

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Robert Bosch Gesellschaft für medizinische Forschung mbH
Förderkennzeichen:	01NVF19020
Akronym:	PromeTheus
Projekttitel:	Prävention für mehr Teilhabe im Alter
Autorinnen und Autoren:	Corinna Nerz, Kilian Rapp, Marc Schneider, Gisela Büchele (Ergebnisevaluation Endpunkte), Sophie Gottschalk & Judith Dams (gesundheitsökonomische Evaluation), Martina Schäufele & Ingrid Hendelmeier, Tobias Braun (Prozessevaluation), Rainer Muche (unabhängiger Evaluator)
Förderzeitraum:	1. Juni 2020 bis 31. Mai 2024
Ansprechperson:	Corinna Nerz corinna.nerz@rbk.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt PromeTheus wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19020 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Ein altersbedingter Rückgang der körperlichen Leistungsfähigkeit kann zu Gebrechlichkeit ("frailty") führen, welche mit einer erhöhten Anfälligkeit für negative gesundheitliche Folgen einhergeht und somit zu einer stärkeren Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung führt. In einer alternden Bevölkerung werden wirksame Strategien zur Prävention des körperlichen Verfalls und der Gebrechlichkeit sowie die Wahrung der Selbständigkeit benötigt. Präventionsprogramme für gefährdete, ältere zu Hause lebende Menschen sind jedoch oft noch nicht in der Routineversorgung etabliert. Forschungsergebnisse zur Machbarkeit, Umsetzung und (Kosten-)Effektivität sind bislang nur begrenzt vorhanden. Das Hauptziel dieser Studie ist die Bewertung der Wirksamkeit eines solchen Interventionsprogramms (PromeTheus) zur Verhinderung von Funktions- und Mobilitätseinbußen für mehr Teilhabe bei (vor)gebrechlichen älteren und zu Hause lebenden Menschen.

Methodik: Die Studie ist als multizentrische (3 Zentren), randomisierte kontrollierte Studie mit einer Interventionsdauer von 12 Monaten konzipiert. Es wurden 385 ältere (≥ 70 Jahre), zu Hause lebende und zunehmend gebrechliche (Clinical Frailty Scale Score 4 – 6) Menschen im Verhältnis 1:1 zur Interventionsgruppe (IG) oder zur Kontrollgruppe (KG) randomisiert.

Die IG erhält die PromeTheus-Intervention, bestehend aus obligatorischen körperlichen Übungen für ein Selbsttraining zu Hause (Kernkomponente - WEBB-Programm) begleitet durch Physiotherapeuten im Rahmen eines Hausbesuches und fakultative Beratungsangebote (Bedarfskomponente - Person-Umfeld-Passung, Alltagsbewältigung, Ernährung), welche über bestehende Gesundheitsstrukturen (z. B. Sozialpädagogen, Ernährungsberater) bereitgestellt werden, sowie einer optionalen Gruppenkomponente. Die KG erhält die übliche Betreuung und eine einmalige Beratung zu Empfehlungen für körperliche Aktivität und Ernährung.

Die primären Ergebnisse, welche nach 6 und 12 Monaten erhoben wurden, sind die Funktionskomponente des "Late-Life Function and Disability Instrument" und das "University of Alabama at Birmingham Life-Space Assessment". Sekundäre Ergebnisse sind Einschränkungen, körperlichen Leistungsfähigkeit und Aktivität, Gebrechlichkeit, Ernährungszustand, Stürze, Angst vor Stürzen, allgemeiner Gesundheitszustand und psychosoziale Komponenten. Darüber hinaus wird eine Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. Die Datenanalyse erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Es wurde zudem eine stratifizierte Analyse nach der körperlichen Leistungsfähigkeit (SPPB ≤ 6 Punkte vs. SPPB > 6 Punkte) durchgeführt.

Ergebnisse: Die Teilnehmer hatten ein Durchschnittsalter von $81,2 \pm 5,9$ Jahren, wobei 73,5 % ($n = 283$) weiblich waren. Bei der 12-monatigen Nachuntersuchung wurde ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zugunsten der IG bei der Veränderung des LLFDI-FC (1,38 Punkte; 95%-CI 0,08; 2,68), aber nicht bei der Veränderung des LSA (0,49 Punkte; 95 %-CI -3,65; 4,64) festgestellt. Auch der Gebrechlichkeitsstatus (OR für einen „besseren“ Status 1,72; 95 %-CI 1,11; 2,64) und der SPPB (0,58 Punkte; 95%-CI 0,10; 1,05) verbesserten sich in der IG deutlich stärker als in der KG. Die Intervention hatte keinen Einfluss auf die Kurzform des LLFDI-DC oder die Sturzrate ($p = 0,055 - 0,689$). Die stratifizierte Analyse zeigte signifikante Verbesserungen in der LLFDI-FC, der LLFDI-DC-Kurzform (Einschränkung), dem Frailty-Status und dem SPPB ($p = 0,002 - 0,020$) in der IG im Vergleich zur KG für Teilnehmer

mit SPPB ≤ 6 Punkten, aber nicht für diejenigen mit SPPB > 6 Punkten. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation waren die Effekte der Intervention auf Ebene der QALYs marginal und die Gesamtkosten schienen sowohl aus Kostenträger- als auch aus gesellschaftlicher Perspektive höher zu sein als in der KG. Über den 12-Monatszeitraum konnte keine Reduktion der gesellschaftlichen Versorgungskosten infolge der PromeTheus-Intervention beobachtet werden. Es gab keine studienbezogenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse. Die Einhaltung des obligatorischen häuslichen Trainingsprogramms war nach eigenen Angaben bei 76 % der Teilnehmer der IG akzeptabel (EARS ≥ 17 Punkte). Der mittlere EARS-Wert von 19,5 (SD 3,8) deutet ebenfalls auf eine insgesamt hohe Trainingsadhärenz hin.

Diskussion: Die Ergebnisse der vorliegenden Studie erweitern die Evidenz im Bereich der häuslichen Trainingsprogramme, und zeigt vergleichbare Vorteile auch für in der Gemeinschaft lebende (vor-)gebrechliche ältere Erwachsene in der Primärversorgung. Eingeschränkte Teilnehmer profitierten dabei in einem höheren Ausmaß. Die Kosten der Intervention lagen dabei unter denen einer Stationären Rehabilitation. Die Trainingsadhärenz war etwas höher als in vergleichbaren Studien.

Schlagnworte: Funktionelle Leistung, Mobilität, Bewegung, Prävention, Gebrechlichkeit, (soziale) Teilhabe, randomisierte kontrollierte Studie (RCT), gesundheitsökonomische Evaluation, Prozessevaluation, kommunale Gesundheitsversorgung, Multifaktorielle Intervention

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Ziele der Evaluation	8
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	10
2.1	Studiendesign	10
2.2	Zielpopulation	11
2.3	Fallzahlberechnung	12
2.4	Datenerhebung	12
2.5	Auswertungsstrategie	15
2.5.1	Endpunkte	15
2.5.2	Gesundheitsökonomische Analyse	16
2.5.3	Prozess-Evaluation	18
3	Ergebnisse der Evaluation	20
3.1	Endpunkte	20
3.2	Gesundheitsökonomische Analyse	27
3.3	Prozess-Evaluation	29
4	Diskussion der Projektergebnisse	36
4.1	Endpunkte	36
4.2	Gesundheitsökonomische Analyse	38
4.3	Prozess-Evaluation	39
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators (Prof. Rainer Muche)	41
IV	Literaturverzeichnis	41
V	Anlagen	49

I Abkürzungsverzeichnis

AOK BW	Allgemeine Ortskrankenkasse Baden-Württemberg
BREQ	"Behavioural Regulation in Exercise Questionnaire"
CES-D-2	"Center of Epidemiologic Studies Depression Scale"
CFS	"clinical frailty scale"
EQ-5D-5L	"European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version"
FIMA	Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter
FIT	"frailty intervention trail"
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
H&Y-Skala	Hoehn-und-Yahr-Skala
IA	Innovationsausschuss
ICER	"incremental cost-effectiveness ratio"/Kosteneffektivitäts-Relation
ITT	"intention-to-treat"
LLFDI	"Late-Life Function and Disability Instrument"
LSNS-6	"Lubben Social Network Scale About"
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MNA-SF	"Mini-Nutritional Assessment-Short Form"
MW	Mittelwert
M0	Messung Zeitpunkt 0 Monate
M12	Messung Zeitpunkt 12 Monate
M6	Messung Zeitpunkt 6 Monate
NYHA III-IV	"New York Heart Association" Stadium 3-4
PE	Primärer Endpunkt
PromeTheus	Prävention für mehr Teilhabe im Alter
QALYs	"Quality-Adjusted Life Years"/ qualitätsadjustierte Lebensjahre
RCT	„randomized clinical trail“
SD	"standard deviation"
SE	Sekundärer Endpunkt
Short FES-I	"Falls Efficacy Scale – International"

SNAQ	"Simplified Nutritional Appetite Questionnaire"
SOMCT	„Short-Orientation-Memory-Concentration-Test“
SPPB	"Short Physical Performance Battery"
UCLA	"University of California"
VAS	Visuelle Analog Skala
WEBB	"Weight Bearing Exercise for Better Balance"

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: PromeTheus-Studiendesign.....	10
Abbildung 2: Flow-Chart Teilnehmerverlauf inklusive Dropouts.....	21
Abbildung 3: Veränderung der Funktionskomponente des Late-Life Function and Disability Instrument vom Baseline Wert (M0) bis zum Zwischen-Assessment (M6) und dem Abschluss-Assessment (M12).	23
Abbildung 4: Häufigkeit der Verschlechterung/keine Veränderung/Verbesserung des Frailty-Status vom Baseline Wert (M0) bis zum Abschluss-Assessment (M12).....	25
Abbildung 5: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven (Base Case).....	28
Abbildung 6: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven (Subgruppenanalyse).....	29
Abbildung 7: Stichprobe der Prozessevaluation.....	30
Abbildung 8: Barrieren für körperliche Aktivität und Erreichen der individuellen Ziele (n = 154).....	35

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Ein- und Ausschlusskriterien der Zielpopulation.....	11
Tabelle 2: Assessments (Endpunkte) zu den Zeitpunkten M0, M6, M12.....	14
Tabelle 3: Berechnung von Interventionskosten.....	17
Tabelle 4: Baseline-Charakteristika.....	22
Tabelle 5: Wirkung der Intervention nach 12 Monaten auf primäre und sekundäre Endpunkte.....	24
Tabelle 6: Auswirkung der Intervention nach 12 Monaten auf primäre und sekundäre Ergebnisse, stratifiziert nach niedriger (≤ 6 Pkt.) vs. hoher (> 6 Pkt.) Short Physical Performance Battery (SPPB) zu Beginn der Studie.....	26
Tabelle 7: Unadjustierte Kosten (in 2022 Euros) und Effekte nach Abschluss-Assessment (M12).....	27
Tabelle 8: Adjustierte Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Kosten (in 2022 Euros) und Effekten nach Abschluss-Assessment (M12).....	28
Tabelle 9: Fidelity und Dose der Interventionskomponenten in den Hausbesuchen.....	31
Tabelle 10: Adhärenz des obligatorischen Übungsprogramms.....	32

Tabelle 11: Inanspruchnahme der fakultativen Bedarfskomponenten des PromeTheus- Programms	33
Tabelle 12: Erfahrungen und Zufriedenheit mit der Intervention (n = 154 ^a)	34

Hinweis:

„Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Dokument die gewohnte männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Dies impliziert jedoch keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts, sondern soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.“

1 Ziele der Evaluation

Schätzungen zufolge sind etwa 20 – 30 % der zu Hause lebenden Menschen ab 70 Jahren von Gebrechlichkeit betroffen. Rund die Hälfte der älteren Menschen in häuslicher Umgebung gilt als vorgebrechlich und befindet sich damit nahe an der Schwelle zur Gebrechlichkeit (1). Die Werte variieren in Abhängigkeit des Erhebungsinstruments (z.B. Fried Frailty Phenotype [FFP]) leicht (1). Gebrechlichkeit, auch als Frailty-Syndrom bezeichnet, ist gekennzeichnet durch verminderte physiologische Reserven und Widerstandsfähigkeit gegenüber Stressfaktoren, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen führen (1). (Vor-)gebrechliche ältere Menschen haben ein erhöhtes Risiko für körperliche Funktions- und Mobilitätseinschränkungen, Stürze, Einsamkeit, verminderte soziale Teilhabe und Lebensqualität sowie für Krankenhausaufenthalte, Heimeinweisungen und eine erhöhte Sterblichkeit im Vergleich zu gesunden Personen (1–7). Die Prävalenz sowie der Schweregrad der Gebrechlichkeit haben auch eine hohe wirtschaftliche Relevanz, da beide mit höheren Kosten für die Gesundheitsversorgung und sozialen Dienste verbunden sind (8,9). Aufgrund des demografischen Wandels wird die Prävalenzrate weiter ansteigen (10), was wiederum zu einem erhöhten Maß an Einschränkungen führen wird und somit resultierend zu einem Anstieg des Bedarfs an Gesundheits- und Sozialleistungen. Gebrechlichkeit ist damit zu einem der schwerwiegendsten Probleme der öffentlichen Gesundheit geworden (11,12). In einer alternden Bevölkerung sind wirksame und frühzeitig eingeleitete Strategien zur Prävention oder Verringerung von Funktionseinbußen sowie zur Vermeidung und Verzögerung von Gebrechlichkeit und Pflegebedürftigkeit unabdingbar - sowohl für den älteren Menschen als auch für das Gesundheitssystem (13,14). Veränderbare Risikofaktoren für Gebrechlichkeit und funktionelle Einschränkungen sollten die Grundlage für öffentliche Gesundheits- und Präventionsstrategien bilden (15). Diese Faktoren umfassen ein breites Spektrum an körperlichen, lebensstilbezogenen, sozialen und psychologischen Aspekten (16–20). In diesem Zusammenhang ist körperliche Inaktivität als einer der Hauptrisikofaktoren für das Auftreten oder Fortschreiten von Gebrechlichkeit anerkannt (20–22).

Die derzeitigen primären Gesundheitsdienste in Deutschland und in vielen anderen Ländern mit hohem Einkommen sind im Allgemeinen fragmentiert, reaktiv, krankheitsorientiert und unterfinanziert, insbesondere im kommunalen Bereich (8,23). Allgemeinmediziner sind in der Lage ältere, zu Hause lebende Menschen in einem frühen Stadium des Funktionsverlustes zu untersuchen, (vor-)gebrechliche Personen zu identifizieren, und Strategien zu initiieren, um das potenzielle Fortschreiten der Gebrechlichkeit und den daraus folgenden Einschränkungen entgegenzuwirken. Hausärzte haben jedoch nur begrenzten Zugang zu gemeindenahen primären oder sekundären Präventionsprogrammen für gefährdete ältere Menschen, da es in der täglichen Praxis oft an evidenzbasierten Programmen mangelt. Es hat sich gezeigt, dass nur wenige umfassende multifaktorielle, interdisziplinäre Interventionsprogramme zur Verhinderung von Funktionseinbußen und Gebrechlichkeit an der Schnittstelle zwischen Primär- und Sekundärversorgung älterer Menschen umgesetzt werden (24,25). Nachweise über die Kosteneffizienz solcher Interventionen sind ebenfalls begrenzt (21,22,26,27).

In Deutschland ist die Physiotherapie derzeit die am häufigsten von Hausärzten verschriebene Leistung zur Vorbeugung oder Verringerung von Funktionseinbußen und Gebrechlichkeit. Allerdings scheint eine solche Therapie, die in der Regel nur episodisch erfolgt, zu

eindimensional, unzureichend auf die komplexen Pflegebedürfnisse (vor-)gebrechlicher älterer Menschen zugeschnitten und zu wenig auf Nachhaltigkeit ausgerichtet zu sein. Umfassende Interventionsprogramme im häuslichen Setting für die Primär- und Sekundärprävention im Alter sind derzeit in Deutschland nicht verfügbar. Die stationäre, geriatrische Rehabilitation als multidisziplinäre Behandlung zur Optimierung der Funktion, Förderung der Aktivität, und Erhaltung der Selbstständigkeit und sozialen Teilhabe (28) steht zwar zur Verfügung, wird aber meist nach einem Krankenhausaufenthalt infolge einer akut ausgelösten Beeinträchtigung verordnet. Obwohl eine Reihe von Vorteilen mit solchen stationären Aufenthalten verbunden sein können, ist dieses Setting nicht nur aus gesundheitsökonomischer Sicht unerwünscht, sondern auch aus individueller Sicht. Viele ältere Erwachsene ziehen es vor, zu Hause zu bleiben und „an ihrem Platz“ zu altern, anstatt sich in stationäre Einrichtungen einweisen zu lassen (29). Stationäre Einrichtungen können auch mit Komplikationen wie nosokomialen Infektionen (30) oder einer erhöhten Neigung zu Stürzen in ungewohnter Umgebung (31) verbunden sein, was den Bedarf an gemeindenahen Alternativen weiter erhöht. Zur Vorbeugung und Bewältigung von Gebrechlichkeit bei zu Hause lebenden älteren Menschen wurde empfohlen, Hausärzte bei der Umsetzung multifaktorieller, interdisziplinärer Interventionen stärker zu unterstützen (15). In diesem Zusammenhang sollten umfassende Interventionsstrategien die bereits vorhandenen Ressourcen und Strukturen der interdisziplinären Gesundheitsdienstleister nutzen, und es müssen kommunale Barrieren für die Versorgung (vor-)gebrechlicher älterer Menschen beseitigt werden. Die Forschung zur Durchführbarkeit, Umsetzung und (Kosten-)Nutzen-Wirksamkeit solcher Interventionsstrategien ist jedoch noch begrenzt (15,24,32).

Es hat sich gezeigt, dass multifaktorielle, interdisziplinäre Interventionen mit einem körperlichen Trainingsprogramm als Hauptkomponente, ergänzt durch zusätzliche Ernährungs-, Umwelt- und psychosoziale Komponenten, eine positive Wirkung in der Vorbeugung von Gebrechlichkeit bei zu Hause lebenden älteren Menschen aufzeigen (24,33). Im Rahmen des australischen „Frailty Intervention Trial“ (FIT)-Programms (7) hat sich ein multifaktorielles, interdisziplinäres Interventionsprogramm als (kosten-)wirksam erwiesen, um Gebrechlichkeit, Mobilitätseinschränkungen und das Sturzrisiko zu verringern (8–10). Hauptbestandteil des FIT-Programms ist ein von einem Physiotherapeuten betreutes häusliches Trainingsprogramm (WEBB = „Weight-bearing Exercise for Better Balance“), das durch optionale Beratungsangebote ergänzt werden kann (11). Die FIT-Intervention dient als Modell für die PromeTheus-Studie in Deutschland.

