Z Gerontol Geriat 2019 · 52:45–60
<https://doi.org/10.1007/s00391-018-1443-3>
 Eingegangen: 12. März 2018
 Überarbeitet: 21. August 2018
 Angenommen: 24. August 2018
 Online publiziert: 11. September 2018
 © Der/die Autor(en) 2018

Christian Thiel · Tobias Braun · Christian Grüneberg

Department für Angewandte Gesundheitswissenschaften, Studienbereich Physiotherapie, Hochschule für Gesundheit, Bochum, Deutschland

Körperliches Training als Kernkomponente multimodaler Behandlung älterer Menschen mit Frailty – Studienprotokoll einer randomisierten kontrollierten Pilotstudie

Zusatzmaterial online

Zusätzliche Informationen sind in der Online-Version dieses Artikels (<https://doi.org/10.1007/s00391-018-1443-3>) enthalten.

Hintergrund

Frailty beschreibt als physiologisches Syndrom eine reduzierte Reserve und verminderte Abwehrfähigkeit älterer Menschen gegenüber Stressoren, welches mit einem erhöhten Risiko für negative Ereignisse (Stürze, Krankenhauseinweisungen, reduzierte Lebensqualität, Mortalität) einhergeht [1, 2]. Ein wesentliches Kennzeichen ist die Reduktion der körperlichen Leistungsfähigkeit. Frailty ist keine eigenständige Krankheitsentität, sondern zählt zu den geriatrischen Syndromen (klinische Zustände wie Delir, Stürze, Schwindel und Inkontinenz) [3]. Auf Basis komplexer und vielfältiger Risikofaktoren entsteht Frailty vermutlich aus einem kumulierenden Niedergang mehrerer physiologischer Systeme und Organe in Verbindung mit Verhaltensänderungen wie der Reduktion körperlicher Aktivität und verändertem Ernährungsverhalten [2]. Derzeit existiert keine weithin akzeptierte Definition von Frailty, und es fehlen einheitliche klinische Assessmentinstrumente [1, 4–7].

Die Prävalenz von Frailty bei Menschen im Alter von über 65 Jahren beträgt abhängig von der Erhebungsmethode zwischen 14 und 24%. Sie steigt mit zunehmendem Alter an und ist bei Frauen höher als bei Männern [6]. Frailty hat eine hohe Bedeutung für die Betroffenen, Angehörigen und Akteure in der Gesundheitsversorgung älterer Menschen sowie für die vom demografischen Wandel betroffenen Gesundheitssysteme der westlichen Industrienationen [2, 8, 9].

Wenngleich Frailty progressiv verläuft, sind Veränderungen des Frailty-Status im Sinne einer Verbesserung zugrunde liegender Defizite möglich. Als effektive Interventionen gelten insbesondere körperliches Training, Ernährungsumstellung, kognitives Training und multimodale (d.h. mehrere Interventionsmodalitäten umfassende) Behandlungskonzepte [10–14].

Assessment, Prävention und Behandlung von Frailty bei älteren Menschen sind komplex, zeitaufwendig und durch eine Reihe von Faktoren erschwert [15]. Diese sollten in Absprache mit dem Hausarzt durch ein Team erfolgen, welches aus im Umgang mit älteren Menschen erfahrenen Spezialisten der erforderlichen Disziplinen besteht [15–17]. Der Frailty-Intervention-Trial (FIT) hat beispielsweise gezeigt, dass eine multidisziplinäre (d.h., auf der Zusammenarbeit mehrerer

Disziplinen beruhende) Behandlung von Frailty den Frailty-Status verbessert und über einen Zeitraum von 12 Monaten kosteneffektiver als die Regelversorgung ist [18, 19]. Es existieren bisher jedoch nur sehr wenige klinische Interventionsstudien, die die Machbarkeit und Effektivität eines multimodalen, den Best-practice-Leitlinien zur Behandlung von Frailty [15, 17] folgenden Interventionskonzeptes berichten.

In Deutschland existierten erste Empfehlungen für Signalfragen im Wartezimmer zum spezifischen routinemäßigen Screening älterer Menschen auf Frailty im Rahmen eines geriatrischen Assessments [20]. Sowohl für das Screening als auch für die Diagnostik der Frailty fehlen jedoch national abgestimmte, kontextspezifische Verfahren und Kriterien. Ebenso fehlen leitlinienbasierte Versorgungsansätze mit dem Ziel der Beeinflussung des Frailty-Status. Die Versorgungssituation von Menschen mit Frailty in Deutschland ist unklar.

Zu vermuten ist, dass einige ältere Menschen mit Mobilitäts- und Gesundheitsproblemen – darunter vermutlich viele Menschen mit Frailty – bereits Interventionen erhalten, die in internationalen Frailty-Leitlinien empfohlen werden, wie beispielsweise körperliches Training zur Sturzprävention. Hierbei handelt es sich jedoch in der Regel um unspezifische

(d.h. nicht auf Frailty bezogene, durch einen Case-Manager koordinierte) medizinische Regelversorgung unter unsystematischem Einbezug der Gesundheitsfachberufe sowie unsystematischer Dosierung der einzelnen Komponenten.

Walters et al. zeigen in ihrer Pilotstudie, dass sich 73 % der älteren Menschen mit „pre-frailty“ (einem Frailty-Vorstadium) im Rahmen multimodaler häuslicher Intervention Ziele im unmittelbaren Zusammenhang mit Mobilität und körperlicher Aktivität setzen und eine entsprechende Behandlung wünschen. Anpassungen der Umgebung (26 %), psychologische (23 %) und soziale Unterstützung (19 %) folgen mit erheblichem Abstand [21]. Auch das etablierte Modell des Frailty-Phänotyps [22] hebt die zentrale Bedeutung körperlicher Aktivität und Funktion hervor. Angehörige von Disziplinen, die sich mit Mobilität, körperlicher Funktion und körperlicher Aktivität auseinandersetzen, erscheinen demzufolge besonders zur Durchführung multimodaler Interventionsprogramme qualifiziert.

Ziele

Zur Vorbereitung einer Hauptstudie und Prüfung der Machbarkeit wird zunächst eine Pilotstudie durchgeführt [23], deren Studienprotokoll hier dargestellt ist.

Ziel dieser randomisierten, kontrollierten Pilotstudie ist die Prüfung der Machbarkeit eines multimodalen, ressourcenorientierten, an internationalen Leitlinien zur Versorgung von Patienten mit Frailty [15, 17] orientierten Interventionsprogramms. Damit verbunden ist eine erste Einschätzung dessen möglicher Effekte auf Frailty (primärer Endpunkt) und sekundäre Endpunkte.

In der Pilotstudie werden hinsichtlich der Einschätzung der *Durchführbarkeit und Akzeptanz* des geplanten Studiendesigns, der Methodik sowie der gewählten Messinstrumente 4 Ziele verfolgt:

1. Beurteilung und ggf. Anpassung der Methodik hinsichtlich Ein- und Ausschlusskriterien, Rekrutierungsweg, Retentionsrate und Outcome-Parameter,
2. Einschätzung der Sicherheit der Intervention („adverse events“),

3. nötigenfalls Weiterentwicklung der durchgeführten Intervention unter Einbezug von Therapeuten- bzw. Teilnehmerfeedback,
4. Sammlung von Informationen zur späteren Fallzahlberechnung.

Ausgehend von einer Überlegenheit der Standardversorgung plus Intervention gegenüber einer alleinigen Standardversorgung bezüglich klinischer Endpunkte werden in der Pilotstudie zur Einschätzung der *Effektivität* 2 Ziele verfolgt:

5. Einschätzung der Effekte auf die Frailty (primärer Endpunkt),
6. Einschätzung der Effekte auf die Mobilität, Selbstständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL), Sturzrate, Kognition, Stimmung, Ernährungszustand und die Lebensqualität (sekundäre Endpunkte).

Sofern die Ergebnisse der vorliegenden Pilotstudie dafür sprechen, eine Hauptstudie durchzuführen, werden in dieser Hauptstudie die Effekte eines gemäß der Erkenntnisse aus der Pilotstudie optimierten Interventionsprogramms an einer größeren Stichprobe ermittelt.

Das vorliegende Studienprotokoll wird in Anlehnung der Richtlinien Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) 2013 und Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) 2014 beschrieben [24–26].

Methoden

Studiendesign

Die geplante Pilotstudie ist 2-armig (parallel), randomisiert, kontrolliert und einfach-verblindet angelegt. Primärer Endpunkt ist die Frailty, erhoben anhand des Frailty-Index (FI).

Ältere Teilnehmer (≥65 Jahre) mit Frailty werden im Verhältnis 1:1 zufällig einer von 2 Gruppen zugeteilt. Die Interventionsgruppe erhält die Regelversorgung sowie zusätzlich ein von Physiotherapeuten initiiertes multimodales Interventionsprogramm zur Behandlung von Frailty. Die Kontrollgruppe erhält nur die Regelversorgung ohne spezifi-

sche Berücksichtigung und Behandlung von Frailty.

Administration

Das registrierte (DRKS00011831), ethisch geprüfte (Ethikkommission des Deutschen Verbandes für Physiotherapie: 2017-02) Studienvorhaben (Protokollversion 01 vom 15.05.2017) wird mit finanziellen Mitteln aus dem internen Forschungsförderetat der Hochschule für Gesundheit kofinanziert. Die an der Entscheidung über diese Kofinanzierung beteiligten Personen haben keinerlei Einfluss auf die Planung, Durchführung und Publikation der Studie.

An der Planung der Studie sind wie nachfolgend aufgeführt folgende AutorInnen unmittelbar beteiligt. Idee und Konzeption der Studie sowie Beantragung der Fördermittel: CT, TB, CG. Erstellung des Studienprotokolls: CT, TB, CG. Überarbeitung des Studienprotokolls und finale Freigabe: CT, TB, CG. Zur Durchführung der Studie werden folgende Personen beitragen: Studienleitung: CT, CG. Koordination der Datenerhebung: TB. Datenerhebung: Wissenschaftliches Personal der Hochschule. Datenauswertung: CT, CG.

Setting

Die Studie wird in Bochum, Deutschland, durchgeführt. Die Erhebungen und zusätzliche Interventionen erfolgen bei den Teilnehmern zu Hause. Die (z. T. zusätzliche) Regelversorgung erfolgt gemäß Präferenz der Teilnehmer in der Regel möglichst wohnortnah.

Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie werden Männer und Frauen über 65 Jahre eingeschlossen, die Frailty haben (FI ≥0,25 Punkte) und im eigenen Hausstand leben.

Die gesundheitliche Eignung zur Teilnahme an einem multimodalen Interventionsprogramm wird bei allen potenziellen Teilnehmern der Studie vor der Baseline-Messung geprüft. Daher müssen alle potenziellen Teilnehmer vor dem Einschluss in die Studie einen Gesundheitsfragebogen ausfüllen. Dieser Fragebogen

Z Gerontol Geriat 2019 · 52:45–60 <https://doi.org/10.1007/s00391-018-1443-3>
© Der/die Autor(en) 2018

C. Thiel · T. Braun · C. Grüneberg

Körperliches Training als Kernkomponente multimodaler Behandlung älterer Menschen mit Frailty – Studienprotokoll einer randomisierten kontrollierten Pilotstudie

Zusammenfassung

Hintergrund und Ziel. Leitlinien empfehlen zur Behandlung von Frailty eine auf standardisierten Screenings basierende multimodale Intervention mit körperlichem Training als Kernkomponente. Das vorliegende Studienprotokoll beschreibt eine geplante randomisierte, kontrollierte Pilotstudie zur Prüfung der Machbarkeit einer Hauptstudie und ersten Einschätzung der Effekte eines multimodalen, ressourcenorientierten Interventionsprogramms auf Frailty bei älteren Menschen.

