die Ziele des Programms?

Verbesserung:

- › des **Wohlbefindens**,
- › der **Lebensqualität** und
- › der **Gesundheit**,

durch Bewegung, gesündere Ernährung und professionelle Unterstützung.

Warum ist Ihre Teilnahme sinnvoll?

Mit Ihrer Teilnahme am Projekt leisten Sie einen **wertvollen Beitrag für Ihre Gesundheit** und die der Gruppenmitglieder. Zusätzlich können Sie zu einer **dauerhaften Verbesserung unseres Gesundheitssystems** beitragen.



Wer kann als Gruppenleiter/-in mitmachen?

- › Sie sind im DMP **Diabetes Typ 2** oder **koronare Herzkrankheit** eingeschrieben, wohnen in NRW und sind bei der **Barmer** oder **AOK** versichert?
- › Sie sind **verantwortungsbewusst** und **kommunikativ**?
- › Sie haben **Spaß** im **Umgang** und am **Austausch** mit **Gleichgesinnten**?
- › **Dann sollten Sie Gruppenleiter/-in werden!**



Alle Daten werden selbstverständlich unter strenger Beachtung des Datenschutzes vertraulich behandelt und ausgewertet.

» **Wir freuen uns über Ihre Teilnahme!**

Anlage 5: Interview-Leitfaden_Ärzt*innen

1. Start des Interviews

Interview inkl. Grundreiz/Leitfrage/Stimulus/Erzählaufforderung		
• Bitte stellen Sie sich kurz vor. ○ Name/Vorname, Geburtsdatum <i>Namen werden später gelöscht!</i> ○ Ort der Praxis ○ Welcher Facharztrichtung gehören Sie an? ○ Zu welchem DMP (T2DM/KHK) sind Sie zugehörig? „Vielen Dank. Wir haben einige Fragen zu Ihren eigenen Erfahrungen und Meinungen zum genannten Thema vorbereitet. Die ersten Fragen werden sich auf ihre persönlichen Erfahrungen mit P-SUP beziehen [...]“		
Inhaltliche Aspekte	Konkrete (Nach-)Fragen	Aufrechterhaltungsfragen
Was fällt Ihnen spontan ein, wenn Sie an P-SUP denken?		Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Sprechen Sie gern weiter.
Welche persönlichen Erfahrungen haben Sie mit P-SUP gemacht?	Wie hat die Umsetzung bei Ihnen funktioniert? Waren viele/wenige Ihrer Patient*innen eingeschrieben?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint?
Wie haben Sie die personelle Organisation in Ihrem Team erlebt? Wer hat welche Rolle übernommen?	Welche Rolle haben Sie als Hausärztin / Hausarzt in P-SUP übernommen? Welche Rolle hatten die MFAs? Welche Rolle hatten ggf. P-SUP Mitarbeitende? Inwiefern würden Sie sagen, haben die praxisinternen Ressourcen für die Durchführung ausgereicht?	
Wie haben Sie die Rekrutierung/Patientenaufklärung erlebt?	Zwingende Nachfragen: Wie standen die Patienten dem Programm zu Beginn gegenüber? Welche Rolle hatten die MFA bei der Rekrutierung? Welche Rolle hatten Sie selbst beim Einschluss der Patienten und Patientinnen? Welche Rolle hatten P-SUP Mitarbeitende bei der Rekrutierung?	
Wie würden Sie die räumliche Organisation beschreiben?	Welche Räumlichkeiten haben Sie für die Rekrutierung genutzt?	

	Inwiefern wurden Ihre Räumlichkeiten für die Durchführung von P-SUP genutzt?	
Wie haben Sie die Zusammenarbeit mit Projektmitarbeitenden von P-SUP erlebt?	Was können Sie zur Kommunikation zwischen Praxis und P-SUP Team sagen?	
Welches Feedback hat Sie über Ihre Patient*innen erreicht?		
Welche Veränderungen konnten Sie bei Ihren Patientinnen und Patienten beobachten?	Zwingende Nachfragen: Welche Effekte auf das Ernährungs- und Bewegungsverhalten konnten Sie beobachten? • Effekte auf die Motivation zur Lebensstilanpassungen? • Effekte auf Gesundheitskompetenz / Selbstmanagement? • Psychosoziale Effekte?	
Welche Erfahrungen haben Sie mit den Feedbackberichten gemacht?	Haben Sie diese mit den Patienten besprochen? Was halten Sie von den Feedbackberichten?	
Wie schätzen Sie den Bedarf für ein Programm wie P-SUP ein?		
Welche Chancen zur Nachhaltigen Implementation für ein Programm wie P-SUP sehen Sie?	Welche Strukturen müssten bestehen, damit so ein Programm erfolgreich umgesetzt werden kann?	
Wenn Sie sich nochmal in die Situation hereinversetzen als Ihnen P-SUP/ das Programm zum ersten Mal vorgestellt wurde. Welche Erwartungen hatten Sie an das Programm?	Was haben Sie sich unter P-SUP vorgestellt, und was hat Sie vielleicht auch dazu bewegt daran als Arzt/Ärztin teilzunehmen? Inwiefern haben diese Erwartungen der Realität entsprochen?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint?

2. Auslaufphase:

- Abschlussmarkierung:

„Ja, von unserer Seite aus wäre es das dann. Wir haben viele Dinge gestreift, aber es gibt bestimmt noch Aspekte, die noch nicht genannt wurden. (Pause) Gibt es noch von Ihnen aus etwas, was Sie gerne erzählen möchten, was Ihnen wichtig ist und was bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist?“

- Bedanken für die Interviewteilnahme:

„Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich für Ihre sehr hilfreichen Schilderungen bedanken. Ich freue mich sehr, dass wir heute in den persönlichen Austausch mit Ihnen gehen durften und Sie extra nochmal Zeit für das Interview genommen haben.“

- Für mich/ uns als Moderator*innen ist noch eine Frage wichtig:

Wie war das Interview für Sie? (Was hat Ihnen gefallen, nicht gefallen? Was würden Sie ändern? Was war Ihre Motivation teilzunehmen?)

- Wenn Termin telefonisch stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Auflegen ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)
- Wenn Termin vor Ort stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Tür schließen der Teilnehmer ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)

Interviewleitfaden – Experten P-SUP

Ablauf (insg. 30 Min.)

1. **Begrüßung und Aufklärung der Testperson über Studieninhalte und – Ziele**
2. **Einverständnis- und Datenschutzerklärung**
3. **Soziodemografische Datenerhebung**
4. **Interviewleitfaden**

1. Begrüßung auf Aufklärung

Einstiegsinformationen und evtl. daran anschließende Interaktion müssen bereits aufgenommen werden!

- **Danksagung** für die Bereitschaft der Teilnahme
- **Vorstellung** (Name, Beruflicher Hintergrund): *„Ich stelle mich kurz vor: Mein Name ist..., ich arbeite als... am Institut für [...]"*
- **Einstiegsinformationen zum Interview:** *„Bevor wir mit dem Gespräch beginnen, möchten wir Ihnen noch einmal kurz erzählen, worum es sich in unserem Anliegen handelt: Wir möchten gerne mit Ihnen über das P-SUP sprechen. Wir interessieren uns vor allem für die von Ihnen gesammelten Erfahrungen mit dem P-SUP. Dabei kann es sich sowohl um "ausgiebige" Erfahrungen von mehreren Expertentreffen als auch um eher begrenzten Kontakt zum Programm handeln. Das Ziel ist, möglichst viele Erkenntnisse zu gewinnen, um das Programm langfristig zu optimieren und an die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden und Umsetzenden anzupassen. Im Verlauf des Interviews werden wir Ihnen verschiedene offene Fragen stellen, bei denen wir Sie grundsätzlich bitten, über all das zu sprechen, was für Sie relevant und wichtig ist. Hierbei gibt es für uns kein richtig oder falsch und wir werden Ihre Aussagen in keinsten Weise werten. Insgesamt wird das Gespräch 30 Minuten benötigen."*

2. Einverständnis- und Datenschutzerklärung

- Zusicherung der **Anonymität bzw. Pseudonymisierung**, Hinweis auf **Gesprächsnotizen** und **Einverständniserklärung**, Skizzierung der **Grundregeln**:
„Alle Informationen werden „pseudonymisiert“ gesammelt. Die gesamte Sitzung wird aufgezeichnet, der Endbericht enthält aber nicht mehr Ihre tatsächlichen Namen. Die Interviews werden aufgezeichnet und pseudonymisiert für die Forschung genutzt. Das bedeutet, dass Sie bei den Veröffentlichungen anonym bleiben."
- Hinweis: Ihre Einverständnis- und Datenschutzerklärung haben wir ja vorab schon postalisch von Ihnen erhalten.
- GesprächspartnerIn fragen, ob wir starten können oder ob noch allgemeine Fragen zu beantworten sind
- Unterbrechung grundsätzlich möglich (*Besser wäre natürlich ohne Unterbrechung voran zu schreiten*)

Hinweis auf "Aufnahme startet jetzt!"