Das Primärziel der randomisierten und kontrollierten PromeTheus-Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit einer 12-monatigen multifaktoriellen, interdisziplinären Intervention zur Prävention von Funktions- und Mobilitätseinbußen mit der aktuell gängigen Versorgung bei 400 zu Hause lebenden (vor-)gebrechlichen älteren Erwachsenen. Sekundäre Ziele sind (a) die Bewertung der Auswirkungen der PromeTheus-Intervention auf die körperliche Leistungsfähigkeit und Aktivität, Gebrechlichkeit, Stürze, den Ernährungszustand, den Gesundheitszustand und die Lebensqualität, die Inanspruchnahme gesundheitsbezogener Ressourcen und den psychosozialen Status (Effektevaluation), (b) der Vergleich der Kosteneffektivität der PromeTheus-Intervention mit der der gängigen Versorgung (gesundheitsökonomische Evaluation) und (c) die Durchführung einer Prozessevaluation

gemäß dem Rahmenwerk des Medical Research Council (MRC) für die Evaluierung komplexer Interventionen (14).

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Im Rahmen des PromeTheus Projekts wurde eine multizentrische randomisierte kontrollierte und teilverblindete Interventionsstudie (RCT) an drei Studienzentren (Stuttgart, Heidelberg, Ulm) durchgeführt.

Die Studie wurde am 02. Dezember 2020 positiv von der Ethikkommission an der medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen bewertet. Die Anträge der Projektpartner der Geriatrie der Universität Ulm und des geriatrischen Zentrums der Universität Heidelberg auf ein jeweiliges Folgevotum der entsprechenden Ethikkommissionen wurden in Ulm am 24. Februar 2021 und in Heidelberg am 17. Februar 2021 genehmigt. Die Ethikkommission der Landesärztekammer stimmte in Ihrer Sitzung am 27. April 2021 ebenfalls positiv ab und äußerte keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie. Die PromeTheus Studie wurde im Februar 2021 im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert und ist dort nach dem Review-Verfahren seit dem 11. März 2021 veröffentlicht (DRKS-ID der Studie: DRKS00024638).

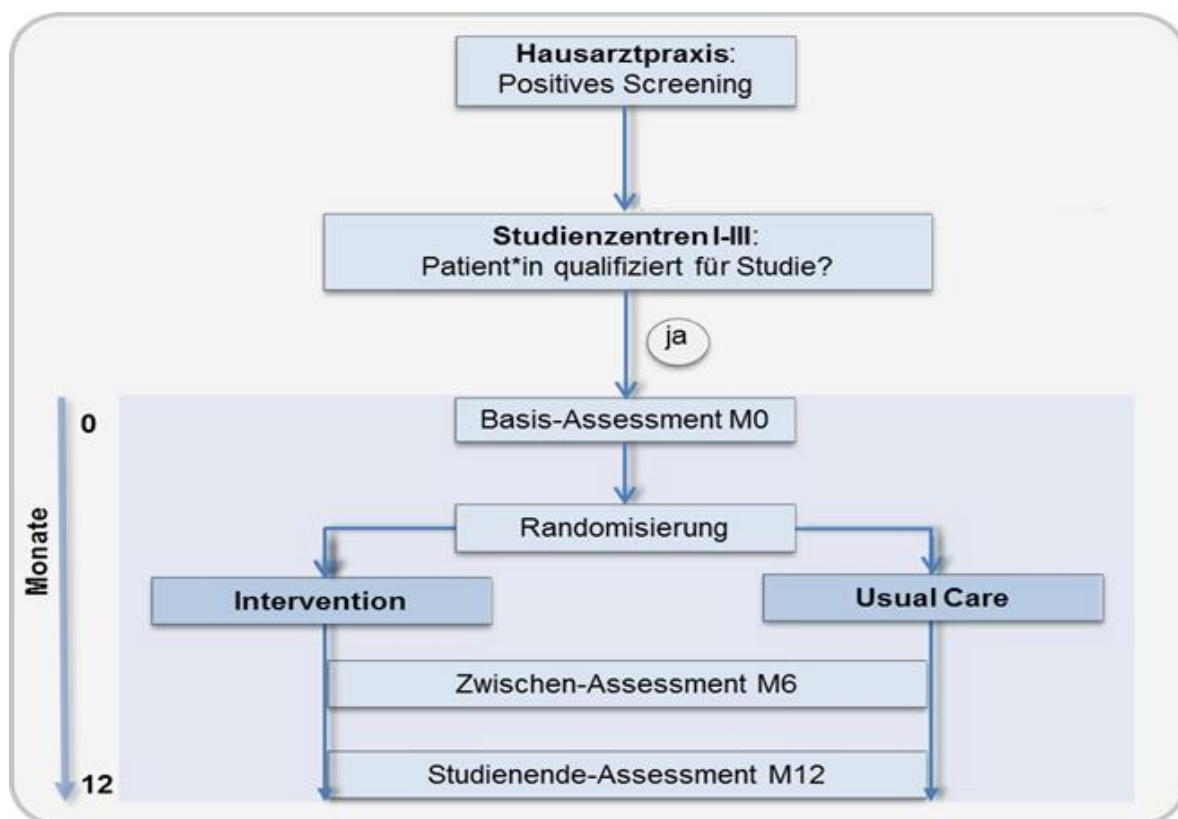


Abbildung 1: PromeTheus-Studiendesign

2.2 Zielpopulation

Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Hausarztpraxen in den drei Studienregionen. Als Screening-Instrument diente die Clinical Frailty Scale®, die mit einem Icon und einer einfachen Beschreibung Patienten in neun Kategorien unterteilt (fit bis terminal krank). Somit konnte durch die Hausarztpraxis eine schnelle Einordnung der potentiellen Teilnehmer vorgenommen werden. Personen in den Kategorien 4, 5 und 6 (vulnerabel; geringgradig frail; mittelgradig frail) kamen für die Intervention in Frage und konnten im Rahmen der **Primären-Rekrutierungsstrategie** nach Erklärung ihres Einverständnisses an das jeweilige Studienzentrum vermittelt werden.

Im Rahmen der **Sekundären-Rekrutierungsstrategie** wurden potentielle Teilnehmer über Flyer, Einlegeblätter im Gesundheitsmagazin der AOK BW, Zeitungsartikel und Direktanschreiben kontaktiert und über die Studie informiert. Nach einem Telefonat mit dem jeweiligen Studienzentrum holte der potentielle Teilnehmer anschließend die Zustimmung seines Hausarztes mithilfe eines vorgefertigten Schreibens ein. Im Anschluss wurden diese potentiellen Teilnehmer erneut durch das jeweilige Studienzentrum telefonisch kontaktiert, um die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien zu überprüfen.

Tabelle 1: Übersicht Ein- und Ausschlusskriterien der Zielpopulation

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Alter 70+ Jahre	Gehstrecke (ohne Hilfsmittel und ohne Pause) von 800 m und mehr
Clinical Frailty Scale® (Kategorie 4-6)	Versteht deutsche Sprache nicht
Lebt zuhause oder im Betreuten Wohnen	Visus nicht ausreichend, um Studienmaterial zu erkennen
Gehstrecke (mit Hilfsmittel) mindestens 10 m	Neurologische Erkrankungen Schlaganfall < 6 Monate zurückliegend Multiple Sklerose Morbus Parkinson H&Y-Stadium ≥ 3
Mitglied AOK Baden-Württemberg	Tumorerkrankungen, wenn aktuell in Behandlung (z.B. Chemotherapie, Bestrahlung) ... fortgeschrittenes Stadium
	Schwere Lungenerkrankung, die eine (intermittierende) Versorgung mit Sauerstoff erforderlich macht
	Herzerkrankung (NYHA III-IV)
	Wenn längere Aufenthalte (> 4 Wochen) außerhalb des Wohnorts innerhalb der Studienphase geplant waren
	Demenz Short-Orientation-Memory-Concentration-Test (SOMCT) ≥ 10 Punkte

Nach Abklärung der Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 1) wurde mit allen Personen, die weiterhin in Frage kamen, ein Termin zum Baseline-Assessment (M0) vereinbart.

Vor Beginn des Baseline-Assessments wurde zunächst ein kurzes kognitives Assessment durchgeführt. Sofern keine kognitive Einschränkung/kein Verdacht auf Demenz bestand (SOMCT < 10 Punkte) wurde das Baseline-Assessment durchgeführt. Danach erfolgte anhand

einer Blockrandomisierung mittels verschlossener Randomisationsliste eine 1:1-Randomisierung in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe. Die Randomisierung wurde im Institut für Epidemiologie und Med. Biometrie mit der Randomisierungssoftware ROM durchgeführt. Teilnehmer der Kontrollgruppe und Teilnehmer, die durch den Hausarzt an die Studienzentren vermittelt wurden, aber nicht für die Studie geeignet waren, erhielten „Regelversorgung“. Die "Regelversorgung" umfasste neben der Routineversorgung durch den Hausarzt eine einmalige Beratung über 45 Minuten zu Bewegung, Ernährung und psychosozialen Themen und die Weitergabe von schriftlichen Materialien hierzu.

2.3 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung orientierte sich zum einen an der LiFE-Studie (34), bei der der LLFDI Funktions-Score bei einer ähnlich gebrechlichen Population zu Beginn gemessen wurde (MW 69 Punkte, SD 15 Punkte, Drop-out 20 %), und zum anderen an der Publikation von Beauchamp (35) die eine Veränderung des Funktions-Scores des LLFDI um 5 Punkte als "minimal detectable change" angibt. Bei einem Signifikanz-Level von 5 % und einer Power von 80 % ergab sich bei Nutzung eines zweiseitigen t-Tests für unabhängige Gruppen eine Fallzahl pro Gruppe von $n = 143$. Bei geschätzten 20 % Drop-outs erhöhte sich die Anzahl pro Gruppe auf 179 Teilnehmer. Aufgrund der potentiell höheren Varianz bei einem Multi-Center Design wurde die Fallzahl um weitere 10 % erhöht. Dadurch ergab sich letztlich eine Fallzahl von 199 Teilnehmern pro Gruppe (gerundet insgesamt $n = 400$ Teilnehmer). Aufgrund der unterschiedlich großen Einzugsräume der Studienzentren sollten planmäßig in Stuttgart und Heidelberg jeweils 150 Teilnehmer und in Ulm 100 Teilnehmer rekrutiert werden.

2.4 Datenerhebung

Primäre Endpunkte

Als primäre Endpunkte (a priori geordnete Hypothesen) wurde der Funktionsteil des "Late-Life Function and Disability Instrument (LLFDI)" ausgewählt (PE1). Dieses etablierte Instrument misst Funktion und Teilhabe (36) und somit die Komponenten, welche primär durch die Intervention in PromeTheus beeinflusst werden sollten. Es weist nachweislich eine gute bis ausgezeichnete Konstrukt-/Prädiktionsvalidität und Test-Retest-Reliabilität auf und reagiert empfindlich auf Veränderungen (36–38). Als nachgeordneter primärer Endpunkt wurde das "University of Alabama Life Space Assessment (LSA)" (PE2) ausgewählt. Machbarkeit, Konstruktvalidität, Test-Retest-Reliabilität und Sensibilität gegenüber Veränderungen des LSA wurden bereits bei zu Hause lebenden älteren Menschen festgestellt (39–42).

Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden der "Disability-Teil des LLFDI", die "Short Physical Performance Battery (SPPB)", Stürze und Sturzangst, Frailty (Phänotyp nach Fried (3); Clinical Frailty Scale (CFS) nach Rockwood (43)), die Trainingsadhärenz anhand der "Exercise Adherence Rating Scale (EARS) und einer globalen fünf-stufigen Einschätzung durch den betreuenden Physiotherapeuten (0 %, < 25 %, 25-49 %, 50-74 %, 75-100 %), die Hospitalisierung (einschließlich Notaufnahmebesuche), sowie die Institutionalisierung (Tage),

die Lebensqualität (EQ-5D-5L), Einsamkeit (UCLA Loneliness scale) und Depression sowie der Ernährungszustand erhoben. Zudem wurden die Kosten der Intervention sowie der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen berechnet und die Kosteneffektivität analysiert.

Studienhypothese

Die primäre Studienhypothese (**PE1**) geht davon aus, dass sich Teilnehmer, welche die Intervention erhalten haben, gegenüber Teilnehmern aus der Kontrollgruppe nach 12 Monaten im Ausmaß der Teilhabe unterscheiden. Teilhabe wird dabei über den Funktionsteil des LLFDI operationalisiert.

Die nachgeordnete primäre Hypothese **PE2** geht davon aus, dass Teilnehmer der Interventionsgruppe gegenüber Teilnehmern der Kontrollgruppe nach 12 Monaten ein höheres Maß an „Life Space Mobility“/einen größeren Lebensradius aufweisen.

Die Studie ist für die nachgeordnete primäre Hypothese PE2 nicht gepowert. Diese wurde nach dem Prinzip geordneter Hypothesen nur konfirmatorisch getestet, nachdem die primäre Studienhypothese (PE1) signifikant wurde.

Messzeitpunkte und Erhebungsinstrumente

Der Beobachtungszeitraum betrug insgesamt 12 Monate. Die Endpunkte wurden unmittelbar vor der Randomisierung beim Baseline-Assessment (M0), nach 6 Monaten beim Zwischen-Assessment (M6) und nach 12 Monaten im Rahmen des Abschluss-Assessments (M12) durch das Studienpersonal erhoben. Das Assessment fand jeweils zu Hause bei den Teilnehmern statt und wurde von Assessoren geleitet, die nicht an der Intervention beteiligt waren und keinen Einblick in die Gruppenzuordnung der Teilnehmer hatten (verblindetes Assessment).

Ein Gesamtüberblick über die geplanten Assessments/Endpunkte zu den Zeitpunkten M0, M6 und M12 findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Assessments (Endpunkte) zu den Zeitpunkten M0, M6, M12

Parameter	Endpunkt	Test	Messzeitpunkt	Dauer (Min)
Stürze	SE	Sturztagebuch (alle 3 Monate)	M0, M6, M12	1
BMI		Maßband, Waage	M0	1
<i>Funktion, Mobilität & Partizipation</i>				
	PE1	Function component LLFDI (long version) (36)	M0, M6, M12	12
	SE, PE2	UAB Life Space Mobility Questionnaire (39,40)	M0, M6, M12	10
	SE	disability component LLFDI (short version) (36)	M0, M6, M12	8
<i>Körperliche Leistungsfähigkeit</i>				
	SE	SPPB (44)	M0, M6, M12	8
	SE	Handkraft, Dynamometer	M0, M6, M12	2
<i>Gebrechlichkeit</i>				
	SE	CFS (43)	M0, M6, M12	1
	SE	Fried frailty phenotype (3)	M0, M6, M12	1
<i>Körperliche Aktivität</i>				
	SE	German PAQ 50+ (45)	M0, M6, M12	5
	SE	Sensorbasierte körperliche Aktivität ([in-]aktive Zustände, Transfers, Gehaktivität)	M12	
<i>Gesundheitszustand/ Lebensqualität & Gesundheitsökonomie/ Kosten</i>				
	SE	EQ-5D-5L (46)	M0, M6, M12	3
	SE	FIMA (+ ergänzend Teilnahme Sportangebote/Gruppen?) (47)	M0, M6, M12	15
<i>(Neuro-)Psychosozialer Status</i>				
Sturzangst	SE	Short FES-I (48)	M0, M6, M12	4
Motivation *	SE	BREQ (49,50)	M0, M6, M12	2
Selbstwirksamkeitserwartung *	SE	Skala zur allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung	M0, M6, M12	2
Einsamkeit *	SE	UCLA Loneliness scale – 3 item Version (51)	M0, M6, M12	3
Erschöpfung *	SE	CES-D-2 Item-Version (52)	M0, M6, M12	1
Soziales Netzwerk *	SE	LSNS-6 (53)	M0	3
Affekt *	SE	Depression (VAS 0-10)	M0, M6, M12	1
<i>Ernährungszustand</i>				
	SE	MNA-SF (1)	M0	3
	SE	SNAQ (50)	M0	3
Gewicht		Waage	M0, M6, M12	1
Summe:				90

**Die Fragen zur Motivation, Selbstwirksamkeit, Einsamkeit und Erschöpfung sowie zum sozialen Netzwerk und Affekt wurden nach jedem Assessment mithilfe eines von den Teilnehmern ausgefüllten Fragebogens erhoben.*

Zusätzlich wurden soziodemografische Punkte wie Alter, Geburtsdatum, Geschlecht, Schulabschluss, Ausbildungsjahre und falls vorhanden der Akademische Grad im Rahmen des Telefonscreenings abgefragt. Ebenso die Sturzgeschichte in den letzten 12 Monaten vor Studienbeginn.

Verlaufserhebung: Alle Teilnehmer wurden zusätzlich gebeten, quartalsweise eventuell aufgetretene Stürze in einem Sturzkalendar zu vermerken. Dieser wurde nach 3 und 9 Monaten postalisch in einem vorfrankierten und adressierten Briefumschlag an das jeweilige Studienzentrum zurückgeschickt. Nach 6 und 12 Monaten wurde der Sturzkalendar durch den Assessor beim Assessment M6 und M12 eingesammelt. War ein Teilnehmer gestürzt, erfolgte eine Kontaktaufnahme durch das entsprechende Studienzentrum, um den genauen Sturzhergang und eventuelle Verletzungen zu erfragen, ein "Adverse Event" zu vermerken und gegebenenfalls Anpassungen in der Intervention vorzunehmen.

2.5 Auswertungsstrategie

2.5.1 Endpunkte

Die Charakteristika der Studienpopulation zum Zeitpunkt des Baseline-Assessments (M0) wurden als absolute und relative Häufigkeiten für kategoriale Variablen, Mediane mit erstem und drittem Quartil für schiefe kontinuierliche Variablen und arithmetische Mittelwerte mit Standardabweichungen (SD) für andere kontinuierliche Variablen angegeben. Alle Analysen wurden mit R Version 4.3.2 (R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) durchgeführt.