Methode und Analysen. Fünfzig in Bochum zu Hause lebende ältere Männer und Frauen mit Frailty, ≥65 Jahre alt, werden zufällig einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt. Die Interventionsgruppe erhält die Regelversorgung sowie ein multimodales

Interventionsprogramm. Diese Intervention beinhaltet ein multidimensionales Screening, mündliche Beratung und schriftliche Hinweise zum individuellen Funktions- und Gesundheitsstatus, als Hauptkomponente ein körperliches Heim-Trainingsprogramm („High-intensity-functional-exercise“ [HIFE]-Programm) sowie nach Bedarf gemäß Screening weitere Unterstützung für Kognition, Stimmung, Sturzrisiko, Medikation, Ernährung und Selbstversorgung. Die Kontrollgruppe erhält nur die Regelversorgung. Die Machbarkeit bemisst sich anhand von Kenngrößen für Prozesse, Ressourcen und Management (Durchführbarkeit) sowie anhand der Akzeptanz, Sicherheit und möglichen Effekte der Intervention. Zur Einschätzung der Effekte werden der Frailty-

Index sowie sekundäre klinische Endpunkte vor und nach der 3-monatigen Intervention sowie nach 3 Monaten Follow-up erhoben. Die Analyse der Daten erfolgt nach dem Intention-to-treat-Prinzip.

Ethik und Dissemination. Das Studienvorhaben wurde von der Ethikkommission des Deutschen Verbandes für Physiotherapie geprüft und befürwortet (2017-02). Studienergebnisse werden in einer Zeitschrift mit Peer-review-Verfahren und auf Fachkonferenzen kommuniziert.

Studienregistrierung. Deutsches Register Klinischer Studien: DRKS00011831.

Schlüsselwörter

Frailty · Ältere Menschen · High-intensity functional exercise (HIFE) · Physiotherapie

Physical training as core component of multimodal treatment of older frail people—study protocol of a randomized controlled pilot study

Abstract

Background and objective. Clinical practice guidelines recommend a multimodal intervention based on standardized screening for the treatment of frailty, which includes physical exercise as the main component. This study protocol describes a planned randomized controlled pilot study to evaluate the feasibility of a main study and first assessment of the effects of a multimodal, resource-oriented intervention program on frailty in older people.

Methods and analyses. A total of 50 community-dwelling older men and women with frailty, ≥65 years of age, will be randomly allocated to the intervention or control group. The intervention group receives usual care

and a multimodal intervention program. This program consists of a multidimensional screening, verbal counselling, written instructions on individual functional and health status, a home-based physical exercise program (high-intensity functional exercise program, HIFE), and support related to cognition, mood, risk of falling, medication, nutrition and self-care as required. The control group participants will receive usual care only. The feasibility will be assessed by indicators for processes, resources and management (practicability), as well as for acceptance, safety and possible effects of the intervention. The frailty index and secondary clinical endpoints will be assessed before and after

the 3-month intervention, as well as after a 3-month follow-up to estimate the effects. Data will be analyzed according to the intention-to-treat principle.

Ethics and dissemination. Ethical approval was obtained from the Ethics Committee of the German Physiotherapy Association (ref. number: 2017-02). Outcomes will be disseminated in a peer-reviewed journal and at specialist conferences.

Trial registration number. German Clinical Trial Register: DRKS00011831.

Keywords

Frailty · Older people · High-intensity functional exercise (HIFE) · Physiotherapy

beinhaltet u. a. Fragen zu schwerwiegenden kardialen, neurologischen und orthopädischen Erkrankungen. Jeder Fragebogen wird von der Studienleitung geprüft. Ältere Personen, die keine bedeutenden gesundheitlichen Einschränkungen angeben, können direkt an der Studie teilnehmen. Personen, deren gesundheitliche Eignung unklar ist, konsultieren zur Klärung möglicher Kontraindikationen einen Arzt und holen vor Studienein-

schluss eine ärztliche Unbedenklichkeitsklärung zur Teilnahme an der Studie ein.

Die Ausschlusskriterien sind:

1. fehlende Sehfähigkeit,
2. Gehörlosigkeit/Taubheit,
3. unzureichende deutsche Sprachkenntnisse,
4. Unfähigkeit, die Studieninformation zu verstehen/umzusetzen und das informierte schriftliche Einver-

ständnis zu geben (z. B. Aphasie, schwere kognitive Einschränkungen/Demenz),

5. Infektionen/akute Krankheit,
6. terminliche Gründe (z. B. geplante Abwesenheit wie Urlaub, Reha-/Krankenhausaufenthalt etc. mit einer Dauer >14 Tage am Stück innerhalb des Interventionszeitraums),
7. Lebenserwartung <12 Monate,

8. Wohnort außerhalb des Stadtgebiets Bochums,
9. bestehende oder geplante Teilnahme an einer anderen, regelmäßigen multimodalen Behandlung mit Schwerpunkt körperliches Training (mehr als einmal/Woche). Dies betrifft keine einzelnen therapeutischen Interventionen, wie beispielsweise Physio-, Ergo- oder Ernährungstherapie,
10. Kontraindikationen für die Durchführung körperlichen Trainings:
 - a. schwere kardiovaskuläre Erkrankungen, darunter insbesondere instabile Angina pectoris; dekompensierte Herzinsuffizienz; instabiler bzw. übermäßig erhöhter Blutdruck; Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate,
 - b. schwerwiegende muskuloskeletale Erkrankungen, darunter insbesondere Frakturen oder andere orthopädische Eingriffe innerhalb der letzten 6 Monate; schwere Gelenkerkrankungen,
 - c. schwere neurologische Erkrankungen, die eine Teilnahme am Interventionsprogramm nicht zulassen (z. B. starke Parkinson-Erkrankung [Hoehn-Yahr >3]; Schlaganfall mit schwerer Hemiparese [National Institutes of Health Stroke Scale >6]).

Multimodales Interventionsprogramm (Interventionsgruppe)

Begründung der Gestaltung der Intervention

Leitlinien zur Versorgung von älteren Menschen mit Frailty [15, 17] empfehlen bei Verdacht auf Frailty (z. B. auf Basis eines standardisierten Screenings) eine eingehende Diagnostik mittels geriatrischem Assessment [27], welches physische, emotionale, psychologisch-kognitive und soziale Einschränkungen erfasst. Diese sollten gezielt mit interdisziplinär abgestimmten, an die Ziele, Belastbarkeit und Kontextfaktoren der betroffenen Patienten angepassten Maßnahmen behandelt werden [15].

Bedarfsgerechtes körperliches Training bildet die Hauptkomponente multimodaler Interventionen [15, 17, 28]. Es

beinhaltet individuell angepasste Übungen zur Verbesserung von Ausdauer, Kraft, Koordination/Balance und Flexibilität gemäß trainingswissenschaftlicher Prinzipien. Derartige Trainingsprogramme gelten als sicher, praktikabel und effektiv für ältere Menschen [29–31].

Bei moderater Trainingsintensität werden Muskelmasse und -funktion effektiver gesteigert als bei leichter Intensität [30]. Machbarkeit und Effektivität intensiven körperlichen Trainings bei älteren Menschen mit Frailty sind bislang kaum untersucht. Erste Studien weisen darauf hin, dass das „high intensity functional exercise (HIFE) program“ bei älteren Menschen mit bedeutsamen funktionellen und/oder kognitiven Beeinträchtigungen sicher und effektiv ist [32–35]. Es steigert u. a. Beinmuskelfraft, Balance und Mobilität älterer Menschen [33].

Komponenten der Intervention

Das multimodale Interventionsprogramm, welches die Interventionsgruppe zusätzlich zur Regelversorgung erhält, folgt den „Best-practice-Leitlinien zur Behandlung von Frailty“ [15, 17]. Es beinhaltet ein multimodales Screening und Beratungsgespräch, schriftliche Hinweise zum Funktions- und Gesundheitsstatus, die bei Bedarf mit der Empfehlung zur Konsultation anderer Gesundheitsdienstleister verbunden sind, sowie ein als Heimübungsprogramm konzipiertes körperliches Training.

Multimodales Screening

Das multimodale Screening verschafft anhand von 14 Erhebungen eine Übersicht über den gesundheitlichen Status („holistic medical review“). Es identifiziert Ressourcen und potenzielle Beeinträchtigungen in den 9 Bereichen, die für ältere Menschen mit Frailty bedeutsam sind und deren Frailty-Status beeinflussen. Enthalten sind wesentliche Elemente der für Senioren mit Frailty empfohlenen [17] multidimensionalen Geriatrischen Assessments (CGA) bzw. des Geriatrischen Evaluations- und Management-Plans [36]. Die Interpretation der Ergebnisse und Ableitung von Handlungsempfehlungen erfolgen gemäß etablierter Standards (■ Tab. 1).

Das Screening wird von Studienmitarbeitern mit >12 Monaten Berufserfahrung als Physiotherapeut durchgeführt, deren Bachelor-Studium mindestens 18 Kreditpunkten (540 h) Theorie und Praxis der Planung, Durchführung und Auswertung multimodaler Assessments sowie zur interprofessionellen Kooperation enthielt. Die Mitarbeiter bereiten sich anhand eines Dossiers mit wissenschaftlicher Literatur zu den Screeninginstrumenten vor und erhalten abschließend eine Schulung (8 h) in der Durchführung, Auswertung und Interpretation der Screeninginstrumente durch den Koordinator der Datenerhebung. Sie proben zudem vor Studienbeginn die Anwendung der Screeninginstrumente mit älteren Personen, tauschen darauf basierend Erfahrungen aus und stimmen das Vorgehen im Detail ab (z. B. Interpretation der Performanz in Grenzfällen, Antworten auf spezielle Rückfragen der Teilnehmer).

Beratungsgespräch

Basierend auf den Ergebnissen des multidimensionalen Screenings beraten geschulte Physiotherapeuten (Studienmitarbeiter) im Rahmen von Hausbesuchen die Teilnehmer innerhalb der ersten 2 Wochen der Intervention. Im Mittelpunkt steht, welche Handlungsempfehlungen sich aus den individuellen Zielen und Wünschen, Ressourcen und potenziellen Beeinträchtigungen in kognitiver, emotionaler, physischer, medizinischer und psychosozialer Hinsicht ableiten lassen [17]. Die Studienteilnehmer entscheiden selbst, welche Punkte prioritär weiterabgeklärt, diagnostiziert und/oder behandelt werden sollten [17]. Nach Möglichkeit werden Angehörige und/oder Pflegekräfte der Teilnehmer gebeten, an dem Gespräch teilzunehmen.