HIER EINEN DICKEN CUT MACHEN! -----

1. Start des Interviews

- Bitte stellen Sie sich kurz vor. Vorname, Alter, woher Sie kommen (Wohnort)
 - Namen werden später gelöscht!
- Welchen beruflichen Hintergrund haben Sie?
- Wie lange sind Sie als Expert*in bei P-SUP dabei?
- Wie viele Expertentreffen haben Sie etwa betreut?

Interview inkl. Grundreiz/Leitfrage/Stimulus/Erzählaufforderung		
Grundreiz: Wir möchten uns gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP unterhalten und wie Sie dieses persönlich und konkret erlebt haben. Wenn Sie an P-SUP denken, was fällt Ihnen spontan ein?		
Inhaltliche Aspekte	Konkrete (Nach-)Fragen	Aufrechterhaltungsfragen
Wie haben Sie die Expertentreffen erlebt?	Wie liefen die Treffen ab? Würden Sie uns beispielhaft ein Expertentreffen beschreiben?	Können Sie das weiter ausführen? Können Sie ein Beispiel nennen, damit ich mir das besser vorstellen kann? Wie meinen Sie das genau?
Wie würden Sie die Einstellung der Teilnehmer*innen gegenüber dem Expertentreffen beschreiben?	Wie haben die Teilnehmenden das Expertentreffen Ihrer Meinung nach angenommen?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Welche Themen haben Sie inhaltlich behandelt und wie würden Sie die Auswahl der Themen im Nachhinein bewerten?	Wonach haben Sie die Themen ausgewählt? Welche Themen haben Ihrer Meinung nach gefehlt oder sollten mehr in den Fokus gerückt werden?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Inwiefern hat ein Austausch zwischen Ihnen und den Teilnehmenden stattgefunden und welche Themen haben die Teilnehmenden hier besonders interessiert?	Bei welchen Themen brauchten die Teilnehmenden besonders viel Unterstützung? Konnten Sie den Teilnehmenden bei bestimmten Themen evtl. besonders gut weiterhelfen?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Die Expertentreffen haben online stattgefunden. Wie würden Sie die technische Umsetzung bewerten?	Sind besondere Schwierigkeiten aufgetreten? Was wurde bei der Planung Ihrer Meinung nach nicht bedacht?	Können Sie das weiter ausführen? Können Sie ein Beispiel nennen, damit ich mir das besser vorstellen kann? Wie meinen Sie das genau?

Wie bewerten Sie die Frequenz und Dauer der Expertentreffen?	Kamen Sie gut mit der Zeit aus? Sehen Sie Optimierungsbedarf?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Wie haben Sie ganz allgemein die Organisation innerhalb des Programms erlebt?	Wussten Sie, an wen Sie sich bei Fragen wenden können? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt? Was hätten Sie gebraucht um sich (noch) besser aufgehoben zu fühlen?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Inwiefern würden Sie sagen, dass P-SUP einen Einfluss auf die Teilnehmenden hat/hatte? ... (wenn Antwort schwerfällt) Inwiefern hatten denn die Expertentreffen Ihrer Meinung nach einen Einfluss?	Welche Effekte konnten Sie beobachten oder wurden Ihnen berichtet?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Inwiefern hat zwischen Ihnen und den Teilnehmenden ein Austausch über andere Elemente des Programms stattgefunden? (Bewegungseinheiten, TC, OA, FB)	Wie ist Ihr Eindruck von den anderen Bausteinen? Wo sehen Sie Optimierungsbedarf? Gibt es Bausteine, die Ihrer Meinung nach fehlen?	Führen Sie das gerne weiter aus.
Inwiefern würden Sie sagen, können Patient*innen durch Programme wie P-SUP nachhaltig an einen gesünderen Lebensstil, gebunden werden?		Erzählen Sie gern weiter. Wie genau lief das ab/sah das aus? Führen Sie das gerne weiter aus.
Wenn Sie jetzt nochmal an die Zielgruppe denken: Inwieweit sehen Sie Bedarf für Programme wie P-SUP in der Versorgung von Diabetes-/KHK-PatientInnen?	Was unterscheidet P-SUP von anderen Angeboten? Was fehlt in der aktuellen Patientenversorgung?	Führen Sie das gerne weiter aus. Nennen Sie ein Beispiel.

Inwiefern würden Sie sagen, dass P-SUP einen Einfluss auf das Alltagsverhalten der Patient*innen hat/hatte?

Abschluss: „Vielen Dank für Ihre ausführlichen, ehrlichen Antworten. Zum Abschluss würden wir gern noch Folgendes wissen:“

Stellen Sie sich bitte folgendes Szenario vor: Ich bin jetzt Ihre gute Fee / Feerich;) und könnte die ärztliche Versorgung ab morgen verändern. Würden Sie sich ein Programm das P-SUP dauerhaft wünschen?

UND

...was müsste ich zaubern, damit Patient*innen langfristig und mit Freude an einem P-SUP teilnehmen?

- Hätten Sie konkrete Wünsche für die Zukunft?
- Gibt es Verbesserungsvorschläge Ihrerseits?

2. Auslaufphase:

- Abschlussmarkierung:

„Ja, von unserer Seite aus wäre es das dann. Wir haben viele Dinge gestreift, aber es gibt bestimmt noch Aspekte, die noch nicht genannt wurden. (Pause) Gibt es noch von Ihnen aus etwas, was Sie gerne erzählen möchten, was Ihnen wichtig ist und was bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist?“

- Bedanken für die Interviewteilnahme:

„Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich für Ihre sehr hilfreichen Schilderungen bedanken. Ich freue mich sehr, dass wir heute in den persönlichen Austausch mit Ihnen gehen durften und sich extra nochmal Zeit für das Interview genommen haben.“

- Für mich/ uns als Moderator*innen ist noch eine Frage wichtig:

Wie war das Interview für Sie? (Was hat Ihnen gefallen, nicht gefallen? Was würden Sie ändern? Was war Ihre Motivation teilzunehmen?)

- Wenn Termin telefonisch stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Auflegen ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)
- Wenn Termin vor Ort stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Tür schließen der Teilnehmer ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)

Allgemeine Hinweise für den Moderator:

- Balance zwischen Offenheit und Struktur finden (je nach Interviewmethode und Inhalt)
 - auf Pausen achten und Interviewperson aussprechen lassen
- Authentisch bleiben, empathisch sein, nicht wertend
- Sich ruhig als fachfremd ausgeben (Fremdheit fördert die Diskussion, die Erklärung)
- Evtl. Karteikarten mit Leitfaden, andere Farben zu anderen Themen, von denen man nicht weiß
- Nicht eigene Konzepte abarbeiten, sondern bei den Konzepten der Interviewpartner bleiben: „Konkretisieren, was meinen Sie damit?“
- Teilnehmer als Experten beschreiben: „Sie sind die Experten. Erklären Sie mir...“
- Notizen machen, damit man später dort einhaken kann: Sie hatten von einer bestimmten Situation erzählt. Wie sind Sie damit umgegangen?

1. Aufgaben der Assistenz falls Interview in Person stattfindet

- Verantwortlichkeit für Ausrüstungsgegenstände und deren Aufbau
- Versorgung der Teilnehmenden mit Getränken
- Anordnung der Tische und Stühle, Vermeidung von Störungen
- Zahlung der Aufwandsentschädigungen, Ausfertigen der Quittungen
- Ggf. Begrüßung und Einweisung der Teilnehmenden und weitere organisatorische Aufgaben
- Ggf. Protokollierung: Anfang der Sätze, dann grobe Stichpunkte
- Netzteil, Ersatzbatterien, 2. Aufnahmegerät
- auf genügend Speicher achten (DS-30 und DS-40 schalten bei vollem Speicher ab!)