Die **primären statistischen Analysen** folgten einem Intention-to-Treat (ITT)-Ansatz und schlossen alle randomisierten Teilnehmer ein. Die mehrfache Imputation durch verkettete Gleichungen wurde mit der mice-Funktion (mice-Paket) durchgeführt (Wijesuriya 2024). Die primären Ergebnisse wurden auch in einer ATP-Analyse (according-to-protocol) analysiert, welche Teilnehmer einschloss, die das zugewiesene Behandlungsschema bis zur 12-monatigen Nachbeobachtung befolgten.

Die **Gruppenunterschiede bei dem primären Endpunkt PE1** (LLFDI) wurden zum Zeitpunkt M12 anhand von t-Tests mit zwei Stichproben getestet. Ein zweiseitiger p-Wert von weniger als 0,05 zeigte statistische Signifikanz an. Zur Schätzung der Differenz der erwarteten arithmetischen Mittelwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen (CI) für kontinuierliche abhängige Variablen, wurde ein lineares Modell mit gemischten Effekten angewendet, das mit der lmer-Funktion (lme4-Paket) angepasst wurde. Die Veränderungen des Frailty-Status vom Ausgangswert bis zur Nachbeobachtung nach 12 Monaten wurden als Ergebnisvariable mit drei geordneten Kategorien (Verschlechterung, keine Veränderung und Verbesserung) unter Verwendung eines ordinalen logistischen Regressionsmodells mit der polr-Funktion (MASS-Paket; die Annahme der proportionalen Chancen wurde nicht verletzt) bewertet. Ein verallgemeinertes lineares Modell (GLM) mit einer Gauß-Verteilung und einer logarithmischen Verknüpfungsfunktion wurde verwendet, um den Zusammenhang zwischen

dem Studienarm und der Häufigkeit von Stürzen zu bewerten. Dabei wurden Sturzratenverhältnisse (95 % CI) auf der Grundlage imputierter Sturzraten geschätzt (glm-Funktion aus dem R-Paket stats).

Zusätzlich wurde eine stratifizierte **Subgruppenanalyse** der primären und sekundären Endpunkte nach der körperlichen Leistungsfähigkeit zu Studienbeginn, welche als niedrig ($SPPB \leq 6$ pt.) und hoch ($SPPB > 6$ pt.) definiert wurde (54–56) durchgeführt. Für diese Subgruppenanalysen wurde die Studie nicht gepowert, sie haben einen rein explorativen Charakter.

Für die oben beschriebene Evaluation war das Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm (Dr. Gise Büchele und Kollegen) verantwortlich.

2.5.2 Gesundheitsökonomische Analyse

Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war die Beantwortung folgender Fragen:

- Führt die PromeTheus-Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) zu einer Reduktion der gesellschaftlichen Versorgungskosten?
- Ist die PromeTheus-Intervention im Vergleich zur KG kosteneffektiv?

Die **Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen** wurde mithilfe des FIMA-Fragebogens (47) zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben. Dabei wurde die Inanspruchnahme ambulanter, stationärer und rehabilitativer Dienste, formeller und informeller Unterstützung, sowie von Hilfsmitteln und Medikamenten erfasst und mithilfe standardisierter „Unit Costs“ für Deutschland (57) bzw. Apothekenverkaufspreisen (58) monetär bewertet. Alle Kosten wurden in Preisen von 2022 angegeben.

Die **Kosten der Intervention** wurden in einem ersten Szenario (Base Case) auf Teilnehmer-Ebene berechnet, basierend auf der dokumentierten Anzahl und Dauer erfolgreicher Interventionskomponenten sowie unter Berücksichtigung der Materialkosten (Tabelle 3). In einem zweiten Szenario wurden allen Teilnehmern der Interventionsgruppe (IG) die gleichen Interventionskosten zugeordnet. Deren Berechnung basierte auf der ursprünglich geplanten Anzahl und Dauer der Interventionskomponenten und auf der Annahme, dass die fakultativen Interventionskomponenten von allen Teilnehmern in Anspruch genommen wurden, bei denen ein Bedarf festgestellt wurde.

Tabelle 3: Berechnung von Interventionskosten

	Szenario 1:	Szenario 2:
WEBB Übungsprogramm (obligatorische Komponente) (inkl. Bedarfserhebung für die fakultativen Komponenten)		
Anzahl Hausbesuche	9	10
Dauer Hausbesuche (gesamt)	7.26 h	7.5 h
Anzahl Telefonate	4.5	5
Dauer Telefonate (gesamt)	0.58 h	1.67 h
Brutto-Stundenlohn Physiotherapeut ¹	22.42 €	
Hausbesuchspauschale ²	20.55 € (+ Zuzahlung: 2.06 €)	
Material: WEBB Handbuch	18.00 €	
Material: WEBB Arbeitsbuch	6.50 €	
Ø Kosten pro Person (exkl. Zuzahlungen)	≈ 386.00 €	≈ 436.00 €
Ø Kosten pro Person (inkl. Zuzahlungen)	≈ 404.00 €	≈ 456.,00 €
Beratungsangebote (fakultative Komponenten)		
Brutto-Stundenlohn AOK BW-Beraterinnen (Ernährung und sozialer Dienst) ³	32.33 €	
<i>Ernährung</i>		
Anzahl Termine (telefonisch/persönlich), wenn genutzt	2.42	3
Dauer Beratungen (gesamt)	2.14 h	3 h (1 h pro Termin)
Dauer Vor-/Nachbereitung (gesamt)	2.42 h	3 h (1 h pro Termin)
Ø Kosten pro Person (Nutzer)	≈ 147.00 €	≈ 194.00 €
<i>Alltagsbewältigung</i>		
Anzahl Termine (Telefonate/Hausbesuche), wenn genutzt	3.13	Nicht im Vorfeld spezifiziert
Davon: Anzahl Hausbesuche	0.81	
Dauer Beratungstermine (gesamt)	1.83 h	
Fahrtzeit zu Hausbesuchen (gesamt)	0.72 h	
Ø km Hausbesuche (Hin- & Rückfahrt) (gesamt)	21.85 km	
Kilometerpauschale	0.30 €	
Dauer Vor-/Nachbereitungszeit (gesamt pro Fall)	7.17 h	
Ø Kosten pro Person (Nutzer)	≈ 321.00 €	≈ 321.00 €
¹ Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD 2022, Entgeltgruppe E7, Stufe 3) + 21 % Lohnnebenkosten für Arbeitgeber; ² Gemäß der "Gebührenordnung Physiotherapie 2021/22"; ³ Tarifvertrag für die Allgemeinen Ortskrankenkassen 2021, Entgeltgruppe 9, Stufe 3) + 21 % Lohnnebenkosten für Arbeitgeber		

Als Effektmaß der Kosteneffektivitätsanalyse wurden **qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs)** verwendet. QALYs wurden basierend auf dem EQ-5D-5L-Fragebogen für gesundheitsbezogene Lebensqualität berechnet (59), der ebenfalls zu allen Messzeitpunkten eingesetzt wurde. Der EQ-5D-5L setzt sich aus 5 Fragen zu den Dimensionen Beweglichkeit/Mobilität, Für sich selbst sorgen, Alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen/

körperliche Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit zusammen, jeweils mit Antwortmöglichkeiten zwischen 0 (= keine Probleme) und 5 (= extreme Probleme). Die Antworten wurden dann in einen Index-Wert anhand von Gewichten der deutschen Allgemeinbevölkerung zwischen -0,661 und 1 überführt, wobei ein Wert von 0 den Tod und ein Wert von 1 "perfekte Gesundheit" widerspiegelt (46). QALYs über den 12-monatigen Beobachtungszeitraum wurden durch lineare Interpolation der EQ-5D-Indices zu den einzelnen Messzeitpunkten berechnet.

Die **Kosteneffektivitätsanalyse** wurde für die Intention-to-treat-Stichprobe (n = 385) und aus gesellschaftlicher sowie Kostenträgerperspektive durchgeführt. Für die Kostenträgerperspektive wurden die Kosten für informelle Pflege nicht berücksichtigt. Fehlende Werte in den Items der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen oder des EQ-5D wurden durch "multiple imputation by chained equation" (MICE) ersetzt (60). Insgesamt wurden 40 Datensätze generiert, in denen alle Analysen durchgeführt wurden und deren Ergebnisse anschließend gemäß "Rubin's Rules" zusammengeführt wurden (61).

Mittlere Kosten- und Effektunterschiede zwischen IG und KG zu Baseline sowie über den 12-monatigen Beobachtungszeitraum und getrennt nach Kostenkategorie wurden berechnet. Die Unterschiede in den Kosten und Effekten nach 12 Monaten wurden zudem adjustiert für bestimmte Baseline-Charakteristika (Alter, berufsbildender Abschluss, Pflegegrad, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Kosten). Dafür kamen "Seemingly unrelated regressions" (SUR) zum Einsatz. Bei diesen werden separate Regressionsmodelle für Kosten und Effekte simultan spezifiziert, wobei der Korrelation zwischen Kosten und Effekten durch korrelierte Fehlerterme Rechnung getragen wird (62,63). Das erlaubt die Berechnung einer adjustierten "Kosteneffektivitäts-Relation" (ICER). Die ICER ist die Zielgröße der Kosteneffektivitätsanalyse und setzt die Kostendifferenz zwischen IG und KG in Relation zur Differenz der QALYs. Die Unsicherheit um den Punktschätzer ICER wurde mithilfe von "Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven" (CEACs) dargestellt, die die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität in Abhängigkeit von der "Zahlungsbereitschaft" (WTP) für ein zusätzliches QALY abbilden. Dazu wurde der Net-Benefit für hypothetische Zahlungsbereitschaften zwischen 0,00 € und 120.000,00 € berechnet, basierend auf den aus dem SUR-Modell geschätzten Kosten- und QALY-Unterschieden, ihrer Varianz und Kovarianz.

Die Kosteneffektivität wurde, in Anlehnung an die klinische Auswertung, explorativ für Subgruppen mit höherer und geringerer physischer Funktionsfähigkeit zu Baseline untersucht (Short Physical Performance Battery (SPPB) > 6 vs. ≤ 6).

Für diese Analyse war das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (Dr. Sophie Gottschalk und Dr. Judith Dams und Kollegen) zuständig.

2.5.3 Prozess-Evaluation

Ausgehend von einer genauen Beschreibung der Intervention und ihrer vermuteten Wirkmechanismen wird in der Prozessevaluation untersucht, ob die Intervention wie intendiert implementiert wurde ("fidelity") und in welchem Umfang die Implementierung gelang ("dose"). Bei den Teilnehmern wurden u.a. Trainingsadhärenz ("adherence"), ihre Erfahrungen mit den Physiotherapeuten und den Beratungen ("participants reported

experiences"; PREMs), die Auswirkungen der Intervention ("participant reported outcomes"; PROMs), die Inanspruchnahme v.a. der Bedarfs- und Gruppenkomponenten ("uptake") und die Zufriedenheit ("satisfaction") untersucht, aber auch die Intervention mediierende Faktoren wie motivationale Komponenten ("mediators"). Darüber hinaus wurden aus der Sicht der Interventionsteams und der Teilnehmer hemmende und förderliche Faktoren für die Umsetzung und den Outcome ("context") diskutiert. Die Prozessevaluation orientierte sich am Modell des Medical Research Council Guideline (36), die für die Evaluation der Prozesse in komplexen Interventionen entwickelt wurde.

Die Datenerhebungen und Auswertungen erfolgten im Mixed-Method-Design, in dem quantitative und qualitative Erhebungs- und Auswertungsmethoden kombiniert wurden. Neben der objektiven Evaluation der oben genannten Themen verfolgte die Prozessevaluation einen partizipativen Ansatz, um notwendige Anpassungen ("adaptions") bei der Implementierung der Intervention rechtzeitig zu erkennen, zu diskutieren und vorzunehmen (64).

Für die quantitative Prozessevaluation wurde ein Hausbesuchsdokumentationsbogen entwickelt, der als Prozessaudit von den Physiotherapeuten nach jedem Hausbesuch ausgefüllt wurde. Im Bogen wurde erfasst und entsprechend ausgewertet: a) Dauer des Hausbesuchs und der einzelnen Interventionskomponenten (jeweils in Minuten) aggregiert für alle Hausbesuche ("dose"), b) der Grad der Umsetzungstreue der Interventionsinhalte durch die Physiotherapeuten ("fidelity") bezüglich des Interventionsmanuals (gemittelter Wert über alle Hausbesuche) und der intendierten Trainingsprogression (kategorisierter Wert über alle Hausbesuche), c) die von den Teilnehmern subjektiv erlebten Veränderungen durch das Training mit dem DeMorton Mobility Index (DEMMI (65); PROM), d) die Screeningergebnisse zu Bedarf und Bedürfnis der Bedarfskomponenten Person-Umwelt-Passung, Ernährung, Alltagsbewältigung und Monitoring ("uptake") und e) die Inanspruchnahme der Beratung zu Gruppenangeboten und Monitoring ("uptake"). Die Ergebnisse wurden in strukturierten Fokusgruppengesprächen mit den Physiotherapeuten (n = 2), mit den Beratern (n = 1) und in interdisziplinärer Zusammensetzung (n = 2) diskutiert und eingeordnet.

Die subjektiven Erfahrungen der Teilnehmer mit der Intervention und den Physiotherapeuten (PREM) wurden am Ende der Intervention in einem schriftlichen Abschlussfragebogen u.a. mit Fragen aus dem "CARE-Measures-Questionnaire (Consultation and Relational Empathy)" operationalisiert (66) und mit eigenen Fragen ergänzt. Ebenso wurden Fragen für die Einschätzung zu förderlichen und hinderlichen Faktoren ("context"), zu von den Teilnehmern erlebten Veränderungen durch die Intervention (PROM) und zur Zufriedenheit ("satisfaction") aufgenommen. Der schriftliche Fragebogen ermöglichte eine standardisierte Erhebung der PREMs bei allen Teilnehmern, die die Intervention finalisierten. Es flossen n = 154 Abschlussfragebögen in die Auswertungen ein.

In drei Fokusgruppen mit interessierten Teilnehmern wurden die Ergebnisse schließlich eingeordnet und diskutiert.

Die Trainingsadhärenz wurde aus Sicht der Teilnehmer mithilfe der "Exercise Adherence Rating Scale" (EARS; (67)) bei den Hausbesuchen 4, 7 und 9 erhoben. Der Adhärenz-Score wurde über die jeweils vorhandenen Werte gemittelt. Ein Wert von 17 Punkten oder mehr

wird als akzeptable Adhärenz beschrieben (maximal 24 mögliche Punkte; (68,69). Ergänzend nahmen die Physiotherapeuten bei jedem Teilnehmer am Ende der Intervention (nach 12 Monaten oder zum Zeitpunkt des Drop-outs) eine Globaleinschätzung der Trainingsadhärenz auf einer fünfstufigen Skala vor (0 %, < 25 %, 25-49 %, 50-74 %, bzw. 75-100 % der geplanten Trainingseinheiten absolviert). Zusätzlich wurden die Physiotherapeuten nach jedem Hausbesuch gebeten die Kompetenz der Teilnehmer zum Selbsttraining einzuschätzen, so dass ein Vergleich über die Zeit möglich war ("participant response/adherence").

Für weiterführende Auswertungen zu den Bedarfskomponenten und den individuell gesetzten Zielen (Training und soziale Teilhabe) wurden die in der Intervention verwendeten Datenquellen herangezogen (Zieleblatt, Beratungsdokumentation der AOK BW).

Um die Erfahrungen der Physiotherapeuten in den Pilot-Praxen mit der Intervention zu erheben, wurden strukturierte, virtuelle Einzelinterviews durchgeführt.

Die Analyse der quantitativen und qualitativen Prozessevaluationsdaten erfolgte deskriptiv vom Lehrstuhl für Gerontologie und Soziale Arbeit für ältere Menschen an der Hochschule Mannheim (Prof. Martina Schäufele, Ingrid Hendlmeier) in Kooperation mit der Hochschule für Gesundheit Bochum (Prof. Tobias Braun und Kollegen).

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Endpunkte

Teilnehmerverlauf und Baseline-Charakteristika

Die Teilnehmer wurden von Mai 2021 bis November 2022 rekrutiert. Von 501 Personen, die von Hausärzten vorgescreeent wurden, kamen 385 nach einem telefonischen und kognitiven Screening zu Hause für die Studie in Frage und wurden nach dem Zufallsprinzip in die IG (n = 196) und die KG (n = 189) eingeteilt. Die Baseline-Charakteristika waren zwischen den beiden Gruppen ausgewogen (Tabelle 4). Zwölf (3,1 %) Teilnehmer schieden direkt nach der Randomisierung aus und erhielten während des Interventionszeitraums keine weiteren studienbezogenen Maßnahmen (IG: n = 9, 4,6 %, KG: n = 3, 1,6 %). Weitere 54 schieden bis zum 12-Monats-Follow-up aus (IG: n = 31, 15,8 %, KG: n = 23, 12,2 %). Der Weg der Teilnehmer durch die Studie ist in Abbildung 2 dargestellt.

Die Studienpopulation hatte ein Durchschnittsalter von 81,2 (SD 5,9) Jahren, und 73,5 % (n = 283) waren weiblich. Etwa die Hälfte (n = 181, 47,0 %) wurde nach den Fried-Kriterien für Gebrechlichkeit als vorgebrechlich, 36,6 % (n = 141) als gebrechlich und 13,2 % (n = 51) als robust eingestuft. Mehr als ein Drittel (n = 142, 36,9 %) berichtete von einem Sturz in den letzten 6 Monaten. Die körperliche Leistungsfähigkeit war im Allgemeinen eingeschränkt, mit einem mittleren SPPB-Score von 6,5 (SD 2,7) Punkten. Insgesamt hatten 210 Teilnehmer (54,5 %) einen SPPB-Wert ≤ 6 Punkte und 175 Teilnehmer (45,5 %) einen SPPB-Wert von > 6 Punkten.