Konsultation anderer Gesundheitsdienstleister

Zeigen Teilnehmer Auffälligkeiten in den motorischen/bewegungsbezogenen Bereichen (Sturzrisiko, Sturzangst, Mobilität, körperliche Aktivität), wird die Durchführung eines vertieften physiotherapeutischen Assessments vorgeschlagen. Das obligatorische körperliche Trainingsprogramm wird dann ent-

Tab. 1 Erhebung und Interpretation des multimodalen Screenings der Interventionsgruppe. Das Screening dient der Identifikation individueller Ressourcen und Beeinträchtigungen. Bei auffälligen Werten wird eine ärztliche Abklärung empfohlen, und es werden ggf. weitere Maßnahmen eingeleitet

Dimension	Messinstrument	Skala/Interpretation	Auffällig
Kognition	Mini Mental State Examination (MMSE)	Skala: 0–30 Punkte Interpretation: schwer (≤ 9 Punkte), moderat (10–18 Punkte), mild (19–23 Punkte), unauffällig (≥ 24 Punkte)	< 24 Punkte
Stimmung/ Depression	Geriatric Depression Scale Kurzversion (GDS-SV)	Skala: 0–15 Punkte Interpretation: normal (0–5 Punkte), milde Depression (6–10 Punkte), schwere Depression (11–15 Punkte)	≥ 11 Punkte
	Item „Erschöpfung“ des physischen Frailty-Phänotyps	Dichotom	Item positiv
Polypharmazie	Selbstausskunft der Teilnehmer	Ratio-Skala	≥ 4 verschiedene Medikamente bzw. Wirkstoffgruppen, die wöchentlich eingenommen werden
Mangelernährung	Item „Gewichtsverlust“ des physischen Frailty-Phänotyps	Dichotom	Item positiv
	BMI	Ratio-Skala	$\text{BMI} < 18,5 \text{ kg/m}^2$
	Mini Nutritional Assessment, Kurzversion (MNA-SV)	Skala: 0–14 Punkte	≤ 11 Punkte
Selbstversorgung/ Alltagsaktivitäten	Late Life Function & Disability Instrument	Beurteilung auf Itemebene	Beurteilung auf Itemebene
Multimorbidität	Charlson Comorbidity Index	Beurteilung auf Itemebene	Beurteilung auf Itemebene
Sturzrisiko	Selbstausskunft der Teilnehmer	Anzahl der Stürze innerhalb der letzten 12 Monate	≥ 1 Sturzereignis
	Timed „Up and Go“ Test	Ratio-Skala	$> 13,5 \text{ s}$
Sturzangst	Falls Efficacy Scale International (FES-I)	Skala: 16–64 Punkte Interpretation: leicht (16–19 Punkte), moderat (20–27 Punkte) und stark (≥ 28 Punkte)	≥ 28 Punkte
Mobilität	De Morton Mobility Index (DEMMI)	Skala: 0–100 Punkte	Punktzahl unter dem 95 %-KI des altersentsprechenden Normwerts
	Habituelle Gehgeschwindigkeit	Ratio-Skala	$\leq 0,8 \text{ m/s}$

BMI Body-Mass-Index, KI Konfidenzintervall

sprechend der jeweiligen Ergebnisse angepasst, oder es wird bei gravierenden motorischen Defiziten und Auffälligkeiten die Konsultation des Hausarztes empfohlen.

Bei Auffälligkeiten in nichtmotorischen Bereichen des Screenings wird grundsätzlich empfohlen, den Hausarzt zu konsultieren. Ergibt sich beispielsweise im Screening ein Verdacht auf Mangelernährung des Studienteilnehmers, wird dem Studienteilnehmer empfohlen, einen Termin beim Hausarzt zu vereinbaren, zu dem ein weiter unten beschriebenes Informationsschreiben mitgegeben wird. Weitere Assessments sowie mögliche Maßnahmen zur Behandlung einer potenziellen Mangelernährung, wie z. B. Ernährungsberatung,

können dann nach Ermessen des Hausarztes im Rahmen der medizinischen Regelversorgung eingeleitet werden. Das Interventionsspektrum umfasst alle Leistungen der Regelversorgung. Gegebenenfalls wird der Start des Trainingsprogrammes verzögert, bis die Situation geklärt ist, Schritte zur Verbesserung der Ernährungssituation eingeleitet sind und/oder der behandelnde Arzt keine Bedenken gegen die Aufnahme des Trainings äußert.

Informationsschreiben

Alle Teilnehmer erhalten die Ergebnisse des multimodalen Screenings ihres Funktions- und Gesundheitsstatus in schriftlicher Form („Informationsschreiben“). Sie können damit ihren

Haus- oder Facharzt konsultieren, der gemeinsam mit dem Teilnehmer das weitere Vorgehen bespricht.

Körperliches Trainingsprogramm

Die Studienteilnehmer führen gemäß den Screeningergebnissen und ihrer körperlichen Funktion und Leistungsfähigkeit zu Hause ein körperliches Training (HIFE-Programm) durch [33], welches von Physiotherapeuten angeleitet und regelmäßig supervidiert wird. Teilnehmer sollen für 12 Wochen mindestens 2-mal wöchentlich je 45 min trainieren (≥ 24 Übungseinheiten) [37].

Das HIFE-Programm wurde ursprünglich für ältere Menschen in Schweden mit Beeinträchtigungen in alltäglichen Aktivitäten und Bewohner

Tab. 2 Funktionsgruppen, Kategorien und Beispielübungen des von der Interventionsgruppe als Kernkomponente der multimodalen Intervention bedarfsabhängig durchgeführten HIFE-Programms

Funktionsgruppe	Empfohlene Kategorie des Übungsprogrammes	Übungsbeispiele
1. Gehen ohne physische Unterstützung und Supervision möglich	A – Statische und dynamische Gleichgewichtsübungen in Kombination mit Kräftigungsübungen der unteren Extremität	A – Kniebeugen im freien Stand oder Aufsteiger an einer Treppe
	B – Dynamische Gleichgewichtsübungen im Gang	B – Gehen über Hindernisse
2. Gehen unter Supervision oder mit geringer Unterstützung durch eine Hilfsperson möglich	A – Statische und dynamische Gleichgewichtsübungen in Kombination mit Kräftigungsübungen der unteren Extremität	A – Aufstehen aus dem Sitz
	B – Dynamische Gleichgewichtsübungen im Gang	B – Gehen auf einem weichen Untergrund
	C – Statische und dynamische Gleichgewichtsübungen im Stand	C – Rumpfrotation im Stehen
3. Gehen nur mit großer physischer Unterstützung möglich oder fehlende Gehfähigkeit	C – Statische und dynamische Gleichgewichtsübungen im Stand	C – Gewichtsverlagerung zur Seite im Stand
	D – Kräftigungsübungen der unteren Extremität mit kontinuierlicher Unterstützung für das Gleichgewicht	D – Kniebeuge oder Zehenstand, dabei Festhalten an einer Stuhllehne
	E – Gehen mit kontinuierlicher Unterstützung für das Gleichgewicht	E – Gehen mit Richtungswechsel, unterstützt durch Therapeut

von Pflegeeinrichtungen konzipiert. Die Übungen wurden dort in der Gruppe durchgeführt [33]. Das HIFE-Programm ist eines der wenigen international erprobten, standardisierten körperlichen Trainingsprogramme für ältere Menschen, das auch in deutscher Sprache vorliegt. Eine erste Untersuchung in Pflegeeinrichtungen stellt die Machbarkeit und Effektivität der deutschen Version dar [37].

Das HIFE-Programm beinhaltet ein 5-minütiges Aufwärmen sowie statische und dynamische funktionelle Übungen für die untere Extremität, die folgenden 4 Kriterien genügen [33]:

1. ohne spezielle Materialien mit einfachsten Mitteln durchführbar;
2. Arbeit erfolgt in einer funktionellen Ausgangsstellung gegen einen Widerstand;
3. Anpassung an variierende funktionelle Fähigkeiten fragiler Menschen möglich;
4. Progression im Trainingsverlauf möglich (Steigerung der Intensität oder Wechsel zu einer koordinativ anspruchsvolleren Übung).

Durchführung und Intensität werden mit dem Ziel einer Verbesserung der Kraft, der Koordination/Balance und/oder der Gehfähigkeit individuell gesteuert [33]. Auf Basis einer physiotherapeutischen Beurteilung der Gehfähigkeit mit oder ohne Unterstützung werden Studienteilnehmer in Funktionsklassen eingeteilt. Zudem werden die sonstige körperliche

Funktions- und Leistungsfähigkeit sowie die Ressourcen, Interessen, Bedarfe und gesundheitliche Voraussetzungen berücksichtigt. Darauf aufbauend wird das Training aus einem Pool von 39 Übungen in 5 Übungskategorien (A–E) zusammengestellt (■ Tab. 2).

Ein Gürtel, der beim Training um die Hüfte getragen wird, kann zur Steigerung der Belastung mit Gewichten bis zu 12 kg beladen werden. Am Ende eines Satzes der jeweiligen Übung werden das subjektive Belastungsempfinden (Borg-Skala von 0 bis 10 [38]) und die hypothetisch noch mögliche Wiederholungsanzahl bis zur Erschöpfung erfragt.

Kräftigungsübungen werden in den ersten 2 Wochen mit 13 bis 15 Wiederholungen bei moderater bis hoher Intensität durchgeführt (Borg 5; am Ende eines Satzes noch einige Wiederholungen möglich), danach 8 bis 12 Wiederholungen mit hoher Intensität im Bereich des jeweiligen Mehrwiederholungsmaximums (Borg >7; am Ende eines Satzes keine weitere Wiederholung möglich). Kann ein Teilnehmer bei 2 Trainingseinheiten hintereinander bei gleicher Anstrengung mehr Wiederholungen durchführen als zuvor, wird das Gewicht (Gürtel) erhöht oder die Übungsausführung verändert (z. B. tiefere Kniebeuge, Aufsteiger auf höhere Box) [33]. Die Qualität der Übungsausführung darf zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt sein.

Balance-Übungen werden zum Einstieg so gestaltet, dass das Gleichgewicht leicht gehalten werden kann. Der Schwierigkeitsgrad der Übungen wird dann suk-

zessive gesteigert, um die Teilnehmer an die Grenzen ihrer koordinativen Fähigkeiten heranzuführen. Auf eine sichere Übungsausführung wird jederzeit geachtet. Mögliche periphere Nebenwirkungen wie Muskel- oder Gelenkschmerzen oder zentrale Nebenwirkungen wie Schmerzen in der Brust, Übelkeit oder Schwindel werden in einem Trainingstagebuch erfasst [33].

Erste Erprobungen zeigten, dass einige ältere Menschen mit Frailty nicht alle HIFE-Übungen von Beginn an mit ausreichender Sicherheit selbstständig durchführen können. Selbstständig durchzuführende Übungen werden daher grundsätzlich so ausgewählt, dass das Sturzrisiko minimiert ist. Sollte die Mehrzahl der HIFE-Übungen zu schwierig sein, werden die Übungen modifiziert oder durch ein definiertes Set alternativer Übungen ergänzt. Die Entscheidung obliegt dem behandelnden Physiotherapeuten. Es wird angestrebt, dass mehr als 75 % aller eingesetzten Übungen aus dem HIFE-Programm stammen.