2. Postscript nach dem Interview: Wie lief das Interview?

In jedem Interview wird es „atmosphärische“ Besonderheiten oder interaktionelle Phänomene geben, wie z.B. während der Einstiegsinteraktion oder sogar noch zuvor oder in Hinsicht auf die Gesprächsdynamik etc., die sich zudem im Interviewverlauf auch noch ändern können. Diese Aspekte gilt es unmittelbar nach dem Interview zu dokumentieren, da sie ebenfalls eine Datengrundlage für die spätere Analyse bilden und oftmals ins Transkript nicht aufgenommen werden können. Insofern muss nach jedem Interview ein so genanntes „Postscript“ angefertigt werden, in dem sich der Moderator und Assistent Notizen zu den folgenden Merkmalen machen sollen:

Gesprächsatmosphäre: Ort, Stimmung, Verhalten des/der Interviewten, nonverbale Eindrücke

Befindlichkeiten: Des/der Interviewer/In; des/der Interviewten

Rapport: Beziehung zwischen den Kommunikanten

Gesprächsverlauf: Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews

Interaktionen: Besondere Interaktionsphänomene zwischen den Kommunikanten

Besonderheiten: Allgemeiner Art

Auffallende Themen: Berührte und ausgelassene Thematiken, bezogen auf die Forschungsfragen und darüber hinaus

Störungen: Des Interviewverlaufs

Beschreibung hinderlicher und förderlicher Faktoren zur Umsetzung der P-SUP Interventionen

Befragung der Teilnehmenden

1. Eröffnungsphase: (Einstiegsinformationen und evtl. daran anschließende Interaktion müssen bereits aufgenommen werden!

- **Danksagung** für die Bereitschaft der Teilnahme
- **Vorstellung** (Name, Beruflicher Hintergrund): *„Ich stelle mich kurz vor: Mein Name ist..., ich arbeite als... am Institut für [...] Ggf. Vorstellung weiterer Akteure wie und deren Funktion z.B. Hospitanten*
- **Daumenbarometer:** Bevor wir thematisch einsteigen, würden wir gerne wissen, wie es Ihnen aktuell geht bzw. wie Ihr aktuelles Wohlbefinden ist. Dazu möchten wir mit Ihnen das Daumenbarometer machen: Sie schließen dafür die Augen und auf mein Kommando zeigen Sie mir mit dem Daumen an, wie es Ihnen geht. Daumen hoch = gut, Daumen seitlich = mittel, Daumen runter = schlecht...
- **Einstiegsinformationen zum Projekt:** *„Bevor wir mit dem Gespräch beginnen, möchten wir Ihnen noch einmal kurz erzählen, worum es sich in unserem Anliegen handelt: Wir möchten gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP sprechen. Wir interessieren uns vor allem für die von Ihnen gesammelte Erfahrungen mit P-SUP. Dabei kann es sich bei eingen von Ihnen um "ausgiebige" Erfahrungen von mehreren Monaten und bei eingen um eher begrenzten Kontakt zum Programm handeln. Das Ziel ist, möglichst viele Erkenntnisse zu gewinnen, um das Programm langfristig zu optimieren und an die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden anzupassen. Im Verlauf der Gesprächsrunde werden wir Ihnen verschiedene offene Fragen stellen, bei denen wir Sie grundsätzlich bitten, über all das zu sprechen, was für Sie relevant und wichtig ist. Ihre Aussagen werden dabei in keinsten Weise gewertet. (Insbesondere würden wir uns auch freuen, wenn es zu einem angeregten Austausch untereinander Ihrer jeweiligen Erfahrungen kommen würde.)*
- Zusicherung der **Anonymität bzw. Pseudonymisierung**, Hinweis auf **Gesprächsnotizen** und **Einverständniserklärung**, Skizzierung der **Grundregeln**:
„Alle Informationen werden „pseudonymisiert“ gesammelt. Die gesamte Sitzung wird aufgezeichnet, der Endbericht enthält aber nicht mehr Ihre tatsächlichen Namen. Die Interviews werden aufgezeichnet und pseudonymisiert für die Forschung genutzt. Wichtig vorab, dass bei der Auswertung der Aufnahmen keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sein werden. Das bedeutet, dass Sie bei den Veröffentlichungen anonym bleiben.
- Einverständniserklärung jetzt unterschreiben lassen! Incentives ausgeben und quittieren

- Wegen Protokoll:
Lassen Sie sich nicht irritieren, wenn ich etwas mitschreibe. Das ist nur zur Erinnerung für mich, damit ich später noch mal darauf zurückkommen kann
- GesprächspartnerIn fragen, ob wir starten können oder ob noch allgemeine Fragen zu beantworten sind
- Das eigentliche Interview dauert ca. 120 Minuten
- Unterbrechung grundsätzlich möglich: Falls jemand auf Toilette muss oder Ähnliches (*Besser wäre natürlich ohne Unterbrechung voran zu schreiten*)

Hinweis auf "Aufnahme startet jetzt!"

HIER EINEN DICKEN CUT MACHEN! -----

2. Start des Interviews

- **Bitte stellen Sie sich kurz vor. Vorname, woher Sie kommen (Wohnort), wie lange Sie dabei sind /waren**
 - **Namen werden später gelöscht!**
- *Diese Dinge mussten wir vorher klären, jetzt kommen wir zum richtigen Thema:*

Grundreiz/Leitfrage/Stimulus/Erzählaufforderung

Einstieg:

Bevor wir thematisch einsteigen, würden wir Sie gerne nochmal etwas besser kennenlernen. Dafür stellen wir Ihnen gleich ein paar Fragen. Hier würden wir Sie bitten kurz die Hand zu heben, wenn es auf Sie zutrifft.

- Aktuell Berufstätig/ Rente
- Wer macht dieses Jahr Sommerurlaub in Deutschland / Europa / Welt
- Wer von Ihnen hat ein Haustier? Hund/Katze/Vogel?
- Diabetes / KHK

Grundreiz:

Wir möchten uns gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP unterhalten und wie Sie dieses persönlich und konkret erlebt haben. Wenn Sie an P-SUP denken, was fällt Ihnen spontan ein?

Inhaltliche Aspekte	Konkrete (Nach-)Fragen	Aufrechterhaltungsfragen
Wie haben Sie die Gruppentreffen erlebt?	Wie würden Sie die Stimmung innerhalb der Gruppe beschreiben? Wie regelmäßig trifft sich Ihre Gruppe noch?	Können Sie das weiter ausführen? Können Sie ein Beispiel nennen, damit ich mir das besser vorstellen kann? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Wie haben Sie die Bewegungseinheiten mit Sporttherapeut erlebt?	Wie waren Sie dadurch auf die Bewegungseinheiten ohne Sporttherapeut vorbereitet? Wie haben Sie die Anzahl und die zeitlichen Abstände der begleiteten Bewegungseinheiten empfunden Was hätten Sie sich für die Einheiten mit Sporttherapeut gewünscht?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint? Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Wie haben die anderen das erlebt?
Welche Erfahrung haben Sie mit den Bewegungseinheiten gemacht, wenn kein Sporttherapeut dabei war?	Wie hat das Ihrer Meinung nach funktioniert? Wie unterscheiden sich die Einheiten mit und ohne Sporttherapeut für Sie? Was hätten Sie sich für die Einheiten ohne Sporttherapeut gewünscht?	Wie genau meinen Sie das? Wo genau liegt da der Unterschied zu vorher? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Welche Erfahrungen haben Sie mit den Expertentreffen gemacht?	Wie haben Sie die Themenwahl empfunden? Was konnten Sie aus den Expertentreffen mitnehmen?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können?

	Hat der technische Ablauf bei Ihnen funktioniert? Welche Themen hätten Sie noch interessiert?	Wie meinen Sie das genau?
Wenn wir jetzt noch einmal bei den Gruppentreffen und Expertentreffen bleiben. Wie haben Sie die Organisation innerhalb des Programms erlebt?	Wussten Sie, an wen Sie sich bei Fragen wenden können? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt? Was hätten Sie gebraucht um sich (noch) besser aufgehoben zu fühlen?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Wie waren Ihre Erfahrungen mit der Internetseite/ Plattform von P-SUP?	Wie haben Sie diese genutzt? Haben Sie die Seite regelmäßig besucht? Wie bewerten Sie die Inhalte auf der Plattform? Haben Sie bestimmte Inhalte mehr genutzt als andere? Würden Sie sagen, dass die Internetseite einen Mehrwert für Sie hatte? Welche Inhalte hätten Sie sich gewünscht?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Erzählen Sie mir doch noch etwas über das Telefoncoaching. Wie lief das für Sie?	Was konnten Sie aus dem Telefoncoaching für sich mitnehmen? Konnten Sie aus dem TC etwas für sich mitnehmen? Gibt es etwas, dass Sie sich für das TC gewünscht hätten?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Wie haben Sie sich in der Rolle als PSG-Leitung gefühlt?	Wie bewerten Sie die Schulung vor Gruppenstart? Wie haben Sie sich auf die Rolle als PSG-Leitung vorbereitet gefühlt?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?