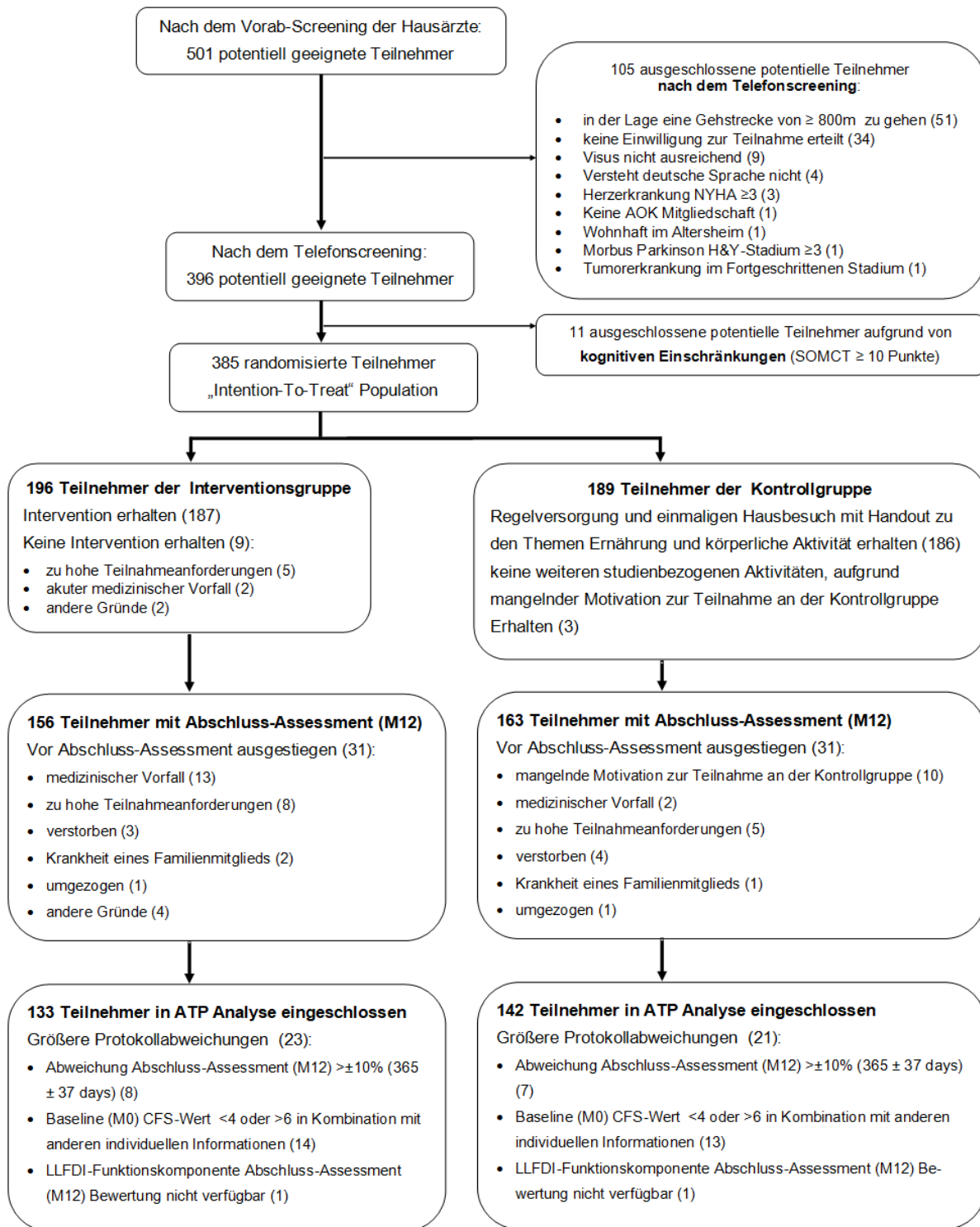


Abbildung 2: Flow-Chart Teilnehmerverlauf inklusive Dropouts

Tabelle 4: Baseline-Charakteristika

Variable	IG (n = 196)	KG (n = 189)
Alter (Jahre), Mittelwert (SD)	81.7 (5.9)	80.7 (5.8)
Frauen, n (%)	146 (74.5)	137 (72.5)
BMI (kg/m ²), Mittelwert (SD)	29.1 (6.1)	29.8 (5.5)
Clinical Frailty Scale Wert, Median [Q1, Q3]	4 [4, 5]	4 [4, 5]
<i>Frailty (Phänotyp nach Fried), n (%)</i>		
Robust	28 (14.3)	23 (12.2)
Pre-frail	88 (44.9)	93 (49.2)
Frail	71 (36.2)	70 (37.0)
NA	9 (4.6)	3 (1.6)
Ganggeschwindigkeit (m/s), Mittelwert (SD)	0.68 (0.24)	0.67 (0.23)
SOMCT, Median [Q1, Q3]	4 [2, 8]	4 [2, 6]
Stürze in den letzten 6 Monaten, n (%)	78 (39.8)	64 (33.9)
LLFDI Funktionsteil, Mittelwert (SD)	47.2 (7.6)	47.9 (7.8)
<i>Kurzform Disability-Teil LLFDI, Mittelwert (SD)</i>		
Häufigkeit	24.9 (4.5)	25.5 (4.3)
Einschränkung	28.6 (7.5)	30.4 (6.2)
Life-Space Assessment, Mittelwert (SD)	48.3 (19.7)	49.8 (17.7)
SPPB, Mittelwert (SD)	6.4 (2.8)	6.5 (2.6)
SPPB ≤ 6 Punkte, n (%)	110 (56.1)	100 (52.9)

BMI, Body Mass Index; SOMCT, Short Orientation-Memory-Concentration Test; LLFDI, Late-Life Function and Disability Instrument; SF-LLFDI, Short-Form Late-Life Function and Disability Instrument; SPPB, Short Physical Performance Battery SD, standard deviation; Q1, 1. Quartil; Q3, 3. Quartil; NA, nicht verfügbar.

Primärer Endpunkt

Für die Veränderung der LLFDI-Funktionskomponente nach 12 Monaten (M12) wurde ein Unterschied zwischen den Gruppen von 1,38 Punkten (95 % CI 0,08; 2.68) zugunsten der IG beobachtet, der mit dem t-Test bei zwei Stichproben statistisch signifikant war ($p=0,038$) (Tabelle 5, Abbildung 3). Darüber hinaus zeigte sich ein positiver Effekt des PromeTheus-Programms auf die LLFDI-Funktionskomponente, wenn alle Zeitpunkte (M0, M6, M12) in die Analyse einbezogen wurden (lineares Mixed-Effects-Modell: 1,19 Punkte, 95 % CI 0,08; 2.31 Punkte). Wenn eine ATP-Analyse durchgeführt wurde war der positive Effekt noch etwas ausgeprägter (t-test mit zwei Stichproben: 1,55 Punkte, 95 % CI 0,23; 2.87; lineares Mixed-Effects-Modell: 1,55 Punkte, 95 % CI 0,36; 2.74).

Das PromeTheus-Programm hatte keinen Einfluss auf den nachgeordneten primären Endpunkt (LSA) ($p = 0,815-0,989$).

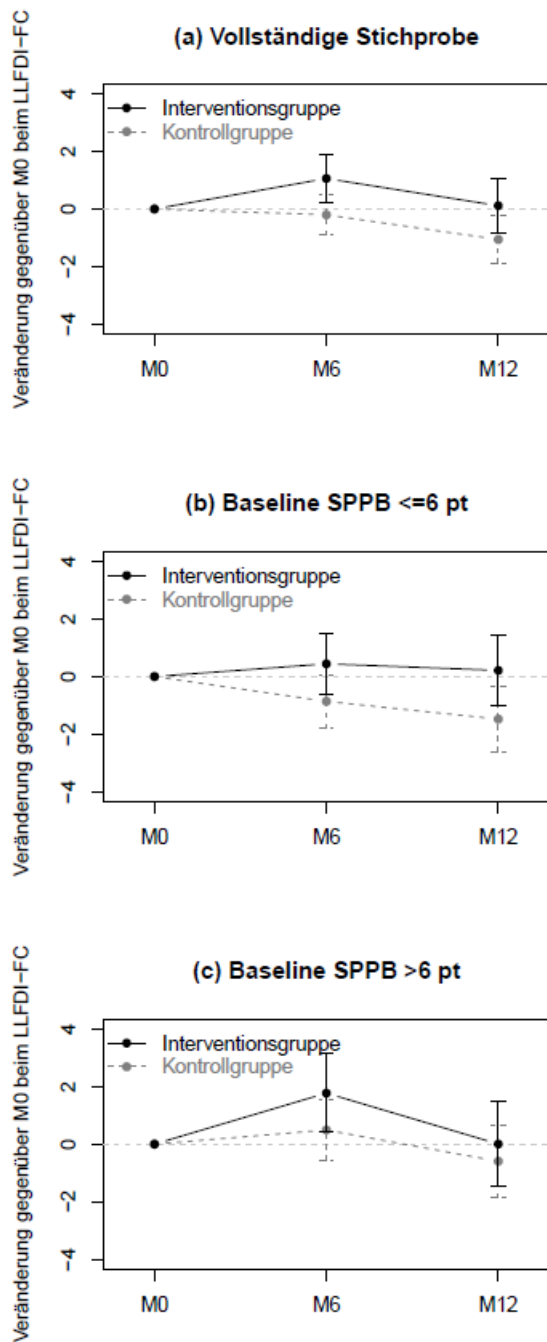


Abbildung 3: Veränderung der Funktionskomponente des Late-Life Function and Disability Instrument vom Baseline Wert (M0) bis zum Zwischen-Assessment (M6) und dem Abschluss-Assessment (M12).

Die Diagramme (Abbildung 3) zeigen den Mittelwert mit 95 % Konfidenzintervallen. Durchgehende dunkle Linien zeigen die Interventionsgruppe, gestrichelte dunkelgraue Linien stehen für die Kontrollgruppe. Die Diagramme gelten für (a) die Gesamtstichprobe und stratifizierte Gruppen mit (b) niedriger (SPPB ≤ 6 Punkte) und (c) hoher (SPPB > 6 Punkte) körperlicher Leistungsfähigkeit zu Studienbeginn.

Sekundäre Endpunkte

Ein positiver Interventionseffekt auf den Frailty-Status wurde beobachtet, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass keine Veränderung gegenüber einer Verschlechterung eintrat, sowie die Wahrscheinlichkeit einer Verbesserung gegenüber keiner Veränderung bei der IG 1,72-mal höher war als bei der KG (Odds Ratio: 1,72, 95 % CI 1,11; 2,64) (Tabelle 5, Abbildung 4). Darüber hinaus wurde der SPPB durch das PromeTheus-Programm positiv beeinflusst (0,58 Punkte, 95 % CI 0,10; 1,05). Die Intervention hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Kurzform des "Disability-Teil des LLFDI" (Häufigkeitsdimension: 0,14 Punkte, 95 % CI -0,53; 0,80; Einschränkungsdimension: 1,66 Punkte, 95 % CI -0,03; 3,34) oder die Sturzrate (Verhältnis: 0,99, 95 % CI 0,70; 1,39).

Tabelle 5: Wirkung der Intervention nach 12 Monaten auf primäre und sekundäre Endpunkte

Endpunkt	Analyse	Model/ Statistischer Test	Schätzer	p-Wert
<i>Primärer Endpunkt</i>				
LLFDI Funktionskomponente	ITT	Mehrfache Imputation zwei Stichproben t-Test ^a	1.38 (0.08, 2.68)	0.038
	ITT	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	1.19 (0.08, 2.31)	0.037
	ATP	t-Test mit zwei Stichproben ^a	1.55 (0.23, 2.87)	0.021
	ATP	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	1.55 (0.36, 2.74)	0.011
Life-Space-Assessment	ITT	Mehrfache Imputation zwei Stichproben t-Test ^a	0.49 (-3.65, 4.64)	0.815
	ITT	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	0.23 (-3.47, 3.94)	0.902
	ATP	t-Test mit zwei Stichproben ^a	0.03 (-4.31, 4.37)	0.989
	ATP	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	-0.21 (-4.23, 3.82)	0.921
<i>Sekundäre Endpunkte</i>				
Kurzform "Disability-LLFDI"				
Häufigkeit	ITT	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	0.14 (-0.53, 0.80)	0.689
Einschränkung	ITT	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	1.66 (-0.03, 3.34)	0.055
Frailty (Phänotyp nach Fried)	ITT	ordinales logistisches Regressionsmodell angewendet nach multipler Imputation ^b	1.72 (1.11, 2.64)	0.014
SPPB	ITT	Lineares Mixed-Effects-Modell ^a	0.58 (0.10, 1.05)	0.017
Sturzrate	ITT	Multiple Imputation generalisiertes lineares Modell ^c	0.99 (0.70, 1.39)	0.947

^aSchätzwert ist die Differenz der Mittelwerte (Unterschied Baseline und M12) zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe.

^bSchätzung ist das proportionale Odds Ratio von Verbesserung vs. keine Veränderung oder keine Veränderung vs. Verschlechterung nach 12 Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

^cSchätzwert ist das Sturzratenverhältnis nach 12 Monaten zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe.

CI, Konfidenzintervall; LLFDI, Late-Life Function and Disability Instrument; ITT, Intention-to-Treat (n = 385); ATP, According-to-Protocol (n = 275); SF-LLFDI, Short-Form Late-Life Function and Disability Instrument; SPPB, Short Physical Performance Battery

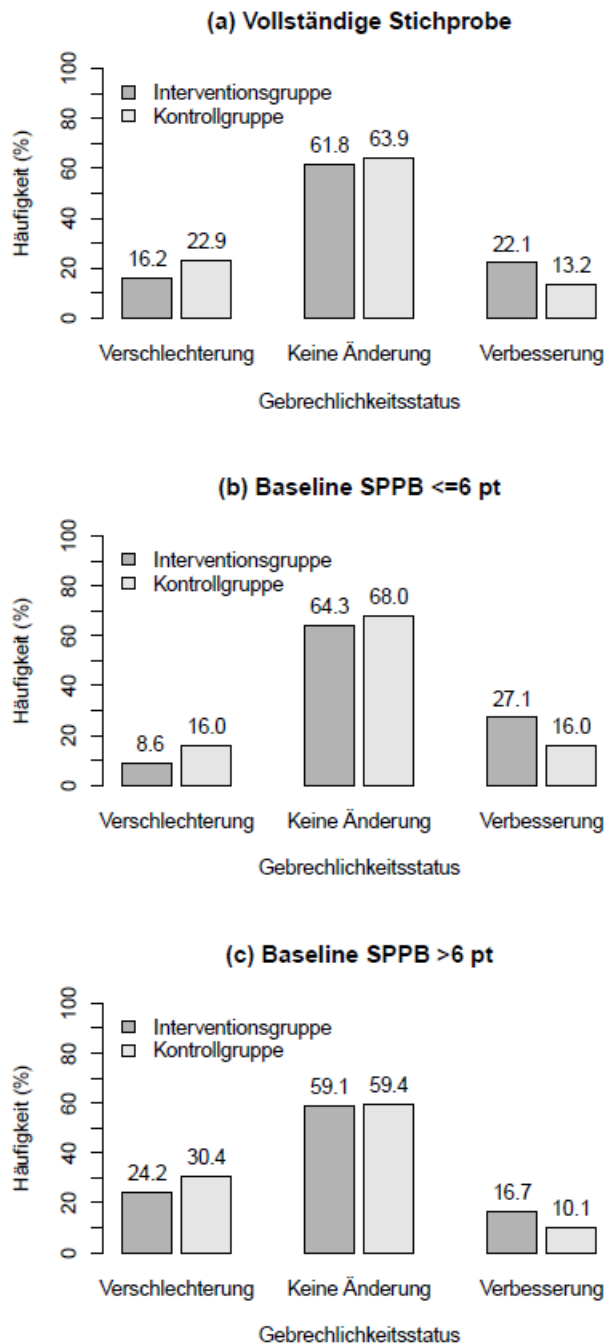


Abbildung 4: Häufigkeit der Verschlechterung/keine Veränderung/Verbesserung des Frailty-Status vom Baseline Wert (M0) bis zum Abschluss-Assessment (M12).

Die Balkendiagramme in Abbildung 4 stellen den Anteil der Personen dar, welche sich bezüglich Ihres Frailty Status nach Fried verschlechtert/unverändert/verbessert haben, für (a) die Gesamtstichprobe und stratifizierte Gruppen mit (b) niedriger (SPPB ≤ 6 Punkte) und (c) hoher (SPPB > 6 Punkte) körperlicher Leistungsfähigkeit zu Studienbeginn (M0). Die dunkelgrauen Balken stellen die Interventionsgruppe dar, hellgraue Balken die Kontrollgruppe.

Ergebnisse stratifiziert nach körperlicher Leistungsfähigkeit (M0)

Teilnehmer mit geringer körperlicher Leistungsfähigkeit zu Studienbeginn (SPPB \leq 6 Punkte) profitierten besonders vom PromeTheus-Programm, mit signifikanten Verbesserungen der Funktionskomponente des LLFDI (1,72 Punkte, 95 % CI 0,32; 3,13). Dies wurde auch für die Kurzform des "Disability-Teil des LLFDI" (Einschränkungsdimension: 3,20 Punkte, 95 % CI 0,52; 5,89), den Gebrechlichkeitsstatus (OR 2,05, 95 % CI 1,10; 3,82) und den SPPB (1,01 Punkte, 95 % CI 0,39; 1,63) beobachtet (Tabelle 6).

Tabelle 6: Auswirkung der Intervention nach 12 Monaten auf primäre und sekundäre Ergebnisse, stratifiziert nach niedriger (\leq 6 Pkt.) vs. hoher ($>$ 6 Pkt.) Short Physical Performance Battery (SPPB) zu Beginn der Studie

Endpunkt	Analyse	SPPB	Schätzer (95 % CI)	p-Wert
<i>Primärer Endpunkt</i>				
LLFDI Funktionskomponente	ITT ^a	niedrig	1.72 (0.32, 3.13)	0.017
		hoch	0.57 (-1.17, 2.31)	0.525
	ATP ^a	niedrig	2.32 (0.89, 3.76)	0.002
		hoch	0.63 (-1.32, 2.58)	0.529
Life-Space-Assessment	ITT ^a	niedrig	2.14 (-2.54, 6.83)	0.372
		hoch	-2.02 (-7.75, 3.71)	0.491
	ATP ^a	niedrig	1.95 (-2.95, 6.84)	0.438
		hoch	-2.72 (-9.31, 3.88)	0.422
<i>Sekundäre Endpunkte</i>				
Kurzform "Disability-LLFDI"				
Häufigkeit	ITT ^a	niedrig	0.01 (-0.96, 0.99)	0.983
		hoch	0.26 (-0.64, 1.16)	0.575
Einschränkung	ITT ^a	niedrig	3.20 (0.52, 5.89)	0.020
		hoch	-0.29 (-2.11, 1.54)	0.758
Frailty (Phänotyp nach Fried)	ITT ^b	niedrig	2.05 (1.10, 3.82)	0.025
		hoch	1.40 (0.76, 2.56)	0.279
SPPB	ITT ^a	niedrig	1.01 (0.39, 1.63)	0.002
		hoch	0.05 (-0.64, 0.73)	0.894
Sturzrate	ITT ^c	niedrig	1.09 (0.72, 1.64)	0.683
		hoch	0.65 (0.38, 1.11)	0.116

^aLineares Mixed-Effects-Modell mit Schätzer für die Differenz der erwarteten Mittelwerte (Unterschied Baseline und M12) zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe.