Wenn es während des Trainingsprogramms zu gesundheitlichen, ernährungs- oder verhaltensbezogenen Veränderungen kommt, initiiert der Physiotherapeut die ärztliche Abklärung und entscheidet in Abhängigkeit der Schwere der Veränderung, ob das Training temporär ausgesetzt oder modifiziert wird.

Akteure

Das Beratungsgespräch und das körperliche Trainingsprogramm (HIFE) werden von Studienmitarbeitern (examinierter Physiotherapeuten mit Bachelor-Abschluss und >12 Monate Berufserfahrung) durchgeführt, die mit Konzept, wissenschaftlicher Evidenz und praktischer Durchführung des HIFE-Trainingsprogramms vertraut sind. Jeder Studienmitarbeiter hat das HIFE-Programm an älteren Personen vor Studienbeginn erprobt und an einer 4-stündigen Schulung durch eine Expertin teilgenommen. Die Expertin ist eine Physiotherapeutin und Instruktorin für Sturzpräventionsprogramme, die das HIFE-Programm ins Deutsche übersetzt und ausgiebig praktisch angewendet hat [37].

Abläufe

Screening und Beratungsgespräch, die Übergabe des Informationsblattes mit Hinweisen zum Funktions- und Gesundheitsstatus und mit Empfehlungen sowie das HIFE-Training finden bei den Studienteilnehmern zu Hause als Einzelinterventionen statt.

Während des Interventionszeitraums von 3 Monaten werden die Studienteilnehmer insgesamt 6-mal von Studienmitarbeitern zu Hause aufgesucht. Bei Bedarf sind zusätzlich Telefonate zwischen den Studienmitarbeitern und -teilnehmern möglich. Die Besuche und Telefonate dienen v.a. der Kontrolle und Progression der Übungsinhalte, aber auch zur Klärung von Fragen, Problemen oder Unsicherheiten, die den Teilnehmern während der Durchführung begegnen können. Die Teilnehmer werden informiert, dass sie zudem die Studienmitarbeiter jederzeit telefonisch kontaktieren können.

Die ggf. nach dem Screening durch einen Haus- oder Facharzt eingeleiteten Interventionen finden gemäß Erforderlichkeit zu Hause (Hausbesuch) oder bei entsprechenden Leistungserbringern statt.

Der geplante Durchlauf der Studienteilnehmer ist [Abb. 1](#) zu entnehmen. Eine Übersicht über den zeitlichen Ablauf der gesamten Studie zeigt [Tab. 4](#).

Adhärenz und Therapietreue

Die Studienteilnehmer der Interventionsgruppe erhalten zu Beginn der Studie ein Handbuch mit Sicherheitsinformationen bzw. Abbruchkriterien, den Kontaktdaten der Studienmitarbeiter, einem Sturztagebuch, einem persönlichen Trainingskalender und einem Trainingstagebuch. Die Teilnehmer werden eingangs sorgfältig instruiert, besondere Vorkommnisse im Erhebungszeitraum wie Erkrankungen oder Stürze sowie die Trainingshäufigkeit zu notieren. Die Studienteilnehmer werden mindestens einmal im Monat (Besuch/Telefon) an die Dateneinträge erinnert.

Regelversorgung („usual care“: Kontrollgruppe)

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten lediglich die Leistungen der Regelversorgung, jedoch keine Besuche (mit Ausnahme der Datenerhebungen) oder zusätzliche Beratung oder Intervention durch Mitarbeiter im Rahmen der Studie. Die Teilnehmer werden gebeten, bei Besonderheiten, Problemen oder medizinischen Komplikationen, die ggf. einen Abbruch der Studienteilnahme erfordern, die Studienmitarbeiter zu informieren.

Die Regelversorgung beinhaltet die medizinische Grundversorgung im Sinne der Leistungen, welche in Deutschland durch die gesetzliche bzw. private Krankenversicherung abgedeckt sind. Da nicht alle Krankenversicherungen die gleichen Leistungen im gleichen Ausmaß erstatten, kann es zu Unterschieden in der Versorgung kommen. Medizinische Leistungen werden meist durch einen Arzt verordnet.

Die Regelversorgung wurde als Kontrollmodalität gewählt, da diese die übliche Versorgung für ältere Menschen (mit und ohne Frailty) in Deutschland darstellt. Das multimodale Screening und Interventionsprogramm, wie es die Interventionsgruppe erhält, stellt hingegen keine Regelleistung dar.

Studienteilnehmer der Kontrollgruppe erhalten zu Beginn der Studie ein Handbuch mit den Kontaktdaten der Studienmitarbeiter sowie einem Sturztagebuch, in dem sie besondere Vorkommnisse wie Krankenhauseinweisungen oder

Stürze erfassen sollen. Sie werden mindestens einmal im Monat telefonisch an das Ausfüllen erinnert.

Endpunkte und Erhebungsinstrumente

Endpunkt Machbarkeit

Die Machbarkeit („feasibility“) des gewählten methodischen Vorgehens in der Studie sowie die Machbarkeit inklusive Akzeptanz („acceptability“) der multimodalen Intervention für ältere Teilnehmer mit Frailty wird in Anlehnung an publizierte Empfehlungen [23, 39] anhand definierter Kriterien in den Domänen Studiendesign inkl. Randomisierung, Messinstrumente, Kosten, Intervention, Einschätzung von Effekten der Intervention und Aufwand operationalisiert (Zusatzmaterial online: Online-Tab. 1).

Klinische Endpunkte

Primärer klinischer Endpunkt (und Indikator der Machbarkeit) ist die Frailty, basierend auf dem Akkumulationsmodell, gemessen mit dem FI. Sekundäre Endpunkte umfassen Kenngrößen körperlicher und kognitiver Funktionen, der Gesundheit, des Verhaltens sowie der Lebensqualität und Partizipation ([Tab. 3](#)). Momentan existiert kein „core outcome set“ für die biopsychosoziale Rehabilitation von älteren Menschen mit Frailty. Die Auswahl der jeweiligen Endpunkte und die entsprechenden Messinstrumente, inklusive deren Gütekriterien, werden an anderer Stelle näher erläutert.

Ablauf der Studie

Der Interventionszeitraum beträgt 3 Monate. Endpunkte werden unmittelbar vor (*Baseline*) und unmittelbar nach dem Interventionszeitraum (*Posttest*) sowie nach weiteren 3 Monaten (*Follow-up*) erhoben ([Tab. 4](#)).

Fallzahlkalkulation

Pilotstudien erfordern keine spezifische Fallzahlkalkulation [23]. Um auf Basis der Ergebnisse einer Pilotstudie eine adäquate Fallzahlkalkulation für eine Hauptstudie bei vermuteten kleinen Zeit-Gruppe-Unterschieden (ANOVA;

Abb. 1 ▲ Flussdiagramm mit dem geplanten Durchlauf der Studienteilnehmer

Tab. 3 Primäre und sekundäre klinische Endpunkte und Erhebungsinstrumente der Pilot-RCT zur Ermittlung der Effekte multimodaler Behandlung bei älteren Menschen mit Frailty

Endpunkt	Erhebung
<i>Primärer klinischer Endpunkt</i>	
Frailty gemäß Defizit-Akkumulations-Modell	Frailty-Index [metrisch]
<i>Sekundäre klinische Endpunkte</i>	
Frailty gemäß Phänotyp-Modell	Physischer Frailty-Phänotyp (Fried-Kriterien) [ordinal 0–5]
Kognition	Minimal Mental State Examination [ordinal 0–30]
Mobilität	De Morton Mobility Index [metrisch]
Gehfähigkeit	Functional Ambulation Categories [ordinal 0–5]
Mobilität/Sturzrisiko	Timed „Up And Go“ Test [metrisch]
Gehgeschwindigkeit	Habituelle Gehgeschwindigkeit über 4 m [metrisch]
Physische Funktionsfähigkeit	Short Physical Performance Battery [ordinal 0–12]
Sturzassozierte Selbstwirksamkeit	Falls Efficacy Scale [ordinal 16–64]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Short Form-12: psychische und körperliche Summenskala [metrisch]
Vorliegen bzw. Schweregrad einer Depression	Geriatric Depression Scale, Short Version [ordinal 0–15]
Alltagsfunktionen	Late Life Function Instrument [metrisch]
Partizipation	Late Life Disability Instrument [metrisch]
Ernährungszustand	Mini Nutritional Assessment, Kurzversion [ordinal 0–14]
Körperliche Aktivität	Akzelerometrie über 7 Tage (Actigraph GT3M): aktivitätsinduzierter Energieumsatz [metrisch] und Umfang moderater bis intensiver körperlicher Aktivität [metrisch]
Sturzrate	Sturztagebuch: Anzahl der Stürze [metrisch]
Krankenhauseinweisungen	Teilnehmerinterviews: Anzahl der Krankenhauseinweisungen [metrisch]

Die Erhebungen werden jeweils zu 3 Zeitpunkten durchgeführt (Baseline 0 Monate, Posttest 3 Monate nach Baseline, Follow-up 3 Monate nach Posttest). Es wird eine Überlegenheit der Standardversorgung plus Intervention gegenüber einer alleinigen Standardversorgung angenommen. Intervallskalierte Daten werden bei Erfüllung der Anwendungsvoraussetzungen mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung auf Interaktionseffekte (Zeit · Gruppe) geprüft, kontrolliert für Baseline-Werte. Ordinalskalierte Daten werden, sofern zur Baseline keine Zwischengruppenunterschiede bestehen, mittels Mann-Whitney U-Test zu den Zeitpunkten post und follow-up auf Zwischengruppenunterschiede geprüft.

Effektstärke 0,2) vornehmen zu können, werden 25 Teilnehmer pro Arm empfohlen (Power: 90 %; 2-seitiges α -Level: 5 %) [40]. Somit wird eine Stichprobengröße von $n = 50$ angestrebt.

Rekrutierung von Teilnehmern

In dieser Pilotstudie sollen 5 unterschiedliche Rekrutierungswege erprobt und der Gesamtaufwand für die Rekrutierung ermittelt werden.

1. In zeitgleich durchgeführten klinischen Beobachtungsstudien als „frail“ identifizierte ältere Personen werden über die vorliegende Pilotstudie informiert und zur Teilnahme eingeladen.

2. Ältere Menschen werden über lokale soziale Einrichtungen auf die Studie aufmerksam gemacht. Informationen über die Studie werden von den Seniorenbüros der Stadt Bochum, kirchlichen Einrichtungen, Trägern quartiersbezogener Angebote für Senioren und ähnlichen Einrichtungen kommuniziert.
3. Pflegedienste unterstützen bei der Rekrutierung. Pflegebedürftige ältere Menschen werden entweder direkt durch das Personal kooperierender Pflegedienste über die Studie informiert oder von Studienmitarbeitern.
4. Zeitungsartikel in überregionalen Tageszeitungen, regionalen Zeit-

schriften und Quartierszeitungen informieren über das Frailty-Syndrom sowie über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie. Eine Telefonnummer für den ersten Kontakt ist angegeben.

5. Physiotherapeuten, die zum Netzwerk der Praxis-Kooperationspartner der Hochschule gehören, informieren ihre älteren Patienten über die Studie.