	Was hätte es gebraucht, damit Sie die Rolle als PSG-Leitung erfüllen können?	
Inwiefern würden Sie sagen, dass P-SUP einen Einfluss auf Ihr Verhalten im Alltag hat/hatte?	Würden Sie sagen, dass Sie sich seit P-SUP mehr oder bewusster bewegen? Und wie sieht es mit der Ernährung aus? Ernähren Sie sich anders oder bewusster?	Wie genau meinen Sie das? Wo genau liegt da der Unterschied zu vorher? Können Sie hierzu ein Beispiel geben? Wie ist das bei den anderen?
Wir haben jetzt viel über Ihre Erfahrungen mit P-SUP gesprochen (<i>Aspekte aus dem Gespräch aufgreifen/ wiederholen</i>). Inwiefern deckt sich das mit Ihren Erwartungen, als Ihnen das Programm zum ersten Mal angeboten wurde?	Was haben Sie sich unter P-SUP vorgestellt, und was hat Sie vielleicht auch dazu bewegt daran teilzunehmen? Inwiefern haben diese Erwartungen der Realität entsprochen? Was müsste sich ändern, damit diese Erwartungen erfüllt werden? Worauf haben Sie sich besonders gefreut, was hat Sie im Vorfeld beschäftigt? Worüber haben Sie nachgedacht, bevor Sie die Gruppen begonnen haben? Gab es etwas was Ihnen Sorgen bereitet hat und wollen Sie das benennen?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint? Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Was haben Sie für Erfahrungen gemacht?
Zusammenfassung / Rückblick / Ausblick		
<u>Abschluss:</u> Zum Abschluss ein kleines Szenario: Ich bin jetzt Ihre gute Fee / Feerich;) und könnte P-SUP so gestalten, wie Sie es gerne hätten. Was müsste ich zaubern, damit Sie langfristig und mit Freude an P-SUP teilnehmen? - Hätten Sie konkrete Wünsche für die Zukunft? - Gibt es Verbesserungsvorschläge Ihrerseits?		

3. Auslaufphase:

- Abschlussmarkierung:
„Ja, von unserer Seite aus wäre es das dann. Wir haben viele Dinge gestreift, aber es gibt bestimmt noch Aspekte, die noch nicht genannt wurden. (Pause) Gibt es noch von Ihnen aus etwas, was Sie gerne erzählen möchten, was Ihnen wichtig ist und was bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist? Haben wir etwas Wichtiges vergessen? Gerne kann das auch losgelöst von den bisherigen Themen sein.“
- Bedanken für die Diskussionsteilnahme:
„Wir möchten uns an dieser Stelle herzlich für Ihre lebhaften und sehr hilfreichen Schilderungen bedanken. Wir freuen uns sehr, dass wir heute in den persönlichen Austausch mit Ihnen gehen durften und Sie vor allem "in echt" kennenlernen durften. “
- Abfrage zur Teilnahme-Bereitschaft DMP-Befragung:
„Nachdem wir nun über das Programm gesprochen haben, habe ich noch ein Anliegen in persönlicher Sache. Und zwar erhebe ich im Rahmen meiner Doktorarbeit, wie die ärztliche Behandlung von Menschen mit Typ 2 Diabetes und/oder KHK in der Praxis abläuft. Vor allem interessiert mich dabei, inwiefern körperliche Aktivität bei diesen Terminen eine Rolle spielt. Dazu möchte ich gerne mit Ihnen demnächst ein kurzes Telefoninterview (10-15 Min) führen. Wer von Ihnen wäre bereit, daran teilzunehmen?“
- Für mich/ uns als Moderator*innen ist noch eine Frage wichtig:
Wie war das Interview für Sie? (Was hat Ihnen gefallen, nicht gefallen? Was würden Sie ändern? Was war Ihre Motivation teilzunehmen?)
- Wenn Termin Vor Ort stattfindet:
 - Aufnahmegerät erst nach Schließen der Türe ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)

Allgemeine Hinweise für den Moderator:

- Balance zwischen Offenheit und Struktur finden (je nach Interviewmethode und Inhalt)
 - auf Pausen achten und Interviewperson aussprechen lassen
- Authentisch bleiben, empathisch sein, nicht wertend
- Sich ruhig als fachfremd ausgeben (Fremdheit fördert die Diskussion, die Erklärung)
- Evtl. Karteikarten mit Leitfaden, andere Farben zu anderen Themen, von denen man nicht weiß
- Nicht eigene Konzepte abarbeiten, sondern bei den Konzepten der Interviewpartner bleiben: „Konkretisieren, was meinen Sie damit?“
- Teilnehmer als Experten beschreiben: „Sie sind die Experten. Erklären Sie mir...“
- Hilfssätze für den Moderator (Beispiele):
 - Teilnehmer ist wütend: *Das haben Sie mit viel Wut in der Stimme gesagt...* (Pause und abwarten)
 - *Ich spüre, dass Sie wütend sind..., höre Verbitterung aus Ihrer Stimme...*
- Notizen machen, damit man später dort einhaken kann: Sie hatten von einer bestimmten Situation erzählt. Wie sind Sie damit umgegangen?

1. Aufgaben der Assistenz falls Interview in Person stattfindet

- Verantwortlichkeit für Ausrüstungsgegenstände und deren Aufbau
- Versorgung der Teilnehmenden mit Getränken
- Anordnung der Tische und Stühle, Vermeidung von Störungen
- Zahlung der Aufwandsentschädigungen, Ausfertigen der Quittungen
- Ggf. Begrüßung und Einweisung der Teilnehmenden und weitere organisatorische Aufgaben
- Protokollierung: Anfang der Sätze, dann grobe Stichpunkte
- Netzteil, Ersatzbatterien, 2. Aufnahmegerät
- auf genügend Speicher achten (DS-30 und DS-40 schalten bei vollem Speicher ab!)

2. Postscript nach dem Interview: Wie lief das Interview?

In jedem Interview wird es „atmosphärische“ Besonderheiten oder interaktionelle Phänomene geben, wie z.B. während der Einstiegsinteraktion oder sogar noch zuvor oder in Hinsicht auf die Gesprächsdynamik etc., die sich zudem im Interviewverlauf auch noch ändern können. Diese Aspekte gilt es unmittelbar nach dem Interview zu dokumentieren, da sie ebenfalls eine Datengrundlage für die spätere Analyse bilden und oftmals ins Transkript nicht aufgenommen werden können. Insofern muss nach jedem Interview ein so genanntes „Postscript“ angefertigt werden, in dem sich der Moderator und Assistent Notizen zu den folgenden Merkmalen machen sollen:

Gesprächsatmosphäre: Ort, Stimmung, Verhalten des/der Interviewten, nonverbale Eindrücke

Befindlichkeiten: Des/der Interviewer/In; des/der Interviewten

Rapport: Beziehung zwischen den Kommunikanten

Gesprächsverlauf: Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews

Interaktionen: Besondere Interaktionsphänomene zwischen den Kommunikanten

Besonderheiten: Allgemeiner Art

Auffallende Themen: Berührte und ausgelassene Thematiken, bezogen auf die Forschungsfragen und darüber hinaus

Störungen: Des Interviewverlaufs

Interviewleitfaden – Sporttherapeut*innen P-SUP

Ablauf (insg. 45 Min.)

1. **Begrüßung und Aufklärung der Testperson über Studieninhalte und – Ziele**
2. **Einverständnis- und Datenschutzerklärung**
3. **Soziodemografische Datenerhebung**
4. **Interviewleitfaden**

1. Begrüßung und Aufklärung

Einstiegsinformationen und evtl. daran anschließende Interaktion müssen bereits aufgenommen werden!