^b Geordnetes logistisches Regressionsmodell mit multipler Imputation und Schätzer für das proportionale Odds Ratio von Verbesserung vs. keine Veränderung oder keine Veränderung vs. Verschlechterung nach 12 Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

^cVerallgemeinertes lineares Modell angewendet nach multipler Imputation mit Schätzer für das Sturzverhältnis nach 12 Monaten zwischen der Intervention und Kontrollgruppe.

SPPB, Short Physical Performance Battery; CI, Konfidenzintervall; LLFDI, Late-Life Function and Disability Instrument; ITT, Intention-to-Treat (n = 385); ATP, According-to-Protocol (n = 275); SF-LLFDI, Short-Form Late-Life Function and Disability Instrument

Sicherheit

Es wurden drei studienbezogene unerwünschte Ereignisse gemeldet, die alle während der Durchführung des häuslichen Übungsprogramms auftraten und nur leichte Folgen hatten: Zwei Teilnehmer hatten Knieschmerzen, und ein Teilnehmer erlitt einen Sturz ohne Verletzungsfolgen. Während des 12-monatigen Studienzeitraums wurden keine studienbezogenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet.

3.2 Gesundheitsökonomische Analyse

Die Kosten und Effekte zum Abschluss-Assessment (M12) sind in Tabelle 7 abgebildet. Die Interventionskosten lagen im Durchschnitt bei 455,00 € (95 % CI [426; 484]) aus Kostenträger-Perspektive bzw. 473,00 € (95 % CI [443; 503]) aus gesellschaftlicher Perspektive. Für das alternative Interventionskostenszenario (Szenario 2) wurden Kosten von 613,00 € bzw. 634,00 € angenommen. Die durchschnittlichen Gesamtkosten der IG lagen über denen der KG, sowohl aus Kostenträger-Perspektive (+1033,00 €, 95 % CI [-3489; 5555]) als auch aus gesellschaftlicher Perspektive (+2929,00 €, 95 % CI [-5447; 11305]). Über den 12-monatigen Beobachtungszeitraum hatten zudem 46 % der IG und 42 % der KG mindestens einen Krankenhausaufenthalt; die mittleren Krankenhaustage waren aber ähnlich zwischen IG und KG (5,2 Tage vs. 5,1 Tage). Die unadjustierten QALYs waren marginal geringer in der IG als in der KG (-0.02, 95 % CI [-0.06; 0.03]).

Tabelle 7: Unadjustierte Kosten (in 2022 Euros) und Effekte nach Abschluss-Assessment (M12)

	Interventionsgruppe (n = 196) MW (95 % CI)	Kontrollgruppe (n = 189) MW (95 % CI)	Δ MW (95 % CI)
Ambulant	2,266 (1,980; 2,551)	2,024 (1,768; 2,280)	242 (-136; 619)
Stationär	7,535 (5,464; 9,606)	7,261 (5,119; 9,403)	274 (-2,761; 3,309)
Informelle Pflege	14,310 (10,053; 18,566)	12,432 (8,635; 16,229)	1,878 (-3,888; 7,644)
Formelle Pflege	3,513 (2,644; 4,383)	3,754 (1,688; 5,820)	-241 (-2,476; 1,994)
Hilfsmittel	370 (213; 526)	293 (190; 395)	77 (-99; 254)
Medikamente	2,049 (1,408; 2,690)	1,822 (1,425; 2,220)	227 (-560; 1,013)
Intervention – Kostenträger	455 (426; 484)	0	455 (426; 484)
Intervention – Gesellschaft	473 (443; 503)	0	473 (443; 503)
<i>Gesamtkosten – Kostenträger</i>	<i>16,188 (13,237; 19,138)</i>	<i>15,154 (11,784; 18,525)</i>	<i>1,033 (-3,489; 5,555)</i>
<i>Gesamtkosten – Gesellschaft</i>	<i>30,515 (24,924; 36,107)</i>	<i>27,586 (21,501; 33,671)</i>	<i>2,929 (-5,447; 11,305)</i>
QALYs	0.73 (0.70; 0.76)	0.74 (0.71; 0.77)	-0.02 (-0.06; 0.03)

Δ = Inkrement/Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

Nach Adjustierung mithilfe des SUR-Modells (Tabelle 8) reduzierten sich die durchschnittlichen inkrementellen Kosten auf +647,00 € (95 % CI [-3766; 5059]) aus Kostenträger-Perspektive und +2292,00 € (95 % CI [-5563; 10146]) aus gesellschaftlicher Perspektive; die mittleren inkrementellen QALYs waren nun positiv (+0.01, 95 % CI [-0.03; 0.04]). Daraus ergaben sich ICER von 136974,00 €/QALY (Kostenträgerperspektive) und 421900,00 €/QALY (gesellschaftliche Perspektive), die zur

Generierung eines zusätzlichen QALYs investiert werden müssten. Die sich schon in den weiten Konfidenzintervallen abzeichnende Unsicherheit spiegelte sich auch in den CEACs wider, wo die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität zwischen 39 % und 49 % aus Kostenträger-Perspektive und zwischen 28 % und 37 % aus gesellschaftlicher Perspektive lag (Abbildung 5). Die Annahme des zweiten Interventionskosten-Szenarios führte zu keiner wesentlichen Änderung der Ergebnisse.

Tabelle 8: Adjustierte Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Kosten (in 2022 Euros) und Effekten nach Abschluss-Assessment (M12)

Kategorie	Base Case (n = 385)	Subgruppe SPPB ≤ 6 (n = 210)	Subgruppe SPPB > 6 (n = 175)	Alternatives IV- Kosten-Szenario (n = 385)
Gesamtkosten – Kostenträger	647 (-3,766; 5,059)	1,081 (-5,360; 7,523)	175 (-4,942; 5,291)	801 (-3,617; 5,219)
Gesamtkosten – Gesellschaft	2,292 (-5,563; 10,146)	2,653 (-8,860; 14,267)	1,932 (-6,834; 10,698)	2,448 (-5,414; 10,310)
QALYs	0.01 (-0.03; 0.04)	-0.02 (-0.07; 0.03)	0.03 (-0.01; 0.08)	0.01 (-0.03; 0.04)
ICER (€ pro QALY) - Kostenträger	136,974	wird dominant	5,146	169,616
ICER (€ pro QALY) - Gesellschaft	421,900	wird dominant	58,344	450,675

Adjustiert für Alter, berufsbildender Abschluss, Pflegegrad, EQ-5D-Index und Kosten zu Baseline.

ICER = inkrementelle Kosteneffektivitäts-Relation; IV = Intervention; QALY = quality-adjusted life year

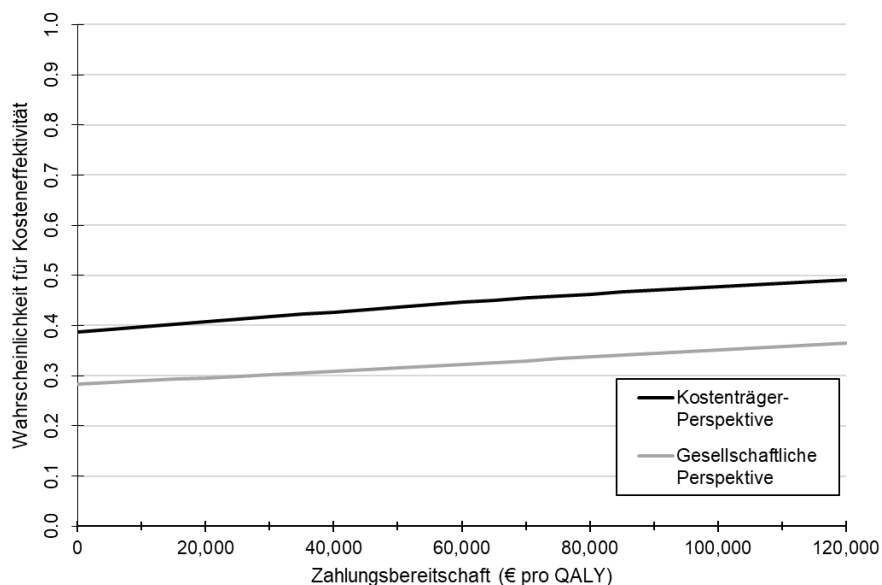


Abbildung 5: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven (Base Case)

In der Subgruppenanalyse hatte die Gruppe mit einem Baseline SPPB > 6 höhere inkrementelle Kosten und QALYs als die Gruppe mit einem SPPB ≤ 6 (Tabelle 8). Das resultierte in ICER von 5146,00 €/QALY aus Kostenträger- und 58344,00 €/QALY aus gesellschaftlicher Perspektive. In der SPPB ≤ 6-Gruppe deuteten die ICER auf Dominanz der KG gegenüber der IG hin. Die Ergebnisse waren mit hoher Unsicherheit verbunden, was sich den CEACs widerspiegelt, wo die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität unsicher (SPPB > 6) bzw. unwahrscheinlich (SPPB ≤ 6) war (Abbildung 6).

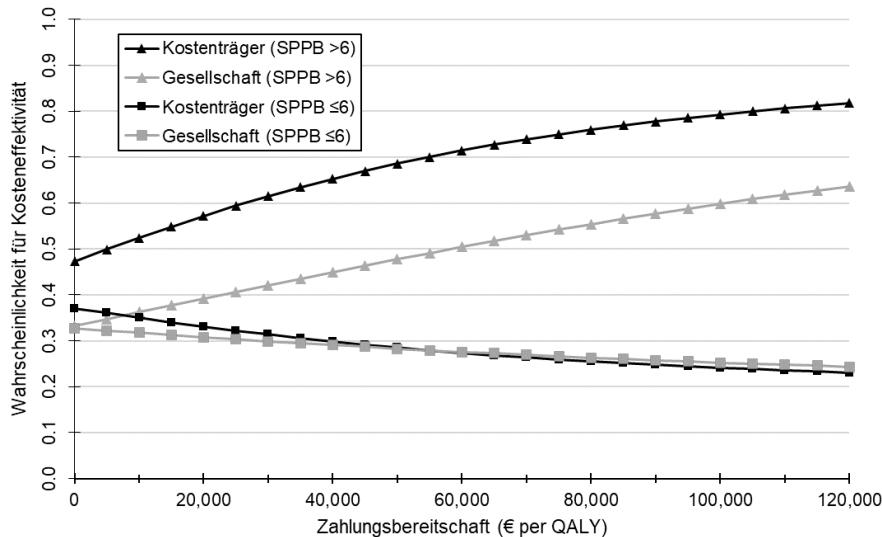


Abbildung 6: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven (Subgruppenanalyse)

3.3 Prozess-Evaluation

Bei der Prozess-Evaluation wurden jene 180 Teilnehmer berücksichtigt, die mindestens einen Hausbesuch erfolgreich absolvierten und mit dem Eigentaining begonnen haben, 16 Teilnehmer schieden bereits vor (n = 9) oder während des 1. Hausbesuches (n = 7) aus. Die Gründe waren: Studie gefällt nicht/Termine und Aufwand zu hoch (n = 6), medizinischer Grund (n = 4), Training gefällt nicht/zeitlicher Aufwand zu hoch (n = 3), Training gefällt nicht/fühlt sich zu fit für das Trainingsprogramm (n = 2) und sonstige Gründe (n = 1).

Von den 180 Teilnehmern erhielten 156 Teilnehmer die komplette Intervention (86,7 %). Bei Anwendung der Intention-to-treat-Bedingung (n = 196) beträgt die Quote 79,6 %.

Die Gründe für das Ausscheiden vor dem Ende der Intervention waren bei den n = 180 Teilnehmern sehr unterschiedlich: medizinischer Grund (Infektionen, KHK, Tumor, Schmerzsyndrom) (n = 12), Training gefällt nicht/Aufwand zu hoch (n = 5), verstorben (n = 3), Pflege eines Familienmitglieds (n = 2), Umzug in eine andere Stadt (n = 1) und sonstige Gründe (n = 1). An der schriftlichen Abschlussbefragung nahmen 154 Personen teil.

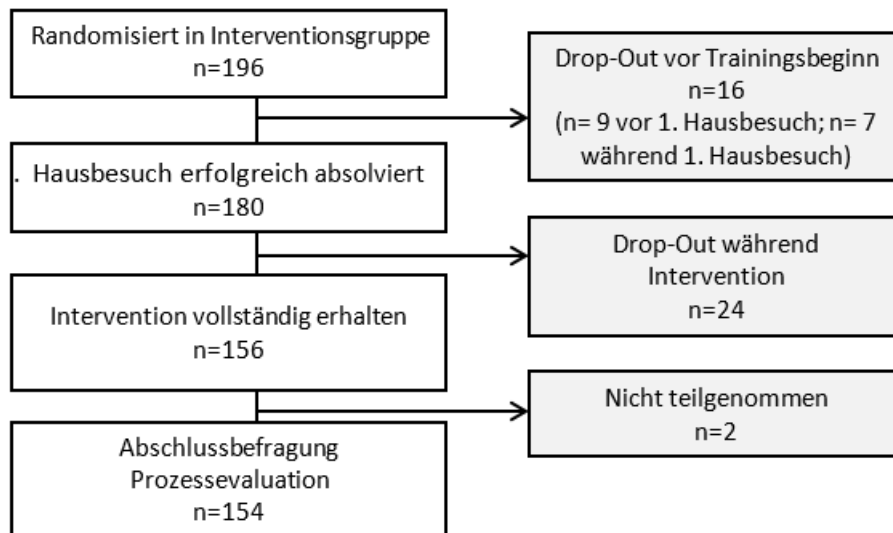


Abbildung 7: Stichprobe der Prozessevaluation

Umsetzungstreue durch die Physiotherapeuten ("fidelity") und Umfang der Interventionselemente ("dose")

Insgesamt setzten die Physiotherapeuten das Interventionsmanual erfolgreich um: Bei 81,7 % der Teilnehmenden bewerteten sie die Umsetzung über die Hausbesuche hinweg im Durchschnitt als gut, bei 17,2 % als sehr gut und nur bei 1,2 % als befriedigend oder ausreichend.

Während des Interventionszeitraums erhielt die IG (n = 180) durchschnittlich 9,3 (SD 1,7) Hausbesuche (geplant waren 10) und 4,5 (SD 1,1) Telefonanrufe (geplant waren 5) von den Physiotherapeuten. Die geplanten zehn Hausbesuche erhielten 81,7 % der Teilnehmer.

Die mittlere Dauer der Hausbesuche von 449 Minuten (SD 107) entsprach der geplanten Dauer von 450 Minuten, allerdings bei fallweise erheblichen Abweichungen. Zwar erhielten 82 % der Teilnehmer alle fünf geplanten Telefonate, die mittlere Gesamtdauer war mit 35 Minuten jedoch 15 Minuten kürzer als geplant. Für das WEBB-Training (Erklärung, Training, Evaluation sowie Anpassung des Selbsttrainings bis zum nächsten Hausbesuch) wurden 194 Minuten (SD 75,2) verwendet, das entspricht 43 % der gesamten Hausbesuchszeit. Für allgemeine Motivation und motivierende Gespräche wurde 35 % der Zeit gebraucht, während für die konkrete individuelle Zielsetzung und -erreicherung nur 8 % der Hausbesuchszeit verwendet wurde. In der auslösenden und koordinierenden Rolle zu den fakultativen Beratungskomponenten wurde 12 % der Hausbesuchszeit eingesetzt, in die Beratung zu Gruppenaktivitäten 2 %.

Die im WEBB-Training vorgesehene Trainingsprogression im Eigentaining konnten die Physiotherapeuten nur eingeschränkt verwirklichen. Bei 31,7 % der Teilnehmer war dies bei mehr als der Hälfte der Hausbesuche möglich, bei 62,8 % seltener und bei 5,6 % gelang keine Trainingsprogression im Selbsttraining.

Tabelle 9: Fidelity und Dose der Interventionskomponenten in den Hausbesuchen

	N = 180 ^a
Gesamteinschätzung zur Umsetzungstreue in den Hausbesuchen durch Physiotherapeuten, n (%)	
sehr gut	31 (17,2)
gut	147 (81,7)
befriedigend	1 (0,6)
ausreichend	1 (0,6)
Anzahl der Hausbesuche	
Mittelwert (SD)	9,3 (1,7)
Median (Q1; Q3) [Range]	10 (10; 10) [3-10]
Dauer der Hausbesuche (in Minuten)	
Mittelwert (SD)	449 (107)
Median (Q1; Q3) [Range]	452,5 (391,3; 452,5) [140-820]
Anzahl der Telefonate (n = 179)	
Mittelwert (SD)	4,5 (1,1)
Median (Q1; Q3) [Range]	5 (5; 5) [1-6]
Dauer der Telefonate (in Minuten)	
Mittelwert (SD)	35 (15,6)
Median (Q1; Q3) [Range]	34 (25; 45) [3-85]
Dauer der Interventionsinhalte (in Minuten; Mittelwert (SD))	
WEBB-Training	194 (75,2)
Motivation/ motivierende Gespräche	153 (52,2)
Individuelle Zielsetzung	31 (21,1)
Beratungskomponenten	56 (22,1)
Gruppenkomponenten (n = 146)	10,3 (7,1)
Trainingsprogression, n (%)	
in > 50 % der stattgefundenen Hausbesuche möglich	57 (31,7)
in < 50 % der stattgefundenen Hausbesuche möglich	113 (62,8)
in keinem Hausbesuch möglich	10 (5,6)

^a Sofern nicht anders angegeben; WEBB, Weight-bearing Exercise for Better Balance

Trainingsadhärenz

Die Einhaltung des obligatorischen häuslichen Trainingsprogramms war nach eigenen Angaben bei 76 % der Teilnehmer der IG akzeptabel (EARS \geq 17 Punkte). Der mittlere EARS-Wert von 19,5 (SD 3,8) deutet ebenfalls auf eine insgesamt hohe Trainingsadhärenz hin. Der Median der von den Physiotherapeuten bewerteten globalen Adhärenz lag in der Kategorie von 51 % bis 75 %, wobei ein Drittel (33,3 %) eine hohe Trainingsadhärenz von 76 % bis 100 % aufwies (Tabelle 10).