Zuteilung der Gruppen

Die Teilnehmer werden anhand einer computergenerierten Randomisierungsliste mit 6er-Blöcken ohne Stratifizierung im Verhältnis 1:1 zufällig der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeordnet. Die Randomisierungsliste wird von TB erstellt und verwaltet. Die Zuteilung erfolgt nach der Entscheidung über den Studieneinschluss mittels verschlossenen, undurchsichtigen Briefumschlägen.

Studienmitarbeiter, die ausschließlich die Assessments durchführen (Untersucher), informieren TB über den erfolgten Einschluss des Teilnehmers. TB öffnet den Umschlag und informiert die Studienmitarbeiter, die ausschließlich die Intervention durchführen, und die wiederum die Teilnehmer über die Gruppenzuteilung informieren.

Verblindung

Die Assessments durchführenden Mitarbeiter (Untersucher) sowie datenauswertende Personen haben keine Kenntnis über die Gruppenzugehörigkeit. Eine Verblindung der Teilnehmer und der Mitarbeiter, die die Intervention durchführen, ist nicht möglich.

Die Teilnehmer werden vor Erhebungen gebeten, die Gruppenzugehörigkeit nicht an die Untersucher zu kommunizieren. Sofern Teilnehmer die Verblindung aus Versehen auflösen, werden die Fälle notiert.

Sammlung, Management und Auswertung der Daten

Methoden der Datensammlung

Klinische Endpunkte sollen mit möglichst validen, reliablen und responsiven Instrumenten patientenorientiert erhoben werden. Zu den Endpunkten ge-

Tab. 4 Zeitlicher Ablauf der randomisierten kontrollierten Pilotstudie zur Ermittlung der Machbarkeit des methodischen Vorgehens und der multimodalen Behandlung älterer Menschen mit Frailty

Studienvorgang	Vorbereitung (telefonisch/ Hausbesuch)	Baseline- Erhebungen (Studien- tag 0)	Interventionszeitraum (12 Wochen, beginnend mit Studientag 1)				Post- erhebungen (Studien- tag 84)	Follow-up- Zeitraum (12 Wochen, ab Studien- tag 85)	Follow-up- Erhebungen (Studientag 168)	
Rekrutierung/Aufnahme („enrollment“)										
Bekanntmachung der Studie	X									
Identifikation geeigneter Teilnehmer	X									
Prüfung auf Eignung (gesundheitliche Unbedenklichkeit, Frailty-Index)	X									
Informierte Einwilligung	X									
Randomisierung		X								
Messungen („assessment“)										
Demografische Daten (Baseline)		X								
Primärer klinischer Endpunkt (Frailty-Index)		X					X		X	
Sekundäre klinische Endpunkte		X					X		X	
Nachbefragung der Teilnehmer									X	
Interventionen („interventions“)										
Multimodales Screening und Beratungsgespräch ^a			X							
Zusätzliche multimodale Interventionen, vom Haus- oder Facharzt eingeleitet			X		→		X			
6 Hausbesuche zur Anleitung und Progression von HIFE ^a			X	X	X	X	X	X		
HIFE-Training ^a			X		→		X	X	→	X
Ausfüllen des Trainingstagebuchs ^a			X		→		X	X	→	X
Regelversorgung			X		→		X	X	→	X
Dokumentation unerwünschter Ereignisse			X		→		X	X	→	X

HIFE „high intensity functional exercise program“

^aNur Interventionsgruppe

hören Frailty sowie körperliche Funktion, kognitive Funktion, Gesundheit, Verhalten, Lebensqualität und Partizipation (■ **Tab. 4**). Die gewählten Endpunkte erfassen das Spektrum der aus Patientensicht wichtigsten Folgen von Frailty bei adäquater Belastung der Teilnehmer.

Primärer klinischer Endpunkt

Frailty als Defizitakkumulation: Frailty-Index. Gemäß Defizit-Akkumulationsmodell wird Frailty mit dem FI erhoben,

der Werte zwischen 0 und 1 annehmen kann. Frailty wird hier als der kumulative Effekt individueller Defizite definiert. Es liegt eine umso stärkere Frailty vor, je mehr Gesundheitszustand, Funktionen und Fähigkeiten einer älteren Person beeinträchtigt sind [41, 42]. Bei Werten $\geq 0,25$ werden Teilnehmer als frail eingestuft [43].

In der vorliegenden Studie wird der FI anhand von 41 Variablen berechnet, die überwiegend auf dem von Searle et al.

2008 vorgeschlagen FI basieren ([44]; ■ **Abb. 2**). Handkraft und Gehgeschwindigkeit (habituell und maximal) werden mit motorischen Tests erfasst. Alle anderen Items werden anamnestisch erhoben.

Der FI wird in 2 systematischen Reviews über systematische Reviews zu Messinstrumenten der Frailty als ein häufig eingesetztes und valides Messinstrumente der Frailty beschrieben [45, 46]. Die Reliabilität des FI ist jedoch unklar [45, 46].

	Wertigkeit in Punkten	0	0,25	0,5	0,75	1	
1	Jemand der regelmäßig hilft	☐ Nein				☐ Ja	
2	Hilfe durch nahestehende Person	☐ Ja				☐ Nein	
3	Nutzung Gehstock/Rollator/Rollstuhl	☐ Nein				☐ Ja	
Item 4-16: Hilfe beim/bei...							
4	Baden	☐ Nein				☐ Ja	
5	Körperpflege	☐ Nein				☐ Ja	
6	Toilettenbenutzung	☐ Nein				☐ Ja	
7	Anziehen	☐ Nein				☐ Ja	
8	Aufstehen/Hinsitzen (Stuhl)	☐ Nein				☐ Ja	
9	im Haus umhergehen	☐ Nein				☐ Ja	
10	Treppensteigen hoch/runter	☐ Nein				☐ Ja	
11	Essen	☐ Nein				☐ Ja	
12	Einkaufen	☐ Nein				☐ Ja	
13	Haushaltsarbeiten	☐ Nein				☐ Ja	
14	Mahlzeiten zubereiten	☐ Nein				☐ Ja	
15	Medikamente einnehmen	☐ Nein				☐ Ja	
16	Finanzgeschäften	☐ Nein				☐ Ja	
17	Mehr als 4,5kg Körpergewicht verloren im letzten Jahr (ungewollt)	☐ Nein				☐ Ja	
18	Selbsteinschätzung Gesundheitszustand	☐ exzellent	☐ sehr gut	☐ gut	☐ mittel	☐ schlecht	
19	Wie hat sich der Gesundheitszustand im letzten Jahr verändert?	☐ besser/ unverändert				☐ schlechter	
20	Glauben Sie, dass Sie mit dem Gedächtnis mehr Probleme haben als andere?	☐ Nein				☐ Ja	
21	Aus gesundheitlichen Gründen mehr als die Hälfte des Tages im Bett geblieben (im letzten Monat)	☐ Nein				☐ Ja	
22	Gesundheitliche Probleme, die Sie in ihren Aktivitäten einschränken	☐ Nein				☐ Ja	
23	Lieber zu Hause anstatt Auszugehen	☐ Nein				☐ Ja	
24	Außerhaus gegangen (letzte Woche)	☐ ≥ 3 Tage				☐ ≤ 2 Tage	
25	Gefühl, alles sei anstrengend	☐ selten		☐ manchmal		☐ meistens	
26	Fühlt sich niedergeschlagen	☐ selten		☐ manchmal		☐ meistens	
27	Fühlt sich glücklich	☐ meistens		☐ manchmal		☐ selten	
28	Fühlt sich einsam	☐ selten		☐ manchmal		☐ meistens	
29	Medikamente gegen Depression (letzter Monat)	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
30	Hoher Blutdruck	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
31	Herzinfarkt	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
32	Herzinsuffizienz	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
33	Schlaganfall	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
34	Krebserkrankung	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
35	Diabetes mellitus	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
35	Arthritis	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
37	Chronische Lungenerkrankung	☐ nein		☐ unklar		☐ ja	
38	Body Mass Index (BMI) $\frac{kg}{m^2} =$	☐ ≥ 18,5 - < 25		☐ 25 - < 30		☐ < 18,5 ☐ ≥ 30	
39	Handkraft (kg; mean of 3 s. Wertetabelle)	☐ kein Defizit				☐ Defizit	
40	Gehgeschwindigkeit normal	☐ ≤ 12 sek.				☐ > 12 sek.	
41	Gehgeschwindigkeit schnell	☐ ≤ 7,5 sek.				☐ > 7,5 sek.	
Punkte addiert		0					
Summe Punkte (P)	Anzahl erfasste Items (I)	Frailty Index = $\frac{P}{I} =$					
Griffkraft Defizit Männer (in kg)		Griffkraft Defizit Frauen (in kg)					
☐ BMI ≤ 24	☐ GK ≤ 29	☐ BMI > 28	☐ GK ≤ 32	☐ BMI ≤ 23	☐ GK ≤ 17	☐ BMI 26,1–29	☐ GK ≤ 18
☐ BMI 24,1–28	☐ GK ≤ 30			☐ BMI 23,1–26	☐ GK ≤ 17,3	☐ BMI > 29	☐ GK ≤ 21

Abb. 2 ◀ Verwendeter Frailty-Index, basierend auf den Variablen aus der Studie von Searle et al. (Deutsche Übersetzung und Modifikation: T. Braun, C. Thiel, C. Grüneberg (2015). Quelle: [44])

Sekundäre klinische Endpunkte

Als sekundäre klinische Endpunkte wurden folgende Parameter gewählt (Zusatzmaterial online: Online-Tab. 2):

- physischer Frailty-Phänotyp nach Fried (PFP),
- Kognition: Minimal Mental State Examination (MMSE),

- Mobilität: de Morton Mobility Index (DEMMI),
- Gehfähigkeit: Functional Ambulation Categories (FAC),
- Mobilität/Sturzrisiko: Timed „Up And Go“ Test (TUG),
- habituelle Gehgeschwindigkeit über 4 m,

- physische Funktionsfähigkeit: Short Physical Performance Battery (SPPB),
- sturzassoziierte Selbstwirksamkeit: Falls Efficacy Scale International (FES-I),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität: Short Form-12 (SF-12),

- Stimmung: Geriatric Depression Scale (GDS),
- Selbstständigkeit im Alltag: Late Life Function and Disability Instrument (LLFDI),
- Multimorbidität: Charlson Comorbidity Index (CCI),
- Ernährungszustand: Mini Nutritional Assessment (MNA), Kurzversion,
- körperliche Aktivität: Akzelerometrie,
- Anzahl der Stürze: Sturztagebuch,
- Krankenhauseinweisungen: Teilnehmerinterviews.

Management der Daten

Dateneingabe. Für deskriptive und analytische Statistik relevante klinische Daten und Gesamtwerte werden aus Fragebogen und Erhebungsprotokollen zusammengetragen bzw. ggf. berechnet und auf einem „case report file“ für jeden Messzeitpunkt (Baseline, Posttest, Follow-up) gesondert eingetragen. Untersucher erhalten keinen Einblick in vorherige Erhebungen. Die Eingabe der Daten in SPSS erfolgt nach dem 4-Augen-Prinzip durch 2 Studienmitarbeiter unabhängig voneinander. Daten werden auf Kongruenz sowie visuell und automatisiert auf Plausibilität geprüft.