- **Danksagung** für die Bereitschaft der Teilnahme
- **Vorstellung** (Name, Beruflicher Hintergrund): *„Ich stelle mich kurz vor: Mein Name ist..., ich arbeite als... am Institut für [...]"*
- **Einstiegsinformationen zum Interview:** *„Bevor wir mit dem Gespräch beginnen, möchten wir Ihnen noch einmal kurz erzählen, worum es sich in unserem Anliegen handelt: Wir möchten gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP sprechen. Wir interessieren uns vor allem für die von Ihnen gesammelten Erfahrungen mit P-SUP. Dabei kann es sich sowohl um "ausgiebige" Erfahrungen von mehreren Monaten als auch um eher begrenzten Kontakt zum Programm handeln. Das Ziel ist, möglichst viele Erkenntnisse zu gewinnen, um das Programm langfristig zu optimieren und an die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden und Umsetzenden anzupassen. Im Verlauf des Interviews werden wir Ihnen verschiedene offene Fragen stellen, bei denen wir Sie grundsätzlich bitten, über all das zu sprechen, was für Sie relevant und wichtig ist. Hierbei gibt es für uns kein richtig oder falsch und wir werden Ihre Aussagen in keiner Weise werten. Insgesamt wird das Gespräch 45 Minuten dauern."*

2. Einverständnis- und Datenschutzerklärung

- Zusicherung der **Anonymität bzw. Pseudonymisierung**, Hinweis auf **Gesprächsnotizen** und **Einverständniserklärung**, Skizzierung der **Grundregeln**:
„Alle Informationen werden „pseudonymisiert“ gesammelt. Die gesamte Sitzung wird aufgezeichnet, der Endbericht enthält aber nicht mehr Ihre tatsächlichen Namen. Die Interviews werden aufgezeichnet und pseudonymisiert für die Forschung genutzt. Das bedeutet, dass Sie bei den Veröffentlichungen anonym bleiben."
- Hinweis: Ihre schriftliche Einverständnis- und Datenschutzerklärung haben wir vorab schon von Ihnen erhalten.
- GesprächspartnerIn fragen, ob wir starten können oder ob noch allgemeine Fragen zu beantworten sind
- Unterbrechung grundsätzlich möglich (*Besser wäre natürlich ohne Unterbrechung voran zu schreiten*)

Hinweis auf "Aufnahme startet jetzt!"

HIER EINEN DICKEN CUT MACHEN! -----

1. Start des Interviews

- Bitte stellen Sie sich kurz vor. Name, Alter, woher Sie kommen (Wohnort)?
 - Namen werden später gelöscht!
- Welche Qualifikation besitzen Sie als Übungsleiter*in?
 - ÜL-Scheine, Abschluss etc.
- Wie lange sind Sie etwa schon als Sporttherapeut*in tätig?
- Wie viele Gruppen haben Sie bei P-SUP betreut?
- Wie viele Bewegungseinheiten haben Sie in etwa angeleitet?

Interview inkl. Grundreiz/Leitfrage/Stimulus/Erzählaufforderung		
Grundreiz: Wir möchten uns gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP unterhalten und wie Sie dieses persönlich und konkret erlebt haben. Wenn Sie an P-SUP denken, was fällt Ihnen spontan ein?		
Inhaltliche Aspekte	Konkrete (Nach-)Fragen	Aufrechterhaltungsfragen
Wie haben Sie die Bewegungseinheiten als Sporttherapeut*in erlebt?	Wie liefen die Einheiten ab? Wie würden Sie eine reguläre Bewegungseinheit beschreiben? Wie haben die Teilnehmenden die Bewegungstreffen Ihrer Meinung nach angenommen? Wie verlief das Kennenlernetreffen? Wie haben Sie die Gruppe wahrgenommen? Wie würden Sie die Stimmung innerhalb der Gruppe beschreiben? Hat sich diese im Verlauf des Programms verändert? Welche Herausforderungen sind aufgetreten oder was hat besonders gut geklappt? Wissen Sie, wie regelmäßig sich Ihre Gruppe noch trifft?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint? Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Wie haben die anderen das erlebt?
Vor Interventionsstart und währenddessen wurden Ihnen Materialien zur Verfügung gestellt. Wie haben Sie die vorbereiteten Materialien zur Umsetzung der Einheiten genutzt (Rituale, Bewegungsbaukästen, Zirkelübungen)?	Wurden die Rituale zum Anfang und Ende der Einheiten genutzt? Haben Sie Übungen aus den Bewegungsbaukästen hinzugezogen? Wie kamen die Übungen zum Zirkeltraining zum Einsatz? Wie kamen die Materialien/Übungen Ihrer Meinung nach bei der Gruppe an? Welche Materialien/Übungen hätten Sie noch benötigt? Was hat Ihnen bei der Durchführung der Einheiten gefehlt?	Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Bitte erzählen Sie mehr.

Was können Sie zu den Bewegungseinheiten sagen, die die Gruppe eigenständig durchgeführt hat?	Wie hat das Ihrer Meinung nach funktioniert? Wie war die Gruppe Ihrer Meinung nach auf diese Einheiten vorbereitet?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben? Bitte erzählen Sie mehr.
Ein wichtiger Bestandteil von P-SUP ist der sog. Peer-Support – also die gegenseitige Unterstützung der Teilnehmenden. Welche Erfahrungen haben Sie damit gemacht?	Inwiefern gab es Momente der gegenseitigen Unterstützung der TN der Gruppe? Pro Gruppe sollte es zudem eine*n „PSG-Leiter*in“ bzw. einen Verantwortlichen geben, um die Organisation der Gruppe zu erleichtern. Welche Erfahrungen haben Sie damit gemacht?	Wie genau meinen Sie das? Bitte erzählen Sie mehr.
Wie haben Sie die Organisation der Bewegungstreffen (mit und ohne Sie als Sporttherapeut*in) wahrgenommen?	Wie haben Sie die Organisation innerhalb der Gruppe/der Gruppentreffen erlebt? Wie/worüber hat sie stattgefunden (z.B. WhatsApp)? Was hat gut geklappt, was nicht? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt? Worin sehen Sie Optimierungsbedarf?	Können Sie das weiter ausführen?
Insgesamt hatten Sie 14 Einheiten mit der Gruppe und einen vorgegebenen Zeitplan. Inwiefern konnten Sie sich an diesen Zeitplan halten?	Mussten viele Termine verschoben werden? Wenn ja, warum? Wie würden Sie den zeitlichen Ablauf bewerten? Wie würden Sie die zeitlichen Abstände der Bewegungseinheiten mit/ohne Therapeut bewerten?	Wie haben Sie das gemeint? Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu.
Wie haben Sie die allgemeine Organisation innerhalb des Programms erlebt?	Wie erfolgte die Kommunikation mit den Programmmitarbeitenden? Wussten Sie, an wen Sie sich bei Fragen wenden können? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt? Was hätten Sie gebraucht um sich (noch) besser aufgehoben zu fühlen?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau?
Wie würden Sie die Rahmenbedingungen von P-SUP für Sie als Sporttherapeut*in bewerten?	Wie bewerten Sie die Vergütung? Wie bewerten Sie den Aufwand? Wie bewerten Sie die Menge an Einheiten pro Gruppe? Was hätten Sie sich gewünscht?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Inwiefern hat zwischen Ihnen und den Teilnehmenden ein	Wie ist Ihr Eindruck von den anderen Bausteinen?	Führen Sie das gerne weiter aus.