Tabelle 10: Adhärenz des obligatorischen Übungsprogramms

Interventionskomponente WEBB	N = 180 ^a	N = 196 ^a
Trainingsadhärenz anhand EARS (Teilnehmerbeurteilung) (n = 175)		
Mittelwert (SD)	19.5 (3,8)	19.5 (3,8)
MD (min-max)	3 (0-4)	3 (0-4)
≥ 17 Punkte, n (%)	133 (76,0)	133 (76,0)
Globales Adhärenzniveau (Bewertung Physiotherapeut), n (%)		
76-100 %	60 (33,3)	60 (30,6)
51-75 %	47 (26,1)	47 (24,0)
26-50 %	37 (20,6)	37 (18,9)
1-25 %	31 (17,2)	31 (15,8)
0 %	5 (2,8)	21 (10,7)

^a Sofern nicht anders angegeben; WEBB, Weight-bearing Exercise for Better Balance; EARS, Exercise Adherence Rating Scale.

Der Anteil der Teilnehmer, die das häusliche Trainingsprogramm selbstständig im Eigentraining umsetzen konnten, nahm nach Einschätzung der Physiotherapeuten über die Zeit deutlich zu. Zu Beginn der Intervention (2. Hausbesuch) konnten zwar bereits 61,6 % der Teilnehmer die Übungen im Eigentraining alleine trainieren, 25,3 % benötigten Begleitung und Anleitungen beim Training. Bis zum 10. Hausbesuch vergrößerte sich der Anteil derjenigen, welcher die Übungsinhalte völlig selbstständig aus dem Handbuch auswählen und anpassen konnten, von 1,4 % auf 38,4 %, und der Anteil jener, die die Übungsinhalte mit Unterstützung auswählen konnten von 11,6 % auf 28,8 %. Das Eigentraining alleine durchführen konnten 21,2 %. 10,3 % der Teilnehmer benötigten auch am Ende der Intervention Begleitung und Anleitung bei den Übungen.

Inanspruchnahme der Bedarfskomponenten - Beratung und Information zu lokalen Gruppenangeboten

Für die fakultativen Beratungskomponenten des PromeTheus-Programms wurde bei 63,9 % der Teilnehmer, welche erfolgreich den 1. Hausbesuch absolvierten und mit dem Eigentraining begonnen hatten, ein Bedarf durch die Physiotherapeuten festgestellt. Die Bedarfs-Quote für die einzelnen Komponenten reichte von 25,5 % bis 45,5 %, wobei der höchste Bedarf die Beratung zur Alltagsbewältigung betraf (Tabelle 11).

Empfehlungen zur Wohnraumanpassung und Hilfsmittelversorgung wurden in allen Fällen direkt von den Physiotherapeuten erörtert und die Umsetzung durch eine schriftliche Empfehlung für die Besprechung mit dem Hausarzt und/oder Hilfsmittelversorger angestoßen.

Für die Vermittlung in die Ernährungsberatung war das Bedürfnis nach einer Beratung bei den Teilnehmern insgesamt gering (n = 19; 10,6 %). Eine Beratung zur Alltagsbewältigung wünschten sich 26,1 %. Der Eindruck der Physiotherapeuten war: „Die Vermittlung an eine weitere Stelle war für einige Teilnehmer zu viel. Sie hatten schon mit dem Training viel zu tun und wollten nicht noch eine weitere Verpflichtung – obwohl es notwendig gewesen wäre“

(Physiotherapeut). Auch der Wunsch der Teilnehmer war: „Ich hätte mir gewünscht, dass der Physiotherapeut Fragen beantwortet und selbst beraten hätte.“ (Teilnehmer).

In den Fokusgruppen zeigte sich schnell, dass sowohl die Physiotherapeuten als auch die Berater die Bezeichnung „Beratung zur Alltagsbewältigung“ für die Beratung durch den Sozialen Dienst der AOK BW nicht verwendeten und eine andere Bezeichnung das Beratungsangebot möglicherweise besser beschrieben hätte.

Das Interesse an Informationen zu lokalen Gruppenangeboten war bei 42,8 % der Teilnehmer vorhanden. Laut Teilnehmern der Fokusgruppe war es zum einen schwierig in der Zeit nach der Corona-Pandemie passende Gruppenangebote zu finden, da diese (noch) nicht wieder zugänglich waren. „Viele frühere Angebote wie die Wassergymnastik finden immer noch nicht statt und es ist nicht klar, ob und wann es wieder losgeht“. (Teilnehmer). Aber auch das in der Corona-Pandemie für ältere Menschen empfohlene Verhalten der sozialen Isolierung sowie fehlendes Wissen zu passenden Transportmöglichkeiten wurden als Barrieren genannt. „Es wäre bezüglich eines Gruppenbesuchs gut gewesen, eine begleitende Beratung und Unterstützung zu erhalten. Mit wem nehme ich Kontakt auf? Wer bezahlt es? Wie komme ich dort hin?“ (Teilnehmer).

Tabelle 11: Inanspruchnahme der fakultativen Bedarfskomponenten des PromeTheus-Programms

Interventionskomponente	N = 180 ^a	n = 196 ^a
Bedarfskomponenten		
Patient-/Umwelt-Passung und Basis-Wohnraumberatung		
Identifizierter Bedarf, n (%)	46 (25,5)	46 (23,5)
Dropout vor Screening, n (%)	1 (0,6)	17 (8,7)
Alltagsbewältigung		
Identifizierter Bedarf, n (%)	82 (45,5)	82 (41,8)
Bedürfnis, n (%)	47 (26,1)	47 (24,0)
Inanspruchnahme, n (%)	46 (25,6)	46 (23,5)
Dropout vor Screening, n (%)	6 (3,3)	22 (11,2)
Ernährungsberatung		
Identifizierter Bedarf, n (%)	56 (31,1)	56 (28,6)
Bedürfnis, n (%)	19 (10,6)	19 (9,7)
Inanspruchnahme, n (%)	9 (5,0)	9 (4,6)
Dropout vor Screening, n (%)	7 (3,9)	23 (11,7)
Beratungen gesamt		
Bedarf	115 (63,9)	115 (58,7)
Vermittlung/ erhaltene Empfehlung, n (%)	87 (48,3)	87 (44,4)
Dropout vor Screening, n (%)	4 (2,3)	20 (10,4)
Gruppenkomponente		
Interesse und erhaltene Informationen, n (%)	77 (42,8)	77 (39,3)
Teilnahme an einer Gruppe	28 (15,6)	28 (14,3)
Dropout vor Gespräch, n (%)	25 (13,9)	25 (12,8)

^a Sofern nicht anders angegeben

Erfahrungen der Teilnehmer mit der Kernkomponente (PREM) und Ergebnisse aus der Sicht der Teilnehmer (PROM)

Die Erfahrungen der Teilnehmer mit der Kernkomponente und mit den Physiotherapeuten zeigen, dass die personenbezogene Umsetzung der Intervention weitgehend gelungen ist (siehe Tabelle 12). Die Zufriedenheit mit der Umsetzung zeigte sich auch in der Weiterempfehlungsquote: 85 % der Teilnehmer würden das PromeTheus-Programm auf jeden Fall weiterempfehlen.

Tabelle 12: Erfahrungen und Zufriedenheit mit der Intervention (n = 154^a)

	Ja immer/ voll und ganz	Ja oft/ überwiegend
Erfahrungen mit dem Training (Inhalt, Struktur)		
Hausbesuche Physiotherapeuten hilfreich (n = 152)	107 (70,4)	45 (29,6)
Telefonate mit Physiotherapeuten hilfreich (n = 150)	77 (51,3)	63 (42,0)
Einsatz des WEBB-Handbuchs (mit Bildern) hilfreich (n = 150)	67 (44,7)	75 (50,0)
Zufriedenheit mit den Übungen (n = 153)	89 (58,2)	64 (41,8)
Vereinbaren individueller Ziele hilfreich (n = 150)	73 (48,0)	73 (48,0)
Einsatz des Trainingsdokumentationsblatts hilfreich (n = 148)	53 (35,8)	71 (48,0)
Erfahrungen mit den Physiotherapeuten, n (%)		
über Vorteile und Nutzen des Trainings gesprochen	92 (59,7)	60 (39,0)
über mögliche Nebenwirkungen gesprochen (n = 152)	116 (92,8)	-
Gefühl der Sicherheit beim Training (n = 151)	89 (58,6)	-
zu selbstständigem Anpassen der Trainingsinhalte ermuntert (n = 153)	98 (64,1)	52 (34,0)
zu regelmäßigem Training ermuntert	128 (83,7)	22 (14,4)

^a sofern nicht anders angegeben

Vor allem die regelmäßige persönliche Beratung und Zuwendung, die Unterhaltungen und Ermunterungen, das Eingehen auf die individuelle Situation, die Materialien und Übungsinhalte wurden in den Zitaten als förderliche Faktoren hervorgehoben:

„Die Hausbesuche haben mir geholfen, dabei zu bleiben. Kontrolle ist jedenfalls für mich wichtig zur Motivation bis Gewöhnung eintritt.“ (Teilnehmer)

„Am meisten hat mir gefallen, dass ich zu Hause üben konnte. Ich habe es morgens gegen 6.30 Uhr ausgeführt, so begann mein Tag positiv.“ (Teilnehmer)

„Die Geduld und das Verständnis des Physiotherapeuten haben wir gefallen. Und das Gefühl, es geschafft zu haben, mich aufzuraffen und etwas für mich zu tun.“ (Teilnehmer)

„Die bildhafte Darstellung der Übungsblätter und klare Ordnung der Übungstagebücher.“ (Teilnehmer).

„Die Vielfalt der Übungen.“ „Dass Tag und Zeit selbst gewählt werden können.“ (Teilnehmer).

Die Rolle der Hausärzte wurde von den Teilnehmern unterschiedlich wahrgenommen: ein Viertel der Teilnehmer erlebte Ermunterung und Bestärkung zur Teilnahme am Programm, die Hälfte berichtete von Zustimmung und ein weiteres Viertel berichtete, dass die Hausärzte kein Interesse zeigten und nicht nachfragten. *„Die Hausärzte, die auch zugestimmt haben, könnten*

mehr eingebunden werden. Wenig Interesse daran seitens des Arztes. Das war schade.“ (Teilnehmer).

Im Hinblick auf die persönlich wahrgenommenen Auswirkungen des Trainings gaben 81,4 % der Teilnehmer mit finalisierter Intervention an, dass sich ihre Situation durch das Training verbessert hat (41,4 % (n = 60) sehr verbessert/ 40,4 % (n = 49) bisschen verbessert). Bei der Erreichung der individuellen Ziele gaben 60 % der Teilnehmer an, die Ziele zum Großteil erreicht zu haben und 14 % erreichten alle ihre Ziele.

Als Barrieren für das Training, für körperliche Aktivität und das Erreichen der individuellen Ziele wurden vor allem Schmerzen und Komorbiditäten und die Kontaktbeschränkungen in der Corona-Pandemie genannt. Aber auch die fehlende Fahrmöglichkeit und Barrieren in der Wohnung wurden jeweils von einem Viertel der Teilnehmer als Barrieren wahrgenommen (Abbildung 8).

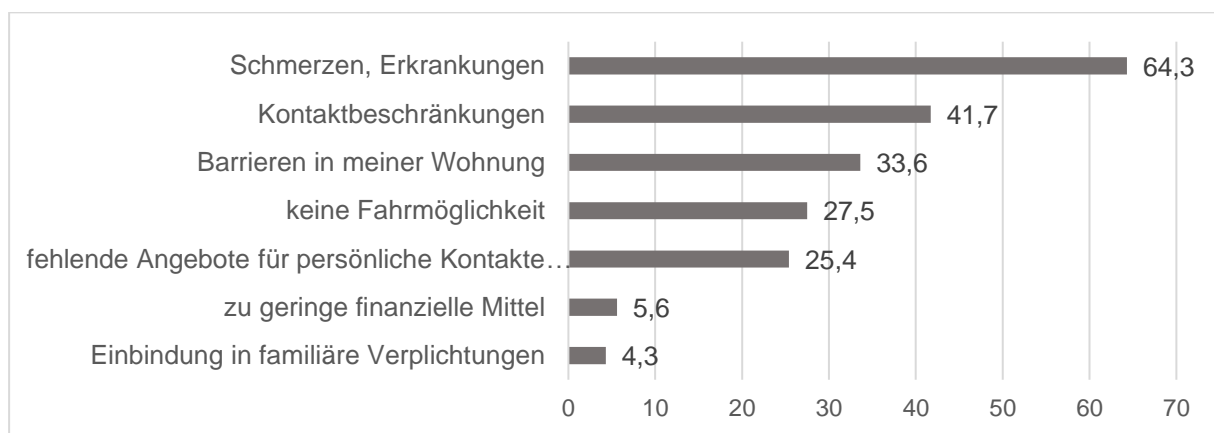


Abbildung 8: Barrieren für körperliche Aktivität und Erreichen der individuellen Ziele (n = 154)

Die neue Rolle der Physiotherapeuten in der Vermittlung in bestehende Beratungsangebote wurde von den Teilnehmern positiv bewertet: *„Ich war überrascht, dass der Physiotherapeut solche Themen anspricht. Aber er hat es gut gemacht und bei mir war alles geregelt. Aber für andere ältere Leute ist das sicherlich wichtig.“ (Teilnehmer).* Aber auch die Unsicherheit der Physiotherapeuten mit der neuen Rolle spiegelte sich in den Erfahrungen wider: *„Die mögliche Hilfestellung durch Beratung war für mich nicht erkennbar, hätte vielleicht durch den Physiotherapeuten deutlicher gemacht werden sollen.“ (Teilnehmer).*

Erfahrungen aus den Pilot-Praxen

In jeder Praxis wurden jeweils zwei ältere Patienten mit dem PromeTheus-Programm behandelt (n = 6; durchschnittliches Alter: 88,1 Jahre [Range: 86–91]; 5/6 [83 %] weiblich). Es traten keine unerwünschten Ereignisse auf und alle Patienten haben die Intervention nach 12 Monaten abgeschlossen.

Alle 5 Physiotherapeuten nahmen an den Einzelinterviews teil. Es zeigte sich, dass bestimmte Elemente und Aspekte der PromeTheus-Intervention insgesamt positiv bewertet wurden, wie z.B. (a) die drei Bedarfskomponenten, (b) die Hinweise auf Gruppen-Angebote, sowie (c) das WEBB-Programm (inkl. der Trainingsmaterialien, den Illustrationen der Übungen im Trainingshandbuch, den Dokumentationsbögen und den Vorgaben zur Trainingsprogression).

Um die Implementierung der PromeTheus-Intervention in die Versorgung zu fördern, wurden von den Physiotherapeuten der Pilot-Praxen unter anderem die folgenden Vorschläge und Hinweise formuliert: (a) Vereinfachung bzw. Vereinheitlichung der Dauer der Hausbesuche und der zeitlichen Abläufe der Intervention, (b) Reduktion der Komplexität und des Umfangs der Unterlagen, die für die Intervention benötigt werden, sowie (c) Vereinfachung und Individualisierung der Bedarfskomponenten bzw. -Screenings.

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 Endpunkte

Diese multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie untersuchte die Wirksamkeit des multifaktoriellen, interdisziplinären Heimtrainingsprogramms, das im Rahmen der bestehenden Strukturen des Gesundheitswesens durchgeführt wurde, um die körperliche Funktionsfähigkeit und Mobilität älterer, (vor-)gebrechlicher Menschen, die zu Hause leben, zu verbessern. Nach 12 Monaten wurden positive Auswirkungen der Intervention auf die Funktionskomponente des LLFDI (primärer Endpunkt) festgestellt, jedoch nicht auf den nachgeordneten primären Endpunkt ("University of Alabama Life Space Assessment"). Die Intervention wirkte sich auch positiv auf die sekundären Endpunkte aus, einschließlich des Gebrechlichkeitsstatus und des SPPB.

Der Effekt auf die LLFDI-Funktionskomponente war gering und erreichte nur eine kleine bedeutsame Veränderung - definiert als ein Unterschied von 2 Punkten (gerundet auf die nächste ganze Zahl) (70). In der ATP-Analyse der Gesamtstichprobe waren es 1,55 Punkte, in der Subgruppenanalyse (unterteilt nach der körperlichen Leistungsfähigkeit anhand des SPPB zum Zeitpunkt M0) waren es in der ITT-Analyse 1,72 Punkte und in der ATP-Analyse 2,32 Punkte.

Die positive Wirkung auf die selbstberichtete körperliche Funktionsfähigkeit im täglichen Leben (LLFDI) steht im Gegensatz zu den Ergebnissen, die für das FIT-Programm in Australien berichtet wurden, von dem das PromeTheus-Programm abgeleitet wurde. Das FIT-Programm zeigte keine positive Wirkung auf die PROMs zur Funktionsfähigkeit im täglichen Leben (Reintegration to Normal Living Index, Nottingham Extended Activities of Daily Living Index), obwohl es zu Verbesserungen des Gebrechlichkeitsstatus und der körperlichen Leistungsfähigkeit führte (8,71). Frühere Studien berichteten ebenfalls über gemischte Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit anderer häuslicher Präventionsprogramme, bei denen körperliche Betätigung als Kernkomponente dient und die von Physiotherapeuten oder anderen Haushaltshelfern bei in der Gemeinschaft lebenden älteren Erwachsenen mit (72,73) oder mit dem Risiko der Gebrechlichkeit begleitet wurden (74). Während einige dieser Studien keine positiven Auswirkungen auf die selbst eingeschätzte körperliche Leistungsfähigkeit nachweisen konnten (73,74), gelang dies bei anderen (72).

Für das FIT-Programm wurde eine Verbesserung der Mobilität im Lebensraum berichtet (71), im Gegensatz dazu wurden in der vorliegenden Studie keine derartigen Effekte beobachtet. Diese Diskrepanz könnte möglicherweise durch COVID-19-bedingte persönliche und umweltbedingte Faktoren erklärt werden, die das räumliche Ausmaß der täglichen Bewegung,

eine Schlüsseldeterminante für die lebensräumliche Mobilität, einschränkten. Die Sorge vor Infektionen, die soziale Distanzierung und der eingeschränkte Zugang zu öffentlichen Dienstleistungen und Gruppenaktivitäten während der PromeTheus-Studie haben wahrscheinlich zu diesen Ergebnissen beigetragen.