Codierung. Die Daten der Teilnehmer werden pseudonymisiert ausgewertet. Jedem Studienteilnehmer wird in chronologischer Reihenfolge eine Nummer (001, 002, 003, usw.) zugeordnet, unter der alle Daten gespeichert werden. Die Zuordnung der Nummer zum Namen des Teilnehmers erfolgt auf einer separaten Liste, die ausschließlich der Studienleitung und den Studienmitarbeitern zugänglich ist.

Datensicherheit und Datenspeicherung. Alle Daten werden in gesicherten Räumlichkeiten (physisch) und gesicherten Servern (digital) der Hochschule aufbewahrt. Der Zugang zu den Studiendaten ist ausschließlich auf Mitarbeiter des Studienteams beschränkt. Die Daten werden 10 Jahre aufbewahrt und danach vernichtet.

Statistische Methoden

Demografische Charakteristika der Teilnehmer sowie Kriterien der Machbarkeit, inklusive die Ausprägungen klinischer Endpunkte (■ Tab. 3) zu den 3 Erhebungszeitpunkten, werden abhängig vom Skalenniveau als Mittelwerte und Standardabweichung sowie 95 %-Konfidenzintervall (intervallskaliert), Mediane mit Interquartilbereich (ordinalskaliert) oder Nennung absoluter und relativer Anteile (nominalskaliert) dargestellt.

Ausprägungen primärer und sekundärer klinischer Endpunkte werden in Abhängigkeit des Skalenniveaus und weiterer Anwendungsvoraussetzungen mittels Varianzanalyse mit Messwiederholung auf Interaktionseffekte (Zeit $\times$ Gruppe) geprüft (aufgrund der kleinen Stichproben kontrolliert für Baseline-Werte) oder mit dem Mann-Whitney-U-Test zu den Zeitpunkten post und follow-up auf Zwischengruppenunterschiede (Voraussetzung: Baseline-Vergleichbarkeit) geprüft.

Die Analyse der klinischen Daten erfolgt nach dem Intention-to-treat-Prinzip bei Nutzung des Last-value-carry-forward-Prinzips zur Imputation fehlender Werte, vorausgesetzt, dass „missing at random“ gilt. Es sind keine Subgruppenanalysen geplant. Das Signifikanzniveau wird bei einseitiger Hypothese (Überlegenheit der Standardversorgung plus Intervention gegenüber einer alleinigen Standardversorgung) auf $\alpha = 0,05$ festgelegt. Aufgrund der explorativen Natur der Analyse sekundärer Endpunkte wird keine α -Fehler-Adjustierung vorgenommen.

Monitoring der Daten

Für diese Pilotstudie wird kein Daten-Monitoring betrieben. Es sind keine Zwischenanalysen geplant.

Adverse Ereignisse („harms“)

Erhebungen und Intervention (Durchführung der Übungen aus dem HIFE-Programm zu Hause) können Nebenwirkungen auslösen, darunter Stürze, kardiorespiratorische Komplikationen, Schwindel, Verletzung des Bewegungsapparates sowie das Auftreten von Ver-

spannungen, Zerrungen, Gelenkschmerzen und Muskelkater.

Schweregrade einer Nebenwirkung werden wie folgt eingeteilt:

1. *Geringfügig:* Das Ereignis/Problem ist durch eine kurze Pause zu beheben. Es muss kein Arzt konsultiert werden. Die Testung/das Training kann am selben Tag weitergeführt werden (z. B. kurzzeitiger leichter Schwindel).
2. *Moderat:* Die Erhebung/das Training muss abgebrochen werden. Es muss kein Arzt konsultiert werden. Die Testung/das Training kann an einem anderen Tag weitergeführt werden (z. B. akut auftretender Gelenkschmerz mit Remission am Folgetag).
3. *Schwer:* Die Erhebung/das Training muss abgebrochen werden. Es muss ein Arzt konsultiert werden. Die Testung/das Training kann ggf. an einem anderen Tag weitergeführt werden (z. B. Sturz ohne Verletzung), oder der Teilnehmer kann die Testung/das Training nicht unmittelbar weiterführen (z. B. Sturz mit Frakturfolge).

Das Auftreten eines adversen Ereignisses im zeitlichen Zusammenhang mit Erhebung der Endpunkte wird durch die Untersucher systematisch dokumentiert. Adverse Ereignisse, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Durchführung der Intervention stehen, werden entweder durch die Studienmitarbeiter vor Ort dokumentiert (wenn Ereignisse während der Anleitung des Trainings auftreten) oder durch die Studienteilnehmer im Trainingstagebuch vermerkt (bei Ereignissen während der selbstständigen Durchführung des Trainings oder im Zusammenhang mit zusätzlichen ärztlich verschriebenen Versorgungsleistungen). Im Nachgang bleibt zu klären, wie wahrscheinlich ein kausaler Zusammenhang zwischen der Erhebung/Intervention und adversen Ereignissen erscheint, d. h., inwieweit von einer Nebenwirkung auszugehen ist.

Berichterstattung

Das Auftreten oder Nichtauftreten von adversen Ereignissen ist ein wichtiges Zielkriterium der Machbarkeit im Sinne der Sicherheit. Adverse Ereignisse wer-

den systematisch erfasst, ausgewertet und vollständig berichtet.

Management adverser Ereignisse

Sollten trotz Vorsichtsmaßnahmen und adäquater Durchführung im Beisein der Untersucher oder Studienmitarbeiter unerwünschte Ereignisse auftreten (z. B. Sturz eines Teilnehmers), werden die entsprechenden Maßnahmen (Erste Hilfe, ggf. Absetzen eines Notrufs) eingeleitet.

Abbruchkriterien orientieren sich an Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP) sowie weiteren publizierten Leitlinien und Empfehlungen [82, 83].

1. Kommt es mittel- oder langfristig zu unerwarteten Verschlechterungen des Gesundheitszustandes oder des Allgemeinbefindens eines Teilnehmers und/oder zum Aufkommen absoluter Kontraindikationen gegen körperliches Training, wird die Teilnahme an der Studie unverzüglich beendet und der Hausarzt oder ein Facharzt hinzugezogen.
2. Treten während des körperlichen Trainings oder der Diagnostik Abbruchkriterien wie Übelkeit, Schwindel, Ohnmachtsattacken oder Schmerzen und Engegefühl im Brustbereich auf, wird die körperliche Belastung sofort beendet und der Hausarzt oder ein Facharzt hinzugezogen.
3. Bei akuten Schmerzen und Reizzuständen des Bewegungsapparates werden die körperlichen Belastungen (wie in der bewegungsbezogenen Prävention und Rehabilitation üblich) bis zu einer Besserung der Symptome ausgesetzt und, sofern nötig, der Hausarzt oder ein Facharzt hinzugezogen. Bei chronischen Zuständen wird die Teilnahme an der Intervention oder ggfs. an der Studie beendet.

Die Zahl der Teilnehmer, welche die Intervention aus anderen Gründen nicht weiterführen wollen oder an den weiteren Erhebungen nicht teilnehmen wollen, wird dokumentiert und berichtet.

Auditierung, Ethik und Veröffentlichung

Auditierung. Es erfolgt keine externe Auditierung der Pilotstudie. Abschließende Berichte an die zuständige Ethikkommission sowie gegenüber der Hochschule für Gesundheit als Finanzier der Studie werden von der Studienleitung verfasst, ohne Mitsprache des Finanziers.

Ethische Aspekte. Die Studie wurde von der Ethikkommission des Deutschen Verbandes für Physiotherapie geprüft und als ethisch unbedenklich befürwortet (Registrierungsnummer: 2017-02). Alle beschriebenen Untersuchungen werden im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki in der aktuellen, überarbeiteten Fassung durchgeführt. Es werden nur Teilnehmer in die Studie eingeschlossen, deren schriftliche Einwilligung 24 h nach erfolgter Aufklärung vorliegt.

Amendements zum Protokoll. Sollten Änderungen am Studienprotokoll nötig sein, werden diese unmittelbar an Ethikkommission, Studienregister und Teilnehmer kommuniziert.

Einverständnis. Das schriftliche Einverständnis der Teilnehmer wird durch die Studienmitarbeiter eingeholt. Ein Endpunkt der Studie ist die körperliche Aktivität, die mit Akzelerometern über einen Zeitraum von jeweils einer Woche erfasst werden soll. Für dieses Erhebungsverfahren wird den Teilnehmern eine gesonderte Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bzw. eingeholt. Die Akzelerometerdaten können für weitere Analysen genutzt werden.

Schweigepflicht/Vertraulichkeit. Persönliche Daten der Studienteilnehmer werden gesondert von allen anderen Daten in der Hochschule in abschließbaren Schränken aufbewahrt; Zugriff haben nur Studienleitung und -mitarbeiter. Digitale pseudonymisierte Daten werden über eine Campus-Cloud (Sciebo) auf Servern in Deutschland passwortgeschützt verwaltet.

Interessenkonflikte. Die mit der Studienleitung und Koordination der Datenerhebung betrauten Personen (TB, CG,

CT) geben an, dass sie keine Interessenkonflikte haben.

Zugang zu Daten. Ausschließlich Studienleitung und -mitarbeiter haben Zugriff auf die Daten.

Zusatzversorgung und Versorgung nach Ende der Studie. Auf Wunsch beraten Studienmitarbeiter die Teilnehmer der Kontrollgruppe – nach Abschluss der Studie – auf Basis erhobener Daten zum Status und zu Förderoptionen ihrer Mobilität und körperlichen Aktivität. Darüber hinaus ist keine weitere Zusatzversorgung bzw. Versorgung der Teilnehmer geplant. Die Trainingsmaterialien, die für die Durchführung des HIFE-Programms verliehen wurden, werden wieder eingesammelt. Die Studienteilnehmer können das Übungshandbuch behalten.

Veröffentlichungen. Die Ergebnisse der Studie werden zunächst in Berichtform an Studienteilnehmer, Finanzier und Ethikkommission kommuniziert. Eine Publikation der Studie in einem (inter)nationalen Fachjournal wird unabhängig vom Ergebnis angestrebt. Auf begründete Anfrage an die Studienleitung hin kann nach erfolgter Erstpublikation der Zugang zu codierten Daten auf Teilnehmerebene ermöglicht werden.

Einverständniserklärungen. Die Einverständniserklärungen können beim korrespondierenden Autor angefragt werden.

Biologische Proben. In dieser Studie werden keine biologischen Proben für genetische oder molekulare Analysen erhoben.

Diskussion

Bisher existieren nur wenige klinische Interventionsstudien, welche die Effektivität von multimodalen, den „Best-practice-Leitlinien zur Behandlung von Frailty“ folgenden Interventionskonzepten mit Schwerpunkt körperliches Training untersuchen.

In der vorliegenden Pilotstudie sollen ein umfassendes Screening des Funktions- und Gesundheitszustandes mit einem zu Hause durchgeführten körperlichen hochintensiven Trainingsprogramm (HIFE) für ältere Personen mit Frailty kombiniert sowie bedarfsab-

hängig ein niedrighschwelliger Zugang zur Therapie nichtmotorischer Komponenten der Frailty ermöglicht werden. Die Pilotstudie soll Hinweise für die Machbarkeit einer größeren Hauptstudie generieren.