Austausch über andere Elemente des Programms stattgefunden? (TC, Expertentreffen, OA, FB).	Wo sehen Sie Optimierungsbedarf? Gibt es Bausteine, die Ihrer Meinung nach fehlen?	
Inwiefern würden Sie sagen, dass die Bewegungseinheiten in P-SUP einen Einfluss auf die Teilnehmenden haben/hatten?	Welche Effekte konnten Sie beobachten oder wurden Ihnen berichtet? Z.B. Bei Bewegung oder Ernährung Würden Sie sagen, dass sich die TN seit P-SUP mehr oder bewusster bewegen? Und wie sieht es mit der Ernährung aus?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Inwiefern würden Sie sagen, können Patient*innen durch Programme wie P-SUP nachhaltig an einen gesünderen Lebensstil, gebunden werden?	Was wäre nötig, damit die Patienten langfristig an einem Programm wie P-SUP teilnehmen?	Erzählen Sie gern weiter. Wie genau lief das ab/sah das aus? Führen Sie das gerne weiter aus.
Wie schätzen Sie den Bedarf für Programme wie P-SUP in der Versorgung von Diabetes-/KHK-PatientInnen ein?	Was unterscheidet P-SUP von anderen Angeboten?	Führen Sie das gerne weiter aus. Nennen Sie ein Beispiel.
Wenn Sie sich nochmal in die Situation hineinversetzen als Ihnen P-SUP/ das Programm zum ersten Mal vorgestellt wurde. Welche Erwartungen hatten Sie an das Programm?	Was haben Sie sich unter P-SUP vorgestellt, und was hat Sie vielleicht auch dazu bewegt, daran als Sporttherapeut*in teilzunehmen? Inwiefern haben diese Erwartungen der Realität entsprochen? Worauf haben Sie sich besonders gefreut, was hat Sie im Vorfeld beschäftigt?	Bitte erzählen Sie mehr. Wie haben Sie das gemeint? Geben Sie uns bitte ein Beispiel hierzu. Was haben Sie für Erfahrungen gemacht?
Abschluss: „Vielen Dank für Ihre ausführlichen, ehrlichen Antworten. Zum Abschluss würden wir gern noch Folgendes wissen:“ Stellen Sie sich bitte folgendes Szenario vor: Ich bin jetzt Ihre gute Fee / Feerich;) und könnte das Programm so anpassen, wie Sie es für richtig halten. Würden Sie sich ein Programm das P-SUP dauerhaft wünschen? UND ...was müsste ich zaubern, damit Sie als Sporttherapeut*in langfristig und mit Freude an einem Programm wie P-SUP teilnehmen? - Hätten Sie konkrete Wünsche für die Zukunft? - Gibt es Verbesserungsvorschläge Ihrerseits?		

2. Auslaufphase:

- Abschlussmarkierung:

„Ja, von unserer Seite aus wäre es das dann. Wir haben viele Dinge gestreift, aber es gibt bestimmt noch Aspekte, die noch nicht genannt wurden. (Pause) Gibt es noch von Ihnen aus etwas, was Sie gerne erzählen möchten, was Ihnen wichtig ist und was bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist?“

- Bedanken für die Interviewteilnahme:

„Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich für Ihre sehr hilfreichen Schilderungen bedanken. Ich freue mich sehr, dass wir heute in den persönlichen Austausch mit Ihnen gehen durften und sich extra nochmal Zeit für das Interview genommen haben.“

- Für mich/ uns als Moderator*innen ist noch eine Frage wichtig:

Wie war das Interview für Sie? (Was hat Ihnen gefallen, nicht gefallen? Was würden Sie ändern? Was war Ihre Motivation teilzunehmen?)

- Wenn Termin telefonisch stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Auflegen ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)
- Wenn Termin vor Ort stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Tür schließen der Teilnehmer ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)

Allgemeine Hinweise für den Moderator:

- Balance zwischen Offenheit und Struktur finden (je nach Interviewmethode und Inhalt)
 - auf Pausen achten und Interviewperson aussprechen lassen
- Authentisch bleiben, empathisch sein, nicht wertend
- Sich ruhig als fachfremd ausgeben (Fremdheit fördert die Diskussion, die Erklärung)
- Evtl. Karteikarten mit Leitfaden, andere Farben zu anderen Themen, von denen man nicht weiß
- Nicht eigene Konzepte abarbeiten, sondern bei den Konzepten der Interviewpartner bleiben: „Konkretisieren, was meinen Sie damit?“
- Teilnehmer als Experten beschreiben: „Sie sind die Experten. Erklären Sie mir...“
- Notizen machen, damit man später dort einhaken kann: Sie hatten von einer bestimmten Situation erzählt. Wie sind Sie damit umgegangen?

1. Aufgaben der Assistenz falls Interview in Person stattfindet

- Verantwortlichkeit für Ausrüstungsgegenstände und deren Aufbau
- Versorgung der Teilnehmenden mit Getränken
- Anordnung der Tische und Stühle, Vermeidung von Störungen
- Zahlung der Aufwandsentschädigungen, Ausfertigen der Quittungen
- Ggf. Begrüßung und Einweisung der Teilnehmenden und weitere organisatorische Aufgaben
- Ggf. Protokollierung: Anfang der Sätze, dann grobe Stichpunkte
- Netzteil, Ersatzbatterien, 2. Aufnahmegerät
- auf genügend Speicher achten (DS-30 und DS-40 schalten bei vollem Speicher ab!)

2. Postscript nach dem Interview: Wie lief das Interview?

In jedem Interview wird es „atmosphärische“ Besonderheiten oder interaktionelle Phänomene geben, wie z.B. während der Einstiegsinteraktion oder sogar noch zuvor oder in Hinsicht auf die Gesprächsdynamik etc., die sich zudem im Interviewverlauf auch noch ändern können. Diese Aspekte gilt es unmittelbar nach dem Interview zu dokumentieren, da sie ebenfalls eine Datengrundlage für die spätere Analyse bilden und oftmals ins Transkript nicht aufgenommen werden können. Insofern muss nach jedem Interview ein so genanntes „Postscript“ angefertigt werden, in dem sich der Moderator und Assistent Notizen zu den folgenden Merkmalen machen sollen:

Gesprächsatmosphäre: Ort, Stimmung, Verhalten des/der Interviewten, nonverbale Eindrücke

Befindlichkeiten: Des/der Interviewer/In; des/der Interviewten

Rapport: Beziehung zwischen den Kommunikanten

Gesprächsverlauf: Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews

Interaktionen: Besondere Interaktionsphänomene zwischen den Kommunikanten

Besonderheiten: Allgemeiner Art

Auffallende Themen: Berührte und ausgelassene Thematiken, bezogen auf die Forschungsfragen und darüber hinaus

Störungen: Des Interviewverlaufs

Interviewleitfaden – Telefoncoaches P-SUP

Ablauf (insg. 30 Min.)

1. **Begrüßung und Aufklärung der Testperson über Studieninhalte und – Ziele**
2. **Einverständnis- und Datenschutzerklärung**
3. **Soziodemografische Datenerhebung**
4. **Interviewleitfaden**

1. Begrüßung auf Aufklärung

Einstiegsinformationen und evtl. daran anschließende Interaktion müssen bereits aufgenommen werden!

- **Danksagung** für die Bereitschaft der Teilnahme
- **Vorstellung** (Name, Beruflicher Hintergrund): *„Ich stelle mich kurz vor: Mein Name ist..., ich arbeite als... am Institut für [...]"*
- **Einstiegsinformationen zum Interview:** *„Bevor wir mit dem Gespräch beginnen, möchten wir Ihnen noch einmal kurz erzählen, worum es sich in unserem Anliegen handelt: Wir möchten gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP sprechen. Wir interessieren uns vor allem für die von Ihnen gesammelten Erfahrungen mit P-SUP. Dabei kann es sich sowohl um "ausgiebige" Erfahrungen von mehreren Monaten als auch um eher begrenzten Kontakt zum Programm handeln. Das Ziel ist, möglichst viele Erkenntnisse zu gewinnen, um das Programm langfristig zu optimieren und an die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden und Umsetzenden anzupassen. Im Verlauf des Interviews werden wir Ihnen verschiedene offene Fragen stellen, bei denen wir Sie grundsätzlich bitten, über all das zu sprechen, was für Sie relevant und wichtig ist. Hierbei gibt es für uns kein richtig oder falsch und wir werden Ihre Aussagen in keiner Weise werten. Insgesamt wird das Gespräch 45 Minuten dauern."*

2. Einverständnis- und Datenschutzerklärung

- Zusicherung der **Anonymität bzw. Pseudonymisierung**, Hinweis auf **Gesprächsnotizen** und **Einverständniserklärung**, Skizzierung der **Grundregeln**:
„Alle Informationen werden „pseudonymisiert“ gesammelt. Die gesamte Sitzung wird aufgezeichnet, der Endbericht enthält aber nicht mehr Ihre tatsächlichen Namen. Die Interviews werden aufgezeichnet und pseudonymisiert für die Forschung genutzt. Das bedeutet, dass Sie bei den Veröffentlichungen anonym bleiben."
- Hinweis: Ihre Einverständnis- und Datenschutzerklärung haben wir ja vorab schon postalisch von Ihnen erhalten.
- GesprächspartnerIn fragen, ob wir starten können oder ob noch allgemeine Fragen zu beantworten sind
- Unterbrechung grundsätzlich möglich (*Besser wäre natürlich ohne Unterbrechung voran zu schreiten*)

Hinweis auf "Aufnahme startet jetzt!"