Teilnehmer, die das PromeTheus-Programm erhielten, hatten eine um 72 % höhere Wahrscheinlichkeit, sich nach der Interventionsphase in einer besseren Kategorie zu befinden (keine Veränderung vs. Verschlechterung oder Verbesserung vs. keine Veränderung), als Teilnehmer, die die übliche Behandlung erhielten. Darüber hinaus übertraf der positive Effekt auf die SPPB in der Gesamtstichprobe (0,58 Punkte) und in der Untergruppe der Teilnehmer mit geringer körperlicher Leistungsfähigkeit (1,01 Punkte) die geringe (0,5 Punkte) bzw. erhebliche bedeutsame Veränderung (1,0 Punkte) der SPPB (75). Diese Ergebnisse decken sich mit denen, die für das FIT-Programm berichtet wurden. Das FIT-Programm verringerte die Prävalenz von Gebrechlichkeit (-15 %) und verbesserte die körperliche Leistungsfähigkeit nach 12 Monaten bei in der Gemeinschaft lebenden gebrechlichen älteren Erwachsenen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus und nach einer Rehabilitationsmaßnahme in der Gemeinschaft im Vergleich zur üblichen Versorgung (76) um eine erhebliche, bedeutsame Veränderung (SPPB + 1,44 Pkt.). Unsere Ergebnisse erweitern diese Evidenz, indem sie zeigen, dass ähnliche Vorteile auch für in der Gemeinschaft lebende (vor-)gebrechliche ältere Erwachsene in der Primärversorgung erzielt werden können, wodurch die Anwendbarkeit solcher häuslichen Interventionen ausgeweitet wird. Der geringere Effekt auf die SPPB, der in unserer Stichprobe beobachtet wurde, kann durch die höhere körperliche Ausgangsleistung unserer Teilnehmer (SPPB: IG = 6,4 ± 2,8 Punkte; CG = 6,5 ± 2,6 Punkte) im Vergleich zu denen des FIT-Programms (SPPB: IG = 5,2 ± 1,9 Punkte; CG = 5,7 ± 2,1 Punkte) erklärt werden. Nach den allgemeinen Dosis-Wirkungs-Beziehungen bei körperlicher Betätigung neigen Personen mit höherer körperlicher Leistungsfähigkeit dazu, bei gleicher Trainingsbelastung geringere Fortschritte zu erzielen (77). Für einige unserer Teilnehmer mit höherer körperlicher Ausgangsleistung war möglicherweise eine höhere Intensität oder Dosierung des häuslichen Trainingsprogramms erforderlich, um größere Verbesserungen zu erzielen. Unsere Ergebnisse bei Teilnehmern mit geringerer körperlicher Leistungsfähigkeit (SPPB ≤ 6 Punkte) stützen diese Vermutung, da diese Untergruppe ausgeprägtere und deutlichere Verbesserungen im SPPB (+ 1,01 Punkte) zeigte. Dies deutet darauf hin, dass das häusliche Trainingsprogramm für Personen mit geringerer körperlicher Leistungsfähigkeit möglicherweise besser geeignet ist.

Insgesamt stellten wir fest, dass die Interventionseffekte auf die LLFDI-Funktionskomponente, die SF-LLFDI-Behinderungskomponente (Dimension Einschränkung) - ein Parameter, der als Surrogat für die Teilhabe dienen kann (78) - sowie auf Gebrechlichkeit und SPPB bei Teilnehmern mit geringerer körperlicher Ausgangsleistung durchweg stärker ausgeprägt waren. Dieses Ergebnis deckt sich mit anderen Studien wie der SPRINTT (Sarcopenia and Physical Frailty IN older people: multicomponent Treatment)-Studie (79) oder der LIFE (Lifestyle Interventions and Independence for Elders)-Studie (80), die darauf hindeuten, dass langfristige Interventionen mit körperlicher Betätigung als Kernkomponente, einschließlich häuslicher Übungen, wirksamer sein können, um den körperlichen Verfall bei (gebrechlichen) älteren Erwachsenen mit geringerer körperlicher Leistungsfähigkeit zu verhindern.

Wir konnten keinen Effekt des PromeTheus-Programms auf die Sturzraten beobachten, ähnlich wie beim FIT-Programm, das ebenfalls nicht zu niedrigeren Sturzraten nach

12 Monaten im Vergleich zur üblichen Versorgung bei in der Gemeinschaft lebenden gebrechlichen älteren Erwachsenen führte (10). Darüber hinaus zeigten frühere RCTs, in denen das WEBB-Programm evaluiert wurde, ebenfalls keine Vorteile in Bezug auf die Sturzraten, wenn es in einem Gruppenrahmen für Schlaganfallüberlebende (81) oder als häusliches Übungsprogramm in Kombination mit gruppenbasierter Sturzprävention nach sturzbedingten Bein- oder Beckenfrakturen (82) durchgeführt wurde. Eine RCT berichtete sogar über einen Anstieg der Sturzraten über 12 Monate bei älteren Erwachsenen, die kürzlich aus dem Krankenhaus entlassen wurden, nachdem sie das WEBB-Programm absolviert hatten, obwohl es positive Auswirkungen auf die körperliche Leistungsfähigkeit hatte (83).

Diese Studie weist auch einige Einschränkungen auf. Als primäre Rekrutierungsstrategie waren Überweisungen von Hausärzten vorgesehen, während ein alternativer „direkter Rekrutierungsansatz“ - unter Verwendung von Flyern, Zeitungsartikeln und personalisierten Briefen - von vornherein als sekundäre Strategie definiert war. Aufgrund der begrenzten Kapazität von Hausärzten Teilnehmer während der COVID-19-Pandemie (2021-2022) zu untersuchen oder zu überweisen, wurden schließlich 84 % der Teilnehmer (n = 325) über die alternative „direkte Rekrutierungsstrategie“ rekrutiert. Diese Teilnehmer wiesen eine höhere körperliche Leistungsfähigkeit (SPPB), Mobilität im Lebensraum (LSA) und Teilhabe (SF-LLFDI-Behinderungskomponente) auf und waren weniger gebrechlich als die über Hausärzte rekrutierten Teilnehmer (84). Folglich könnte der Interventionseffekt noch größer gewesen sein, wenn mehr Teilnehmer, wie ursprünglich beabsichtigt, von Hausärzten überwiesen worden wären.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie war der Rekrutierungsprozess äußerst schwierig, und es konnten trotz der Anwendung der sekundären Rekrutierungsstrategie nur 385 Teilnehmer (96,3 % der a priori berechneten Stichprobengröße von 400) einbezogen werden. Eine Sensitivitäts-Power-Analyse ergab, dass die verfügbare Stichprobengröße ausreichte, um einen kleinen Interaktionseffekt ($d = .29$) mit 80 % Power ($\alpha = .05$) zu entdecken.

Eine Stärke des PromeTheus-Programms besteht darin, dass die häusliche Übungskomponente auf weithin vorhandene Strukturen zurückgreift und weniger Ressourcen erfordert als beispielsweise die ambulante Rehabilitation. Es ist sicher und wurde während des Studienzeitraums von drei Physiotherapiepraxen erfolgreich erprobt. Daher glauben wir, dass diese Kernkomponente in hohem Maße auf andere Länder und Gesundheitssysteme übertragbar ist. Die fakultativen Beratungsleistungen zur Alltagsbewältigung und Ernährung wurden jedoch von den Krankenkassen der Teilnehmer erbracht, was möglicherweise spezifisch für das lokale Gesundheitssystem ist und die Verallgemeinerbarkeit des multifaktoriellen, interdisziplinären Interventionsansatzes möglicherweise einschränkt.

4.2 Gesundheitsökonomische Analyse

Insgesamt waren die Effekte der Intervention auf Ebene der QALYs marginal und die Gesamtkosten schienen sowohl aus Kostenträger- als auch aus gesellschaftlicher Perspektive höher zu sein als in der KG. Über den 12-Monatszeitraum konnte keine Reduktion der gesellschaftlichen Versorgungskosten infolge der PromeTheus-Intervention beobachtet werden. Die Gruppenunterschiede waren allerdings mit hoher statistischer Unsicherheit

behaftet, was die Möglichkeit einer klaren Schlussfolgerung bzgl. der Kosteneffektivität des PromeTheus-Programms einschränkt.

Dieses Ergebnis könnte mit dem eher kleinen klinischen Effekt auf den primären Endpunkt erklärt werden, der möglicherweise zu klein ist, um auf Ebene gesundheitsbezogener Lebensqualität bzw. QALYs sichtbar zu werden. Die Untersuchung eines möglicherweise längerfristigen Effekts auf z.B. Gesundheitskosten, Pflegebedürftigkeit (und damit verbundene Kosten für formelle und informelle Pflege), Pflegeheimweisungen oder Mortalität, was sich auf die langfristige Kosteneffektivität der Intervention auswirken würde, ist mit den in der Studie erhobenen Daten derzeit nicht möglich (Begrenzung des Beobachtungszeitraumes auf 12 Monate, eine 3-Jahres-Katamnese ist geplant).

Die Untersuchung der Kosteneffektivität in Subgruppen nach funktionalem Status zu Baseline (SPPB > 6 vs. ≤ 6) ist als explorativ zu betrachten. Die Stichprobengrößen waren sehr gering und der Grad an Unsicherheit sehr hoch, sodass die Ergebnisse keine klaren Hinweise für ein besonders günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis in einer der Gruppen gaben.

Neben der mutmaßlich zu geringen statischen Power ist als Limitation der ökonomischen Evaluation die auf Selbstauskunft beruhende Erhebung der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zu nennen, was zu einer Über- oder Unterschätzung der Kosten geführt haben könnte.

4.3 Prozess-Evaluation

Die Implementierung der komplexen Intervention durch die Physiotherapeuten ist insgesamt gut gelungen. Vor allem der Aufbau der Hausbesuche, die Inhalte und Materialien des WEBB-Trainings sowie die regelmäßigen persönlichen Kontakte zwischen Physiotherapeuten und Teilnehmern wurde von beiden Seiten als die wichtigsten förderlichen Elemente für die Einführung eines häuslichen Selbsttrainings beschrieben. Die Dokumentation der Übungen sowie die Fragebögen DEMMI und EARS zur strukturierten und wiederholten Einschätzung der selbst erlebten Veränderungen in der Bewegungsperformanz (PROM) und der Trainingsadhärenz wurden von den Physiotherapeuten als unterstützende Elemente der Trainingsteuerung erlebt.

Ältere Menschen halten sich oft nur schlecht an häusliche Bewegungsprogramme (85,86). Die Ergebnisse dieser Studie deuten jedoch auf eine mäßige bis gute selbstberichtete und von Physiotherapeuten bewertete Adhärenz gegenüber dem WEBB-Programm hin. Dabei variiert die Trainingsadhärenz hinsichtlich des körperlichen Heimtrainings (obligatorische Kernkomponente) zwischen den Teilnehmern. Über den langen Interventionszeitraum absolvierten immerhin 60 % der älteren (vor-)gebrechlichen Teilnehmer mindestens 50 % des eigenständig durchzuführenden Heimtrainingsprogramms. Diese Adhärenzrate ist sogar etwas höher als in anderen Studien mit vergleichbaren Zielgruppen und Interventionen (83,87), was möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass nur gebrechliche ältere Erwachsene mit geringerer körperlicher Belastbarkeit und mehreren Erkrankungen einbezogen wurden (71,76). Ein besserer körperlicher Gesundheitszustand und eine geringere Anzahl an Begleiterkrankungen wurden positiv mit einer höheren Teilnahme an häuslichen Bewegungsprogrammen in Verbindung gebracht (88). Die Selbsteinschätzung der Teilnehmer

zur Trainingsadhärenz mittels EARS war mit $M = 19,5$ Punkten ($SD 3,8$) ebenfalls hoch. Die Kompetenz für eine selbstständige Umsetzung des Trainings stieg im Verlauf des 12-monatigen Interventionszeitraums stark an. Es ist zu erwarten, dass die Adhärenz bzgl. des körperlichen Eigentrainings bei den Teilnehmern im weiteren zeitlichen Verlauf nach Beendigung der Hausbesuche abnehmen wird. Sollte es jedoch gelingen, dass Teilnehmer über die 12 Monate hinaus regelmäßig ein körperliches Training durchführen, sind durchaus größere und damit auch potenziell klinisch relevante Effekte zu erwarten. Dies wurde in dieser Studie nicht untersucht.

Für eine Verhaltensänderung hinsichtlich körperlicher Aktivität und damit zur Sicherung der Nachhaltigkeit der Durchführung eines Selbsttrainings, ist es häufig nötig, sowohl individuelle Ressourcen zu stärken, als auch individuelle Barrieren zu reduzieren. Dies gelingt beispielsweise durch die Erarbeitung von individuellen Zielen und weiteren Maßnahmen zur Verbesserung von Motivation und Volition, sowie insgesamt die Steigerung der (bewegungsbezogenen) Gesundheitskompetenz. Die im Projekt manualisierte individuelle Zielsetzung, wenn möglich auf der Ebene der sozialen Teilhabe, war aus der Sicht der Physiotherapeuten in der Umsetzung schwierig, wurde aber von den Teilnehmern als motivierend erlebt. Zumal 75 % der Teilnehmer bei der Abschlussbefragung angaben, ihre Ziele zum Großteil erreicht zu haben.

Einige Ergebnisse der Prozessevaluation sprechen dafür, dass für den Erfolg einer derart komplexen Intervention eine etwas höhere und regelmäßiger Kontaktzeit (häufigere Kontakte in kürzeren Abständen, z.B. 15 Hausbesuche á 45 Minuten und 2 Telefonate á 15 Minuten) nötig sind. Als wichtigste hemmende Faktoren in Bezug auf Steigerung der körperlichen Aktivität und Erreichen individueller Teilhabeziele wurden Schmerzen, akute sowie chronische Erkrankungen genannt, aber auch fehlende Angebote und Fahrmöglichkeiten.

Die bekannten Herausforderungen bezüglich der Inanspruchnahme von Beratungsangeboten und des Schnittstellenmanagements sowie der sozialen Teilhabe wurden bestätigt. Es zeigte sich insgesamt ein deutlich geringerer Bedarf an Beratung (Bedarfskomponenten) als für diese Zielgruppe erwartet und auch bei erkanntem Bedarf bestand häufig kein Bedürfnis oder Bereitschaft zur Weitervermittlung in die Beratung der Bedarfskomponenten. Dies ist wahrscheinlich auf die bereits erwähnte Änderung der Rekrutierungsstrategie zurückzuführen. Teilnehmer, die aus eigener Initiative aufgenommen wurden, kannten möglicherweise bereits Ressourcen, die sich auf die Anpassung von Person und Umwelt, die Bewältigung des Alltags oder die Ernährung bezogen. Auch die Motivation zum Besuch von Gruppen als eine Möglichkeit der Förderung der sozialen Teilhabe in dieser Zielgruppe gelang nur zum Teil. Diese Versorgungslücken sind zum einen durch die Auswirkungen der Corona-Pandemie erklärbar, wurden aber z.B. hinsichtlich der fehlenden Fahrmöglichkeiten für mobilitätseingeschränkte Personen auch schon vor der Pandemie beschrieben. Ein weiterer Grund könnte auch das mangelnde Verständnis der Professionen für die Chancen einer fallbezogenen Koproduktion (z.B. beim Erreichen der Ziele) und eines Case-Managements durch den Physiotherapeuten sein. Zur Verbesserung der fallbezogenen Kommunikation zwischen den beteiligten Professionen benötigt es deshalb datenschutzkonform praktikable und finanzierte Prozesse und Strukturen, die einen regelhaften direkten Austausch zwischen Physiotherapeuten und Beratern auch im häuslichen Versorgungskontext ermöglichen.

Insgesamt zeigten sich die Physiotherapeuten, die Teilnehmer und die Berater mit den meisten Aspekten der komplexen Intervention sehr zufrieden und empfahlen ihre regelhafte Verbreitung unter Beibehaltung aller Komponenten.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators (Prof. Rainer Muche)

Das Prometheus Heimtrainingsprogramm bewirkt relevante Effekte auf die körperliche Funktionsfähigkeit, den Frailty-Status (Gebrechlichkeit) und die körperliche Leistungsfähigkeit bei zu Hause lebenden älteren Erwachsenen mit ersten Einschränkungen. Teilnehmer mit einer geringeren körperlichen Leistungsfähigkeit zu Beginn der Studie profitierten besonders und zeigten eine deutliche Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit sowie eine Verbesserung des Gebrechlichkeitsstatus.

Die von den Physiotherapeuten durchgeführten Präventions-Hausbesuche erweisen sich als gut umsetzbar und effektiv. Die Kosten in Höhe von 456,00 Euro (inklusive Zuzahlung) für das Heimtrainingsprogramm (zehn Hausbesuche und fünf Telefonanrufe) liegen deutlich unter den Kosten einer stationären Rehabilitation. Die Ernährungsberatung, welche nur bei Bedarf und Interesse ausgelöst wurde, verursachte Kosten in Höhe von durchschnittlich 147,00 Euro und die Beratung zur Alltagsbewältigung (Sozialdienst) verursachte durchschnittlich 321,00 Euro. Über den 12-Monatszeitraum der PromeTheus-Intervention blieben die gesellschaftlichen Versorgungskosten der Teilnehmer gleich.

Im Anschluss an das PromeTheus-Projekt ist eine 3-Jahres-Katamnese Untersuchung geplant. Hierbei sollen langfristige Effekte auf den Verbleib in der Häuslichkeit, die Gesundheitskosten, die Pflegebedürftigkeit (und damit verbundene Kosten für formelle und informelle Pflege), Pflegeheimweisungen und Sterblichkeit untersucht werden.