Eine besondere Stärke der Studie ist die transparente und systematische Erhebung und Prüfung von Machbarkeitskriterien anhand von Kenngrößen für Prozesse, Ressourcen und Management (Durchführbarkeit) sowie Akzeptanz, Sicherheit und Effekte gemäß Thabane et al. (2011) [23]. Die Erkenntnisse liefern einen wichtigen Beitrag für die Konzeption weiterer multimodaler Interventionsstudien, unterstützt durch das systematische Reporting in Anlehnung an SPIRIT- und TIDieR-Statements.

Die große Heterogenität einer Stichprobe von Menschen mit Frailty kann mit Blick auf die Homogenität und Interpretation der Ergebnisse eine Limitation darstellen, ebenso die eingeschränkten Möglichkeiten der Verblindung.

Neben den unmittelbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, inwieweit die Durchführung einer größeren Hauptstudie gerechtfertigt erscheint, haben die Resultate der Pilotstudie auch eine unmittelbare (praktische) Relevanz für Wissenschaft, Gesundheitspolitik, Therapeuten in multidisziplinären Teams, die weitere Gestaltung und Finanzierung multimodaler Intervention und nicht zuletzt ältere Menschen in Deutschland.

Das Thema Frailty und die spezifische Versorgung insbesondere im häuslichen Umfeld erfahren in Deutschland bislang wenig Beachtung. Eine auf systematischen Screenings basierende individualisierte multimodale Intervention mit einem Schwerpunkt auf körperlichem Training, welches im häuslichen Umfeld initiiert wird, stellt eine vielversprechende Option mit geringem Aufwand und Kosten dar.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Christian Thiel

Department für Angewandte Gesundheitswissenschaften, Studienbereich Physiotherapie, Hochschule für Gesundheit
Gesundheitscampus 6–8, 44801 Bochum, Deutschland
christian.thiel@hs-gesundheit.de

Danksagung. Wir danken der Hochschule für Gesundheit, vertreten durch das Präsidium, für die Bewilligung der Mittel aus dem internen Forschungsförderat. Wir danken zudem R.-J. Schulz, B. Zeller, H. Krämer, H.-W. Greuel, S. Kastner, C. Becker, E. Rosendahl, P. Platen, A. Clegg, C. Sherrington, und S. Lord für wertvolle Hinweise bei der Planung der Studie. Wir danken C. Bahns, L. Happe, J. Rasche, T. Retzmann und C. Ziller für die Unterstützung bei der Planung der Datenerhebung und der Intervention.

Förderung. Interne Projektförderung der Hochschule für Gesundheit

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Thiel, T. Braun und C. Grüneberg geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Ferrucci L, Guralnik JM, Studenski S et al (2004) Designing randomized, controlled trials aimed at preventing or delaying functional decline and disability in frail, older persons: a consensus report. *J Am Geriatr Soc* 52(4):625–634. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52174.x>
2. Clegg A, Young J, Iliffe S et al (2013) Frailty in elderly people. *Lancet* 381(9868):752–762. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)62167-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)62167-9)
3. Inouye SK, Studenski S, Tinetti ME et al (2007) Geriatric syndromes: clinical, research, and policy implications of a core geriatric concept. *J Am Geriatr Soc* 55(5):780–791. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01156.x>
4. Hogan DB, MacKnight C, Bergman H (2003) Models, definitions, and criteria of frailty. *Aging Clin Exp Res* 15(3 Suppl):1–29
5. Rockwood K (2005) What would make a definition of frailty successful? *Age Ageing* 34(5):432–434. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi146>
6. Shamlan T, Talley KMC, Ramakrishnan R et al (2013) Association of frailty with survival:

a systematic literature review. *Ageing Res Rev* 12(2):719–736. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2012.03.001>

7. Sternberg SA, Wershof Schwartz A, Karunanathan S et al (2011) The identification of frailty: a systematic literature review. *J Am Geriatr Soc* 59(11):2129–2138. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2011.03597.x>
8. Rockwood K, Bergman H (2012) FRAILTY: a report from the 3(rd) joint workshop of IAGG/WHO/SFSGG, Athens, January 2012. *Can Geriatr J* 15(2):31–36. <https://doi.org/10.5770/cgij.15.35>
9. Rockwood K, Hubbard R (2004) Frailty and the geriatrician. *Age Ageing* 33(5):429–430. <https://doi.org/10.1093/ageing/afh153>
10. Liu CK, Fielding RA (2011) Exercise as an intervention for frailty. *Clin Geriatr Med* 27(1):101–110. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2010.08.001>
11. Cameron ID, Kurrle SE (2015) Frailty and rehabilitation. In: Theou O, Rockwood K (Hrsg) *Frailty in aging: biological, clinical, and social implications*. Karger, Basel, S 137–150
12. Fairhall N, Sherrington C, Kurrle SE et al (2012) Effect of a multifactorial interdisciplinary intervention on mobility-related disability in frail older people: randomised controlled trial. *BMC Med* 10(1):120. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-10-120>
13. Ng TP, Feng L, Nyunt MSZ et al (2015) Nutritional, physical, cognitive, and combination interventions and frailty reversal among older adults: a randomized controlled trial. *Am J Med* 128(11):1225–1236.e1. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2015.06.017>
14. Morley JE, Vellas B, van Abellan Kan G et al (2013) Frailty consensus: a call to action. *J Am Med Dir Assoc* 14(6):392–397. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.03.022>
15. Fairhall N, Langron C, Sherrington C et al (2011) Treating frailty—a practical guide. *BMC Med* 9:83. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-9-83>
16. Sourial N, Bergman H, Karunanathan S et al (2013) Implementing frailty into clinical practice: a cautionary tale. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 68(12):1505–1511. <https://doi.org/10.1093/gerona/glt053>
17. Turner G, Clegg A (2014) Best practice guidelines for the management of frailty: a British Geriatrics Society, Age UK and Royal College of General Practitioners report. *Age Ageing* 43(6):744–747. <https://doi.org/10.1093/ageing/afu138>
18. Fairhall N, Aggar C, Kurrle SE et al (2008) Frailty Intervention Trial (FIT). *BMC Geriatr* 8:27. <https://doi.org/10.1186/1471-2318-8-27>
19. Fairhall N, Sherrington C, Kurrle SE et al (2015) Economic evaluation of a multifactorial, interdisciplinary intervention versus usual care to reduce frailty in frail older people. *J Am Med Dir Assoc* 16(1):41–48. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2014.07.006>
20. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2017) Geriatrisches Assessment in der Hausarztpraxis: AWMF – Registernummer: 053–015. DEGAM-Geschäftsstelle Leitlinien, Hamburg
21. Walters K, Frost R, Kharicha K et al (2017) Home-based health promotion for older people with mild frailty: the HomeHealth intervention development and feasibility RCT. *Health Technol Assess* 21(73):1–128. <https://doi.org/10.3310/hta21730>
22. Fried LP, Tangen CM, Walston J et al (2001) Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 56(3):146–156