HIER EINEN DICKEN CUT MACHEN! -----

1. Start des Interviews

- Bitte stellen Sie sich kurz vor. Vorname, Alter, woher Sie kommen (Wohnort)
 - Namen werden später gelöscht!
- Welchen beruflichen Hintergrund haben Sie?
- Wie lange sind Sie als Telefoncoach bei P-SUP dabei?
- Wie viele Patienten haben Sie etwa betreut?

Interview inkl. Grundreiz/Leitfrage/Stimulus/Erzählaufforderung		
<u>Grundreiz:</u> Wir möchten uns gerne mit Ihnen über das Programm P-SUP unterhalten und wie Sie dieses persönlich und konkret erlebt haben. Wenn Sie an P-SUP denken, was fällt Ihnen spontan ein?		
Inhaltliche Aspekte	Konkrete (Nach-)Fragen	Aufrechterhaltungsfragen
Wie haben Sie die Telefoncoachings erlebt?	Wie liefen die Coachings ab? Wie haben die Teilnehmenden die Telefon-Coachings Ihrer Meinung nach angenommen? Welche Herausforderungen sind aufgetreten oder was hat besonders gut geklappt?	Können Sie das weiter ausführen? Können Sie ein Beispiel nennen, damit ich mir das besser vorstellen kann? Wie meinen Sie das genau?
Wie würden Sie die Einstellung der Teilnehmer*innen gegenüber dem Telefon-Coaching beschreiben?	Wie haben die Teilnehmenden das Telefon-Coaching Ihrer Meinung nach angenommen? Hat sich die Einstellung im Laufe des Programms geändert?	Können Sie das weiter ausführen?
Welche Themen wurden im Rahmen der Coachings besonders häufig thematisiert?	Bei welchen Themen brauchten die Teilnehmenden besonders viel Unterstützung? Konnten Sie den Teilnehmenden bei bestimmten Themen evtl. besonders gut weiterhelfen?	
Wie bewerten Sie die Frequenz und Dauer der Telefon-Coachings	Kamen Sie gut mit der Zeit aus? Wie bewerten Sie die zeitliche Einteilung der Termine? Inwiefern konnten Sie sich an den vorgegeben zeitlichen Ablauf halten?	
Wie bewerten Sie Ihre Erfahrungen mit dem HAPA Modell als Diagnose Tool	Hatten Sie Schwierigkeiten bei der Einteilung der Teilnehmenden?	

Welche Erfahrungen haben Sie mit den ausgearbeiteten Tools gemacht?	Inwieweit waren diese im Gespräch mit den PatientInnen hilfreich? Welche haben Sie am häufigsten/wenigsten genutzt? Haben Ihnen Materialien oder Hilfsmittel zur Umsetzung des Telefoncoachings gefehlt?	
Wie haben Sie die Organisation der Telefon-Coachings wahrgenommen?	Wie hat die Absprache mit den Teilnehmenden funktioniert? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt?	Können Sie das weiter ausführen?
Wie haben Sie die allgemeine Organisation innerhalb des Programms erlebt?	Wussten Sie, an wen Sie sich bei Fragen wenden können? Wie haben Sie sich auf das Coaching vorbereitet gefühlt? Haben Ihnen wichtige Informationen zum Ablauf gefehlt? Was hätten Sie gebraucht um sich (noch) besser aufgehoben zu fühlen?	Bitte erzählen Sie mehr. Können Sie ein Beispiel berichten, damit wir uns das besser vorstellen können? Wie meinen Sie das genau? Wie war das bei den anderen?
Inwiefern würden Sie sagen, dass P-SUP einen Einfluss auf die Teilnehmenden hat/hatte? ... (wenn Antwort schwerfällt): Inwiefern hatte denn das Telefon-Coaching einen Einfluss?	Welche Effekte konnten Sie beobachten oder wurden Ihnen berichtet?	Wie genau meinen Sie das? Können Sie hierzu ein Beispiel geben?
Inwiefern hat zwischen Ihnen und den Teilnehmenden ein Austausch über andere Elemente des Programms stattgefunden? (Bewegungstreffen, Expertentreffen, OA, FB)	Wie ist Ihr Eindruck von den anderen Bausteinen? Gibt es Bausteine, die Ihrer Meinung nach fehlen?	Führen Sie das gerne weiter aus.
Inwiefern würden Sie sagen, können Patient*innen durch Programme wie P-SUP nachhaltig an einen gesünderen Lebensstil, gebunden werden?	Was wäre nötig, damit die Patienten langfristig an einem Programm wie P-SUP teilnehmen? Wovon wäre Ihrer Meinung nach der Erfolg einer Peer-Support-Gruppe abhängig?	Erzählen Sie gern weiter. Wie genau lief das ab/sah das aus? Führen Sie das gerne weiter aus.

Wenn Sie jetzt nochmal an die Zielgruppe denken: Inwieweit sehen Sie Bedarf für Programme wie P-SUP in der Versorgung von Diabetes-/KHK-PatientInnen?	Was unterscheidet P-SUP von anderen Angeboten? Was fehlt in der aktuellen Patientenversorgung?	Führen Sie das gerne weiter aus. Nennen Sie ein Beispiel.
Inwiefern würden Sie sagen, dass P-SUP einen Einfluss auf das Alltagsverhalten der Patient*innen hat/hatte?		
<u>Abschluss:</u> „Vielen Dank für Ihre ausführlichen, ehrlichen Antworten. Zum Abschluss würden wir gern noch Folgendes wissen:“ Stellen Sie sich bitte folgendes Szenario vor: Ich bin jetzt Ihre gute Fee / Feerich;) und könnte das Programm so anpassen, wie Sie es für richtig halten. Würden Sie sich ein Programm das P-SUP dauerhaft wünschen? UND ...was müsste ich zaubern, damit PatientInnen und Umsetzende langfristig und mit Freude an einem Programm wie P-SUP teilnehmen? - Hätten Sie konkrete Wünsche für die Zukunft? - Gibt es Verbesserungsvorschläge Ihrerseits?		

2. Auslaufphase:

- Abschlussmarkierung:

„Ja, von unserer Seite aus wäre es das dann. Wir haben viele Dinge gestreift, aber es gibt bestimmt noch Aspekte, die noch nicht genannt wurden. (Pause) Gibt es noch von Ihnen aus etwas, was Sie gerne erzählen möchten, was Ihnen wichtig ist und was bisher noch nicht zur Sprache gekommen ist?“

- Bedanken für die Interviewteilnahme:

„Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich für Ihre sehr hilfreichen Schilderungen bedanken. Ich freue mich sehr, dass wir heute in den persönlichen Austausch mit Ihnen gehen durften und Sich extra nochmal Zeit für das Interview genommen haben.“

- Für mich/ uns als Moderator*innen ist noch eine Frage wichtig:

Wie war das Interview für Sie? (Was hat Ihnen gefallen, nicht gefallen? Was würden Sie ändern? Was war Ihre Motivation teilzunehmen?)

- Wenn Termin telefonisch stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Auflegen ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)
- Wenn Termin vor Ort stattfindet: Aufnahmegerät erst nach Tür schließen der Teilnehmer ausschalten (bei der Verabschiedung oft noch wichtige Infos)

Allgemeine Hinweise für den Moderator:

- Balance zwischen Offenheit und Struktur finden (je nach Interviewmethode und Inhalt)
 - auf Pausen achten und Interviewperson aussprechen lassen
- Authentisch bleiben, empathisch sein, nicht wertend
- Sich ruhig als fachfremd ausgeben (Fremdheit fördert die Diskussion, die Erklärung)
- Evtl. Karteikarten mit Leitfaden, andere Farben zu anderen Themen, von denen man nicht weiß
- Nicht eigene Konzepte abarbeiten, sondern bei den Konzepten der Interviewpartner bleiben: „Konkretisieren, was meinen Sie damit?“
- Teilnehmer als Experten beschreiben: „Sie sind die Experten. Erklären Sie mir...“
- Notizen machen, damit man später dort einhaken kann: Sie hatten von einer bestimmten Situation erzählt. Wie sind Sie damit umgegangen?

1. Aufgaben der Assistenz falls Interview in Person stattfindet

- Verantwortlichkeit für Ausrüstungsgegenstände und deren Aufbau
- Versorgung der Teilnehmenden mit Getränken
- Anordnung der Tische und Stühle, Vermeidung von Störungen
- Zahlung der Aufwandsentschädigungen, Ausfertigen der Quittungen
- Ggf. Begrüßung und Einweisung der Teilnehmenden und weitere organisatorische Aufgaben
- Ggf. Protokollierung: Anfang der Sätze, dann grobe Stichpunkte
- Netzteil, Ersatzbatterien, 2. Aufnahmegerät
- auf genügend Speicher achten (DS-30 und DS-40 schalten bei vollem Speicher ab!)

2. Postscript nach dem Interview: Wie lief das Interview?

In jedem Interview wird es „atmosphärische“ Besonderheiten oder interaktionelle Phänomene geben, wie z.B. während der Einstiegsinteraktion oder sogar noch zuvor oder in Hinsicht auf die Gesprächsdynamik etc., die sich zudem im Interviewverlauf auch noch ändern können. Diese Aspekte gilt es unmittelbar nach dem Interview zu dokumentieren, da sie ebenfalls eine Datengrundlage für die spätere Analyse bilden und oftmals ins Transkript nicht aufgenommen werden können. Insofern muss nach jedem Interview ein so genanntes „Postscript“ angefertigt werden, in dem sich der Moderator und Assistent Notizen zu den folgenden Merkmalen machen sollen:

Gesprächsatmosphäre: Ort, Stimmung, Verhalten des/der Interviewten, nonverbale Eindrücke

Befindlichkeiten: Des/der Interviewer/In; des/der Interviewten

Rapport: Beziehung zwischen den Kommunikanten

Gesprächsverlauf: Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews

Interaktionen: Besondere Interaktionsphänomene zwischen den Kommunikanten

Besonderheiten: Allgemeiner Art

Auffallende Themen: Berührte und ausgelassene Thematiken, bezogen auf die Forschungsfragen und darüber hinaus

Störungen: Des Interviewverlaufs



Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir möchten uns an dieser Stelle einmal herzlich dafür bedanken, dass Sie das Programm P-SUP durch Ihre Beantwortung der Fragebögen so tatkräftig unterstützen und bereichern. Durch die Informationen, die wir im Rahmen der Befragungen sammeln, sind wir in der Lage die Wirkung, die P-SUP auf die Lebensqualität und den Gesundheitszustand unserer Teilnehmerinnen und Teilnehmer hat, zu beurteilen.

Eine für uns sehr wichtige Information, die wir bis jetzt noch nicht erfragt haben, betrifft die Anzahl der Tage, die Sie in dem Jahr vor Ihrer Teilnahme in P-SUP im Krankenhaus verbracht haben. Wir meinen damit alle Tage, auch jene, an denen Sie nur tagsüber zu einer Behandlung im Krankenhaus waren, ohne dort zu übernachten. Wenn Sie einmal im Krankenhaus übernachtet haben, sind das entsprechend zwei Tage, die Sie im Krankenhaus verbracht haben. Bei zehn Übernachtungen sind das elf Tage.

In Ihrem Fall interessiert uns die Zeit von Monat 2020 bis einschließlich Monat 2021.

Bitte geben Sie möglichst genau an, wie viele Tage Sie in dieser Zeit im Krankenhaus verbracht haben.

_____ Tage

Bitte legen Sie dieses Anschreiben mit Antwort in den beigegefügteten Rücksendeumschlag und werfen Sie diesen zugeklebt **ohne Briefmarke** und **ohne Ihren Absender** in einen Briefkasten. Die Gebühr bezahlen wir als Empfänger. Ihre Antworten werden nicht mit Ihren persönlichen Daten verbunden und entsprechend nur losgelöst von Ihren persönlichen Daten weiterverarbeitet.

Gerne geben wir Ihnen Auskunft zur Befragung und zum Schutz Ihrer Daten. Sie erreichen uns werktags von 9:00 bis 17:00 Uhr telefonisch unter

0221-478-30915.

Sie können sich auch gerne unter der nachfolgenden Emailadresse direkt an die für die Befragung verantwortliche Person wenden.

uwe.konerding@uni-bamberg.de

Nochmals vielen Dank für Ihre Mitarbeit und herzliche Grüße,

Ihr Projektteam

Anlage 11: Übersicht zur summativen Evaluation

Variable	Datenquelle	Messinstrument bzw. Erhebungsmethode
<i>Wirksamkeitsevaluation</i>		
<i>Hauptzielgröße</i>		
Anzahl der Krankenhaustage	GKV-Routinedaten	• Bei den kooperierenden GKV: direkter Abruf • Ansonsten: Abruf über Patientenquittungen
<i>Nebenzielgrößen</i>		
1 Selbstberichteter körperlicher Gesundheitszustand 2 Körperliche Bewegung 3 Ernährung 4 Absicht, sich zu bewegen 5 Verhaltenskontrolle über Bewegung 6 Absicht, sich gesund zu ernähren 7 Verhaltenskontrolle über gesunde Ernährung 8 Selbstwirksamkeit bezüglich gesundheitsbezogenem Selbst-Management 9 Einsamkeit 10 Depression 11 Ängstlichkeit/ Angespanntheit	Eigene Erhebungen	1 EQ-5D-5L 2 Bei allen: Selbstbericht über Modifizierte Version des GLTEC; Bei Teilmenge: Physikalische Bewegungsmessung mit Beschleunigungsmesser 3 Selbstentwickeltes Fragebogenmodul 4 Selbstformulierte Frage 5 Selbstformulierte Frage 6 Selbstformulierte Frage 7 Selbstformulierte Frage 8 Deutsche Adaptation der Perceived Medical Condition Self-Management Scale 9 Deutsche Adaptation der 6-Item-Kurzversion der Revised UCLA Loneliness Scale 10 Die ersten beiden Items des PHQ-4 11 Die letzten beiden Items des PHQ-4
<i>Gesundheitsökonomische Evaluation</i>		
1 Anzahl der Krankenhaustage 2 Leistungsanspruchnahme in den Hauptleistungs-bereichen Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, ambulante Leistungsanspruchnahme, Arbeitsunfähigkeitstage (AU), Inanspruchnahme stationärer Leistungen, Rehabilitationsleistungen und Pflegeleistungen.	GKV-Routinedaten	• Bei den kooperierenden GKV: direkter Abruf • Ansonsten: Abruf über Patientenquittungen

Variable	Datenquelle	Messinstrument bzw. Erhebungsmethode
<i>Explorative Evaluation</i>		
1 Gesundheitskompetenz 2 Aktivierungsniveau 3 Patientenwissen	Eigene Erhebung	1 BHLS 2 PAM 3 Selbstentwickeltes Fragebogenmodul
Klinische Outcomes Mortalität; Neuauftreten von kardiovaskulären Ereignissen (Herzinfarkt, Schlaganfall). Surrogat-Outcomes RR, HbA1c, BMI Daten der Prozessqualität Häufigkeit von Kontrolluntersuchungen (Überprüfen der Nierenfunktion, der Netzhaut, der Füße sowie Kontrolle auf Neuropathie-Symptome); Häufigkeit einer Schulungswahrnehmung (Diabetes-, Hypertonie-schulung); Überweisung an spezialisierte Ärzte / Zentren bei auffälligem Fußstatus.	DMP-Routinedaten	Direkter Abruf beim ZI

Anlage 12: Übersicht zur formativen Evaluation

Ausführende Institution	Daten
TRAc	Wahrnehmungen und Bewertungen der für die Teilnahme an der Intervention möglicherweise ausschlaggebenden Bedingungen. Wahrnehmungen und Bewertungen bezogen auf • PSG-Treffen • Telefon-Coaching • Internet-Plattform • Patientenrückmeldungen
AGS an der DSHS	• Gruppenkohäsion • Wahrgenommene Ähnlichkeit mit Gruppe • Beziehung zur PSG-Leitung • Stimmungslage/Motivationslage • Psychische Gesundheit • Bedingungsstile • Stadien der Verhaltensänderung
IGKE	• Ernährungsverhalten
Telefon-Coaches	• Teilnahme an den Beratungen • Stadien der Verhaltensänderung
PSG-Leiter bzw. Vertreter der PSGs	• Anwesenheit der PSG-Mitglieder
IGKE	• Teilnahme an der Intervention • Teilnahme an den Befragungen
IBB an der DSHS	• Auf individueller Ebene: Plattformnutzung • Auf Gruppenebene: Nutzung der verschiedenen Plattformteile