IV Literaturverzeichnis

1. O’Caoimh R, Sezgin D, O’Donovan MR, Molloy DW, Clegg A, Rockwood K, u. a. Prevalence of frailty in 62 countries across the world: a systematic review and meta-analysis of population-level studies. *Age Ageing*. 1. Januar 2021;50(1):96–104.
2. Lang PO, Michel JP, Zekry D. Frailty Syndrome: A Transitional State in a Dynamic Process. *Gerontology*. 4. April 2009;55(5):539–49.
3. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, u. a. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. März 2001;56(3):M146-156.
4. Robert Koch Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. [Internet]. Berlin: Gemeinsam getragen von RKI und Destatis,; 2015 [zitiert 13. September 2024]. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/GesInDtld_node.html

5. Rowe JW, Fulmer T, Fried L. Preparing for Better Health and Health Care for an Aging Population. *JAMA*. 25. Oktober 2016;316(16):1643–4.
6. American Association for Retired People. Where We Live, Where We Age: Trends in Home and Community Preferences [Internet]. 2021 [zitiert 13. September 2024]. Verfügbar unter: <https://livablecommunities.aarpinternational.org/>
7. Fairhall N, Aggar C, Kurrle SE, Sherrington C, Lord S, Lockwood K, u. a. Frailty Intervention Trial (FIT). *BMC Geriatr*. 13. Oktober 2008;8(1):27.
8. Cameron ID, Fairhall N, Langron C, Lockwood K, Monaghan N, Aggar C, u. a. A multifactorial interdisciplinary intervention reduces frailty in older people: randomized trial. *BMC Med*. 11. März 2013;11(1):65.
9. Fairhall N, Sherrington C, Kurrle SE, Lord SR, Lockwood K, Howard K, u. a. Economic evaluation of a multifactorial, interdisciplinary intervention versus usual care to reduce frailty in frail older people. *J Am Med Dir Assoc*. Januar 2015;16(1):41–8.
10. Fairhall N, Sherrington C, Lord SR, Kurrle SE, Langron C, Lockwood K, u. a. Effect of a multifactorial, interdisciplinary intervention on risk factors for falls and fall rate in frail older people: a randomised controlled trial. *Age Ageing*. 1. September 2014;43(5):616–22.
11. Weight-bearing Exercise for Better Balance [Internet]. Verfügbar unter: <http://www.webb.org.au>.
12. Werner C, Wolf-Belala N, Nerz C, Abel B, Braun T, Grüneberg C, u. a. A multifactorial interdisciplinary intervention to prevent functional and mobility decline for more participation in (pre-)frail community-dwelling older adults (PromeTheus): study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *BMC Geriatr*. 14. Februar 2022;22(1):124.
13. RodrÃ­guez MaÃ±as L, GarcÃ­a-SÃ¡nchez I, Hendry A, Bernabei R, Roller-Wirnsberger R, Gabrovec B, u. a. Key Messages for a Frailty Prevention and Management Policy in Europe from the Advantage Joint Action Consortium. *J Nutr Health Aging*. 1. Oktober 2018;22(8):892–7.
14. Woo J. Designing Fit for Purpose Health and Social Services for Ageing Populations. *Int J Environ Res Public Health*. Mai 2017;14(5):457.
15. Dent E, Martin FC, Bergman H, Woo J, Romero-Ortuno R, Walston JD. Management of frailty: opportunities, challenges, and future directions. *The Lancet*. 12. Oktober 2019;394(10206):1376–86.
16. Shankar A, McMunn A, Demakakos P, Hamer M, Steptoe A. Social isolation and loneliness: Prospective associations with functional status in older adults. *Health Psychol*. 2017;36(2):179–87.

17. Feng Z, Lugtenberg M, Franse C, Fang X, Hu S, Jin C, u. a. Risk factors and protective factors associated with incident or increase of frailty among community-dwelling older adults: A systematic review of longitudinal studies. PLOS ONE. 15. Juni 2017;12(6):e0178383.
18. Davies K, Maharani A, Chandola T, Todd C, Pendleton N. The longitudinal relationship between loneliness, social isolation, and frailty in older adults in England: a prospective analysis. Lancet Healthy Longev. 1. Februar 2021;2(2):e70–7.
19. Gale CR, Westbury L, Cooper C. Social isolation and loneliness as risk factors for the progression of frailty: the English Longitudinal Study of Ageing. Age Ageing. 1. Mai 2018;47(3):392–7.
20. Brunner EJ, Shipley MJ, Ahmadi-Abhari S, Hernandez CV, Abell JG, Singh-Manoux A, u. a. Midlife contributors to socioeconomic differences in frailty during later life: a prospective cohort study. Lancet Public Health. 1. Juli 2018;3(7):e313–22.
21. Hoogendijk EO, Afilalo J, Ensrud KE, Kowal P, Onder G, Fried LP. Frailty: implications for clinical practice and public health. The Lancet. 12. Oktober 2019;394(10206):1365–75.
22. Travers J, Romero-Ortuno R, Bailey J, Cooney MT. Delaying and reversing frailty: a systematic review of primary care interventions. Br J Gen Pract. 1. Januar 2019;69(678):e61–9.
23. Vestjens L, Cramm JM, Nieboer AP. An integrated primary care approach for frail community-dwelling older persons: a step forward in improving the quality of care. BMC Health Serv Res. 17. Januar 2018;18(1):28.
24. Liu C ju, Shiroy DM, Jones LY, Clark DO. Systematic review of functional training on muscle strength, physical functioning, and activities of daily living in older adults. Eur Rev Aging Phys Act. Oktober 2014;11(2):95–106.
25. Hendry A, Vanhecke E, Carriazo AM, López-Samaniego L, Espinosa JM, Sezgin D, u. a. Integrated Care Models for Managing and Preventing Frailty: A Systematic Review for the European Joint Action on Frailty Prevention (ADVANTAGE JA). Transl Med UniSa. 2019;19:5–10.
26. Hopman P, de Bruin SR, Forjaz MJ, Rodriguez-Blazquez C, Tonnara G, Lemmens LC, u. a. Effectiveness of comprehensive care programs for patients with multiple chronic conditions or frailty: A systematic literature review. Health Policy. 1. Juli 2016;120(7):818–32.
27. Looman WM, Huijsman R, Fabbriotti IN. The (cost-)effectiveness of preventive, integrated care for community-dwelling frail older people: A systematic review. Health Soc Care Community. 2019;27(1):1–30.

28. Grund S, Gordon AL, van Balen R, Bachmann S, Cherubini A, Landi F, u. a. European consensus on core principles and future priorities for geriatric rehabilitation: consensus statement. *Eur Geriatr Med.* 1. April 2020;11(2):233–8.
29. OECD. Health at a Glance 2015: OECD Indicators [Internet]. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2015 [zitiert 13. September 2024]. Verfügbar unter: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en
30. Golliot F, Astagneau P, Cassou B, Okra N, Rothan-Tondeur M, Brücker G. Nosocomial Infections in Geriatric Long-Term-Care and Rehabilitation Facilities: Exploration in the Development of a Risk Index for Epidemiological Surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* Dezember 2001;22(12):746–53.
31. Kannus P, Khan KM, Lord SR. Preventing falls among elderly people in the hospital environment. *Med J Aust.* 2006;184(8):372–3.
32. Dubuc N, Bonin L, Tourigny A, Mathieu L, Couturier Y, Tousignant M, u. a. Development of integrated care pathways: toward a care management system to meet the needs of frail and disabled community-dwelling older people. *Int J Integr Care* [Internet]. 21. Mai 2013 [zitiert 13. September 2024];13(2). Verfügbar unter: <https://ijic.org/articles/10.5334/ijic.976>
33. Puts MTE, Toubasi S, Andrew MK, Ashe MC, Ploeg J, Atkinson E, u. a. Interventions to prevent or reduce the level of frailty in community-dwelling older adults: a scoping review of the literature and international policies. *Age Ageing.* 1. Mai 2017;46(3):383–92.
34. Clemson L, Singh MAF, Bundy A, Cumming RG, Manollaras K, O’Loughlin P, u. a. Integration of balance and strength training into daily life activity to reduce rate of falls in older people (the LIFE study): randomised parallel trial. *BMJ.* 7. August 2012;345:e4547.
35. Beauchamp MK, Ward RE, Jette AM, Bean JF. Meaningful Change Estimates for the Late-Life Function and Disability Instrument in Older Adults. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 14. März 2019;74(4):556–9.
36. Beauchamp MK, Schmidt CT, Pedersen MM, Bean JF, Jette AM. Psychometric properties of the Late-Life Function and Disability Instrument: a systematic review. *BMC Geriatr.* 29. Januar 2014;14(1):12.
37. Haley SM, Jette AM, Coster WJ, Kooyoomjian JT, Levenson S, Heeren T, u. a. Late Life Function and Disability Instrument: II. Development and Evaluation of the Function Component. *J Gerontol Ser A.* 1. April 2002;57(4):M217–22.
38. Beauchamp MK, Jette AM, Ward RE, Kurlinski LA, Kiely D, Latham NK, u. a. Predictive Validity and Responsiveness of Patient-Reported and Performance-Based Measures of Function in the Boston RISE Study. *J Gerontol Ser A.* 1. Mai 2015;70(5):616–22.

39. Baker PS, Bodner EV, Allman RM. Measuring Life-Space Mobility in Community-Dwelling Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2003;51(11):1610–4.
40. Mümken SA, Gellert P, Stollwerck M, O’Sullivan JL, Kiselev J. Validation of the German Life-Space Assessment (LSA-D): cross-sectional validation study in urban and rural community-dwelling older adults. *BMJ Open.* 1. Juli 2021;11(7):e049926.
41. Peel C, Baker PS, Roth DL, Brown CJ, Bodner EV, Allman RM. Assessing Mobility in Older Adults: The UAB Study of Aging Life-Space Assessment. *Phys Ther.* 1. Oktober 2005;85(10):1008–19.
42. Portegijs E, Iwarsson S, Rantakokko M, Viljanen A, Rantanen T. Life-space mobility assessment in older people in Finland; measurement properties in winter and spring. *BMC Res Notes.* 30. Mai 2014;7(1):323.
43. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, u. a. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 30. August 2005;173(5):489–95.
44. Guralnik JM, Fried LP, Salive ME. Disability as a Public Health Outcome in the Aging Population. *Annu Rev Public Health.* 1. Januar 1996;17(1):25–46.
45. Huy C, Schneider S. Instrument für die Erfassung der physischen Aktivität bei Personen im mittleren und höheren Erwachsenenalter. *Z Für Gerontol Geriatr.* 1. Juni 2008;41(3):208–16.
46. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *PharmacoEconomics.* 1. Juni 2018;36(6):663–74.
47. Seidl H, Bowles D, Bock JO, Brettschneider C, Greiner W, König HH, u. a. FIMA – Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. *Gesundheitswesen.* Januar 2015;77(01):46–52.
48. Kempen GJM, Yardley L, van Haastregt JCM, Zijlstra GAR, Beyer N, Hauer K, u. a. The Short FES-I: a shortened version of the falls efficacy scale-international to assess fear of falling. *Age Ageing.* Januar 2008;37(1):45–50.
49. Markland D, Tobin V. A Modification to the Behavioural Regulation in Exercise Questionnaire to Include an Assessment of Amotivation. *J Sport Exerc Psychol.* 1. Juni 2004;26(2):191–6.
50. Wilson PM, Rogers WT, Rodgers WM, Wild TC. The Psychological Need Satisfaction in Exercise Scale. *J Sport Exerc Psychol.* 1. September 2006;28(3):231–51.
51. Russell DW. UCLA Loneliness Scale (Version 3): Reliability, Validity, and Factor Structure. *J Pers Assess.* 1. Februar 1996;66(1):20–40.

52. Eaton WW, Smith C, Ybarra M, Carles M, Tien A. Center for Epidemiologic Studies Depression Scale: Review and revision (CESD and CESD-R). *Use Psychol Test Treat Plan Outcomes Assess.* 1. Januar 2004;363–77.
53. Lubben J, Blozik E, Gillmann G, Iliffe S, von Renteln Kruse W, Beck JC, u. a. Performance of an Abbreviated Version of the Lubben Social Network Scale Among Three European Community-Dwelling Older Adult Populations. *The Gerontologist.* 1. August 2006;46(4):503–13.
54. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, u. a. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol.* März 1994;49(2):M85-94.
55. de Fátima Ribeiro Silva C, Ohara DG, Matos AP, Pinto ACPN, Pegorari MS. Short Physical Performance Battery as a Measure of Physical Performance and Mortality Predictor in Older Adults: A Comprehensive Literature Review. *Int J Environ Res Public Health.* Januar 2021;18(20):10612.
56. Welch SA, Ward RE, Beauchamp MK, Leveille SG, Trivison T, Bean JF. The Short Physical Performance Battery (SPPB): A Quick and Useful Tool for Fall Risk Stratification Among Older Primary Care Patients. *J Am Med Dir Assoc.* August 2021;22(8):1646–51.
57. Muntendorf LK, Brettschneider C, Konnopka A, König HH. [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen Bundesverb Ärzte Öffentlichen Gesundheitsdienstes Ger.* Mai 2024;86(5):389–93.
58. ROTE LISTE 2022 Buchausgabe Aboausgabe | ISBN 978-3-946057-75-8 | Fachbuch online kaufen - Lehmanns.de [Internet]. [zitiert 8. November 2024]. Verfügbar unter: <https://www.lehmanns.de/shop/medizin-pharmazie/58765457-9783946057758-rote-liste-2022-buchausgabe-aboausgabe>
59. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, u. a. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* Dezember 2011;20(10):1727–36.
60. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Stat Med.* 20. Februar 2011;30(4):377–99.
61. Rubin DB. Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys.
62. Mutubuki EN, El Alili M, Bosmans JE, Oosterhuis T, J. Snoek F, Ostelo RWJG, u. a. The statistical approach in trial-based economic evaluations matters: get your statistics together! *BMC Health Serv Res.* 19. Mai 2021;21(1):475.
63. Willan AR, Briggs AH, Hoch JS. Regression methods for covariate adjustment and subgroup analysis for non-censored cost-effectiveness data. *Health Econ.* Mai 2004;13(5):461–75.

64. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, u. a. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ*. 30. September 2021;374:n2061.
65. Braun T, Schulz RJ, Hoffmann M, Reinke J, Tofaute L, Urner C, u. a. Deutsche Version des De Morton Mobility Index. *Z Für Gerontol Geriatr*. 1. Februar 2015;48(2):154–63.
66. Kingsley C, Patel S. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Educ*. 1. April 2017;17(4):137–44.
67. Newman-Beinart NA, Norton S, Dowling D, Gavriloff D, Vari C, Weinman JA, u. a. The development and initial psychometric evaluation of a measure assessing adherence to prescribed exercise: the Exercise Adherence Rating Scale (EARS). *Physiotherapy*. Juni 2017;103(2):180–5.
68. Adhikari SP, Dev R, Shrestha JN. Cross-cultural adaptation, validity, and reliability of the Nepali version of the Exercise Adherence Rating Scale: a methodological study. *Health Qual Life Outcomes*. 7. Oktober 2020;18(1):328.
69. de Lira MR, de Oliveira AS, França RA, Pereira AC, Godfrey EL, Chaves TC. The Brazilian Portuguese version of the Exercise Adherence Rating Scale (EARS-Br) showed acceptable reliability, validity and responsiveness in chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 12. Mai 2020;21(1):294.
70. Jacobs JM, Cohen A, Ein-Mor E, Maaravi Y, Stessman J. Frailty, cognitive impairment and mortality among the oldest old. *J Nutr Health Aging*. August 2011;15(8):678–82.
71. Fairhall N, Sherrington C, Kurrle SE, Lord SR, Lockwood K, Cameron ID. Effect of a multifactorial interdisciplinary intervention on mobility-related disability in frail older people: randomised controlled trial. *BMC Med*. 15. Oktober 2012;10:120.
72. Gill TM, Baker DI, Gottschalk M, Peduzzi PN, Allore H, Byers A. A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home. *N Engl J Med*. 3. Oktober 2002;347(14):1068–74.
73. Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. *The Lancet*. 2. März 2013;381(9868):752–62.
74. Bonnefoy M, Boutitie F, Mercier C, Gueyffier F, Carre C, Guetemme G, u. a. Efficacy of a home-based intervention programme on the physical activity level and functional ability of older people using domestic services: a randomised study. *J Nutr Health Aging*. April 2012;16(4):370–7.
75. Perera S, Mody SH, Woodman RC, Studenski SA. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J Am Geriatr Soc*. Mai 2006;54(5):743–9.

76. Haskell WL, J.B. Wolffe Memorial Lecture. Health consequences of physical activity: understanding and challenges regarding dose-response. *Med Sci Sports Exerc.* Juni 1994;26(6):649–60.
77. Jette AM, Haley SM, Coster WJ, Kooyoomjian JT, Levenson S, Heeren T, u. a. Late life function and disability instrument: I. Development and evaluation of the disability component. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* April 2002;57(4):M209-216.
78. Bernabei R, Landi F, Calvani R, Cesari M, Del Signore S, Anker SD, u. a. Multicomponent intervention to prevent mobility disability in frail older adults: randomised controlled trial (SPRINTT project). *BMJ.* 11. Mai 2022;377:e068788.
79. Pahor M, Guralnik JM, Ambrosius WT, Blair S, Bonds DE, Church TS, u. a. Effect of structured physical activity on prevention of major mobility disability in older adults: the LIFE study randomized clinical trial. *JAMA.* 18. Juni 2014;311(23):2387–96.
80. Dean CM, Rissel C, Sherrington C, Sharkey M, Cumming RG, Lord SR, u. a. Exercise to enhance mobility and prevent falls after stroke: the community stroke club randomized trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2012;26(9):1046–57.
81. Sherrington C, Fairhall N, Kirkham C, Clemson L, Tiedemann A, Vogler C, u. a. Exercise to Reduce Mobility Disability and Prevent Falls After Fall-Related Leg or Pelvic Fracture: RESTORE Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med.* Oktober 2020;35(10):2907–16.
82. Sherrington C, Lord SR, Vogler CM, Close JCT, Howard K, Dean CM, u. a. A post-hospital home exercise program improved mobility but increased falls in older people: a randomised controlled trial. *PLoS One.* 2014;9(9):e104412.
83. Fleiner T, Nerz C, Denking M, Bauer JM, Grüneberg C, Dams J, u. a. Prevention at home in older persons with (pre-)frailty: analysis of participants' recruitment and characteristics of the randomized controlled PromeTheus trial. *Aging Clin Exp Res.* 23. Mai 2024;36(1):120.
84. Hill KD, Hunter SW, Batchelor FA, Cavalheri V, Burton E. Individualized home-based exercise programs for older people to reduce falls and improve physical performance: A systematic review and meta-analysis. *Maturitas.* 1. September 2015;82(1):72–84.
85. Simek EM, McPhate L, Haines TP. Adherence to and efficacy of home exercise programs to prevent falls: a systematic review and meta-analysis of the impact of exercise program characteristics. *Prev Med.* Oktober 2012;55(4):262–75.
86. Fairhall N, Sherrington C, Cameron ID, Kurrle SE, Lord SR, Lockwood K, u. a. A multifactorial intervention for frail older people is more than twice as effective among those who are compliant: complier average causal effect analysis of a randomised trial. *J Physiother.* 1. Januar 2017;63(1):40–4.

PromeTheus (01NVF19020)

87. Ricke E, Dijkstra A, Bakker EW. Prognostic factors of adherence to home-based exercise therapy in patients with chronic diseases: A systematic review and meta-analysis. *Front Sports Act Living*. 2023;5:1035023.

V Anlagen

Nicht zutreffend.