23. Thabane L, Ma J, Chu R et al (2010) A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* 10:1. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>
24. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG et al (2013) SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 158(3):200–207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
25. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I et al (2016) Better reporting of interventions: Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist and guide. *Gesundheitswesen* 78(3):175–188. <https://doi.org/10.1055/s-0041-111066> (Die TIDieR Checkliste und Anleitung – ein Instrument für eine verbesserte Interventionsbeschreibung und Replikation)
26. Yamato T, Maher C, Saragiotto B et al (2016) Die TIDieR-Checkliste wird der physiotherapeutischen Profession nutzen. *Physioscience* 12(03):90–91. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1567125>
27. Stuck AE, Siu AL, Wieland GD et al (1993) Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *Lancet* 342(8878):1032–1036
28. Cameron ID, Fairhall N, Langron C et al (2013) A multifactorial interdisciplinary intervention reduces frailty in older people: randomized trial. *BMC Med* 11:65. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-11-65>
29. Theou O, Stathokostas L, Roland KP et al (2011) The effectiveness of exercise interventions for the management of frailty: a systematic review. *J Aging Res* 2011(3):1–19. <https://doi.org/10.4061/2011/569194>
30. Bibas L, Levi M, Bendayan M et al (2014) Therapeutic interventions for frail elderly patients: part I. Published randomized trials. *Prog Cardiovasc Dis* 57(2):134–143. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2014.07.004>
31. Bendayan M, Bibas L, Levi M et al (2014) Therapeutic interventions for frail elderly patients: part II. Ongoing and unpublished randomized trials. *Prog Cardiovasc Dis* 57(2):144–151. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2014.07.005>
32. Toots A, Littbrand H, Lindelöf N et al (2016) Effects of a high-intensity functional exercise program on dependence in activities of daily living and balance in older adults with dementia. *J Am Geriatr Soc* 64(1):55–64. <https://doi.org/10.1111/jgs.13880>
33. Littbrand H, Rosendahl E, Lindelöf N et al (2006) A high-intensity functional weight-bearing exercise program for older people dependent in activities of daily living and living in residential care facilities: evaluation of the applicability with focus on cognitive function. *Phys Ther* 86(4):489–498
34. Littbrand H, Lundin-Olsson L, Gustafson Y et al (2009) The effect of a high-intensity functional exercise program on activities of daily living: a randomized controlled trial in residential care facilities. *J Am Geriatr Soc* 57(10):1741–1749. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2009.02442.x>
35. Rosendahl E, Lindelöf N, Littbrand H et al (2006) High-intensity functional exercise program and protein-enriched energy supplement for older persons dependent in activities of daily living: a randomised controlled trial. *Aust J Physiother* 52(2):105–113
36. Ellis G, Whitehead MA, Robinson D et al (2011) Comprehensive geriatric assessment for older adults admitted to hospital: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 343:d6553. <https://doi.org/10.1136/bmj.d6553>
37. Kastner S, Becker C, Lindemann U (2017) High Intensity Functional Exercise (HIFE) training. *Physioscience* 13(03):109–116. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1567214>
38. Borg G (2004) Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. *Dtsch Arztebl* 101(15):1016–1021
39. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ et al (2016) CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud* 2(1):726. <https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>
40. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL et al (2016) Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res* 25(3):1057–1073. <https://doi.org/10.1177/0962280215588241>
41. Mitnitski AB, Mogilner AJ, MacKnight C et al (2002) The accumulation of deficits with age and possible invariants of aging. *Sci World J* 2:1816–1822. <https://doi.org/10.1100/tsw.2002.861>
42. Mitnitski AB, Mogilner AJ, Rockwood K (2001) Accumulation of deficits as a proxy measure of aging. *Sci World J* 1:323–336. <https://doi.org/10.1100/tsw.2001.58>
43. Rockwood K, Andrew M, Mitnitski A (2007) A comparison of two approaches to measuring frailty in elderly people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 62(7):738–743
44. Searle SD, Mitnitski A, Gahbauer EA et al (2008) A standard procedure for creating a frailty index. *BMC Geriatr* 8:24. <https://doi.org/10.1186/1471-2318-8-24>
45. Apostolo J, Cooke R, Bobrowicz-Campos E et al (2017) Predicting risk and outcomes for frail older adults: an umbrella review of frailty screening tools. *JBI Database System Rev Implement Rep* 15(4):1154–1208. <https://doi.org/10.11124/JBISIR-2016-003018>
46. Braun T, Thiel C, Grüneberg C (2016) Diagnostic and screening tools for frailty in older people – overview of systematic reviews. *Physioscience* 12(4):142–151. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1567135>
47. Braun T, Thiel C, Schulz R-J et al (2017) Diagnostik und Behandlung physischer Frailty. *Dtsch Med Wochenschr* 142(2):117–122. <https://doi.org/10.1055/s-0042-101631> (Diagnosis and Treatment of Physical Frailty)
48. Guille E, Ghisletta P, Armi F et al (2008) Dynamics of frailty and old dependence in a five-year longitudinal study of octogenarians. *Res Aging* 30(3):299–317. <https://doi.org/10.1177/0164027507312115>
49. Sourial N, Wolfson C, Bergman H et al (2010) A correspondence analysis revealed frailty deficits aggregate and are multidimensional. *J Clin Epidemiol* 63(6):647–654. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.08.007>
50. Romero-Ortuno R (2013) An alternative method for Frailty Index cut-off points to define frailty categories. *Eur Geriatr Med* 4(5). <https://doi.org/10.1016/j.eurger.2013.06.005>
51. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR (1975) “Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 12(3):189–198
52. Mitchell AJ (2009) A meta-analysis of the accuracy of the mini-mental state examination in the detection of dementia and mild cognitive impairment. *J Psychiatr Res* 43(4):411–431. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2008.04.014>
53. Mungas D (1991) In-office mental status testing: a practical. *Geriatrics* 46(7):54–58, 63, 66
54. de Morton NA, Davidson M, Keating JL (2008) The de Morton Mobility Index (DEMMI): an essential health index for an ageing world. *Health Qual Life Outcomes* 6:63. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-6-63>
55. Braun T, Schulz R-J, Hoffmann M et al (2015) German version of the de Morton Mobility Index. First clinical results from the process of the cross-cultural adaptation. *Z Gerontol Geriatr* 48(2):154–163. <https://doi.org/10.1007/s00391-014-0648-3>
56. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR et al (1984) Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther* 64(1):35–40
57. Podsiadlo D, Richardson S (1991) The timed “up & go”: a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 39(2):142–148
58. Bohannon RW (1997) Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20–79 years: reference values and determinants. *Age Ageing* 26(1):15–19
59. Bohannon RW, Andrews WA (2011) Normal walking speed: a descriptive meta-analysis. *Physiotherapy* 97(3):182–189. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2010.12.004>
60. Graham JE, Ostir GV, Fisher SR et al (2008) Assessing walking speed in clinical research: a systematic review. *J Eval Clin Pract* 14(4):552–562. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00917.x>
61. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L et al (1994) A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol* 49(2):85–94
62. Yardley L, Beyer N, Hauer K et al (2005) Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). *Age Ageing* 34(6):614–619. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi196>
63. Kempen GJM, Todd CJ, van Haastregt JCM et al (2007) Cross-cultural validation of the Falls Efficacy Scale International (FES-I) in older people: results from Germany, the Netherlands and the UK were satisfactory. *Disabil Rehabil* 29(2):155–162. <https://doi.org/10.1080/09638280600747637>
64. Dias N, Kempen GJM, Todd CJ et al (2006) The German version of the Falls Efficacy Scale-International Version (FES-I) (The German version of the Falls Efficacy Scale-International Version (FES-I)). *Z Gerontol Geriatr* 39(4):297–300. <https://doi.org/10.1007/s00391-006-0400-8>
65. Delbaere K, Close JC, Mikolaizak AS et al (2010) The Falls Efficacy Scale International (FES-I). A comprehensive longitudinal validation study. *Age Ageing* 39(2):210–216. <https://doi.org/10.1093/ageing/afp225>
66. Bullinger M (1995) German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 41(10):1359–1366
67. Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D et al (1997) A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *J Public Health Med* 19(2):179–186
68. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK et al (1998) Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 51(11):1171–1178

69. Krupp S (2012) Geriatisches Assessment. In: Willkomm M (Hrsg) Praktische Geriatrie: Klinik, Diagnostik, Interdisziplinäre Therapie. Thieme, Stuttgart, S25–60
70. Yesavage JA, Sheikh JI (2008) Geriatric Depression Scale (GDS)—Recent Evidence and Development of a Shorter Version. Clin Gerontol 5(1–2):165–173. https://doi.org/10.1300/J018v05n01_09
71. Jette AM, Haley SM, Coster WJ et al (2002) Late life function and disability instrument: I. Development and evaluation of the disability component. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 57(4):M209–16
72. Haley SM, Jette AM, Coster WJ et al (2002) Late life function and disability instrument: II. Development and evaluation of the function component. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 57(4):M217–22
73. McAuley E, Konopack JF, Motl RW et al (2005) Measuring disability and function in older women: psychometric properties of the late-life function and disability instrument. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 60(7):901–909
74. Denkiner MD, Igl W, Coll-Planas L et al (2009) Evaluation of the short form of the late-life function and disability instrument in geriatric inpatients—validity, responsiveness, and sensitivity to change. J Am Geriatr Soc 57(2):309–314. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.02095.x>
75. Charlson ME, Pompei P, Ales KL et al (1987) A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 40(5):373–383
76. Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C et al (2009) Validation of the Mini Nutritional Assessment short-form (MNA-SF): a practical tool for identification of nutritional status. J Nutr Health Aging 13(9):782–788
77. Thiel C, Gabrys L, Vogt L (2016) Measuring physical activity with wearable accelerometers. Dtsch Z Sportmed 2016(02):44–48. <https://doi.org/10.5960/dzsm.2016.220>
78. van Remoortel H, Giavedoni S, Raste Y et al (2012) Validity of activity monitors in health and chronic disease: a systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act 9:84. <https://doi.org/10.1186/1479-5868-9-84>
79. Freedson PS, Melanson E, Sirard J (1998) Calibration of the computer science and applications, inc. accelerometer. Med Sci Sports Exerc 30(5):777–781
80. Copeland JL, Eslinger DW (2009) Accelerometer assessment of physical activity in active, healthy older adults. J Aging Phys Act 17(1):17–30
81. Lamb SE, Jørstad-Stein EC, Hauer K et al (2005) Development of a common outcome data set for fall injury prevention trials: the Prevention of Falls Network Europe consensus. J Am Geriatr Soc 53(9):1618–1622. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.53455.x>
82. Quittan M, Wiesinger G, Fialka-Moser V (1999) Medizinische Trainingstherapie. Phys Med Rehabilationsmed Kurortmed 09(02):35–40. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1061780>
83. American College of Sports Medicine (2013) ACSM's guidelines for exercise testing and prescription, 9. Aufl. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia

Luftverschmutzung: Lungenärzte fordern Umdenken

Luftschadstoffe gefährden die Gesundheit – besonders von Kindern, älteren Menschen und Erkrankten

Studien zeigen: Die Feinstaubbelastung durch Landwirtschaft, Industrie und Verkehr ist gesundheitsschädlich. Insgesamt verliert die deutsche Bundesbevölkerung dadurch jährlich 600 000 Lebensjahre. Besonders betroffen sind ältere oder chronisch kranke Menschen sowie kleine Kinder. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) fordert Politik, Industrie und Bevölkerung zum Umdenken auf und ruft die Regierungen von Staat, Ländern und Kommunen auf, entsprechende Regularien und Anreize zur Schadstoffvermeidung zu schaffen.

Laut WHO ist Luftverschmutzung der wichtigste umweltbedingte Risikofaktor für Erkrankungen. Feinstaub, Stickoxide und andere Partikel schaden nicht nur der Lunge – auch für Herzinfarkt und Schlaganfall, Diabetes Typ 2 und Schwangerschaftsdiabetes und weitere Erkrankungen wiesen Wissenschaftler einen Zusammenhang mit Luftschadstoffen nach. Die DGP sieht vorrangig die Regierungen von Bund, Land und Kommunen in der Pflicht, Maßnahmen zur Verbesserung der Luftqualität in Deutschland zu ergreifen, aber die Eigenverantwortung für den Weg zur sauberen Luft muss letztlich von allen Bürgern aktiv gelebt werden.

Obwohl der Schadstoffausstoß in den letzten Jahrzehnten stark gesenkt wurde, sind die gesundheitlichen Auswirkungen nach wie vor hoch. „Bisher konnten Experten keine Grenzwerte ermitteln, die eine Gefährdung der Gesundheit ausschließen“, so Professorin Hoffmann von der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Die DGP setzt die Grenzwerte der WHO als Richtlinie an, die mit 20 µg/m³ (PM10 Feinstaubpartikel) und 10 µg/m³ (PM 2.5 Partikel) nicht einmal halb so hoch sind, wie die derzeit in Europa gültigen Werte. Die Anstrengung würde sich lohnen: Eine Studie in europäischen Städten zeigt, dass jeder Bewohner im Schnitt 6 Monate länger leben könnte, wenn die WHO-Grenzwerte dort eingehalten würden.

Um die Bevölkerung vor den schädlichen Folgen der Luftverschmutzung zu schützen, ist aus Sicht der DGP ein gesellschaftliches Umdenken notwendig. „Sowohl Politik und Industrie als auch die gesamte Bevölkerung müssen eine Kultur der Schadstoffvermeidung entwickeln“, betont Professor Schulz vom Helmholtz Zentrum München für Gesundheit und Umwelt, wobei er die Politik

in der Verantwortung sieht, entsprechende Regularien und Anreize hierfür zu schaffen. Zu den möglichen Maßnahmen gehören die Förderung alternativer Mobilität – des öffentlichen Nahverkehrs, der Fahrradmobilität sowie von Elektroautos und Carsharing-Modellen – und durchaus auch Fahrverbote. Die Fachgesellschaft empfiehlt, in die Entwicklung „sauberer“ Technologien für Industrie, Energieproduktion und Landwirtschaft zu investieren. Bürgerinnen und Bürger müssen den Bedarf an modernen Technologien klar signalisieren und so den Gesamtprozess positiv beeinflussen. Darüber hinaus ist die Änderung des eigenen Mobilitätsverhaltens ein Schlüsselfaktor zur Reduktion der Schadstoffbelastung, vor allem in den Ballungsgebieten.

An dem Positionspapier „Atmen: Luftschadstoffe und Gesundheit“ haben neun ausgewiesene Experten mitgearbeitet: Dr. Josef Cyrus, Dr. Stefan Karrasch, Dr. Regina Pickford, Dr. Alexandra Schneider und Prof. Holger Schulz vom Helmholtz Zentrum München, Dr. Georg Bölke und Prof. Christian Witt von der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsbereich ambulante Pneumologie der Medizinischen Klinik, Prof. Claudia Hornberg, Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften und Prof. Barbara Hoffmann, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin.

Das Dokument ist kostenfrei erhältlich unter: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., Berlin, Tel: 030-293 62 701, Email: info@pneumologie.de und abrufbar auf der DGP Homepage.

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin