

aha!2.0 – „ab heute anders“

Abschlussbericht

Stand: 18.05.2020

Dr. Franziska Püschner, Sebastian Binder, Valeria Weber, Dr. Nick Bertram, Prof. Volker Amelung



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
1 Zusammenfassung	9
2 Hintergrund	11
2.1 Epidemiologie	11
2.2 Ätiologie	12
2.3 Begleit- und Folgeerkrankungen.....	14
2.4 Volkswirtschaftliche Bedeutung	15
2.5 Versorgungssituation in Deutschland.....	17
2.6 Prävention.....	18
2.7 Ausgewählte Präventionsprojekte	20
2.7.1 Diabetes Prevention Program (DPP).....	20
2.7.2 Finnish Diabetes Prevention Program (DPS)	21
2.7.3 Praedias® (Diabetes vermeiden – selbst aktiv werden).....	22
2.7.4 GLICEMIA	23
2.8 Screening.....	24
3 Beschreibung des aha!2.0-Präventionsprogramms	26
3.1 Zielsetzung	26
3.2 Entstehungsgeschichte – Pilotprojekt aha!1.0.....	26
3.3 Nachfolgeprojekt aha!2.0.....	26
3.4 Modul 1: Standardisiertes Risikoscreening	27
3.5 Modul 2: Komponenten der Lebensstilintervention.....	27
3.5.1 aha!-Startset zur Lebensstilintervention	27
3.5.2 Weitere Expertentipps.....	29
3.5.3 Gesundheitsuntersuchung Check-up 35.....	29
3.5.4 Praedias® - Schulung	29

3.5.5 Labordiagnostik	30
3.5.6 Disease-Management-Programm für DMT2	30
4 Evaluationsdesign.....	31
4.1 Ziele der Evaluation und Arbeitshypothesen	31
4.2 Methodik der Erhebung.....	32
4.3 Studienpopulation.....	34
4.3.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	34
4.3.1.1 Ärzte	34
4.3.1.2 Versicherte	34
4.3.2 Rekrutierung und Einschreibung	35
4.3.2.1 Ärzte	35
4.3.2.2 Versicherte	35
4.3.3 Fallzahlplanung.....	36
4.4 Datenerhebung	36
4.4.1 Datenerhebungsinstrumente	36
4.4.2 Zielvariablen und Erhebungszeitpunkte	37
4.5 Methodik der Datenanalyse	37
4.5.1 Beschreibung Studienpopulation	38
4.5.2 Statistische Analyse: Risikoselektion.....	38
4.5.3 Statistische Analyse: Lebensstilintervention	38
5 Auswertung und Ergebnisse	40
5.1 Beschreibung des Datenmaterials, des Datenflusses und der Datenbereinigung	40
5.1.1 FINDRISK-Daten zu Baseline.....	40
5.1.2 Zeitreihendaten	41
5.2 Beschreibung der Studienpopulation	41
5.2.1 Zu Baseline (Zeitpunkt des FINDRISK).....	41
5.2.2 Entwicklung der Studienpopulation im Programmverlauf	42
5.2.3 Soziodemographie zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1.....	43
5.2.4 Beschreibung der Teilnehmer nach Drop-Out Stufe	44
5.2.5 Beschreibung Vollender vs. Nicht-Vollender des Programms	48
5.3 Analyse primäre Fragestellung	50
5.4 Analyse explorativer Zielsetzungen	51
5.4.1 Verteilung der Studienteilnehmer nach FINDRISK Risiko (explorative Zielsetzung 1)	51
5.4.2 Entdeckung bisher unbekannter DMT2 Fälle durch FINDRISK Screening (explorative Zielsetzung 2)	52

5.4.3 Adhärenz der Teilnehmer im Studienverlauf (explorative Zielsetzung 3)	54
5.4.3.1 Motivation zur Nutzung des aha!- Tagebuchs und- Startsets zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung.....	54
5.4.3.2 Beibehaltung der Nutzung des aha!-Tagebuchs und -Startsets im 15-monatigen Follow-up	55
5.4.3.3 Zielvereinbarung und Verbleib im Programm	55
5.4.3.4 Zielvereinbarung vs. tatsächlich erreichte Reduktion des Gewichts und des Taillenumfangs.....	55
5.4.4 Effektivität der Lebensstilintervention (explorative Zielsetzung 4).....	56
5.4.4.1 Longitudinale Effekte auf Körpergewicht, Taillenumfang, Body-Mass-Index, Blutdruck und HbA1c.....	56
5.4.4.2 Sensitivitätsanalyse für alle Teilnehmer, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Erhebung noch eingeschrieben waren (nicht nur Vollender).....	58
5.4.5 Zusätzliche Analysen: Vergleich Gewichtszunahme vs. Gewichtsabnahme	60
5.4.6 Zusätzliche Analysen: Lineare Regressionsanalyse auf Outcome Gewichtsreduktion (Differenz Baseline zu t_3 =15 Monate)	60
5.4.7 Zusätzliche Analysen: FINDRISK Tests je Arztpraxis.....	61
6 Diskussion	63
6.1 Diskussion der Ergebnisse.....	63
6.1.1 Modul 1: Ergebnisse der Risikoselektion	63
6.1.2 Modul 2: Ergebnisse der Lebensstilintervention	64
6.2 Diskussion der Methodik	68
6.3 Fazit.....	71
7 Referenzen	72

Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Diabetes Association
ANOVA	analysis of variance
aha!	ab heute anders!
BE	Broteinheiten
BMI	Body-Mass-Index
CI	Konfidenzintervall
ddb	Deutscher Diabetiker Bund
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DDP	Diabetes Prevention Program
DDS	Deutsche Diabetes Stiftung
Df	Freiheitsgrad
DPS	Finnish Diabetes Prevention Program
Dimini	Diabetes mellitus? – Ich nicht!
DMP	Disease-Management-Programm
DMT1	Diabetes mellitus Typ 1
DMT2	Diabetes mellitus Typ 2
EPIC	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition
FINDRISC	Finnish Diabetes Risk Score
FINDRISK	FINnish Diabetes RIsk SCore, eingedeutscht „Finde Dein Risiko“
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEDA	Gesundheit in Deutschland aktuell
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IDF	International Diabetes Federation
IFG	impaired fasting glucose
IGT	impaired glucose tolerance
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
Kap.	Kapitel
KHK	koronare Herzkrankheit
KoDiM	Kosten des Diabetes mellitus
KORA	Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVSH	Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein

NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
oGTT	oraler Glukosetoleranztest
Praedias®	<i>Prävention des Diabetes – Selbst aktiv werden</i>
RCT	Randomized controlled trial, dt. randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SSP	Schwerpunktpraxis

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Verbreitung von diagnostiziertem Diabetes mellitus - Anteile an der gleichaltrigen Bevölkerung, aufgeschlüsselt nach Altersgruppen sowie nach Sozialstatus.	12
Abbildung 2	Diagnostisches Flussschema.	13
Abbildung 3	Interventionen abhängig vom Risikoscore des Teilnehmers.	27
Abbildung 4	Auszug aus der ChipListe®.....	28
Abbildung 5	Auszug aus dem aha!-Tagebuch.	29
Abbildung 6	Versuchsplan und Messzeitpunkte bei Personen mit einem Risiko für DMT2 (Score >7 bzw. Score <7 (bei gleichzeitigem BMI ≥30) bis ≤14.....	32
Abbildung 7	Versuchsplan und Messzeitpunkte bei Personen mit einem Risiko für DMT2 (Score ≥15). 33	33
Abbildung 8	Evaluation bei Personen mit einem existierenden DMT2.	33
Abbildung 9	Balkendiagramm zur empirischen Häufigkeit der nach FINDRISK Score differenzierten Risikogruppen im Hinblick auf eine DMT2-Erkrankung in den nächsten 10 Jahren. <7: niedriges Risiko, 8-11: leicht erhöhtes Risiko, 12-14: moderates Risiko, 15-20: hohes Risiko, >20 sehr hohes Risiko (Lindström & Tuomilehto, 2003; Schuppenies, Jacobey, Bornstein, & Schwarz, 2006).	51
Abbildung 10	x-Achse = Anzahl der an aha! 2.0 teilnehmenden Arztpraxen; y-Achse Anzahl der durchgeführten FINDRISK Tests, Anzahl bekannter FINDRISK Tests n=931.	62

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Auswahl an Risikofaktoren zur Entwicklung eines DMT2.	14
Tabelle 2	Betreuung der Diabetes-Erkrankten.....	18
Tabelle 3	DPP - Komponenten der Lebensstilintervention.....	21
Tabelle 4	DPS - Ziele der Lebensstilintervention.....	22
Tabelle 5	Ein- und Ausschlusskriterien FINDRISK (Modul 1).	34
Tabelle 6	Ein- und Ausschlusskriterien Lebensstilintervention (Modul 2).....	35
Tabelle 7	Messzeitpunkte und zu dokumentierende Parameter.	37
Tabelle 8	Beschreibung der Studienpopulation in Bezug auf metrische Variablen zu Baseline, gesamt und stratifiziert nach Geschlecht.	41
Tabelle 9	Darstellung der absoluten und relativen Häufigkeiten der Drop-Outs zu den verschiedenen Studienzeitpunkten.	42
Tabelle 10	Beschreibung der gesamten Studienpopulation in Bezug auf nominale Variablen zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1 (t_0) bzw. in Bezug auf den soziodemografische Fragebogen (n=935).	43
Tabelle 11	Deskriptive Darstellung der Baseline-Eigenschaften der Teilnehmer zum Zeitpunkt des FINDRISK nach Drop-out-Gruppe und einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) auf Unterschiede der Eigenschaften zwischen den Drop-Out-Gruppen.....	46
Tabelle 12	Vergleich der metrischen Baseline-Charakteristika der dokumentierten Abbrecher (n=324) vs. der Programm-Vollender (n=205), Vergleich mittels t-Test.....	48
Tabelle 13	Vergleich nominaler Merkmale der dokumentierten Abbrecher (n=324) vs. der Programm-Vollender (n=205), Vergleich mittels chi-Quadrat Anpassungstest.	49
Tabelle 14	10-Jahres-Risiko einer DMT2-Erkrankung gemessen am FINDRISK-Ergebnis in der Studienpopulation mit n=935.	51
Tabelle 15	DMT2-Diagnosen bei Personen mit FINDRISK Score ≥ 15 (n=271) und einer DMT2-Diagnose (n=23) zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1).	52
Tabelle 16	Übersicht aller Personen mit Angaben zur DMT2-Diagnose (ja/nein) oder HbA1c-Wert, unabhängig von FINDRISK Score zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1).....	53
Tabelle 17	Nutzung des aha!-Tagebuchs und -Startsets (absolut und relativ) von t_0 bis t_3 . 55	
Tabelle 18	Vergleich der individuell gesteckten Ziele zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung und den tatsächlichen Resultaten zum Studienende bei Vollendern (n=205) in Bezug auf Gewichtsreduktion und Reduktion des Taillenumfangs, (t-Test mit 95%-CI).	56
Tabelle 19	Veränderungen der klinischen Outcomes von Baseline (t_{-1} bzw. t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) unter den Programmvollendern (n=205 zu Baseline).	57
Tabelle 20	Sensitivitätsanalyse zur Veränderungen der klinischen Outcomes Blutdruck und HbA1c von Baseline (t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) unter Berücksichtigung der Personen mit einem FINDRISK < 15 (entgegen Protokoll) unter den Programmvollendern.	58

- Tabelle 21 Sensitivitätsanalyse auf die Veränderung der klinischen Outcomes von Baseline (t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) für alle Teilnehmer, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Erhebung noch eingeschrieben waren (nicht nur Vollender). 59
- Tabelle 22 Longitudinale Mittelwertsunterschiede (95%-CI (mit t-Verteilung)) bei Programm-vollendern, die Gewicht abgenommen haben (= "Abnehmer") und Programmvollendern, die Gewicht zugenommen haben (= "Zunehmer") über den 15-monatigen Projektverlauf (t_{-1} bis t_3) (n=204). 60
- Tabelle 23 Multiple lineare Regressionsanalyse der abhängigen Variable „Gewichtsdifferenz (kg) zwischen Baseline (t_{-1}) und t_3 auf die unabhängigen Variablen (Kovariaten) FINDRISK Score zu Baseline, Gewicht zu Baseline, Geschlecht und Alter zu Baseline. 61

1 Zusammenfassung

Einleitung

Lebensstilveränderungen können das Risiko, an Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) zu erkranken, senken. Das evaluierte aha!2.0-Programm („ab heute anders!“) fokussiert einerseits auf die Erkennung des DMT2-Risikos sowie andererseits auf die Modifizierung des Lebensstils zur Reduktion bekannter Risikofaktoren. Ziel von aha!2.0 war es deshalb, zunächst die Punktprävalenz der Personen mit einem sehr hohen DMT2 Risiko in Schleswig-Holstein zum Zeitpunkt des Studienbeginns mittels FINDRISK zu schätzen. Des Weiteren wurden die Entwicklung der relevanten Endpunkte Körpergewicht, Taillenumfang, Body Mass Index (BMI) sowie in einem Teil der Studienpopulation auch HbA1c und Blutdruck im 15 monatigen Follow-up Zeitraum untersucht.

Methode

Die Studie wurde in einem einarmigen longitudinalen Studiendesigns über einen 15 monatigen Follow-up Zeitraum (davon 12-Wochen Intervention) mit insgesamt fünf Kontrollzeitpunkten (t_{-1} bis t_3) durchgeführt. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte in Hausarztpraxen in Schleswig-Holstein. Es wurden gesetzlich Versicherte ab 18 Jahren eingeschlossen, die eine erkennbare abdominelle Adipositas und/oder eine relevante Familienanamnese und/oder einen bewegungsarmen Lebensstil aufwiesen. Die zu evaluierende Intervention bestand zum einen (Modul 1) aus dem FINDRISK Test (8-Fragen), der das Zehn-Jahres Risiko an T2DM zu erkranken mittels eines Scores abschätzt und zum anderen (Modul 2) aus der Lebensstilintervention selbst. Aufbauend auf einem individuellen problemorientierten Arzt-Versicherten-Gespräch post FINDRISK Test erstreckte sich die Intervention über einen 12-wöchigen Zeitraum. Die Teilnehmer erhielten für diese Zeit das aha!2.0 Startset, bestehend aus einer Chip-Liste[®], einem Ernährungs- und Bewegungstagebuch, einem Theraband[®] und einem Maßband zur Messung des Taillenumfangs. Die eigenständige Anschaffung und Verwendung eines zuverlässigen Schrittzählers (Pedometers) wurde den Teilnehmern empfohlen. Das aha!2.0 Startset ermöglichte den Teilnehmern, ihre tägliche Kalorienzufuhr in 100-kcal-„chips“ im Tagebuch zu protokollieren und die Selbstkontrolle der körperlichen Aktivitäten anhand des Pedometers („steps“) zu messen. Auch die Ergebnisse der wöchentlichen Selbstmessung des Taillenumfangs sowie des Gewichts konnten im Tagebuch protokolliert werden. Die zu den Zeitpunkten t_{-1} bis t_3 stattfindenden Arzt-Versicherten-Kontakte dienten sowohl der Dokumentation der Messparameter als auch der motivatorischen Unterstützung der Teilnehmer.

Ergebnisse

Die Punktprävalenz für Personen mit einem sehr hohem Risiko (50% laut FINDRISK) in den nächsten zehn Jahren an DMT2 zu erkranken, lag bei 12,2% [95%-CI: 10,3, 14,5] in der Population von in Hausarztpraxen in Schleswig-Holstein rekrutierten Personen mit einem hausärztlich vermuteten DMT2 Risiko (siehe Einschlusskriterien). Die Teilnehmer ($n=205$), die das Programm über den 15-monatigen Follow-up Zeitraum durchliefen, konnten ihr Körpergewicht um -4,5 kg [CI-95%: -5,6, -3,4], ihren Taillenumfang um -5,7 cm [95%-CI: -6,5, -4,7] und Ihren BMI um -1,6 Punkte [95%-CI: -2,0, -1,2] senken. Den

systolischen und diastolischen Blutdruck konnten diese Teilnehmer um durchschnittlich -0,7 mmHg [CI-95%: -3,9, +2,5] respektive -1,5 mmHg [95%-CI: -3,1, +0,1] senken. Der HbA1c Wert konnte um durchschnittlich -0,3 Punkte [95%-CI: -0,5, -0,1] gesenkt werden. Die geschätzten Effekte für Blutdruck und HbA1c beziehen sich auf eine kleine Subgruppe von Teilnehmern mit einem FINDRISK von >15 und können deshalb nur unpräzise geschätzt werden.

Fazit

aha!2.0 erwies sich in Schleswig-Holstein als implementierbar und war erfolgreich bei der Identifikation von Personen mit erhöhtem DMT2-Risiko. Teilnehmer konnten modifizierbare Risikofaktoren für DMT2 im 15-monatigen Follow-up reduzieren.

2 Hintergrund

2.1 Epidemiologie

In Deutschland sind laut verschiedener Surveys und Routinedatenanalysen einzelner Krankenkassen ca. 7% bis 8% der Erwachsenen an einen Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) erkrankt (Boehme et al., 2015; Icks, Rathmann, Rosenbauer, & Giani, 2005; International Diabetes Federation, 2015). Die unterschiedlichen Prävalenzangaben sind auf die Untersuchung verschiedener Altersgruppen und unterschiedliche methodische Vorgehensweisen zurückzuführen. Für das Jahr 2010 berichten Tamayo et al. (2016) von einer DMT2-Prävalenz von etwa 7% unter den Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dies entspricht einer Anzahl von circa 5,8 Millionen DMT2-Erkrankten in Deutschland (Tamayo, Brinks, Hoyer, Kuß, & Rathmann, 2016). In den letzten Jahren ist die Prävalenz des DMT2 angestiegen. So ergab eine Routinedatenanalyse basierend auf Versichertendaten der AOK Baden-Württemberg einen Anstieg der DMT2-Prävalenz von 6,6% auf 8,6% über den Zeitraum 2007 bis 2010 (Boehme et al., 2015).

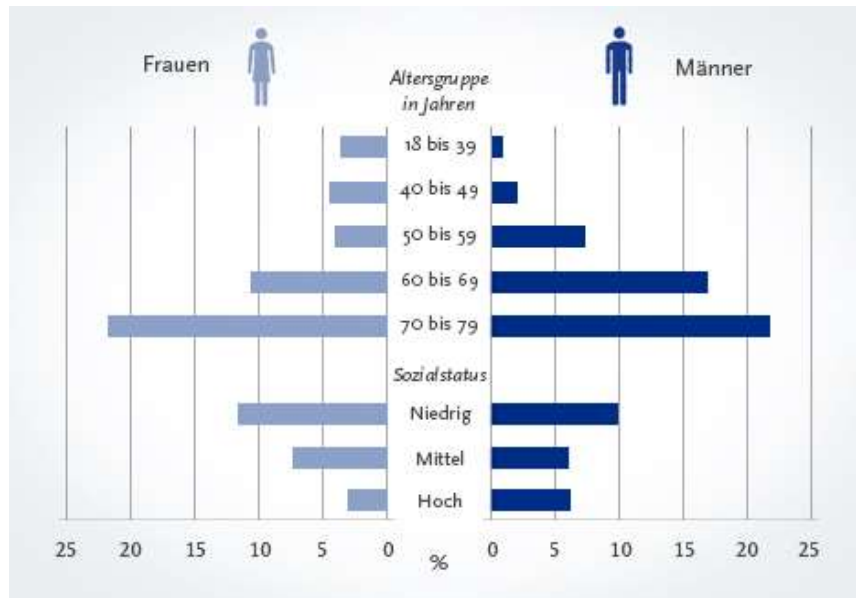
Die Häufigkeit von Typ-2-Diabetes wird durch die Altersstruktur, das Geschlecht sowie durch soziale Faktoren beeinflusst (siehe Abbildung 1). Die Datenlage zeigt höhere Inzidenzraten bei Männern als bei Frauen sowie steigende Prävalenzen mit zunehmendem Alter (Schipf et al., 2014; Tamayo et al., 2016; Wilke et al., 2013). Es existieren zudem deutliche regionale Unterschiede zwischen Ost- und Westdeutschland. So zeigt eine Studie auf Basis der gesamtdeutschen vertragsärztlichen Abrechnungsdaten für das Jahr 2015 eine standardisierte Prävalenz für DMT2 von circa 11,6% in Ost- und von 9% in Westdeutschland (Goffrier, Schulz, & Bätzing-Feigenbaum, 2017). Darüber hinaus haben Menschen mit niedrigem Sozialstatus ein deutlich höheres Risiko an DMT2 zu erkranken, als diejenigen mit mittlerem oder hohem Sozialstatus. Ebenfalls sind Menschen in sozial schwachen Gegenden häufiger von DMT2 betroffen (Kauhl, Pieper, Schweikart, Keste, & Moskwyn, 2018; Rebecca Paprott et al., 2017).

In der Literatur wird von einer hohen Anzahl bisher nicht-entdeckter Diabetesfälle (Dunkelziffer) berichtet. Um die Dunkelziffer berechnen zu können, ist die Untersuchung glykämischer Maße erforderlich. Dies erfolgt jedoch häufig nicht im Rahmen von Routinedatenanalysen (Jacobs & Rathmann, 2018). In einer Arbeit aus dem Jahr 2003 wurden glykämische Maße in Form von oralen Glukosetoleranztests bei einer Zufallsstichprobe unter den Teilnehmern der „Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg“ (KORA)-Studie durchgeführt. Dabei waren anteilig an der Gesamtfallzahl 50% der Diabetesfälle (Typ 1 und Typ 2) nicht diagnostiziert (W. Rathmann et al., 2003). Diese Quote ist in den letzten Jahren jedoch gesunken (Heidemann et al., 2016; Meisinger et al., 2010). Dabei ist der überwiegende Teil der unentdeckten Fälle vom Typ 2, was durch seine nicht spezifische oder gar fehlende Symptomatik bedingt ist (Chen, Magliano, & Zimmet, 2012; International Diabetes Federation, 2015).

90% bis 95% aller Diabeteserkrankungen sind vom Typ 2. Weitere Formen von Diabetes sind der Typ 1 (DMT1), der Schwangerschaftsdiabetes oder selten auftretende spezielle Diabetesformen (Icks et al., 2005; International Diabetes Federation, 2015). Da sich das

aha!-Programm auf die Prävention von DMT2 fokussiert, wird im Folgenden nicht auf die anderen Diabetes Typen eingegangen.

Abbildung 1 Verbreitung von diagnostiziertem Diabetes mellitus - Anteile an der gleichaltrigen Bevölkerung, aufgeschlüsselt nach Altersgruppen sowie nach Sozialstatus.



Quelle: © Robert Koch-Institut 2016, Studie DEGS1, Erhebung 2008–2011.

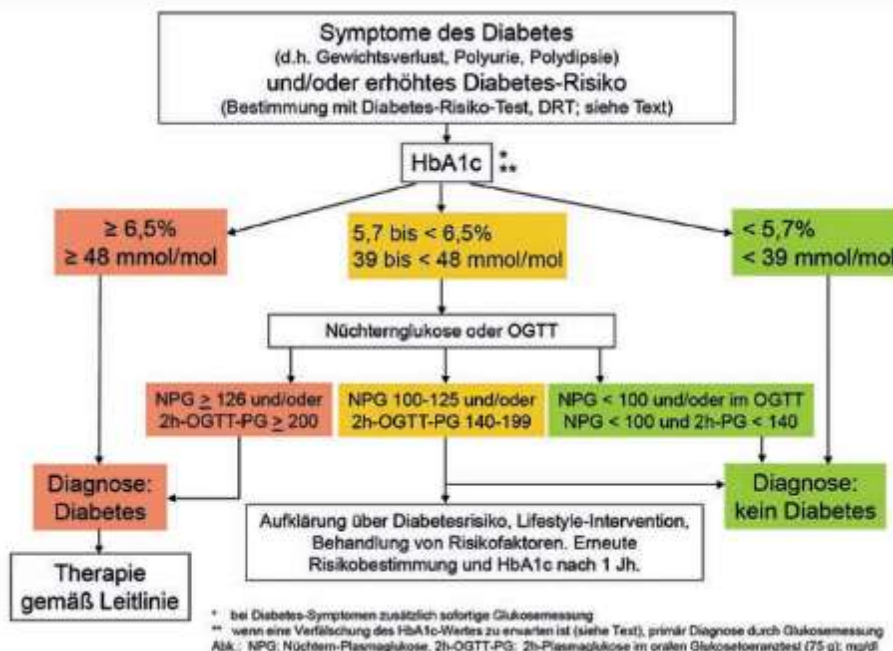
2.2 Ätiologie

Diabetes mellitus ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, bei der der Körper kein oder nicht genug Insulin produziert (Insulinmangel) oder den Botenstoff nicht nutzen kann (Insulinresistenz). Der bei Diabetes vorliegende Insulinmangel oder die Resistenz dem Hormon gegenüber führt dazu, dass die Glukose weiterhin im Blut zirkuliert wird. Mit der Zeit kann der chronisch erhöhte Blutzucker (Hyperglykämie) dem Gewebe des Körpers schaden und zu weiteren gesundheitlichen Komplikationen führen (International Diabetes Federation, 2015). In Abbildung 2 ist der von der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) (2014) empfohlene diagnostische Prozess dargestellt. Um eine gesicherte Diabetes-Diagnose stellen zu können, wird zunächst der HbA1c Wert gemessen. Bei dem HbA1c handelt es sich um eine Form von Hämoglobin, an das die Glukosemoleküle anhaften können. Der Wert zeigt an, wie hoch der Blutzucker in den letzten drei Monaten im Durchschnitt war. Die Diagnose DMT2 gilt als gesichert, wenn der gemessene HbA1c Wert bei 6,5% (bzw. 48 mmol/mol) oder höher liegt (DDG-Praxisempfehlungen, 2014). Liegt der Wert im Bereich 5,7% bis 6,5%, empfehlen die Leitlinien zusätzlich die Bestimmung der Blutglukose durch den oralen Glukosetoleranztest (oGTT) oder den Nüchternglukosetest. Durch den oGTT kann gemessen werden, wie gut der Körper eine größere Menge Glukose verarbeiten kann. Bei einem oGTT-Wert von 200 oder mehr, gilt Diabetes als gesichert diagnostiziert. Alternativ kann der Nüchternglukosetest erfolgen. Wird hierbei ein Wert von 126 oder mehr erreicht, gilt ebenfalls die Diagnose Diabetes (DDG-Praxisempfehlungen, 2014). Es wird zusätzlich zwischen der abnormen Nüchternglukose (impaired fasting glucose, IFG) und der gestörten Glukosetoleranz (impaired glucose tolerance, IGT) unterschieden. Eine abnorme Nüchternglukose liegt vor

bei einem Wert von 100 bis 125 mg/dl, eine gestörte Glukosetoleranz bei einem im Rahmen des oGTT erreichten Wert von 140 bis 199 mg/dl und einem gleichzeitigen Nüchternglukosewert unter 126 mg/dl (Kerner & Brückel, 2014).

DMT2 wird durch multiple Faktoren begünstigt (Chen et al., 2012). Er tritt meist im höheren Lebensalter auf und ist mit Übergewicht, mangelnder Bewegung und schlechter Ernährung assoziiert (International Diabetes Federation, 2015). Es zeigt sich außerdem, dass genetische Komponenten einen relevanten Einfluss auf das Diabetesrisiko haben. In Familien- und Zwillingsstudien konnte festgestellt werden, dass die Vererbung beim DMT2 eine wichtige Rolle spielt (Kellerer & Häring, 2011). Bisher ist es jedoch noch schwierig, einzelne DMT2-Gene klar zu identifizieren. Die meisten genetischen Komponenten des DMT2 bleiben bisher unverstanden, weshalb die genetischen Daten noch nicht sinnvoll für die individualisierte Risikoeinschätzung des Typ-2-Diabetes verwendet werden können (Wolfgang Rathmann, Scheidt-Nave, Roden, & Herder, 2013).

Abbildung 2 Diagnostisches Flussschema.



Quelle: DDG Praxisempfehlungen (Kerner & Brückel, 2014).

Neben den nicht-modifizierbaren Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht und familiäre Vorbelastung existieren des Weiteren modifizierbare Risikofaktoren (siehe Tabelle 1) (Chen et al., 2012). Zu den wichtigsten Faktoren gehören Übergewicht, physische Inaktivität und eine schlechte Ernährung (Chen et al., 2012; International Diabetes Federation, 2015). Die European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)-Studie (2006) aus Potsdam zeigt, dass besonders die Gewichtszunahme im jüngeren Erwachsenenalter (25 bis 40 Jahre) mit einem erhöhten Risiko für DMT2 und einem frühzeitigem Erkrankungszeitpunkt assoziiert ist (Schienkiewitz, Schulze, Hoffmann, Kroke, & Boeing, 2006). Aber auch normalgewichtige Personen können ein erhöhtes Krankheitsrisiko vorweisen. Denn liegt eine metabolische Fettleibigkeit bei gleichzeitigem Normalgewicht vor, trägt dies ebenso zu einem erhöhten DMT2-Risiko bei (Ruderman, Chisholm, Pi-

Sunyer, & Schneider, 1998). Außerdem ist die viszerale Fettleibigkeit ein unabhängiger Risikofaktor für eine Insulinresistenz und DMT2 (Lebovitz & Banerji, 2005).

In anderen Studien konnten weitere unabhängige Risikofaktoren für DMT2 identifiziert werden. So erhöhen das Vorliegen einer Depression oder einer Schlafstörung ebenso das Risiko für das Erleiden eines DMT2 (Mezuk, Eaton, Albrecht, & Golden, 2008; Shaw, Punjabi, Wilding, Alberti, & Zimmet, 2008). Und auch das Rauchen von Zigaretten geht mit einem erhöhten Risiko, an DMT2 zu erkranken, einher. So konnten Willi et al. (2007) ein um 44% erhöhtes Erkrankungsrisiko unter rauchenden Personen feststellen (Willi, Bodenmann, Ghali, Faris, & Cornuz, 2007). Weitere bekannte Risikofaktoren sind ein geringes Geburtsgewicht, ein hohes Lebensalter, ein vergangener Schwangerschaftsdiabetes sowie sozioökonomische Benachteiligung (WHO, 2018).

Tabelle 1 Auswahl an Risikofaktoren zur Entwicklung eines DMT2.

Risikofaktoren DMT2	
<p>Modifizierbar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übergewicht/Fettleibigkeit • Physische Inaktivität • Sitzender Lebensstil • Ernährungsweise • Rauchen • Kürzlich festgestellte Glukoseintoleranz • Fettstoffwechselstörung • Bluthochdruck • Entzündungen 	<p>Nicht-modifizierbar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter • Geschlecht • Ethnizität • Familiäre Vorbelastung • Vergangener Schwangerschaftsdiabetes

Quelle: Chen et al. (2012).

2.3 Begleit- und Folgeerkrankungen

Dauerhaft erhöhte Blutzuckerwerte bei DMT2 Patienten können zu Begleit- und Folgeerkrankungen führen, die das Herz, die Blutgefäße, Augen, Nieren oder auch Nerven betreffen. Dies stellt eine große Herausforderung für die gesundheitliche Versorgung dieser Patienten dar. In den meisten Industrieländern ist Diabetes mellitus eine der führenden Ursachen für kardiovaskuläre Erkrankungen, Erblindung, Nierenversagen und Amputationen der unteren Extremitäten (International Diabetes Federation, 2015).

Du et al. (2013) untersuchten anhand der Daten der repräsentativen Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA) aus dem Jahr 2009 die Komorbiditäten von Diabetes mellitus (Typ 1 und 2) unter Erwachsenen in Deutschland im Alter über 50 Jahren. Die Studienergebnisse zeigen, dass zuckerkrankte Personen eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit haben neben Diabetes, an weiteren chronischen Erkrankungen zu leiden im Vergleich zu Nicht-Diabetikern. Dabei waren kardiometabolische Krankheiten, wie Bluthochdruck und Hyperlipidämie, kardiovaskuläre Erkrankungen sowie chronische

Nieren- und Lebererkrankungen häufig und am stärksten mit Diabetes assoziiert. Hinzukommend wiesen Diabetes-Erkrankte eine signifikant höhere Anzahl an chronischen Krankheitszuständen auf im Vergleich zu den nicht an Diabetes Erkrankten. So litten circa 95% der Diabetiker an mindestens einer Begleit- oder Folgeerkrankung und 80% unter zwei oder mehreren Komorbiditäten (Du, Heidemann, Göwald, Schmich, & Scheidt-Nave, 2013).

Das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse ist bei DMT2 Patienten um das zwei- bis vierfache erhöht; bei Frauen sogar um das sechsfache (Tschöpe, 2018). In einer süddeutschen Studie konnte, basierend auf der Analyse von Krankenkassendaten der AOK Baden-Württemberg, für die koronare Herzkrankheit (KHK) im Jahr 2010 eine Prävalenz von circa 23% unter den DMT2-Erkrankten festgestellt werden. Die Prävalenz in der Gruppe der nicht an DMT2-Erkrankten betrug dagegen nur etwa 3%. Neben der höheren Prävalenz zeigte sich hinzukommend, dass die an DMT2-Erkrankten durchschnittlich um acht Jahre früher an einer KHK erkrankten (Boehme et al., 2015). Diabetes mellitus gilt zudem als ernstzunehmender Risikofaktor für das Erleiden eines Schlaganfalls. Laut Heckmann et al. erhöht er das Schlaganfallrisiko auf das Zwei- bis Vierfache (Heckmann, Blinzer, Nowe, & Schwab, 2008).

Ebenso kann es bei Diabetes-Erkrankten aufgrund geschädigter Blutgefäße zu einer schlechten Blutversorgung der Füße kommen, was die Entstehung des diabetischen Fuß-Syndroms begünstigt; was wiederum zu Geschwürbildungen, Infektionen und Amputationen führen kann (Lawall, 2018). Im Jahre 2015 führte ein schlecht eingestellter Blutzucker in Deutschland zu 40.000 Amputationen.

Nicht zu vernachlässigen sind zudem psychische Probleme, die mit dem Diabetes einhergehen können. Psychische Störungen treten bei Menschen mit Diabetes häufiger auf als in der Normalbevölkerung. Dies gilt vor allem für Depressionen. Laut Semenkovich et al. (2015) ist das Risiko unter DMT2-Erkrankten an einer Depression zu erkranken doppelt so hoch wie in der Allgemeinbevölkerung. Jedoch interagieren Diabetes und Depression bidirektional. Die Studienlage zeigt, dass eine Depression einerseits Einfluss auf den Verlauf der Diabeteserkrankung ausübt und zum anderen Diabetes den Krankheitsverlauf der Depression negativ beeinflussen kann (Semenkovich, Brown, Svrakic, & Lustman, 2015).

Ferner führt DMT2 zu Einschränkungen der Lebensqualität und der Lebenserwartung (Icks et al., 2005; R. Paprott et al., 2015; Schunk et al., 2012).

2.4 Volkswirtschaftliche Bedeutung

Diabetes mellitus verursacht hohe direkte und indirekte Kosten für das Gesundheitssystem und stellt somit eine große ökonomische und gesellschaftliche Belastung dar (Ingrid Köster, Schubert, & Huppertz, 2012; Seuring, Archangelidi, & Suhrcke, 2015; Ulrich et al., 2016). Die International Diabetes Federation schätzt die gesamten Gesundheitsausgaben für Diabetes mellitus auf 700 bis 1.200 Milliarden US-Dollar. Pro Kopf wurden weltweit durchschnittlich 1.600 bis 2.900 US-Dollar ausgegeben. Demnach entfallen schätzungsweise circa 12% der gesamten globalen Gesundheitsausgaben auf die Behandlung von Diabetes und die damit verbundenen Komplikationen. In Deutschland wurden im Jahr 2015 für die Diabetesbehandlung 35 Milliarden US-Dollar ausgegeben.

Damit haben lediglich die USA und China höhere Diabetes-assoziierte Gesundheitsausgaben (International Diabetes Federation, 2015).

In der KoDiM-Studie (2010) wurden die direkten und indirekten Kosten des Diabetes (Typ 1 und 2) für Deutschland auf Basis von Abrechnungsdaten der AOK Hessen berechnet. Für das Jahr 2009 ergaben sich nach Hochrechnung der erhobenen Studiendaten auf ganz Deutschland direkte Krankheitskosten von circa 48 Milliarden Euro. Die durch Diabetes zusätzlich verursachten Krankheitskosten (Exzess-Kosten) betrugen im Jahr 2009 21 Milliarden Euro. In der KoDiM-Studie konnte hinsichtlich der Diabetes-Exzess-Kosten ein ansteigender Trend von circa 24% (Jahr 2000: 17 Milliarden Euro) festgestellt werden (Ingrid Köster et al., 2012). Pro Diabetespatient beliefen sich im Jahr 2010 die direkten Krankheitskosten auf 2.680 Euro und die indirekten Kosten auf 1.627 Euro (I. Köster, Huppertz, Hauner, & Schubert, 2013).

Jacobs et al. (2017) beschäftigen sich im Rahmen einer aktuellen Studie mit der ökonomischen Last, die spezifisch durch DMT2 verursacht wird. In der Krankheitskostenstudie betrugen die Gesundheitsausgaben für die Behandlung von DMT2 circa 16 Milliarden Euro. Dies entspricht 10% der Gesamtausgaben der GKV in Deutschland. Die Analyse der GKV-Versichertenstichprobe ergab zudem für das Jahr 2010 pro DMT2-Patient durchschnittliche direkte Kosten von 5.146 Euro (Jacobs et al., 2017). In einer weiteren Studie, bei der auf gepoolte Umfragedaten der KORA-Studie zurückgegriffen wurde, ergaben sich dagegen pro DMT2-Patient jährliche direkte Kosten von nur 3.352 Euro (Ulrich et al., 2016). Laut der Studie von Ulrich et al. trägt DMT2 zudem vermehrt Produktivitätsverlusten bei. Die Autoren berichten im Rahmen ihrer Studie von mehr krankheitsbedingten Arbeitsausfällen in der DMT2-Gruppe sowie von einer erhöhten Wahrscheinlichkeit der Erwerbsunfähigkeit. Dies zieht steigende indirekte Kosten nach sich, die laut Studienergebnisse circa doppelt so hoch ausfallen im Vergleich zu der Gruppe der Nicht-Diabetiker (4.103 Euro/Jahr vs. 1.981 Euro/Jahr) (Ulrich et al., 2016).

Wegen des vermehrten Auftretens von Komplikationen zeigen Patienten mit DMT2 mitunter eine höhere Inanspruchnahme an medizinischen Leistungen auf (Medikamente, Krankenhausbehandlungen, usw.) im Vergleich zu Nicht-Diabetikern. Ein Großteil der zusätzlichen Kosten für Diabetes mellitus gehen somit auf die mit Diabetes assoziierten Komplikationen und Begleiterkrankungen zurück; die direkt auf das Diabetesmanagement zurückzuführenden Kosten repräsentieren nur einen kleinen Anteil der Gesamtkosten (Kähm, Holle, & Laxy, 2018; Martin et al., 2007; Von Ferber, Köster, & Hauner, 2007). Die Hauptkostentreiber bei der Versorgung von DMT2-Erkrankten stellen die Hospitalisierungskosten, ambulante Behandlungskosten sowie Kosten für die medikamentöse Versorgung dar (Jacobs et al., 2017; Liebl, Breitscheidel, Nicolay, & Happich, 2008; Ulrich et al., 2016).

In einer aktuellen retrospektiven Kohortenstudie, die in Kooperation mit Wissenschaftlern der Techniker Krankenkasse durchgeführt wurde, wurden die ökonomischen Konsequenzen von mikro- und makrovaskulären Komplikationen bei Patienten mit DMT2 im Längsschnitt (2013 bis 2015) quantifiziert. Anhand der Daten von insgesamt 316.220 versicherten Typ-2-Diabetikern konnte eine repräsentative Analyse der Kosten von DMT2 erfolgen. Zielvariable waren die Gesamtkosten, die sich aus den ambulanten und stationären Kosten, Kosten für Heil- und Hilfsmittel sowie den Rehabilitations- und Arzneimittelkosten

zusammensetzten. Die Analyse ergab für einen männlichen Patienten im Alter von 60 bis 69 Jahren in Abhängigkeit der Komplikationsart je Quartal Gesamtkosten von 670 (Retinopathie) bis 23.000 Euro (Nierenversagen). Die höchsten Kosten wurden neben dem Nierenversagen durch Amputationen und akute makrovaskuläre (vor allem bei fatalem Verlauf) Komplikationen verursacht. Die Studie identifiziert vor allem die stationären Behandlungen von Diabeteskomplikationen als Hauptkostentreiber, gefolgt von Arzneimittelkosten und den Kosten für die ambulante Versorgung (Kähm et al., 2018).

2.5 Versorgungssituation in Deutschland

In Deutschland müssen mindestens sechs Millionen Diabetes-Patienten betreut werden. Dies erfolgt durch verschiedene Fachkräfte und Einrichtungen (siehe Tabelle 2).

Insgesamt gibt es in Deutschland etwa 60.000 Hausärzte, die im Durchschnitt 1.500 Einwohner bzw. 100 Patienten mit Diabetes betreuen. Circa 90% der Diabetiker werden auf Hausarztbene versorgt, während die restlichen 10% meistens von Diabetologen in Schwerpunktpraxen (SPP) oder Krankenhausambulanzen betreut werden. Des Weiteren gibt es etwa 4.250 Diabetologen, 4.250 Diabetesberater, 8.000 Diabetesassistenten und 3.050 Wundassistenten (Siegel & Siegel, 2018).

Bei Notfällen und Komplikationen ist eine stationäre Behandlung notwendig. Die DDG zertifiziert Kliniken anhand bestimmter Qualitätskriterien, wie z.B. das Vorhandensein einer Diabetologie, entsprechendes klinisches Personal (Diabetesberater, spezialisierte Pflegefachkräfte, etc.) sowie Schulungsangebote. Aktuell gibt es 152 stationäre Einrichtungen, die die Qualitätskriterien für die Versorgung von DMT1- und DMT2-Patienten erfüllen, ausschließlich für die Versorgung von DMT2-Patienten sind 40 Kliniken zertifiziert.

Um die Versorgungsqualität in der Diabetologie zu sichern und zu verbessern, gibt die DDG evidenzbasierte Konsensus-Leitlinien heraus (DDG, 2018). Die Leitlinien unterstützen die Umsetzung der im Gesundheitsstrukturgesetz 2000 verankerten Richtlinien. Zudem gibt es die „Nationalen VersorgungsLeitlinien“ (NVL), eine gemeinsame Initiative von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Qualitätsförderung in der Medizin (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, 2013). Diese bieten evidenzbasierte medizinische Handlungsempfehlungen für die strukturierte und integrierte Versorgung.

Seit 2003 gibt es in allen Bundesländern Disease-Management-Programme (DMPs), die darauf abzielen, die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Erkrankter zu verbessern. Die Inhalte dieser strukturierten Behandlungsprogramme basieren auf Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und werden vom Bundesversicherungsamt zugelassen. Im Jahr 2016 gab es 1.565 zugelassene DMPs für DMT1 und 1.723 für DMT2. Dabei nahmen 193.662 Versicherte an einem DMP für DMT1 teil und mehr als 4,1 Millionen an einem DMP für DMT2 (Stand: 31.12.2016) (Bundesversicherungsamt, 2016). Allgemein zeigen sich im Bereich Diabetes über den

Zeitraum der letzten zehn Jahre steigende Teilnehmerzahlen an den Programmen (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2018).

Fuchs et al. (2014) berichten im Rahmen einer Meta-Analyse Effekte zugunsten der Mortalität und der Lebensdauer von Teilnehmenden am DMP für DMT2; zugleich jedoch divergierende Ergebnisse hinsichtlich der Parameter Morbidität und gesundheitsbezogener Lebensqualität. Die Beurteilung eindeutiger Effekte ist bislang nur eingeschränkt möglich, mitunter aufgrund der geringen Anzahl an bisher veröffentlichten Studien bezüglich Wirksamkeit von DMPs im Indikationsbereich Diabetes (Fuchs, Henschke, Blümel, & Busse, 2014).

Die Früherkennung eines Diabetes mellitus ist seit 1989 in der Gesundheitsuntersuchung „Check-up 35“ der GKV enthalten in Form einer Diabetes-bezogenen Anamnese sowie eines Blut- und Uringlukosetest. Anspruch auf die alle zwei Jahre stattfindende Untersuchung haben Erwachsene ab 35 Jahren. Im Jahr 2016 nahmen jedoch nur etwa 26% der weiblichen und nur circa 23% der männlichen anspruchsberechtigten GKV-Versicherten an dem gesetzlichen Gesundheits-Check-up teil (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2016).

Tabelle 2 Betreuung der Diabetes-Erkrankten.

Wer betreut die Diabetiker in Deutschland?	
• Hausärzte	ca. 60.000
• SSP mit Diabetologie	ca. 1.100
• Diabetesberater/innen	ca. 350
• Diabetesassistent/innen	ca. 4.200
• Diabetes-Pflegefachkräfte (ambulant/stationär)	ca. 8.000
• Fachärzte, Psychologen, Podologen, Apotheker, Wundassistent/innen u.a.	ca. 1.000

Quelle: Siegel & Siegel in „Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes“ (2018), S.46.

2.6 Prävention

Präventive Maßnahmen haben das Ziel, Krankheitsrisiken innerhalb einer bestimmten Gruppe zu reduzieren und somit zur Vermeidung oder Verringerung des Auftretens und der Ausbreitung einer Krankheit beizutragen. Präventive Maßnahmen lassen sich je nach Zeitpunkt des Eingreifens in den Entwicklungsprozess einer bestimmten Gesundheitsstörung in primäre, sekundäre und tertiäre Maßnahmen unterteilen. Im Rahmen der primären Prävention sollen ursächliche Faktoren beseitigt werden, verhaltensbedingte Risikofaktoren verhindert oder vermindert sowie ursächliche Umweltfaktoren verändert werden. Die Sekundärprävention umfasst Maßnahmen der Früherkennung und frühzeitigen Beratung sowie Empfehlungen zu Lebensstilveränderungen (z.B. Diätempfehlungen bei Bluthochdruck), während tertiäre

Maßnahmen versuchen, eine Krankheitsverschlimmerung zu vermeiden und sich an bereits erkrankte Personen richten. Dabei sollen notwendige Heil- und Folgebehandlungen so früh wie möglich eingeleitet werden (Franzkowiak, 2015).

Diabeteserkrankungen und damit verbundene Komplikationen lassen sich durch erfolgreiche Präventionsmaßnahmen verhindern, wodurch zugleich Kosten für das Gesundheitssystem eingespart werden können (Schwarz, Landgraf, & Hoffmann, 2013). Personen, die ein Risiko für DMT2 aufweisen, sollten demnach frühzeitig erkannt und durch präventive Angebote versorgt werden. Zur Identifikation von Personen mit erhöhtem Diabetesrisiko stehen verschiedene Ansätze zu Verfügung: So wurden beispielsweise Fragebögen zur Diabetes-Risiko-Messung entwickelt und validiert (z.B. FINDRISK Fragebogen). Ebenso können Risikopersonen anhand ihrer in der Patientenakte vermerkten Krankheitsgeschichte oder einer Blutzuckermessung identifiziert werden (Lindström et al., 2010).

Es existieren sowohl medikamentöse als auch nicht-medikamentöse Maßnahmen, die zur Prävention von Diabetes mellitus beitragen (Gillies et al., 2007). Die Evidenzlage zeigt, dass Gewichtsreduktion (bei übergewichtigen Personen), eine Erhöhung der physischen Aktivität sowie eine Umstellung auf eine ballaststoffreiche und fettarme Ernährung als präventive Faktoren wirken (Gillett et al., 2012; Lindström et al., 2010). An diesen Punkten setzt auch das aha!2.0-Präventionsprogramm an, das letztlich alle Ebenen der Prävention beinhaltet.

Hemmingsen et al. (2017) analysierten zwölf große randomisierte kontrollierte Studien, die Lebensstilinterventionen zur Prävention von DMT2 untersuchten und auf eine Ernährungsumstellung sowie eine Erhöhung der körperlichen Aktivität abzielten. Dabei zeigte sich bei der gemeinsamen Betrachtung der Studien, dass in der Interventionsgruppe 315 von insgesamt 2.122 Interventionsteilnehmern (14,8%) einen DMT2 entwickelten, während dies 614 von 2.389 Personen (25,7%) taten, die der Kontrollgruppe angehörten. Damit ergab sich ein relatives Risiko von 0,57 (95%-CI: 0,50, 0,64): Personen der Interventionsgruppe hatten ein 0,57 mal geringeres Risiko an DMT2 zu erkranken im Vergleich zu den Personen, die der Kontrollgruppe angehörten (Hemmingsen, Mauricio, M, Mi, & Richter, 2017). Neben dem gesenkten Risiko an DMT2 zu erkranken, wird ebenfalls von einem verzögerten Erkrankungsbeginn in den Gruppen mit Lebensstilintervention berichtet (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002; Saito, 2011; Tuomilehto et al., 2001). Im Rahmen einer finnischen Studie (2001) verbesserten sich in der Interventionsgruppe nicht nur die Glukosetoleranz, sondern auch die Anfälligkeit für kardiovaskuläre Komplikationen (Tuomilehto et al., 2001).

Die Frage nach der Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen zur Prävention von DMT2 außerhalb des streng kontrollierten Studiensettings ist berechtigt. Die Generalisierbarkeit solcher Studienergebnisse auf Bevölkerungsebene ist nicht immer gegeben (Schwarz, Timpel, & Landgraf, 2018). Die Autoren Aziz et al. (2015) beschäftigen sich mit den ausschlaggebenden Faktoren für die erfolgreiche Implementierung von Diabetespräventionsprogrammen auf Bevölkerungsebene und unter alltäglichen Lebensbedingungen. Die Autoren berichten unter anderem eine größere Chance für eine erfolgreiche Erreichung des Ziels der Gewichtsabnahme bei einer hochfrequenten Teilnehmerbetreuung im Verlauf der Lebensstilintervention (Aziz, Absetz, Oldroyd, Pronk,

& Oldenburg, 2015). Gleichzeitig zeigen jedoch andere Studien, dass auch langandauernde Interventionsprogramme mit einer niedrigerer Kontaktfrequenz erfolgreich sein können und die Diabetesinzidenz reduzieren (Costa et al., 2012; Kosaka, Noda, & Kuzuya, 2005). Ebenso kann eine nur moderat ausfallende Gewichtsreduktion einen nennenswerten Einfluss auf die Entwicklung von Diabeteserkrankungen auf der Populationsebene haben (Aziz et al., 2015).

Die Umsetzung von Lebensstilinterventionen zur Prävention von DMT2 stellen einen komplexen Prozess dar, da sie auf Seite der Teilnehmenden umfassende Verhaltensänderungen erfordern. Wichtig ist deshalb, dass im Rahmen der Intervention unterstützende Bedingungen geschaffen werden, durch die die Teilnehmenden motiviert und im Verlauf der Maßnahme unterstützt werden. Förderlich für eine erfolgreiche Umsetzung von Lebensstilinterventionen sind neben der Förderung der Motivation und der kontinuierlichen und unterstützenden Begleitung der Teilnehmer, unter anderem das Selbstmonitoring (z.B. durch Führen eines Ernährungstagebuchs) sowie eine klar formulierte individuelle Zielsetzung (Lindström et al., 2010).

2.7 Ausgewählte Präventionsprojekte

Im Folgenden werden einige ausgewählte Studien, in denen Präventionsmaßnahmen bei DMT2 evaluiert wurden, vorgestellt.

2.7.1 Diabetes Prevention Program (DPP)

Das DPP ist eine US-amerikanische randomisierte kontrollierte Studie (RCT), die Strategien zur Prävention von DMT2 bei Personen mit erhöhtem Diabetes-Risiko untersucht. Das Risiko der Studienteilnehmer wurde anhand des Body Mass Indexes (BMI) und Messungen der Plasmaglukosekonzentration festgestellt. Personen mit einem BMI von 24 oder mehr sowie einem erhöhten Nüchtern- oder oGTT-Wert wurden in die Studie eingeschlossen. In 27 klinischen Zentren wurden insgesamt 3.234 Studienteilnehmer rekrutiert, die anschließend in drei Gruppen randomisiert wurden. In der Interventionsgruppe erhielten die Studienteilnehmer eine intensive Lebensstilintervention. Hauptziel war es, eine Gewichtsreduktion von mindestens 7% zu erreichen, mit anschließendem Aufrechterhalten des Zielgewichts sowie die Etablierung von mindestens 150 Minuten moderater physischer Aktivität pro Woche. Um diese Ziele erreichen zu können, wurden die in Tabelle 3 dargestellten Methoden eingesetzt. Die beiden anderen Gruppen waren verblindet und erhielten jeweils entweder eine medikamentöse Behandlung mit Metformin oder ein Placebo. Das durchschnittliche Follow-up betrug 2,8 Jahre. Dabei wurden jährlich der oGTT und halbjährlich der Nüchtern-glukosewert erhoben. Wurde dabei das Vorliegen eines Diabetes durch eine zweite Testung bestätigt, wurde der Fall den inzidenten Fällen zugeordnet. Im Rahmen der Studie ergaben sich kumulative Inzidenzen von circa 29%, 22% und 14% in der Placebo-, der Metformin- und der Lebensstilinterventionsgruppe. Die Ergebnisse zeigen, dass die Diabetes-Inzidenz in der Gruppe mit der Lebensstilintervention signifikant um 58% reduziert werden konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe, die das Placebo erhielt. In der Metformin-Gruppe sank die Diabetes-Inzidenz um 31% im Vergleich zu der Kontrollgruppe. Die DPP-Studie zeigt somit, dass mit Lebensstilintervention größere Effekte erzielt werden konnten (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002). In

dem 15-Jahres-Follow-up der Studie erwiesen sich die Effekte als nachhaltig. Dabei zeigte sich, dass die Lebensstilintervention sowie die medikamentöse Behandlung mit Metformin die Diabetes-Inzidenz auch langfristig reduzieren (Diabetes Prevention Program Research Group, 2015).

Tabelle 3 DPP - Komponenten der Lebensstilintervention.

DPP - Lebensstilintervention
<ul style="list-style-type: none"> • Individuelle Betreuung durch Case Manager • Regelmäßiger Kontakt zu Teilnehmenden • Strukturierter Lehrplan: Vermittlung von Wissen und Verhaltensstrategien • Betreute Angebote zur körperlichen Aktivität • Unterstützung in der Stabilisierungsphase (im Einzel- und im Gruppensetting) • „Toolbox“ mit individuellen Strategien zur Steigerung der Adhärenz • Eingehen auf ethnische Diversität • Vernetzung der Zentren (Training für Coaches, Monitoring der Adhärenz)

Quelle: Diabetes Prevention Program Research Group (2002).

2.7.2 Finnish Diabetes Prevention Program (DPS)

Die finnische Lebensstilintervention wurde ebenfalls in einer randomisierten, kontrollierten Studie evaluiert. Im Rahmen der DPS-Studie wurden die Durchführbarkeit und die Effekte einer Lebensstilmodifikation untersucht, die die DMT2-Prävention zum Ziel hat. Die Studienteilnehmer mittleren Alters (40 bis 64 Jahre) waren übergewichtig (BMI >25) und wiesen eine gestörte Glukosetoleranz auf. Dabei wurde eine gestörte Glukosetoleranz bei einer 2-h-Plasmaglukose von 7,8 bis 11,0 mmol/l und gleichzeitig unauffälliger Nüchternglukose (Wert <7,8 mmol/l) festgestellt. Bei einer vorliegender gestörter Glukosetoleranz wurde nach dem ersten Screening ein weiterer oGTT-Test durchgeführt. Der Mittelwert der beiden 2-h-Glukosewerten diente als Einschlusskriterium für die Studie (Eriksson et al., 1999). Die Interventionsgruppe erhielt eine Lebensstilintervention: Diese umfasste eine individualisierte Beratung, die auf eine Gewichtsreduzierung, eine fettreduzierte und ballaststoffreiche Ernährungsweise sowie eine Erhöhung der physischen Aktivität abzielte (siehe Tabelle 4). Dabei folgte im Rahmen der Lebensstilintervention nach einer intensiven Phase im ersten Jahr eine Aufrechterhaltungsphase. Die Kontrollgruppe erhielt im Unterschied dazu zu Baseline lediglich eine allgemeine Beratung zu den Themen Ernährung und physische Aktivität sowie jährlich stattfindende ärztliche Untersuchungen. Die Studienergebnisse deuten darauf hin, dass DMT2 durch Lebensstilveränderungen sowohl bei Frauen als auch bei Männern mit erhöhtem Diabetes-Risiko verhindert werden kann. Insgesamt konnte die Diabetes-Inzidenz signifikant um 58% reduziert werden (Tuomilehto et al., 2001). Während die DPP-Lebensstilintervention (siehe Kapitel 2.7.1) nicht auf das Community Setting ausgerichtet war, war es Hauptziel des DPS, eine für die medizinische Grundversorgung geeignete Intervention zu untersuchen. Laut den Autoren eignet sich die Lebensstilintervention im Rahmen des DPS für die Implementierung in der medizinischen Grundversorgung (Lindström et al., 2003).

Das 7-Jahres-Follow-up der DPS-Studie zeigt, dass die Veränderungen des Lebensstils und die reduzierte Diabetes-Inzidenz aufrechterhalten werden konnten (Lindström et al., 2006). Auch im Follow-up nach 13 Jahren erwies sich das DPS-Programm als effektiv hinsichtlich der Langzeitprävention von DMT2 (Lindström et al., 2013).

Tabelle 4 DPS - Ziele der Lebensstilintervention.

Ziele der Lebensstilintervention (DPS)	
Gewichtsreduktion	5%
Ernährung – Fette	<30% der gesamten Energiezufuhr <10% durch gesättigte Fette
Ernährung – Ballaststoffe	15g pro 1000 kcal
Physische Aktivität	30 Minuten täglich

Quelle: Tuomilehto et al. (2001).

2.7.3 Praedias® (Diabetes vermeiden – selbst aktiv werden)

Die Programme DPP und DPS konnten sich als erfolgreich im Hinblick auf die Diabetesprävention erweisen. Jedoch war in den Studien der Behandlungsaufwand hoch, da die durchgeführten Lebensstilinterventionen stets im Einzelsetting stattfanden (Hermanns & Gorges, 2007). Im Rahmen einer randomisierten, prospektiven Studie von Kulzer et al. (2014) wurde das Praedias®-Programm evaluiert. An der Studie nahmen insgesamt 182 Personen im Alter von 20 bis 70 Jahren mit erhöhtem Diabetes-Risiko teil. Die Studienteilnehmer wiesen einen BMI von mehr als 25 auf und zeigten eine gestörte Glukosetoleranz und/oder Nüchtern glukose. Primärer Outcomeparameter der Studie war die Reduktion des Körpergewichts. Als sekundäre Parameter wurden die körperliche Aktivität, metabolische Parameter ebenso wie die psychische Befindlichkeit erfasst. Während die Interventionsgruppe das Praedias®-Programm absolvierte, erhielt die Kontrollgruppe lediglich schriftliche Informationen zur Diabetesprävention. Nach der Randomisierung erfolgte zunächst eine Baseline-Untersuchung. Im Verlauf erfolgten nach zwei und sechs Monaten Zwischenuntersuchungen sowie nach zwölf Monaten eine Abschlussuntersuchung der Studienteilnehmer. Die Ergebnisse der Studie zeigen nach einem Jahr eine signifikant stärkere Gewichtsreduzierung in der Praedias®-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Hinzukommend reduzierte sich die Nüchtern glukosekonzentration in der Praedias®-Gruppe, während sie in der Kontrollgruppe leicht anstieg. Es zeigte sich in der Interventionsgruppe außerdem signifikant mehr körperliche Aktivität sowie eine erfolgreichere Modifikation des Essverhaltens im Vergleich zur Kontrollgruppe. Hinsichtlich der Verbesserung der Lipidkonzentrationen und des Blutdrucks ließen sich in der Studie keine bedeutsamen Unterschiede feststellen. Kulzer et al. zeigen somit, dass neben Interventionen im Einzelsetting (wie in der DPP- und der DPS-Studie) auch gruppenbasierte Lebensstilinterventionen positive Effekte erzielen können (Kulzer, Hermanns, Krichbaum, Gorges, & Haak, 2014).

Exkurs: Das Praedias®-Programm

Bei dem Praedias®-Programm (nach §20 SGB V) handelt es sich um ein multimodales Präventionsprogramm, das als Gruppenintervention konzipiert ist. Die Teilnehmenden werden in Gruppen von sechs bis zehn Personen durch speziell ausgebildete Präventionsmanager betreut. Ziele der Intervention ist eine Gewichtsreduktion um 7%, eine Ernährungsumstellung, eine Steigerung des Bewegungsverhaltens auf mindestens 150 Minuten pro Woche sowie die Befähigung der Teilnehmer zum Selbstmanagement der eigenen Gesundheitsrisiken. Das Behandlungsprogramm erstreckt sich über einen einjährigen Zeitraum und beinhaltet eine zwei Monate andauernde Kernintervention. Diese beinhaltet auf Seiten der Teilnehmenden den Aufbau der Motivation und Ernährungswissen, die Analyse des eigenen Ess- und Bewegungsverhaltens sowie die Schaffung eines unterstützenden sozialen Umfelds. Nach Abschluss der Kerneinheit erfolgt eine Bilanzierung und anschließend die Stabilisierung des Behandlungserfolgs durch so genannte „Booster-Sessions“. Im Rahmen dieser Sessions wird unter anderem ein adäquater Umgang mit Ausrutschern sowie Stressmanagement vermittelt (Hermanns & Gorges, 2007).

2.7.4 GLICEMIA

Bei dem Programm GLICEMIA (italienisch für Diabetes) handelt es sich um ein apothekenbasiertes, zwölfmonatiges Präventionsprogramm. Es richtet sich an Personen mit DMT2-Risiko und wurde in einer prospektiven, cluster-randomisierten Interventionsstudie zwischen den Jahren 2012 und 2014 evaluiert. Das erhöhte Diabetes-Risiko der Studienteilnehmer wurde anhand des FINDRISK (Finde Dein Risiko) Screeningfragebogens (Wert ≥ 7) identifiziert. Ziel der Studie war es, die Effekte der Präventionsmaßnahme auf das Diabetes-Risiko zu untersuchen. Insgesamt nahmen 42 Apotheken und 1.092 Studienteilnehmer teil. Die Probanden erhielten zu Beginn Informationsbroschüren zum Thema gesunde Ernährung und physische Aktivität. Während die Kontrollgruppe keine weiteren Beratungsangebote erhielt, erhielten die Probanden in der Interventionsgruppe drei Einzelberatungen und fünf Gruppenschulungen, die weitere Informationen zur Diabetes-Prävention boten. Dabei wurden Themen wie Ernährung, körperliche Bewegung, Risikofaktoren des Diabetes sowie psychologische Aspekte zur Verhaltensänderung und Aufrechterhaltung eines gesunden Lebensstils behandelt. Als primäres Outcome der Studie wurde das Diabetes-Risiko anhand des FINDRISK Fragebogens zu Beginn und nach 12 Monaten gemessen. Hinzukommend wurden bei den Studienteilnehmern als sekundäre Outcome-Parameter der Hüft- und Taillenumfang, Körpergröße, postprandiale Kapillar-Plasmaglukose, Blutdruck sowie die Lebensqualität erhoben. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass sich die Interventionsgruppe signifikant hinsichtlich des FINDRISK-Scores im Vergleich zur Kontrollgruppe verbesserte. Durch die Intervention konnte sich nach Adjustierung für Alter, Geschlecht, BMI und sozioökonomische Faktoren die Interventionsgruppe um 0,74 Punkte signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe verbessern. Es zeigten sich im Vergleich zur Kontrollgruppe unter den Interventionsteilnehmern signifikante Verbesserungen hinsichtlich der physischen Aktivität sowie der körperlichen Lebensqualität. Keine bedeutsamen Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurden hinsichtlich des Blutdrucks und der psychischen Lebensqualität festgestellt (Schmiedel, Mayr, Fiebler, Schlager, & Friedland, 2015). Das einjährige Follow-up der GLICEMIA-Studie stellt sich als

zu kurz dar, um einen Einfluss auf die Diabetes-Inzidenz gesichert feststellen zu können (Schmiedel et al., 2015).

Aktuell befindet sich das Nachfolgeprojekt „**GLICEMIA 2.0**“ in der Durchführung. Dabei wird im Zeitraum 2017 bis 2018 eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Sekundär- und Tertiärprävention bei DMT2 durchgeführt. Ziel ist es dabei, ein strukturiertes Behandlungsprogramm zu entwickeln, welches in öffentlichen Apotheken umgesetzt werden soll. Mithilfe einer intensiven Lebensstilintervention und einem Medikationsmanagement durch das pharmazeutische Personal soll die Symptomlage der Patienten verbessert werden. Es werden Teile des Schulungsprogrammes verwendet, das in der klinischen Studie GLICEMIA entwickelt wurde. Als primärer klinischer Endpunkt dient der HbA1c Wert der Teilnehmenden. Ziel der Studie ist es, durch die Intervention eine verbesserte Blutzuckerkontrolle zu erreichen sowie Komplikationen zu vermeiden. Die Studienergebnisse sollen dazu dienen, das Behandlungsprogramm zu optimieren und das Programm anschließend flächendeckend für die Apotheken verfügbar zu machen (Wissenschaftliches Institut für Prävention im Gesundheitswesen, 2018).

2.8 Screening

Ziel eines Screenings ist es, Personen mit einer bestimmten Krankheit in der Bevölkerung rechtzeitig zu identifizieren, um eine frühzeitige, erfolgreiche Behandlung einzuleiten oder Folgeerkrankungen zu verhindern (Blettner & Spix, 2015). Screenings gehören zu den primärpräventiven Maßnahmen und richten sich an Personen, die bisher keine Symptomatik aufweisen. Durch eine Screening-Untersuchung wird die Wahrscheinlichkeit festgestellt, eine bestimmte Erkrankung zu haben. Die per Screening identifizierten Personen werden weiter untersucht, um zu identifizieren, ob tatsächlich eine vorliegende Erkrankung diagnostiziert werden kann oder ob ein erhöhtes Risiko besteht, die Erkrankung im Verlauf zu bekommen. Wird eine gesicherte Diagnose gestellt, können die Personen im Anschluss die nötige Therapie erhalten. Screenings sind nur dann sinnvoll, wenn die untersuchte Erkrankung eine tatsächliche Belastung darstellt (z.B. durch eine hohe Inzidenz oder schwerwiegende Komplikationen) und sie auf Akzeptanz in der Bevölkerung sowie bei Patienten und Ärzten stößt. Zusätzlich sollte die gescreente Krankheit eine ausreichend lange präklinische Phase (in der die Krankheit identifizierbar ist, aber noch keine Symptome vorhanden sind) aufweisen sowie eine erfolgreiche Therapiemöglichkeit vorhanden sein. Im weiteren Sinne kann man auch bei allgemeinen Früherkennungsuntersuchungen von einem Screening sprechen (Blettner & Spix, 2015). In Deutschland existiert beispielsweise der Gesundheits-Check-up, der sich an alle Erwachsenen ab einem Alter von 35 Jahren richtet und alle zwei Jahre wiederholt angeboten wird.

DMT2 ist als Krankheit für Screening-Programme geeignet, denn ein frühzeitiges Einschreiten bedeutet eine verbesserte Prognose für die Patienten. Bis Diabetiker jedoch tatsächlich eine feststehende Diagnose erhalten, vergehen teilweise bis zu zehn Jahre, die die Patienten mit bereits erhöhtem Blutzuckerwert verbracht haben. Bei erfolgreichem Screening und einem dadurch frühzeitigen Erkennen eines Diabetesrisikos kann rechtzeitig ärztlich gegengesteuert werden und die Erfolgschancen der Prävention verbessert werden (Schwarz, 2015). Zur Ermittlung des Diabetesrisikos stehen aktuell z.B. mehr als 100

Fragebögen zur Verfügung, die anthropometrische, klinische sowie laborchemische Risikofaktoren unterschiedlich gewichten. Der Vorteil solcher Scores ist, dass sie eine Risikoabstufung ermöglichen und sehr breit einsetzbar sind. Nachteilig ist allerdings, dass die Resonanz auf die Diabetes-Risikobestimmung anhand solcher Scores bisher eher gering ist. Der Einsatz in unterschiedlichen Settings stellt sich hierbei als relevanter Faktor für die Erfolgsrate dar. Bisher hat sich der Einsatz solcher Screenings lediglich im ärztlichen Umfeld als effektiv erwiesen. Ein erhöhter Score kann im ärztlichen Setting mithilfe eines diagnostischen Tests verifiziert werden und somit zu einer frühzeitigen Behandlung führen (Schwarz, 2015). Ein solches Screening Tool ist der FINDRISK Test, der im aha!-Programm eingesetzt wird.

Der **FINDRISK** (ursprünglich *FINnish Diabetes RIsk SCore*, eingedeutscht „Finde Dein Risiko“) wurde am Public Health Institute in Helsinki (Finnland) entwickelt. Mithilfe des Screeninginstruments lässt sich anhand von acht Fragen das individuelle Risiko, in den nächsten zehn Jahren an Typ-2-Diabetes zu erkranken, einfach und schnell ermitteln. Dabei werden einfache biometrische Daten ausgewertet: Alter, Geschlecht, BMI, Taillenumfang sowie Antworten auf Fragen zu Ernährungsgewohnheiten, zur körperlichen Aktivität, erhöhten Blutglukosewerten in der Anamnese (z.B. Gestationsdiabetes), zur Einnahme von Antihypertensiva und zur familiären Diabetesdisposition (Schwarz, 2015).

In der Arbeit von Bergman et al. (2007) wurde der FINDRISK in einer deutschen Population evaluiert, dabei erwies sich der Fragebogen als geeignete Methode zur Prädiktion von DMT2. In der Studie nahmen insgesamt 552 Teilnehmer mit erhöhtem Diabetes-Risiko teil. Alle Studienteilnehmer wurden anhand des FINDRISK und des oGTT zu Studienbeginn sowie nach drei Jahren untersucht. Personen mit gestörter Glukosetoleranz oder beeinträchtigter Nüchternglukose zum Zeitpunkt der Baseline erhielten eine Lebensstilintervention. Die Studienergebnisse zeigen eine signifikante Assoziation zwischen dem FINDRISK und der Entwicklung eines Typ-2-Diabetes. Im Rahmen der deutschen Studie profitierten insbesondere Personen mit niedrigem FINDRISK-Score von präventiven Maßnahmen.

3 Beschreibung des aha!2.0-Präventionsprogramms

3.1 Zielsetzung

Ziel des niedrighschwelligen, freiwilligen Präventionsprogramms ist es, durch eine standardisierte Ansprache Versicherte mit einem hohen Risiko für DMT2 frühzeitig zu identifizieren und unter ärztlicher Begleitung zu einer Lebensstiländerung zu motivieren. Langfristig könnten die Entwicklung eines DMT2 vermieden oder verzögert, Folgeerkrankungen und -komplikationen reduziert sowie die Lebensqualität gesteigert werden.

3.2 Entstehungsgeschichte – Pilotprojekt aha!1.0

Das von Dr. Carsten Petersen initiierte Pilotprojekt aha!1.0 („ab heute anders“) wurde in Schleswig-Flensburg umgesetzt. Die Initiative aus 37 Arztpraxen in der Region konnte zwischen Anfang 2007 bis April 2008 insgesamt 555 Teilnehmer rekrutieren (382 Frauen und 173 Männer). Von diesen haben 498 das achtwöchige Interventionsprogramm abgeschlossen. Durch die Lebensstilintervention konnte eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 5,5 kg sowie eine Reduktion des Taillenumfangs um durchschnittlich 7,9 cm nach acht Wochen erreicht werden.

Insgesamt wurden 27 Personen als Typ-2-Diabetiker neu diagnostiziert (19 Frauen, acht Männer). Diese Teilnehmer konnten im Mittel das Körpergewicht um 4,7 kg sowie den Taillenumfang um 4,1 cm reduzieren. Der HbA1c Wert sank von 7,9% auf 6,3%.

3.3 Nachfolgeprojekt aha!2.0

Durch das Pilotprojekt und die vielversprechenden Ergebnisse angeregt, fanden sich Kooperationspartner zusammen, die das aha!-Konzept flächendeckend auf das Bundesland Schleswig-Holstein und damit auf eine größere Population ausrollen wollten.

Als Studienleiter fungieren Dr. Carsten Petersen und Prof. Dr. Morten Schütt. Die teilnehmenden Krankenkassen (AOK NordWest, Barmer, DAK Gesundheit) vereinen mehr als eine Million Versicherte in SH. Weiterhin beteiligt ist die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig Holstein (KVSH), das Pharmaunternehmen MSD SHARP & DOHME GMBH und das private Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav). Während das aha!-Büro für die Koordination, die Versendung von Materialien sowie die FINDRISK Auswertung zuständig ist, ist das inav unter Leitung von Prof. Amelung und Dr. Franziska Püschner für die Evaluation des Programms verantwortlich.

Das aha!-Präventionsprogramm ist ein zweistufiges Programm: das erste Modul umfasst ein **selektives Risikoscreening** mittels des validierten FINDRISK Fragebogens (Anlage 3). Mit Hilfe des FINDRISK werden Personen, die ein hohes Risiko haben, innerhalb der nächsten zehn Jahre an DMT2 zu erkranken, ermittelt (Schwarz, 2015). Das zweite Modul besteht aus der **Lebensstilintervention**, die den potentiellen Risikopersonen angeboten wird, um eine Verbesserung in den Bereichen gesunde Ernährung, Reduktion von Körpergewicht und körperliche Aktivität zu erreichen. Die beiden Module werden im Folgenden näher erläutert.

3.4 Modul 1: Standardisiertes Risikoscreening

Das individuelle Risiko, in den nächsten zehn Jahren an Typ-2-Diabetes zu erkranken, wird mittels **FINDRISK** erhoben. Den Test füllt der Teilnehmer entweder allein oder gemeinsam mit dem Arzt aus. Die Auswertung des Tests erfolgt im aha!-Netzwerkbüro. Der durch den FINDRISK ermittelte Risikoscore kann zwischen 0 bis 24 Punkten liegen. Die Ergebnisse werden an Arzt und Patient zurückgeschickt. Je nach Risikoscore wird dem Versicherten eine entsprechende Lebensstilintervention angeboten. Diese wird im nachfolgenden Kapitel erläutert.

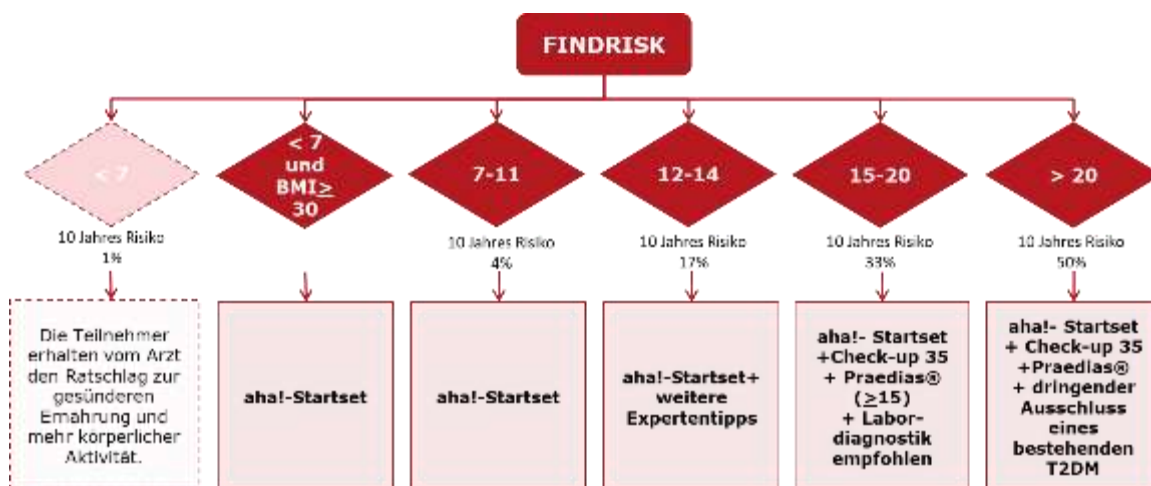
3.5 Modul 2: Komponenten der Lebensstilintervention

Das aha!-Programm richtet sich an Personen mit einem FINDRISK Score über sieben bzw. einem Score unter sieben bei gleichzeitigem BMI ≥ 30 . Je nach individuellem Score empfiehlt der Arzt den Teilnehmern die in Abbildung 3 dargestellten Interventionen (Petersen, 2015):

- aha!-Startset zur Lebensstilintervention,
- Expertentipps,
- Check-up 35,
- Praedias® - Schulung,
- Labordiagnostik.

Wird bei Teilnehmern ein DMT2 diagnostiziert, gehen diese über in ein DMP.

Abbildung 3 Interventionen abhängig vom Risikoscore des Teilnehmers.



Quelle: inav.

3.5.1 aha!-Startset zur Lebensstilintervention

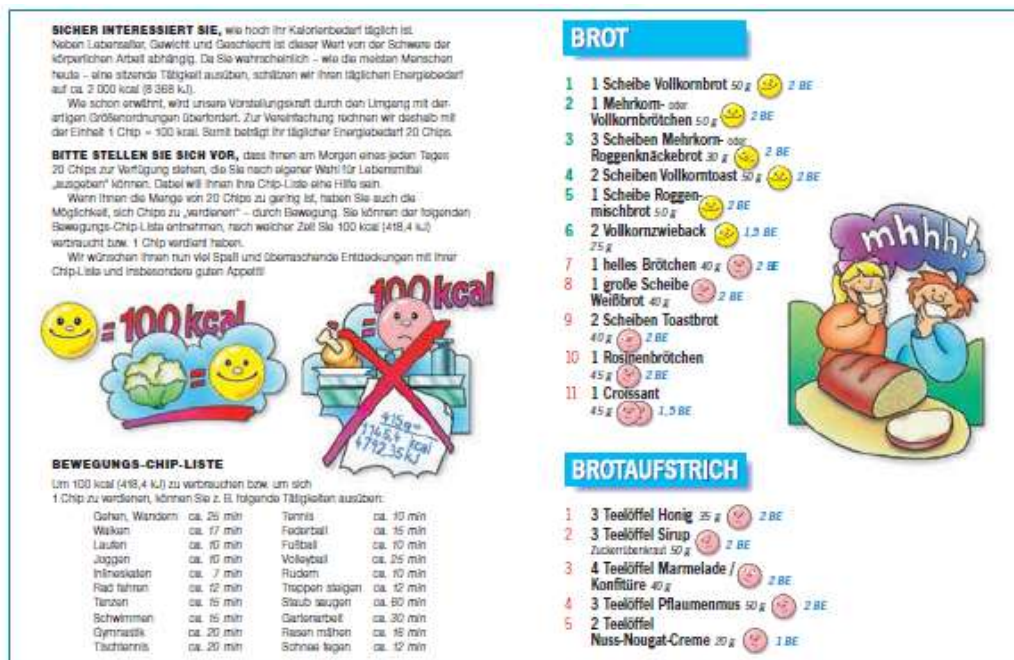
Das aha!-Startset für Lebensstilintervention ist eine 12-wöchige Intervention, um den Lebensstil der Teilnehmer positiv zu beeinflussen. Das aha!-Startset beinhaltet die folgenden Bausteine:

- ein Fitnessband,

- ein Maßband,
- eine ChipListe®,
- ein Ernährungs- und Bewegungs-Tagebuch (für drei Monate¹) sowie
- optional ein Pedometer.

Zur Nutzung des **Fitnessbands** liegen acht Fitnessband-Übungen bei, um die Muskulatur zu stärken. Das **Maßband** dient zur wöchentlichen Messung des Taillenumfangs. Ebenso soll der Teilnehmer wöchentlich das Gewicht auf einer Waage messen. Die **ChipListe®** informiert über die wichtigsten Nahrungsmittel (siehe Abbildung 4). In Alltagsmengen wird dem Patienten durch Smileys (fröhlich, traurig) angezeigt, ob eine entsprechende Portion positiv oder negativ zu bewerten ist. Zusätzlich erfolgt eine Umrechnung in das bekanntere Maß „Broteinheit“ (BE), zur Bestimmung des Gehalts bestimmter Kohlenhydrate. Durch verschiedene Formen körperlicher Aktivität können zusätzlich Chips verdient werden. In einer Studie konnte diese Chipliste eine Gewichtsreduktion im Mittel von 79,3 kg auf 77,9 kg bewirken (Mildenstein, 2013).

Abbildung 4 Auszug aus der ChipListe®.



SICHER INTERESSIERT SIE, wie hoch Ihr Kalorienbedarf täglich ist. Neben Lebensalter, Gewicht und Geschlecht ist dieser Wert von der Schwere der körperlichen Arbeit abhängig. Da Sie wahrscheinlich – wie die meisten Menschen heute – eine sitzende Tätigkeit ausüben, schätzen wir Ihren täglichen Energiebedarf auf ca. 2.000 kcal (8.368 kJ).

Wie schon erwähnt, wird unsere Vorkalkulation durch den Umgang mit den richtigen Größenordnungen überfordert. Zur Vereinfachung rechnen wir deshalb mit der Einheit 1 Chip = 100 kcal. Somit beträgt Ihr täglicher Energiebedarf 20 Chips.

BITTE STELLEN SIE SICH VOR, dass Ihnen am Morgen eines jeden Tages 20 Chips zur Verfügung stehen, die Sie nach eigener Wahl für Lebensmittel „ausgeben“ können. Dabei will Ihnen Ihre Chip-Liste eine Hilfe sein. Wenn Ihnen die Menge von 20 Chips zu gering ist, haben Sie auch die Möglichkeit, sich Chips zu „verdienen“ – durch Bewegung. Sie können der folgenden Bewegungs-Chip-Liste entnehmen, nach welcher Zeit Sie 100 kcal (418,4 kJ) verbraucht bzw. 1 Chip verdient haben.

Wir wünschen Ihnen nun viel Spaß und überraschende Entdeckungen mit Ihrer Chip-Liste und insbesondere guten Appetit!

BEWEGUNGS-CHIP-LISTE
Um 100 kcal (418,4 kJ) zu verbrauchen bzw. um sich 1 Chip zu verdienen, können Sie z. B. folgende Tätigkeiten ausüben:

Golfen, Wandern	ca. 20 min	Tennis	ca. 10 min
Walken	ca. 17 min	Fußball	ca. 15 min
Laufen	ca. 10 min	Fußball	ca. 10 min
Joggen	ca. 10 min	Volleyball	ca. 25 min
Inlineskaten	ca. 7 min	Rudern	ca. 10 min
Rad fahren	ca. 12 min	Tropfen steigen	ca. 12 min
Tanzan	ca. 15 min	Staub saugen	ca. 90 min
Schwimmen	ca. 15 min	Gartenarbeit	ca. 30 min
Gymnastik	ca. 20 min	Fliesen mahlen	ca. 15 min
Tischtennis	ca. 20 min	Sonntag legen	ca. 12 min

BROT

- 1 Scheibe Vollkornbrot 50 g ☺ 2 BE
- 1 Mehrkorn- oder Vollkornbrötchen 50 g ☺ 2 BE
- 3 Scheiben Mehrkorn- oder Roggenknäckebröt 30 g ☺ 2 BE
- 2 Scheiben Vollkornbrot 50 g ☺ 2 BE
- 1 Scheibe Roggenmischbrot 50 g ☺ 2 BE
- 2 Vollkornzweiback 25 g ☺ 1,5 BE
- 1 helles Brötchen 40 g ☺ 2 BE
- 1 große Scheibe Weißbrot 40 g ☺ 2 BE
- 2 Scheiben Toastbrot 40 g ☺ 2 BE
- 1 Rosinenbrötchen 45 g ☺ 2 BE
- 1 Croissant 45 g ☺ 1,5 BE

BROTAUFSTRICH

- 3 Teelöffel Honig 25 g ☺ 2 BE
- 3 Teelöffel Sirup Zuckerbrannt 50 g ☺ 2 BE
- 4 Teelöffel Marmelade / Konfitüre 40 g ☺ 2 BE
- 3 Teelöffel Pflaumenmus 50 g ☺ 2 BE
- 2 Teelöffel Nuss-Nougat-Creme 20 g ☺ 1 BE





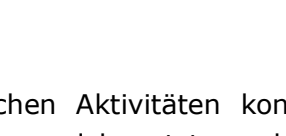
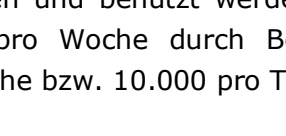
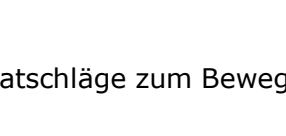
Quelle: Dr. K. Mildenstein, E. Mühlenhaupt, D. Illgen (2005).

In das **Ernährungs- und Bewegungs-Tagebuch** werden neben der Summe von guten und schlechten Smileys, die Bewegungs-Chips, Schrittzahl und Gefühle vermerkt. Die Angaben des Tagebuchs sind nicht Bestandteil der Evaluation.

¹ Auf der Homepage wird angeboten, weitere Tagebücher zu bestellen, falls man das Tagebuch länger führen möchte (<http://www.ab-heute-anders.de/das-aha-tagebuch.html>).

Abbildung 5 Auszug aus dem aha!-Tagebuch.

aha!-Start Woche 1 Gewicht ____ kg Taillenumfang ____ cm

Tag	Datum	Bewegungs-Chips	Meine Schrittzahl	Essen und Trinken	Summe	Gefühle und Bemerkungen
1					☺:	
2					☺:	
3					☺:	
4					☺:	
5					☺:	
6					☺:	
7					☺:	

aha!-Ende Woche 1 Datum ____ Gewicht ____ kg Taillenumfang ____ cm

Quelle: Carsten Petersen.

Zur Selbstkontrolle der körperlichen Aktivitäten konnte ein Pedometer, welches die täglichen Schritte misst, erworben und benutzt werden.² Dabei sollte ein gesundheitsbewusster Mensch 3.500 kcal pro Woche durch Bewegung verbrennen, was einer Schrittzahl von 70.000 pro Woche bzw. 10.000 pro Tag entspricht.

3.5.2 Weitere Expertentipps

Zudem erhielten die Teilnehmer Ratschläge zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten.

3.5.3 Gesundheitsuntersuchung Check-up 35

Für Patienten ab 35 Jahre wird diese Untersuchung alle zwei Jahre von allen gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland angeboten und finanziert. Zum Check-up gehören unter anderem die Überprüfung von Herz, Lunge, Bauch, Bewegungsapparat, Nervensystem und Sinnesorganen, eine Blutprobe, die Messung des Blutdrucks sowie eine Urin-Untersuchung. Ab einem FINDRISK Score von 15 wird dem Teilnehmer ein solcher Check-up 35 empfohlen.

3.5.4 Praedias® - Schulung

Ab einem Score von 15 empfiehlt der Arzt den Teilnehmern eine Praedias®-Schulung (Prävention des Diabetes – Selbst aktiv werden) (siehe Kapitel 2.7.3).

² In der Broschüre enthalten sind fünf Angebote zu Pedometern in verschiedenen Ausführungen zwischen 16,80 Euro und 46,30 Euro zzgl. Versandkosten.

Der Praedias®-Kurs kostet 250 Euro, inklusive Schulungsmaterial. Die Teilnehmer am aha! Programm erhielten einen Rabatt von 20 Euro. Da der Kurs von den Krankenkassen anerkannt ist, kann er bezuschusst werden (80% des Betrages).

3.5.5 Labordiagnostik

Bei Risikopersonen ab einem Score von 15 erfolgt ein oGTT oder ein Nüchternglukosetest. Wurde ein DMT2 diagnostiziert, wird der HbA1c Wert erhoben und es erfolgt eine Einschreibung des DMT2 Patienten ins DMP.

3.5.6 Disease-Management-Programm für DMT2

Personen, die bei aha! als Typ-2-Diabetiker diagnostiziert wurden, konnten weiterhin an aha! teilnehmen bzw. das aha!-Startset nutzen. Für die DMP-Teilnehmer gab es zusätzliche Befragungszeitpunkte (Monat 6 und Monat 12), zu denen der HbA1c Wert und der Blutdruck gemessen wurde.

4 Evaluationsdesign

4.1 Ziele der Evaluation und Arbeitshypothesen

Die Ziele der Evaluation lassen sich differenzieren nach Modul 1 (Risikoselektion) und Modul 2 (Lebensstilintervention).

Primäre Zielsetzung der Studie (Modul 1):

- Analyse der Prävalenz von Personen mit sehr hohem Risiko für DMT2 (FINDRISK Score >20) im Hausarzt-Setting in der in Tabelle 5 definierten Population in Schleswig-Holstein.

Explorative Zielsetzung der Evaluation (Modul 1 und 2):

Explorative Zielsetzung 1:

- Analyse der Prävalenz sämtlicher DMT2-Risikogruppen nach FINDRISK innerhalb der in Tabelle 5 definierten Population.

Explorative Zielsetzung 2:

- Analyse der Prävalenz von unentdecktem DMT2 innerhalb der Risikopopulation (FINDRISK ≥ 15) durch die anschließende Labordiagnostik mittel HbA1c und ggf. Nüchternplasmaglukose (NPG) oder oGTT.

Explorative Zielsetzung 3:

- Analyse der Compliance hinsichtlich der Lebensstilintervention bei Teilnehmern, die das aha!-Startset und/oder das aha!-Tagebuch nutzen; sowie Vergleich der individuell gesteckten Ziele zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung mit den tatsächlich erreichten Resultaten im Hinblick auf Gewichtsreduktion und Reduktion des Taillenumfangs.

Explorative Zielsetzung 4:

- Analyse der prä-post Entwicklung der klinischen Endpunkte der Teilnehmer: Körpergewicht, BMI, Taillenumfang und bei Personen mit einem FINDRISK ≥ 15 zusätzlich des Blutdrucks und des HbA1c.

Explorative Zielsetzung 5:

- Analyse der Lebensqualität und Veränderung über den Zeitraum von 15 Monaten bei einigen Versicherten mit einem Score >7 (bzw. <7 bei gleichzeitigem BMI ≥ 30) oder entdecktem DMT2.³

Die Methodik zur Untersuchung der einzelnen Zielsetzungen ist unter 4.5 beschrieben. Neben diesen bereits im Studienprotokoll a priori vermerkten Zielsetzungen werden unter 4.5 auch die zusätzlichen außerhalb des Studienprotokolls durchgeführten Analysen zum

³Analyse der Lebensqualität konnte aufgrund eines zu geringen Rücklaufs nicht durchgeführt werden (siehe auch 4.5.3).

- Vergleich von Teilnehmern, die Gewicht zu- bzw. abnahmen,
- möglichen Einflussfaktoren auf die Gewichtsabnahme und
- die Anzahl der durchgeführten FINDRISK Tests je teilnehmender Arztpraxis

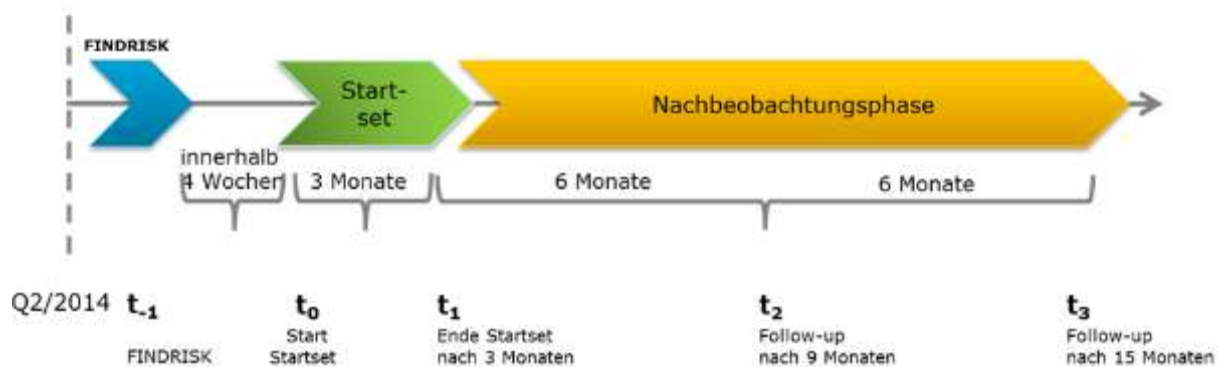
durchgeführt.

4.2 Methodik der Erhebung

Die Erhebung ist als prospektive, multizentrische Evaluation im Eingruppendesign angelegt, ohne den Einbezug einer medikamentösen Behandlung. Zur Evaluation des Moduls 2 und zur Überprüfung der Arbeitshypothesen ist ein Prä-Post-Vergleich über 15 Monate geplant.

Abbildung 6 stellt das Evaluationsdesign für Teilnehmer mit einem Score >7 bzw. Score <7 (bei gleichzeitigem BMI ≥ 30) bis zu einem Score ≤ 14 mit den jeweiligen Messzeitpunkten graphisch dar.

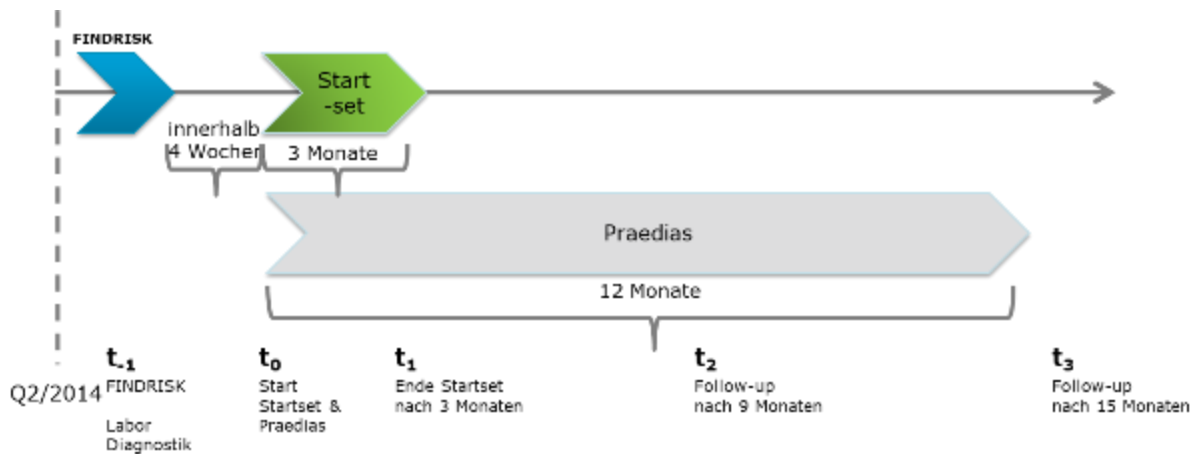
Abbildung 6 Versuchsplan und Messzeitpunkte bei Personen mit einem Risiko für DMT2 (Score >7 bzw. Score <7 (bei gleichzeitigem BMI ≥ 30) bis ≤ 14).



Die Teilnahme am FINDRISK ist definiert als Zeitpunkt (t_{-1}). Arzt und Patient füllen den FINDRISK Test in der Arztpraxis aus. Im Anschluss wird der Test an das aha!-Büro versendet und ausgewertet. Innerhalb von vier Wochen wird das Ergebnis bzw. der Score zurück an den Arzt versandt. Den definierten Risikopersonen (siehe Kapitel 3.4) werden dann vom Arzt risikoabhängig die jeweiligen Interventionen angeboten. Der Start der Interventionen ist definiert als Baseline (zweiter Messzeitpunkt t_0). Das Ende der Intervention nach 3 Monaten ist definiert als t_1 . Gefolgt von Nachfolgemessungen nach 9 Monaten (t_2) und 15 Monaten (t_3). Die gesamte Beobachtungsphase beträgt 15 Monate von Baseline an. Zu den jeweiligen Zeitpunkten dokumentiert der Arzt diverse Parameter (siehe Kapitel 4.4.2). Den Teilnehmern war es jederzeit möglich, das Programm zu beenden.

Das Design für die Teilnehmer mit einem Score ≥ 15 ist in Abbildung 7 ersichtlich.

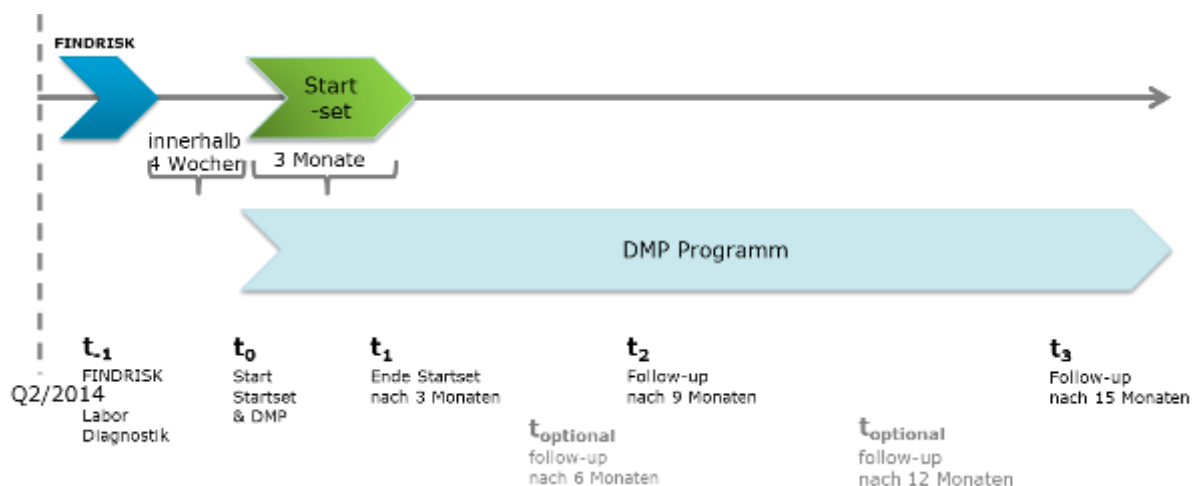
Abbildung 7 Versuchsplan und Messzeitpunkte bei Personen mit einem Risiko für DMT2 (Score ≥ 15).



Zusätzlich zu dem aha!-Startset zur Lebensstilintervention erhält der Teilnehmer mit einem Score ≥ 15 das Angebot zur Praedias® Schulung. Die Messzeitpunkte sind identisch derer in Abbildung 6. Zu Beginn der Intervention (t_0) sowie am Ende der Evaluation (t_3) werden zusätzlich der oGTT Wert und der Nüchternblutglukosewert sowie zu allen Messzeitpunkten der Blutdruck erhoben.

Abbildung 8 zeigt die verschiedenen Messzeitpunkte für die Teilnehmer, bei denen ein manifester DMT2 diagnostiziert wurde. Optional gab es zwei zusätzliche Messzeitpunkte nach 6 und 12 Monaten, bei denen der HbA1c Wert und der Blutdruck erhoben werden konnte. Zusätzlich wurde zu Beginn der Intervention (t_0) und in der Nachbeobachtungsphase der HbA1c und der Blutdruck erhoben.

Abbildung 8 Evaluation bei Personen mit einem existierenden DMT2.



Evaluationsbeginn war am 01.07.2014 (first patient in). Bei Erreichen der Fallzahl wäre die Evaluation beendet, spätestens jedoch am 31. Dezember 2016 (last patient in).

4.3 Studienpopulation

4.3.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien

4.3.1.1 Ärzte

An der Evaluation konnten nur Ärzte teilnehmen, die am DMP für DMT2 in Schleswig-Holstein registriert waren (laut KVSH zu dem Zeitpunkt n=1617). Auf Basis von aha!1.0 wurde angenommen, dass etwa 32% (n=517) der Ärzte, die sich gleichmäßig auf Schleswig-Holstein verteilen werden, an aha!2.0 teilnehmen und dass je teilnehmenden Arzt etwa 20 versicherte Personen aus Schleswig-Holstein rekrutiert werden können, die für den FINDRISK aufgrund der definierten Einschlusskriterien in Frage kommen. Eine Ober- oder Untergrenze für die Rekrutierung der Versicherten wird nicht festgelegt.

4.3.1.2 Versicherte

Es wurden zum einen Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnehmer am FINDRISK Test (Modul 1) als auch für die Teilnahme an der Lebensstilintervention (Modul 2) definiert. Die Ein- und Ausschlusskriterien für den FINDRISK sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5 Ein- und Ausschlusskriterien FINDRISK (Modul 1).

FINDRISK Test (Modul 1)	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alter von min. 18 Jahren • Wohnort in Schleswig-Holstein (PLZ 20xxx-29xxx) • Versichert bei den teilnehmenden Krankenkassen • Einverständniserklärung des Teilnehmers • Erkennbare abdominale Adipositas <i>und/oder</i> • Positive Familienanamnese <i>und/oder</i> • Bewegungsarmer Lebensstil
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Personen, die nach Einschätzung des Arztes ungeeignet für Lebensstilinterventionen sind (z.B. bei Demenz) • Bestehende Mangelernährung, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit • Bestehende Schwangerschaft • Bestehender DMT2 vor Teilnahme am aha!-Programm • Bei Teilnahme an klinischen Studien

Zum anderen wurden für die Teilnahme an der Lebensstilintervention (Modul 2) die in Tabelle 6 dargestellten Ein- und Ausschlusskriterien definiert.

Tabelle 6 Ein- und Ausschlusskriterien Lebensstilintervention (Modul 2).

Lebensstilintervention (Modul 2)	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Identische Einschlusskriterien wie für FINDRISK Test • Personen mit einem DMT2 Risiko mit einem Score >7 • Personen mit einem DMT2 Risiko mit einem Score <7 bei gleichzeitigem Vorliegen eines BMI ≥ 30 • Personen mit einem unentdecktem DMT2
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Identische Ausschlusskriterien wie für den FINDRISK Test • Personen mit FINDRISK Score von <7 bei gleichzeitigem BMI <30

4.3.2 Rekrutierung und Einschreibung

4.3.2.1 Ärzte

Die Ärzte wurden durch eine Kampagne bzw. ein Arztanschreiben über das Projekt informiert. Dies erfolgte über Diabetes-Schulungsvereine (laut KVSH 13 Schulungsvereine in SH), Qualitätszirkel und diabetologische Arbeitskreise (laut KVSH 78 insgesamt, 709 Teilnehmer, davon 468 Hausärzte), Schleswig-Holsteinische Gesellschaft für Diabetes (Regionalgesellschaft der DDG, 84 Mitglieder), Verein der Diabetes-Schwerpunktpraxen, Diabetes-Schwerpunkteinrichtungen (12 Kliniken, die im Krankenhausplan SH als Versorgungsebene 3 ausgewiesen sind und entsprechende Risikogruppen regelmäßig identifizieren), Ärztenetze, Diabetes-Selbsthilfegruppen (ddb – Zielgruppe Angehörige von Betroffenen), KVSH, Krankenkassen und durch das Sozialministerium.

Interessierte Ärzte beantragen die Registration am aha!-Programm. Die Prüfung der Voraussetzungen (z.B. Registrierung im DMP für DMT2) und die entsprechende Genehmigung erfolgt durch die KVSH. Der Arzt erhält daraufhin zunächst fünf FINDRISK-Testbögen, die nachbestellt werden können. Nach der Auswertung des FINDRISK erhält der Arzt darüber hinaus die Evaluationsmappen, in denen Dokumentationsbögen beiliegen (siehe Kapitel 4.4.1)

Die teilnehmenden Ärzte erhalten eine Vergütung von 10 Euro pro Besprechung und Termin (für Screening, Beratung und Follow-up).

4.3.2.2 Versicherte

Die für die Evaluation in Frage kommenden Versicherten (siehe Ein- und Ausschlusskriterien) werden über die teilnehmenden Ärzte rekrutiert. Vor dem Ausfüllen des FINDRISK müssen die potentiellen Teilnehmer eine Einverständnis- und Datenschutzerklärung unterzeichnen, die an die KVSH und an das aha!-Netzwerkbüro versandt wird **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..** Mit der Unterschrift wird gleichzeitig die Teilnahme am aha!2.0-Präventionsprogramm bestätigt. Arzt und Teilnehmer erhalten jeweils eine Kopie der Einverständniserklärung.

4.3.3 Fallzahlplanung

Bezüglich der Fallzahlberechnungen wurden a priori für das Studienprotokoll folgende Annahmen getroffen: Es wurde geschätzt, dass die Prävalenz der Teilnehmer, die ein 50%tiges Risiko haben, in den nächsten zehn Jahren einen DMT2 zu entwickeln (FINDRISK Score >20), bei 7,5% liegt – basierend auf den Daten aus aha!1.0. Um die Prävalenz in Schleswig Holstein (2.800.000 Einwohner) mit einer Präzision von 0,5% und somit ein 95%-Konfidenzintervall (95%-CI) mit den Grenzen [7%-8%] zu schätzen, ist eine Fallzahl von 10.620 Teilnehmern notwendig. Alle weiteren Endpunkte sind explorativ.

Wie unter 6.1.1 diskutiert konnte entgegen der a priori dargelegten Fallzahlberechnung mit dem gewählten Rekrutierungsprozedere keine repräsentative Punktprävalenz für die Bevölkerung von Schleswig-Holstein geschätzt werden. Es handelt sich um Kontext von aha!2.0 vielmehr um eine Schätzung der Punktprävalenz der Personen mit sehr hohem DMT2-Risiko in einer spezifischen Population; nämlich dem Teil der Personen in Schleswig-Holstein, die im Studienzeitraum bei Hausärzten und Hausärztinnen vorstellig wurde und von diesen als den Einschlusskriterien (siehe 4.3.1) entsprechend identifiziert wurden und sich persönlich zur Teilnahme bereiterklärt haben.

4.4 Datenerhebung

4.4.1 Datenerhebungsinstrumente

Die in der Evaluation eingesetzten Fragebögen wurden den Ärzten in Form einer Evaluationsmappe zugesendet. Die Mappe enthielt folgende Fragebögen:

- **FINDRISK:** Fragebogen zur Risikoselektion der Versicherten
- **Teilnahmefragebogen:** um die tatsächliche Teilnahmerate der Risikopatienten am Programm zu erfragen
- **Zielvereinbarungsbogen:** Die persönlichen Gesundheitsziele, die der Versicherte mit Hilfe des Präventionsprogramms erreichen will, werden in der Zielvereinbarung zu t_0 fest gehalten. Die Ziele fokussieren das Gewicht, die Taille und oder das Bewegungsverhalten. Am Ende der Evaluation zum Zeitpunkt t_3 werden die Ziele nochmals überprüft.
- **Versichertenfragebogen** zur Erfassung sozioökonomischer Daten der teilnehmenden Versicherten
- Vier **Arztdokumentationsbögen** für die Messzeitpunkte t_0 , t_1 , t_2 sowie t_3
- **EQ-5D-3L** zur Erfassung der **Lebensqualität:** es wurden zufällig zehn Ärzte ausgewählt, die zusätzlich einen Fragebogen zur Lebensqualität an circa zehn Patienten ausgeben sollten, so dass maximal 100 Datensätze zur Lebensqualität vorliegen würden.⁴

⁴Analyse der Lebensqualität konnte aufgrund eines zu geringen Rücklaufs nicht durchgeführt werden (siehe auch 4.5.3).

Überdies konnten eventuelle Nebenwirkungen in einem Kurzbericht zusammengefasst werden, der allerdings nicht Bestandteil dieser Evaluation ist.

4.4.2 Zielvariablen und Erhebungszeitpunkte

Die nachfolgende Tabelle 7 fasst die Messzeitpunkte und die jeweiligen zu dokumentieren Parameter schematisch zusammen.

Tabelle 7 Messzeitpunkte und zu dokumentierende Parameter.⁵

	FIND-RISK Test	t = 0 Beginn des Startsets (baseline)	t = 1 Ende des Startsets (nach 3 M.)	[optional follow-up nach 6 M. für Dmt2]	t = 2 Follow-up (nach 9 M.)	[optional follow-up nach 12 M. für Dmt2]	t = 3 Follow-up (nach 15 M.)
Screening	FINDRISK-Score	x					
Arzt Dokumentation	Taillenumfang		x	x		x	x
	Gewicht		x	x		x	x
	BMI		x				
	Vereinbarung der Gesundheitsziele (Erreichen der Gesundheitsziele)		x				(x)
	Compliance/Adhärenz hinsichtlich aha!-Startset für Lebensstilintervention			x		x	x
	OGTT oder Nüchtern glukose* (Score ≥15)		x				x
	HbA1c** (Dmt2, bestätigt durch OGTT oder Nüchtern glukose)		x	x		x	x
	Blutdruck (Score ≥15, Dmt2)		x	x		x	x
	Medikamentöse Behandlung (j/n) (Score ≥15, Dmt2)		x				
	Teilnahme an Praedias (j/n)		x				
Teilnehmer Dokumentation	Lebensqualität (EQ-5D-5L)		x	x		x	x
	Soziodemograph. Daten (bei Veränderung)		x	(x)		(x)	(x)

x = Teil des Arztbesuchs.

* OGTT oder Nüchtern glukose Untersuchung zu Beginn des aha!Startsets (t₀) und am Ende der Evaluation (t₃) bei Personen mit einem Risiko für Dmt2 (Score ≥15).

** HbA1c Untersuchung nur für Personen mit einem diagnostiziertem Dmt2 zu Beginn und Ende der Intervention sowie im Verlauf.

Quelle: inav.

4.5 Methodik der Datenanalyse

Die pseudonymisierten Daten der Versicherten- und Arztdokumentation wurden postalisch an das inav versandt und von diesem analysiert. Vor der Durchführung inferenzstatistischer Methoden wurden die nötigen Modellannahmen überprüft. Im Fall des t-Tests wurde die annähernde Normalverteilung der metrischen Ausprägungen mittels optischer Überprüfung des entsprechenden Histogramms bestätigt. Im Fall der durchgeführten einfaktoriellem Varianzanalyse (ANOVA) wurde die notwendige Varianzhomogenität mit dem Levene-Test

⁵ Die Lebensqualität sollte stichprobenhaft bei n=100 Versicherten erhoben werden.

geprüft. Im Fall des chi-Quadrat Unabhängigkeitstest wurde auf ausreichende Zellbesetzung geachtet.

Die Vorgehensweise der Auswertung wird in der Folge in Bezug auf die entsprechende Forschungsfrage dargestellt.

4.5.1 Beschreibung Studienpopulation

Die Beschreibung der Studienpopulation erfolgte mit Methoden der deskriptiven Analyse. Für metrische Merkmalsausprägungen wurden statistische Lage- und Streumaße wie arithmetische Mittel (Mittelwert, Standardabweichung (SD) sowie Extremmaßen (Minimum-Maximum)) berechnet. Für Nominal- und ordinal skalierte Merkmalsausprägungen wurden relative und absolute Häufigkeiten angegeben.

Mithilfe einer einfaktoriellen ANOVA wurde überprüft, inwieweit sich Drop-Out-Gruppen bzw. Programmvollender statistisch zu Baseline unterscheiden. Die Präzision der Schätzungen wurde mittels 95%-Konfidenzintervall im Zuge der ANOVA überprüft.

Zusätzlich wurde mittels t-Test (metrische Variablen) und chi-Quadrat Unabhängigkeitstest (nominale/ordinale Variablen) analysiert, ob Unterschiede zwischen den Vollendern und den Nicht-Vollendern (alle bekannten Drop-Out-Gruppen) des Programmes bestehen.

4.5.2 Statistische Analyse: Risikoselektion

Primäre Fragestellung und explorative Zielsetzungen 1+2:

Das primäre Studienziel besteht darin, die Prävalenz von Personen mit sehr hohem Risiko für DMT2 (FINDRISK Score >20) in der Region SH und innerhalb der Risikopopulation zu ermitteln. Als explorative Zielstellung 1 sollte zudem überprüft werden, welchem DMT2-Risiko die restlichen Teilnehmer unterliegen.

Dafür wurden die Personen nach ihrem individuellen FINDRISK Score den Risikogruppen des FINDRSIK Test zugeordnet und jeweils durch die gesamten Teilnehmerzahl (n=935) dividiert, um die empirische Punktprävalenz zu errechnen. Die Präzision der Punktprävalenz wurde mit 95%-Konfidenzintervall überprüft. Die Schätzung des 95%-Konfidenzintervall erfolgte mittels der Wilson's Score-Methode (Brown, Cai, & DasGupta, 2001).

Die Ermittlung der Prävalenz von unentdecktem DMT2 innerhalb der Risikopopulation (explorative Zielsetzung 2) durch die anschließende Labordiagnostik erfolgte analog zum Vorgehen bezüglich des FINDRSIK Scores. Einziger Unterschied ist dabei die herangezogene Referenzpopulation, die den prävalenten Fällen gegenübergestellt wurde: Nach Studienprotoll sind dies jene Personen, die einen FINDRSIK Score von ≥ 15 haben. Da die Arztpraxen zum Teil von dieser Vorgabe abwichen, wurden verschiedene Szenarien berechnet (siehe 5.4.2).

4.5.3 Statistische Analyse: Lebensstilintervention

Explorative Zielsetzung 3:

Um die Adhärenz der Teilnehmer hinsichtlich der Lebensstilintervention beurteilen zu können, wurde zunächst mittels relativen und absoluten Häufigkeiten deskriptiv überprüft, wie viele Teilnehmer das aha!-Tagebuch und das aha!-Startset zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1 planen zu nutzen bzw. zu den weiteren Erhebungszeitpunkten noch nutzen.

Des Weiteren wurde mittels t-Test (95%-CI) im Hinblick auf die Compliance verglichen, inwieweit individuell gesteckte Ziele zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung mit den tatsächlich erreichten Resultaten zum Studienende bei den Vollendern (n=205) in Bezug auf Gewichtsreduktion und Reduktion des Taillenumfangs divergierten.

Explorative Zielsetzung 4:

Die longitudinalen Veränderungen in Bezug auf Körpergewicht, Taillenumfang, BMI, Blutdruck und HbA1c im 15-monatigen Beobachtungszeitraum wurden mittels t-Test überprüft. Die Präzision der Schätzung wurde mittels 95%-Konfidenzintervallen analysiert. Die Effektanalysen wurden zunächst nur für die Programmvollender (n=205) durchgeführt.

Zur Überprüfung der Effektrobustheit wurden in der Folge verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt:

1. Veränderungen der klinischen Outcomes Blutdruck und HbA1c unter Berücksichtigung der Personen mit einem FINDRISK <15 (entgegen Protokoll) unter den Programmvollendern
2. Einbeziehung alle Teilnehmer, die zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt noch im Programm aktiv waren (nicht nur Vollender)
3. Vergleich der Personen, die Gewicht verloren haben mit denen, die Gewicht zugenommen haben.

Explorative Zielsetzung 5:

Die Veränderung der Lebensqualität (EQ-5D) über den Beobachtungszeitraum von 15 Monaten bei einer Stichprobe erzielte zum letzten Erhebungszeitpunkt (t₃) nur sieben auswertbare Antworten. Auf die Analyse der Lebensqualität musste deshalb verzichtet werden.

Weitere Analysen außerhalb des Studienprotokolls:

1. Vergleich von Teilnehmern, die Gewicht zu- bzw. abnahmen:
 - Stratifizierung der Programmvollender in jene, die Gewicht abnahmen und jene, die Gewicht zunahmen. Vergleich von Mittelwerten metrischer Baseline-Merkmale und longitudinaler Differenzen in klinischen Outcomes mittels t-Test (95%-CI).
2. Mögliche Einflussfaktoren auf die Gewichtsabnahme:
 - Multiple lineare Regressionsanalyse des Outcomes „Gewichtsdifferenz (kg) zwischen Baseline und t₃“ auf folgende Kovariaten: FINDRISK Score zu Baseline, Gewicht zu Baseline, Geschlecht und Alter zu Baseline.
3. Anzahl der durchgeführten FINDRISK Tests je teilnehmender Arztpraxis:
 - Deskriptive Darstellung der FINDRISK Tests je Hausarztpraxis.

5 Auswertung und Ergebnisse

5.1 Beschreibung des Datenmaterials, des Datenflusses und der Datenbereinigung

5.1.1 FINDRISK-Daten zu Baseline

Der Rohdatensatz umfasst Daten von 943 Teilnehmern, die durch die teilnehmenden Hausarztpraxen eingeschlossen wurden. Diese Daten wurden am Tage der Durchführung des FINDRISK Tests in der jeweiligen Praxis erhoben und beschränken sich auf die Betriebsstättennummer, die Teilnehmernummer, Geschlecht, Geburtsdatum, Datum sowie die Antworten auf die acht FINDRISK Fragen, inklusive FINDRISK Score. Diese Baseline-Daten wurden dem inav postalisch von dem aha!-Büro übermittelt und durch inav-Mitarbeiter in eine SPSS-Datenbank übertragen. Nach Ablauf des letzten Follow-ups sendete im Projektverlauf die jeweilige Arztpraxis die patientenspezifische Evaluationsmappe an das inav. Hier wurden die Patientendaten aus den Arztdokumentationen in der SPSS-Datenbank den Baseline-Daten zugeordnet.

1. Im ersten Schritt der Datenbereinigung wurden diese auf fehlende essentielle Angaben (FINDRISK Score, Teilnehmernummer) überprüft. Für zwei Personen lag kein FINDRISK Score vor, für eine Person weder Teilnehmernummer noch FINDRISK Score, weshalb diese $n=3$ Personen von sämtlichen Analysen ausgeschlossen wurden.
2. Im zweiten Schritt der Datenbereinigung wurde die Datenbank mit den a priori definierten Einschlusskriterien abgeglichen.

Zwei Teilnehmer wurden daraufhin ausgeschlossen, da sie nicht bei einer entsprechenden Krankenkasse versichert waren und nicht hätten eingeschlossen werden können ($n=2$).

Zwei Teilnehmerinnen waren bei Einschluss jünger als 18 Jahre (beide 17 Jahre) und wurden deshalb für Auswertungen nicht berücksichtigt ($n=2$).

Bei einem weiteren Teilnehmer war das Datum des FINDRISK nicht vermerkt, sodass sein Alter nicht berechnet werden konnte. Da er zu keinem weiteren Arzttermin erschien, konnte das Alter nicht valide rekonstruiert werden ($n=1$).

Nach den ersten beiden Bereinigungsschritten mussten demnach $n=8$ Teilnehmer aufgrund fehlender essentieller Werte (Schritt 1, $n=3$) oder formaler Nichterfüllung der Einschlusskriterien (Schritt 2, $n=4$) ausgeschlossen werden.

Für den folgenden Schritt der manuellen Plausibilitätsprüfung standen demnach noch $n=935$ Teilnehmer zur Verfügung. Hierbei wurden zunächst die Baseline-Angaben zum Zeitpunkt des FINDRISK Tests mithilfe von Scatterplots auf Plausibilität überprüft. Geplottet wurden dabei das Körpergewicht, Körpergröße, BMI und der Taillenumfang, um Ausreißer zu identifizieren und etwaige Übertragungsfehler aus den handschriftlich ausgefüllten FINDRISK Bögen der Praxen in die digitale Datenbank festzustellen. Schwer lesbare Einträge wurden einer Gruppe von wissenschaftlichen Mitarbeitern des inav vorgelegt und gemeinschaftlich beschieden. Dabei dienten beispielsweise Körpergröße und

Gewicht als Kontrollinstanz für einen plausiblen Taillenumfang und vice versa. Auf diese Weise konnten die zuvor getätigten Übertragungen kritisch hinterfragt und Extremwerte mit Hilfe der Originalevaluationsbögen abgesichert werden. Nach Abschluss der manuellen Plausibilitätsprüfung konnten n=935 Teilnehmer für die Beschreibung der Baseline-Charakteristika der Studienpopulation beibehalten werden.

5.1.2 Zeitreihendaten

Wie in Kapitel 4.2 beschrieben, folgten nach der FINDRISK Erhebung zu Baseline insgesamt vier weitere Arztkontakte. Der erste Termin (t_0) fand spätestens vier Wochen nach dem initialen FINDRISK Test statt, wobei der Arzt mit dem Patienten die Zielvereinbarungen vereinbarte, ein soziodemografischer Fragebogen ausgefüllt wurde und im Arztdokumentationsbogen Teil 1 u.a. die medizinisch relevanten Endpunkte Gewicht, Taillenumfang und Blutdruck vermerkt wurden. Nach drei Monaten (t_1 , Arztdokumentation Teil 2), neun Monaten (t_2 , Arztdokumentation Teil 3) und 15 Monaten (t_3 , Arztdokumentation Teil 4) wurden die Messungen jeweils wiederholt. Die Praxis war vorab instruiert, die gesamte Evaluationsmappe dann an das inav zu senden. Die Messungen zu jedem der Zeitpunkte wurden, wie schon die Baseline-Daten, von einem inav-Mitarbeiter in die SPSS-Datenbank übertragen und mittels Scatterplot (Gewicht vs. Taillenumfang, BMI vs. Taillenumfang, systolischer vs. diastolischer Blutdruck) grafisch auf Plausibilität hin überprüft und auffällige Ausreißerwerte ggf. im Team besprochen, um Übertragungsfehler aus den Originalbögen auszuschließen. Wenn ein auffälliger Messwert nach Verifizierung des Eintrags mittels der Originalbögen im Zeitverlauf realistisch nicht zu erreichen war, z.B. eine Gewichtszunahme von über 70 kg in einem Fall, wurde der betreffende Wert, wenn möglich plausibel korrigiert (z.B. Verwechslung von Größe und Gewicht) oder aufgrund von fehlender Plausibilität gelöscht (z.B. offensichtlicher Messfehler),).

5.2 Beschreibung der Studienpopulation

5.2.1 Zu Baseline (Zeitpunkt des FINDRISK)

Tabelle 8 fasst die Baseline Daten, also die zum Zeitpunkt des FINDRISK (t_{-1}), erhobenen Lage- und Streuungsmaße (arithmetisches Mittel, Standardabweichung und Extremwerte) der Studienpopulation (n=935) in Bezug auf die metrischen Variablen beschreibend zusammen. Es wird dabei deutlich, dass 662 (70,8%) teilnehmende Frauen nur 273 (29,2%) Männern gegenüberstehen, was einem Verhältnis von ca. 2,42 zu 1 entspricht.

Tabelle 8 Beschreibung der Studienpopulation in Bezug auf metrische Variablen zu Baseline, gesamt und stratifiziert nach Geschlecht.

Variable	Gesamt (n=935)	Frauen (n=662)		Männer (n=273)	
	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Min-Max	Mittelwert (SD)	Min-Max
Alter (Jahre)	49,9 (15,1)	49,3 (14,7)	18-83	51,3 (15,9)	20-87
Gewicht (kg)	103,4 (22,6)	99,0 (20,0)	45,0-170,9	113,9 (25,0)	62,0-217,3
Taillenumfang (cm)	114,3 (15,4)	111,8 (14,3)	68-168	120,3 (16,3)	81-186

Körpergröße (cm)	170,3 (9,2)	166 (6,4)	146-185	180,2 (7,1)	162-208
Body Mass Index (BMI) (Punkte)	35,6 (6,9)	35,8 (6,8)	19,0-66,4	35,0 (7,1)	19,4-60,2
FINDRISK Score (Punkte)	15,3 (4,1)	15,4 (4,2)	4-26	15,1 (3,9)	5-26

Mittelwert= Arithmetisches Mittel; SD=Standardabweichung; Min-Max= Minimaler und maximaler Wert

Insgesamt nahmen n=31 Teilnehmer an der zusätzlichen Schulung Praedias® teil, wovon n=28 das im Studienprotokoll festgeschriebene Aufnahmekriterium eines FINDRISK Scores von ≥ 15 erfüllten, n=3 Personen nahmen trotz eines niedrigeren Scores an Praedias® teil.

5.2.2 Entwicklung der Studienpopulation im Programmverlauf

Wie in Kapitel 4.2 dargestellt, wurden von den Teilnehmern im Verlauf von 15 Monaten zu fünf verschiedenen Zeitpunkten Messdaten erhoben (t_{-1} - t_3 , FINDRISK und Arztdokumentation 1 bis 4). Den 935 initial eingeschlossenen Teilnehmern steht eine zu jedem Messzeitpunkt ansteigende Drop-Out-Rate gegenüber, die Tabelle 9 zu entnehmen ist.

Bedauerlicherweise ging von 406 Teilnehmern (43,4%), die einen FINDRISK Test in einer der teilnehmenden Hausarztpraxen durchgeführt hatten und von denen daher die Baseline-Daten bekannt waren, keine Evaluationsmappe beim evaluierenden Institut ein, sodass keine Aussage über den tatsächlichen Zeitpunkt des Drop-Outs getroffen werden konnte.

Von den restlichen 529 (56,6%) Teilnehmerinnen wurde die betreffende Evaluationsmappe an das evaluierende Institut versendet. 39 davon (4,2%) beendeten ihre Teilnahme bereits vor dem ersten Arztdokumentationstermin (t_0), weitere 23 (2,5%) erschienen zwar noch zum ersten Arztdokumentationstermin – in der Praxis wurde aber lediglich der Zielvereinbarungsbogen ausgefüllt, die vorgesehen Messungen jedoch nicht dokumentiert.

205 (21,9%) Teilnehmer durchliefen das Programm vollständig, d.h. von ihnen liegen die Evaluationsmappen dem evaluierenden Institut vor und der letzte Arztdokumentationstermin 4 (t_3) wurde wahrgenommen. Die restlichen Teilnehmer schieden nach erfolgter Dokumentation der Messwerte zu den Zeitpunkten t_0 (Arztdokumentation 1) (n=119, 12,7%), t_1 (Arztdokumentation 2) (n=98, 10,5%) oder t_2 (Arztdokumentation 3) (n=45, 4,8%) aus.

Tabelle 9 Darstellung der absoluten und relativen Häufigkeiten der Drop-Outs zu den verschiedenen Studienzeitpunkten.

DROP-OUT Status	Absolute Häufigkeit	Relative Häufigkeit	Kumulierte absolute Häufigkeit	Kumulierte relative Häufigkeit
Abbrecher nach FINDRISK	39	4,2	39	4,2
Abbrecher nach Zielvereinbarung	23	2,5	62	6,6

Abbrecher nach Dokumentation Teil 1	119	12,7	181	19,4
Abbrecher nach Dokumentation Teil 2	98	10,5	279	29,8
Abbrecher nach Dokumentation Teil 3	45	4,8	324	34,7
Komplette Mappe	205	21,9	529	56,6
Keine Mappe an evaluierendes Institut gesendet	406	43,4	935	100,0
Gesamt	935	100,0	935	100,0

5.2.3 Soziodemographie zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1

Die soziodemografischen Merkmale wurden zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1) mittels eines in der Praxis auszufüllenden Fragebogens erhoben. Aus drei Gründen wurden nicht von allen Teilnehmern soziodemografische Merkmale festgestellt:

1. Zum Zeitpunkt der Erhebung waren bereits maximal vier Wochen seit Absolvieren des FINDRISK vergangen und, wie der Tabelle 9 zu entnehmen, erschienen 23 Teilnehmer (2,5%) nicht mehr zur Arztdokumentation 1.
2. Von den 406 Teilnehmern des FINDRISK, deren Evaluationsmappe nicht an das evaluierende Institut gesendet wurde, fehlen ob des Zeitpunkts der Erhebung auch die soziodemografischen Daten. Es kann in diesem Falle keine Aussage darüber getroffen werden, ob der Fragebogen in der Praxis ausgefüllt wurde oder nicht.
3. Die restlichen fehlenden soziodemografischen Daten sind darauf zurückzuführen, dass der betreffende Fragebogen entweder nicht oder unvollständig ausgefüllt wurde oder der zurückgesendeten Evaluationsmappe gar nicht beigelegt wurde. Klebezettel an einigen leeren soziodemografischen Fragebögen legen den Verdacht nahe, dass einige Praxen in dem Irrglauben waren, der soziodemografische Fragebogen sei nicht obligatorisch auszufüllen.

Die möglichen Gründe hierfür werden im Rahmen der Diskussion (siehe 6) noch eingehender erörtert.

Aus besagten Gründen beziehen sich die soziodemografischen Daten der Studienpopulation auf unterschiedliche Fallzahlen. Tabelle 10 fasst die zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1 (t_0) erhobenen soziodemografischen Merkmale (soziodemografischer Fragebogen) zusammen.

Tabelle 10 Beschreibung der gesamten Studienpopulation in Bezug auf nominale Variablen zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1 (t_0) bzw. in Bezug auf den soziodemografische Fragebogen ($n=935$).

Merkmal	Ausprägung	Absolute Häufigkeit (N)	Relative Häufigkeit (%)
----------------	-------------------	--------------------------------	--------------------------------

Schulabschluss	kein Abschluss	12	1,3
	Hauptschulabschluss	161	17,2
	Realschulabschluss	156	16,7
	Fachabitur	24	2,6
	Hochschulreife	44	4,7
	keine Angabe	538	57,5
Berufstätigkeit	nein	181	19,4
	ja	220	23,5
	keine Angabe	534	57,1
Arbeitsunfähigkeit	nein	349	37,3
	ja	29	3,1
	keine Angabe	557	59,6
Wohnsituation	alleine	96	10,3
	mit Partner	272	29,1
	mit Kind	18	1,9
	mit (Schwieger-)Eltern	10	1,1
	Keine Angabe	539	57,6
Kinder	nein	113	12,1
	ja	287	30,7
	keine Angabe	535	57,2
Migrationshintergrund	nein	367	39,3
	ja	29	3,1
	keine Angabe	539	57,6
Behinderung	nein	321	34,3
	ja	74	7,9
	keine Angabe	540	57,8
Raucherstatus	nein	317	33,9
	ja	81	8,7
	keine Angabe	537	57,4
Regelmäßiger Alkoholkonsum	nein	332	35,5
	ja	68	7,3
	keine Angabe	535	57,2

5.2.4 Beschreibung der Teilnehmer nach Drop-Out Stufe

Aufgrund der beschriebenen Situation der unterschiedlichen Teilnehmerzahlen zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten wurde mithilfe einer einfaktoriellem Varianzanalyse (ANOVA) überprüft, inwieweit sich die jeweiligen Drop-out-Gruppen bzw. Vollender statistisch in ihren – zum Zeitpunkt des FINDRISK – erhobenen Grundeigenschaften unterscheiden. Die Überprüfung der für dieses statistische Verfahren vorausgesetzten Varianzhomogenität erfolgte mit dem Levene-Test, gemäß dessen Ergebnisses wir eine Gleichheit der Varianzen annehmen konnten.

Tabelle 11 fasst zunächst die Mittelwerte inklusive Standardabweichung und 95%-Konfidenzintervalle (CI) der jeweiligen Gruppen, inklusive der zugehörigen Teststatistik der ANOVA (F-Wert, p-Wert und Freiheitsgrade (df)), zusammen. Es wird dabei deutlich, dass die Drop-out-Gruppen vor allem hinsichtlich des Alters Unterschiede aufweisen. So sind dokumentierte Vollender des Programms mit durchschnittlich 55,1 Jahren [95%-CI: 53,2, 57,0] die älteste Teilnehmergruppe, während Abbrecher des Programms allesamt jünger sind. Außerdem unterscheiden sich die FINDRISK Scores zwischen den Drop-out-Gruppen. Vollender haben mit durchschnittlich 16,0 Punkten [95%-CI: 15,5, 16,6] den höchsten Wert aller Gruppen, während Drop-outs nach der Arztdokumentation 1 einen Score von 14,6 Punkten [95%-CI: 13,8 – 15,4] aufweisen und somit durchschnittlich 1,4 Punkte niedriger liegen.

Hinsichtlich des Geschlechterverhältnisses bestehen statistisch keine bedeutenden Unterschiede zwischen den Drop-Out-Gruppen ($\chi^2=5,013$, $df=6$, $p=0,542$). Personen, von denen keine Informationen über den Verbleib nach dem initialen FINDRISK bekannt sind, liegen in den Mittelwerten und 95%-Konfidenzintervallen nicht außerhalb der bei den bekannten Drop-outs und Vollendern beobachteten Werten.

Tabelle 11 Deskriptive Darstellung der Baseline-Eigenschaften der Teilnehmer zum Zeitpunkt des FINDRISK nach Drop-out-Gruppe und einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) auf Unterschiede der Eigenschaften zwischen den Drop-Out-Gruppen.

		N	Mittelwert	SD	95%-CI Mittelwert	Teststatistik (ANOVA)
Gewicht (kg)	Drop-out nach FINDRISK	39	97,7	20,5	91,0 - 104,3	F=1,304 p=0,252 df= 6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	104,4	19,3	96,1 - 112,8	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	104,0	20,9	100,2 - 107,8	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	106,9	25,6	101,8 - 112,0	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	99,3	19,9	93,3 - 105,3	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	101,8	22,2	98,8 - 104,9	
	Keine Information nach FINDRISK	406	104,0	23,1	101,8 - 106,3	
	Gesamt	935	103,4	22,6	101,9 - 104,8	
FINDRISK Score (Punkte)	Drop-out nach FINDRISK	39	15,0	3,5	13,8 - 16,1	F=2,236 p=0,038 df=6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	13,9	4,3	12,0 - 15,8	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	14,6	4,2	13,8 - 15,4	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	15,5	4,4	14,6 - 16,3	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	15,5	3,8	14,3 - 16,6	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	16,0	4,0	15,5 - 16,6	
	Keine Information nach FINDRISK	406	15,2	4,1	14,8 - 15,6	
	Gesamt	935	15,3	4,1	15,1 - 15,6	
Körpergröße (cm)	Drop-out nach FINDRISK	39	171,2	8,7	168,4 - 174,0	F=0,812 p=0,560 df=6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	170,1	8,1	166,6 - 173,6	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	169,7	8,7	168,1 - 171,3	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	172,0	9,7	170,0 - 173,9	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	169,7	8,6	167,1 - 172,3	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	170,3	9,5	169,0 - 171,6	

	Keine Information nach FINDRISK	406	169,9	9,2	169,0 - 170,8	
	Gesamt	935	170,2	9,2	169,7 - 170,8	
Body-Mass-Index (BMI) (Punkte)	Drop-out nach FINDRISK	39	33,3	6,9	31,1 - 35,6	F=1,469 p=0,186 df=6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	36,1	6,7	33,3 - 39,0	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	36,0	6,5	34,9 - 37,2	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	36,0	7,2	34,5 - 37,4	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	34,4	6,4	32,5 - 36,4	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	35,1	7,0	34,1 - 36,0	
	Keine Information nach FINDRISK	406	35,9	6,9	35,3 - 36,6	
	Gesamt	935	35,6	6,9	35,1 - 36,0	
Taillenumfang (cm)	Drop-out nach FINDRISK	39	110,5	14,2	105,9 - 115,1	F=1,216 p=0,295 df=6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	113,4	13,4	107,6 - 119,2	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	115,8	15,6	112,9 - 118,6	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	116,1	17,0	112,7 - 119,5	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	111,4	13,3	107,4 - 115,4	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	113,5	14,9	111,4 - 115,5	
	Keine Information nach FINDRISK	406	114,5	15,5	113,0 - 116,0	
	Gesamt	935	114,3	15,4	113,3 - 115,3	
Alter (Jahre)	Drop-out nach FINDRISK	39	47,3	14,2	42,7 - 51,9	F=6,409 p<0,001 df=6
	Drop-out nach Zielvereinbarung	23	53,5	14,7	47,2 - 59,9	
	Drop-out nach Arztdoku 1	119	47,2	15,8	44,3 - 50,1	
	Drop-out nach Arztdoku 2	98	50,3	14,9	47,3 - 53,2	
	Drop-out nach Arztdoku 3	45	50,0	13,8	45,8 - 54,1	
	Vollender (Arztdoku 4)	205	55,1	14,1	53,2 - 57,0	
	Keine Information nach FINDRISK	406	48,0	15,0	46,5 - 49,5	
	Gesamt	935	49,9	15,1	48,9 - 50,9	

N=Anzahl Teilnehmer, Mittelwert=arithmetisches Mittel, SD=Standardabweichung, 95%CI= 95%-Konfidenzintervall, df=Freiheitsgrade

5.2.5 Beschreibung Vollender vs. Nicht-Vollender des Programms

In Kapitel 5.2.4 konnte gezeigt werden, dass keine substantiellen Unterschiede in den erhobenen Baseline-Charakteristika zwischen den Drop-out-Gruppen bestehen. Lediglich hinsichtlich des Alters und des FINDRISK Scores konnten Unterschiede festgestellt werden. Dabei wurden alle 935 Teilnehmer, von denen Baseline-Daten zum Zeitpunkt des FINDRISK vorlagen, miteinbezogen.

An dieser Stelle soll nun globaler betrachtet werden, ob Unterschiede zwischen den Vollendern und den Nicht-Vollendern (=alle bekannten Drop-Out-Gruppen) des Programmes bestehen. Hierbei wurden jene 406 Teilnehmer mit aufgrund fehlender Evaluationsmappe unbekanntem Drop-Out Status aus der Betrachtung ausgeklammert. Die vergleichende Analyse umfasste somit die Daten von den 205 Vollendern und der aggregierten Gruppe von 324 Drop-outs.

Verglichen wurden zum einen erneut die metrischen Baseline-Charakteristika (siehe Tabelle 12) sowie zusätzlich die soziodemografischen Daten und Zielvereinbarungen zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1) (siehe Tabelle 13).

In Bezug auf die metrischen Variablen bestätigen sich die Ergebnisse aus 5.2.4 dahingehend, dass auch beim Zweigruppenvergleich Programmvollender durchschnittlichen einen um 1,1 Punkte (95%-CI: 0,4-1,1) höheren FINDRISK aufwiesen und mit 55,1 Jahren durchschnittlich 6,1 Jahre (95%-CI: 3,9-8,7) älter waren als Programmabbrecher (siehe Tabelle 12). Es zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich nominaler Variablen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 12 Vergleich der metrischen Baseline-Charakteristika der dokumentierten Abbrecher (n=324) vs. der Programm-Vollender (n=205), Vergleich mittels t-Test.

Gruppenstatistiken						
	Drop-Out Status im Programmverlauf	N	Mittelwert	SD	Mittlere Differenz, (95%-CI)	Teststatistik, Signifikanz, 2-seitig (t-Wert, p-Wert)
Körpergröße (cm)	<i>Abbrecher</i>	324	170,6	9,0	0,3 (-1,3 , +1,9)	t=0,341 p=0,791
	<i>Vollender</i>	205	170,3	9,5		
Gewicht (kg)	<i>Abbrecher</i>	324	103,5	22,3	1,7 (-2,2, +5,6)	t=0,846 p=0,398
	<i>Vollender</i>	205	101,8	22,2		
Taillenumfang, Baseline (cm)	<i>Abbrecher</i>	324	114,5	15,5	1,0 (-1,7, +3,7)	t=0,38 p=0,461
	<i>Vollender</i>	205	113,5	14,9		
Body-Mass-Index (BMI) Baseline	<i>Abbrecher</i>	324	35,5	6,8	0,4 (-0,8, +1,6)	t=0,66 p=0,511

(Punkte)	<i>Vollender</i>	205	35,0	7,0		
FINDRISK Score (Punkte)	<i>Abbrecher</i>	324	15,0	4,1	-1,1 (-1,8, -0,4)	t=-2,935 p=0,003
	<i>Vollender</i>	205	16,0	4,0		
Alter (Jahre)	<i>Abbrecher</i>	324	49,0	15,0	-6,1 (-8,7, -3,9)	t=-4,678 p<0,001
	<i>Vollender</i>	205	55,1	14,1		

Tabelle 13 Vergleich nominaler Merkmale der dokumentierten Abbrecher (n=324) vs. der Programm-Vollender (n=205), Vergleich mittels chi-Quadrat Anpassungstest.

		Abbrecher	Vollender	Teststatistik, Signifikanz (2-seitig) (chi-Quadrat, Freiheitsgrade, p-Wert)
Geschlecht*	männlich	94 (29,0%)	63 (30,7%)	Chi=0,673 Df=1 p=0,697
	weiblich	230 (71,0%)	142 (69,3%)	
	gesamt	324 (100%)	205 (100%)	
Ziel: Gewichtsreduktion	ja	203 (71,2%)	162 (79,0%)	Chi=0,083 Df=2
	nein	16 (5,6%)	5 (2,4%)	
	unbekannt	66 (23,2%)	38 (18,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Ziel: Reduktion Bauchumfang	ja	182 (63,9%)	147 (71,7%)	Chi=0,181 Df=2
	nein	33 (11,6%)	20 (9,8%)	
	unbekannt	70 (24,6%)	38 (18,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Ziel: Sport	ja	155 (54,4%)	123 (60,0%)	Chi=0,298 Df=2
	nein	61 (21,4%)	44 (21,5%)	
	unbekannt	69 (24,2%)	38 (18,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Anwendung aha-Tagebuch	ja	194 (68,1%)	151 (73,7%)	Chi=0,319 Df=2
	nein	22 (7,7%)	16 (7,8%)	
	unbekannt	69 (24,2%)	38 (18,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Anwendung gesünder Essen	ja	184 (64,6%)	149 (72,7%)	Chi=0,164 Df=2
	nein	32 (11,2%)	18 (8,8%)	
	unbekannt	69 (24,2%)	38 (18,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Schulabschluss	kein Abschluss	7 (2,5%)	5 (2,4%)	Chi=0,548 Df=5
	Hauptschulabschluss	89 (31,2%)	71 (34,6%)	
	Realschulabschluss	87 (30,5%)	69 (33,7%)	
	Fachabitur	18 (6,3%)	6 (2,9%)	
	Hochschulreife	27 (9,5%)	17 (8,3%)	
	keine Angabe	57 (20,0%)	37 (18,0%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	

Berufstätigkeit	ja	127 (44,6%)	93 (45,4%)	Chi=0,817 Df=2
	nein	103 (36,1%)	77 (37,6%)	
	keine Angabe	55 (19,3%)	35 (17,1%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Arbeitsunfähigkeit	ja	22 (7,7%)	7 (3,4%)	Chi=0,084 Df=2
	nein	194 (68,1%)	154 (75,1%)	
	unbekannt	69 (24,2%)	44 (21,5%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Kinder	ja	160 (56,1%)	126 (61,5%)	Chi=0,487 Df=2
	nein	70 (24,6%)	43 (21,0%)	
	unbekannt	55 (19,3%)	36 (17,6%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Migrationshintergrund	ja	19 (6,7%)	10 (4,9%)	Chi=0,539 Df=2
	nein	208 (73,0%)	158 (77,1%)	
	unbekannt	58 (20,4%)	37 (18,0%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Raucherstatus	ja	53 (18,6%)	28 (13,7%)	Chi=0,258 Df=2
	nein	176 (61,8%)	140 (68,3%)	
	unbekannt	56 (19,6%)	37 (18,0%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	
Alkoholstatus	ja	43 (15,1%)	25 (12,2%)	Chi=0,524 Df=2
	nein	187 (65,6%)	144 (70,2%)	
	unbekannt	55 (19,3%)	36 (17,6%)	
	gesamt	285 (100%)	205 (100%)	

*größeres N, da „Geschlecht“ bereits zum Zeitpunkt des FINDRISK erhobene wurde; die anderen Merkmale jedoch erst zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 1 bzw. Zielvereinbarung. Zwischen diesen beiden Zeitpunkten schieden bereits Teilnehmer aus.

5.3 Analyse primäre Fragestellung

Das primäre Studienziel war die Identifikation von Versicherten mit einem sehr hohen Risiko innerhalb der nächsten zehn Jahre Typ-2-Diabetes zu entwickeln (FINDRISK Score >20). 114 von 935 Teilnehmern, die den FINDRISK absolvierten, wiesen einen FINDRISK Score von >20 auf und unterliegen damit einem sehr hohen Risiko (1 aus 2 =50%) in den nächsten zehn Jahren an DMT2 zu erkranken. Der proportionale Anteil der identifizierten Personen mit sehr hohem Risiko liegt somit bei 12,2% [95% CI: 10,3%, 14,5%]⁶ (Brown et al., 2001). Die empirisch gefundene Prävalenz der Personen mit einem 50-prozentigen Risiko in den nächsten zehn Jahren an DMT2 zu erkranken, liegt demnach 4,7 Prozentpunkte höher als der a priori erwartete Anteil von 7,5%. Durch das Unterschreiten der Fallzahl von 10.620 Teilnehmern konnte nur ein breiteres 95%-Konfidenzintervall geschätzt werden, dessen untere Grenze jedoch immer noch 2,8 Prozentpunkte über der a priori erwarteten Prävalenz liegt. Die Einschränkungen bezüglich der Repräsentativität für die schleswig-holsteinische Bevölkerung sind unter 4.3.3 und 6.1.1 beschrieben.

⁶95% CI wurde mittels Wilson` Score interval berechnet. Für die Berechnung wurde das EpiTool des "Australian Biosecurity Cooperative Research Centre for Emerging Infectious Disease (ausvet)" verwendet.

5.4 Analyse explorativer Zielsetzungen

5.4.1 Verteilung der Studienteilnehmer nach FINDRISK Risiko (explorative Zielsetzung 1)

Die weiteren empirischen Risikogruppen, die sich aus den erreichten FINDRISK Scores ergeben, verteilen sich wie folgt: 413 Teilnehmer (44,2%) wiesen ein hohes (1 aus 3), 232 Teilnehmer (24,8%) ein moderates (geschätzt 1 aus 6), 169 Teilnehmer (18,1%) ein leicht erhöhtes (1 aus 25) und 7 Teilnehmer (0,7%) ein niedriges Risiko auf, in den nächsten zehn Jahren einen DMT2 zu entwickeln. Nimmt man die Gruppe der Personen mit sehr hohem Risiko (1 aus 2) hinzu, ergibt sich das in Abbildung 9 dargestellte Bild. Die größte Subgruppe der Teilnehmer (n=413, 44,2%) wies demnach einen FINDRISK Score zwischen 15 und 20 auf. Tabelle 14 fasst die absoluten und relativen Häufigkeiten der Risikogruppen noch einmal zusammen.

Abbildung 9 Balkendiagramm zur empirischen Häufigkeit der nach FINDRISK Score differenzierten Risikogruppen im Hinblick auf eine DMT2-Erkrankung in den nächsten 10 Jahren. <7: niedriges Risiko, 8-11: leicht erhöhtes Risiko, 12-14: moderates Risiko, 15-20: hohes Risiko, >20 sehr hohes Risiko (Lindström & Tuomilehto, 2003; Schuppenies, Jacobey, Bornstein, & Schwarz, 2006).

Empirische Häufigkeitsverteilung der Risikogruppen nach FINDRISK (n=935)

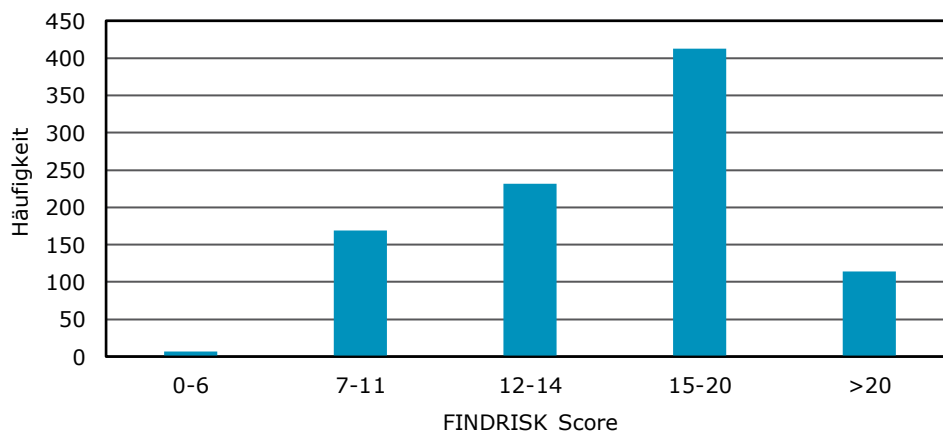


Tabelle 14 10-Jahres-Risiko einer DMT2-Erkrankung gemessen am FINDRISK-Ergebnis in der Studienpopulation mit n=935.

Risiko/FINDRISK Score	DMT2 Risiko in den nächsten 10 Jahren (Schätzung)	Häufigkeit	Relativer Anteil
Sehr hohes Risiko (>20)	1 von 2 wird erkranken	114	12,2%
Hohes Risiko (15-20)	1 von 3 wird erkranken	413	44,2%
Moderates Risiko (12-14)	1 von 6 wird erkranken	232	24,8%
Leicht erhöhtes Risiko (7-11)	1 von 25 wird erkranken	169	18,1%
Niedriges Risiko (<7)	1 von 100 wird erkranken	7	0,7%

5.4.2 Entdeckung bisher unbekannter DMT2 Fälle durch FINDRISK Screening (explorative Zielsetzung 2)

Laut Studienprotokoll sollte zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1) ab einem FINDRISK Score von 15 eine Labordiagnostik zur Überprüfung des DMT2 Status durchgeführt werden. Die Subgruppe, für die die Prävalenz der neuentdeckten DMT2 Fälle ermittelt werden sollte, subsummierte folglich jene Teilnehmer, die einen FINDRISK Score von 15 oder höher aufwiesen, darüber hinaus zum vereinbarten Termin der Arztdokumentation erschienen sowie der ärztlich empfohlenen Blutuntersuchung zustimmten. 271 Teilnehmer, deren Evaluationsmappen korrekt durch die Praxen an das evaluierende Institut übermittelt wurden, erfüllten diese Kriterien. 23 neue Diabetesfälle konnten dabei nach Angabe der Ärzte identifiziert werden, was proportional einem Anteil (Prävalenz) von 8,5% [95%-CI: 5,7%, 12,4%] entspricht. Die Ärzte waren in der Arztdokumentation dazu angehalten, binär zu beantworten, ob ein DMT2 diagnostiziert wurde oder nicht. Zusätzlich sollte der HbA1c Wert (in Prozent) angegeben werden.

Im Zuge der Auswertung zeigte sich, dass – anders als im Studienprotokoll vereinbart – bei vier Teilnehmern, denen mittels der binären Selektion (ja/nein) eine DMT2-Diagnose zugeordnet wurde, der HbA1c Wert nicht angegeben wurde, der diese verifizieren könnte. Für die Fälle, in denen die Diagnose gestellt und der HbA1c Wert angegeben wurde, führten wir eine zusätzliche Auswertung der HbA1c Werte durch, um einen Überblick über die Schwere des diagnostizierten DMT2 zu erhalten. Durchschnittlich lag der HbA1c Wert bei diesen 19 diagnostizierten Teilnehmern bei 6,4% [95%-CI: 6,2%, 6,7%], entspricht 46,5 mmol/mol [95%-CI: 44,3, 49,7]. Es wird deutlich, dass zehn Teilnehmer einen HbA1c Wert von $\geq 6,5\%$ aufwiesen, der nach Nationaler Versorgungsleitlinie zur direkten Diagnose des DMT2 veranlasst (Kerner & Brückel, 2014). Bei weiteren neun Teilnehmern lag der HbA1c Wert zwischen 5,8% und 6,3% und somit in dem Bereich, der nach Versorgungsleitlinie eine weitergehende Überprüfung mittels Laboranalyse der NPG oder des oGTT induziert. Da die Ergebnisse der NPG oder der oGTT nicht für die Evaluation dokumentiert wurden, muss seitens der Evaluation darauf vertraut werden, dass diese beiden Tests die DMT2 Diagnose rechtfertigten (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15 DMT2-Diagnosen bei Personen mit FINDRISK Score ≥ 15 (n=271) und einer DMT2-Diagnose (n=23) zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1).

	Identifizierte DMT2 Fälle mit FINDRISK Score ≥ 15
Verifizierte Diagnosen	n=19
Fehlende Verifizierung	n=4
Prävalenz Diagnose [95%-CI]	23/271=8,5% [5,7-12,4]
Mittelwert HbA1c in % [95%-CI]	6,4 [6,2-6,7]
Mittelwert HbA1c in mmol/mol [95%-CI]	46,5 [44,3-49,7]

Im Zuge der Auswertungen zeigte sich, dass Ärzte entgegen der Vereinbarung im Studienprotokoll auch bei Teilnehmern mit einem FINDRISK Score von unter 15 eine Labordiagnostik einleiteten. Bei Erweiterung der Subpopulation auf alle Teilnehmer, die zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1) noch aktiv waren und einen FINDRISK Score von

unter 15 aufwiesen, erhöht sich diese von n=271 um n=197 auf n=468. Diese Ausweitung der untersuchten Subpopulation führte zu drei weiteren DMT2 Diagnosen, die jedoch nicht über die Dokumentation eines entsprechenden HbA1c Wertes für das evaluierende Institut zu verifizieren sind.

Betrachtet man nun, entgegen des Studienprotokolls, alle 468 Teilnehmer, für die eine Angabe bezüglich DMT2 Diagnose oder HbA1c gemacht wurde, als Referenzmenge – und nicht nur jene mit einem FINDRISK Score ≥ 15 – ergibt sich eine reduzierte DMT2 Prävalenz von 5,6% (n=26) [95%-CI: 3,8%, 8,0%]. Dabei muss weiterhin gelten, dass für sieben Teilnehmer diese Diagnose nicht mit ergänzendem HbA1c Wert dokumentiert wurde, für neun Teilnehmer ein Wert vorlag, der laut Versorgungsleitlinie mittels NPG oder oGTT zu überprüfen war (Ergebnisse nicht bekannt) und für zehn Teilnehmer eine mittels dokumentiertem HbA1c Wert ($\geq 6,5\%$) verifizierte direkte Diagnose gestellt wurde.

Tabelle 16 Übersicht aller Personen mit Angaben zur DMT2-Diagnose (ja/nein) oder HbA1c-Wert, unabhängig von FINDRISK Score zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1).

	Häufigkeit (n)	Anteil (%)
Keine Diagnose (=Diagnose „nein“ und/oder HbA1c <5,7%)	332	70,9
Diagnose DMT2 (=Diagnose „ja“ und/oder HbA1c $\geq 6,5\%$)	26	5,6
Unsicher (=Diagnose keine Angabe und HbA1c 5,7% >6,5%)	6	1,3
Keine Angaben (=weder für Diagnose „ja“ oder „nein“ noch HbA1c)	104	22,2
Gesamt	468	100,0

Wie bereits erwähnt, wurde bei insgesamt 26 Teilnehmern ein DMT2 diagnostiziert. Bei 332 Teilnehmern (71,1%) wurde durch die Praxis „keine Diagnose“ angekreuzt oder bei Fehlen des entsprechenden Kreuzes konnte über den angegebenen HbA1c Wert eine Diagnose ausgeschlossen werden (<5,7%). Es zeigte sich, dass bei 19 Teilnehmern, die einen FINDRISK Score von unter 15 hatten, trotzdem eine HbA1c Blutuntersuchung durchgeführt wurde. Diese führte jedoch in allen Fällen zu einem Ausschluss der Diagnose.

Bei 6 Teilnehmern kreuzte die Praxis nicht an, ob eine Diagnose vorlag oder nicht – wobei die HbA1c Blutuntersuchung durchgeführt wurde und der dokumentierte HbA1c Wert im Bereich zwischen 5,7% und >6,5% lag, der eine weitergehende Überprüfung mittels NPG oder oGTT laut Versorgungsleitlinie bedingt. Es war dem Evaluator in diesem Fall nicht möglich nachzuvollziehen, ob eine DMT2-Diagnose gestellt wurde oder nicht.

Bei 104 Teilnehmern wurde weder die binäre Variable beantwortet, ob eine Diagnose gestellt wurde, noch ein HbA1c Wert angegeben. Es kann in diesem Fall die Annahme getroffen werden, dass das Nichtankreuzen der binären Variable gleichbedeutend mit „keine Diagnose“ ist, da die Praxis unter Umständen interpretierte, dass nur im Fall einer DMT2 Diagnose ein Kreuz bei „ja“ zu setzen ist. Abschließend kann aber nicht mit Sicherheit festgestellt werden, ob diese Annahme in jedem Fall zutreffend ist.

5.4.3 Adhärenz der Teilnehmer im Studienverlauf (explorative Zielsetzung 3)

Im Zuge der Evaluation sollte analysiert werden, wie sich die Adhärenz der Teilnehmer hinsichtlich der folgenden Maßnahmen darstellte:

- a) Nutzung des aha!-Tagebuchs für Ernährung und Bewegung oder
- b) gesündere Ernährung und mehr Bewegung mithilfe des aha!-Startsets.

Die Ergreifung aller oder einzelner Maßnahmen legten die Patienten zum Zeitpunkt t_0 (Arztdokumentation 1) im Zielvereinbarungsbogen fest. Die Analyse der Adhärenz sollte laut Studienprotokoll für Teilnehmer, die

Teilnehmergruppe 1: einen FINDRISK Score ≥ 7 ,

Teilnehmergruppe 2: einen FINDRISK Score < 7 bei gleichzeitigem BMI von ≥ 30

aufweisen, durchgeführt werden. Da kein Teilnehmer der Studie die Anforderungen der Teilnehmergruppe 2 erfüllte, entfiel diese Betrachtung. Alle sechs Teilnehmer mit einem FINDRISK Score von < 7 , hatten auch einen BMI von < 30 und wurden deshalb korrekterweise von den Ärzten nach Bekanntwerden des jeweiligen Scores nicht weiter kontaktiert.

Die Analyse erfolgte folglich nur für jene Teilnehmer mit einem FINDRISK Score ≥ 7 .

5.4.3.1 Motivation zur Nutzung des aha!-Tagebuchs und-Startsets zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung

Grundlage für die Analyse bildeten grundsätzlich die 490 Teilnehmer, die zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung noch aktiv in der Studie waren und deren Evaluationsmappen in der Folge an den Evaluator gesendet wurden (siehe 5.2.3).

a) Anwendung aha! Tagebuch: 345 Teilnehmer (70,4%) gaben zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung an, das aha!-Tagebuch nutzen zu wollen, 38 Teilnehmer (7,8%) verzichteten laut Zielvereinbarungsbogen darauf, von 107 Teilnehmern (21,8%) fehlt die Angabe.

b) Nutzung des aha!-Startsets: 333 Teilnehmer (68,0%) gaben zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung an, das aha!-Startset nutzen zu wollen, 50 Teilnehmer (10,2%) verzichteten laut Zielvereinbarungsbogen darauf, von 107 Teilnehmern (21,8%) fehlt die Angabe.

5.4.3.2 Beibehaltung der Nutzung des aha!-Tagebuchs und -Startsets im 15-monatigen Follow-up

Tabelle 17 Nutzung des aha!-Tagebuchs und -Startsets (absolut und relativ) von t_0 bis t_3 .

	t_0 (Zielvereinbarung) <i>N=490</i>	t_1 (Arztdoku 2) <i>N=348</i>	t_2 (Arztdoku 3) <i>N=250</i>	t_3 (Arztdoku 4) <i>N=205</i>
Nutzung aha! Tagebuch				
N (%)				
Ja	345 (70,4%)	208 (59,8%)	89 (35,9%)	59 (28,8%)
Nein	38 (7,8%)	136 (39,1%)	152 (60,8%)	146 (71,2%)
Unbekannt	107 (21,8)	4 (1,1%)	9 (3,6%)	-
Nutzung aha!-Startset				
N (%)				
Ja	333 (68,0%)	262 (75,3%)	150 (60,0%)	106 (51,7%)
Nein	50 (10,2%)	82 (23,6%)	92 (36,8%)	99 (48,3%)
Unbekannt	107 (21,8%)	4 (1,1%)	8 (3,2%)	-

N= Anzahl Teilnehmer

Bei deskriptiver Betrachtung der Nutzung von aha!-Tagebuch und aha!-Startset zeigt sich, dass sowohl die absolute Anzahl als auch der relative Anteil der aktiven Nutzer in beiden Fällen im Verlauf des 15-monatigen Follow-up-Zeitraums abgenommen hat (siehe Tabelle 17). Der relative Anteil der aktiven Nutzer des aha!-Tagebuchs verringerte sich von 70,4% (345 von 490) zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung auf 28,8% (59 von 205) zum Zeitpunkt der Arztdokumentation 4 (15-Monats Follow-up). Der relative Anteil der aktiven Nutzer des aha!-Startsets verringerte sich im gleichen Zeitraum von 68,0% (333 von 490) auf 51,7% (106 von 205).

5.4.3.3 Zielvereinbarung und Verbleib im Programm

Bei deskriptiver Betrachtung der 205 Teilnehmer, die das Programm komplett abgeschlossen haben („Vollender“) wird deutlich, dass die überwiegende Mehrheit zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung (t_1) angab, aha!-Tagebuch und aha!-Startset nutzen zu wollen. In Bezug auf die initiale Nutzung des aha!-Tagebuchs gaben 73,6% ($n=151$) der Vollender an, dieses zu nutzen. Bei 18,5% ($n=38$) ist nicht bekannt, ob sie das Tagebuch initial nutzen wollten. 7,8% ($n=16$) wollten das Tagebuch von Anfang an nicht nutzen, vollendeten das Programm aber dennoch. Im Fall des aha!-Startsets gaben initial 72,7% ($n=149$) der Vollender an, dieses nutzen zu wollen. Bei 18,5% ($n=38$) ist nicht bekannt, ob sie das Startset initial nutzen wollten. 8,7% ($n=18$) wollten das Tagebuch zu Beginn nicht nutzen, vollendeten das Programm aber dennoch.

5.4.3.4 Zielvereinbarung vs. tatsächlich erreichte Reduktion des Gewichts und des Taillenumfangs

Die zu Beginn gesteckten Ziele hinsichtlich der Reduktion des Gewichts und des Taillenumfangs wurden nicht in dem vorgenommenen Maß erreicht. Wie Tabelle 18

darstellt, unterschritten die Programmvollender (n=205) durchschnittlich ihre avisierte Gewichtsreduktion um -4,4 kg [95%-CI: -5,8, -3,1] und ihre avisierte Reduktion des Taillenumfangs um -3,2 cm [95%-CI: -4,6, -1,8].

Tabelle 18 Vergleich der individuell gesteckten Ziele zum Zeitpunkt der Zielvereinbarung und den tatsächlichen Resultaten zum Studienende bei Vollendern (n=205) in Bezug auf Gewichtsreduktion und Reduktion des Taillenumfangs, (t-Test mit 95%-CI).

	Mittelwert	95%-Konfidenzintervall
Gewicht (kg): Angestrebte Reduktion – erreichte Reduktion	-4,4	-5,8, -3,1
Taillenumfang (cm): Angestrebte Reduktion – erreichte Reduktion	-3,2	-4,6, -1,8

5.4.4 Effektivität der Lebensstilintervention (explorative Zielsetzung 4)

5.4.4.1 Longitudinale Effekte auf Körpergewicht, Taillenumfang, Body-Mass-Index, Blutdruck und HbA1c

Der Erfolg der Lebensstilintervention wurde in Bezug auf Körpergewicht, Taillenumfang, BMI sowie, im Falle einer entsprechenden Indikation (FINDRISK Score ≥ 15), Blutdruck (systolisch und diastolisch) und HbA1c. Wie in Tabelle 19 dargestellt, konnte in Bezug auf alle genannten Endpunkte bei den Programmvollendern (N=205) eine Verbesserung der Risikofaktoren im Zeitverlauf von 15 Monaten nachgewiesen werden. Nach 15 Monaten (t_3) lag die durchschnittliche Gewichtsreduktion der Programmvollender im Vergleich zu Baseline (t_{-1}) bei -4,5 kg [95%-CI: -5,6, -3,4], die durchschnittliche Reduktion des BMI bei -1,6 Punkten [95%-CI: -2,0, -1,2] und die durchschnittliche Reduktion des Taillenumfangs bei -5,7 cm [95%-CI: -6,5, -4,7]. Die Werte des systolischen Blutdrucks verringerten sich durchschnittlich von t_0 zu t_3 um -0,7 mmHg [95%-CI: -3,9, +2,5]; das breite 95%-Konfidenzintervall weist darauf hin, dass der Effekt nur sehr unpräzise geschätzt werden kann (Cumming, 2014). Im Falle des diastolischen Blutdrucks liegt die Reduktion durchschnittlich bei -1,5 [95%-CI: -3,1, +0,1] und ist somit etwas deutlicher als beim systolischen. Bei n=18 Personen mit einem FINDRISK Score von ≥ 15 wurde der HbA1c Wert zu t_0 und t_3 gemessen, sodass ein Vergleich möglich war – wenngleich mit einer sehr kleinen Fallzahl. Bei den 18 Personen verringerte sich der HbA1c im Verlauf der Studie durchschnittlich um -0,3 [95%-CI: -0,5, -0,1].

Tabelle 19 Veränderungen der klinischen Outcomes von Baseline (t_{-1} bzw. t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) unter den Programmvollendern ($n=205$ zu Baseline).

	Baseline Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_1 (3 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_2 (6 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_3 (15 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Prozen- tuale Verän- derung nach 15 Monaten
Körpergewicht (kg)	N=205	N=203	N=196	N=204	-4,4%
	102,1 (98,8, 104,9)	-2,9 (-3,5, -2,2)	-4,0 (-5,0, -3,0)	-4,5 (-5,6, -3,4)	
Body-Mass- Index (BMI) (Punkte)	N=205	N=203	N=196	N=204	-4,5%
	35,1 (34,2, 36,1)	-1,0 (-1,2, -0,8)	-1,4 (-1,7, -1,1)	-1,6 (-2,0, -1,2)	
Taillenumfang (cm)	N=205	N=197	N=193	N=202	-5,0%
	113,5 (111,4, 115,5)	-3,9 (-4,7, -3,2)	-5,5 (-6,5, -4,5)	-5,7 (-6,6, -4,7)	
Systolischer Blutdruck (mmHG)	N=118	N=110	N=108	N=113	-0,5%
	135,4 (132,8, 138,1)	-1,1 (-3,6, +1,4)	-2,0 (-4,8, +0,9)	-0,7 (-3,9, +2,5)	
Diastolischer Blutdruck (mmHG)	N=117	N=109	N=108	N=111	-1,8%
	82,1 (80,8-83,5)	-0,7 (-2,2, +0,8,)	-1,2 (-3,5, +1,2)	-1,5 (-3,1- +0,1)	
HbA1c (%)	N=18	-	-	N=18	-4,3%
	6,1 (5,8, 6,5)	-	-	-0,3 (-0,5, -0,1)	

Da sich im Zuge der Auswertung zeigte, dass manche Ärzte, entgegen des Studienprotokolls, auch Blutdruck- und HbA1c Werte von Teilnehmern mit einem FINDRISK Score <15 maßen, wurden diese Personen im Zuge einer Sensitivitätsanalyse hinzugenommen (siehe Tabelle 20). Wie Tabelle 20 zu entnehmen ist, verändern sich dadurch die durchschnittlichen Effekte der Lebensstilintervention auf diese Endpunkte nur marginal.

Tabelle 20 Sensitivitätsanalyse zur Veränderungen der klinischen Outcomes Blutdruck und HbA1c von Baseline (t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) unter Berücksichtigung der Personen mit einem FINDRISK < 15 (entgegen Protokoll) unter den Programmvollendern.

	Baseline Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_1 (3 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_2 (6 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Veränderung von Baseline zu t_3 (15 Monate), Mittelwert (95%-CI)	Prozen- tuale Verände- rung nach 15 Monaten
Systolischer Blutdruck (mmHG)	N=169	N=156	N=149	N=159	
	134 (132 - 136)	-0,03 (-2,6, +2,5)	-2,3 (-4,7, +0,1)	-1,0 (-3,6, +1,6)	-0,8%
Diastolischer Blutdruck (mmHG)	N=168	N=155	N=149	N=157	
	81 (80.1-82.8)	-0,2 (-1,6, +1,3,)	-1,2 (-3,1, +0,7)	-1,5 (-3,0- +0,1)	-1,8%
HbA1c (%)	N=21	-	-	N=21	
	6,1 (5,8, 6,4)	-	-	-0,3 (-0,5, -0,1)	-4,5%%

5.4.4.2 Sensitivitätsanalyse für alle Teilnehmer, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Erhebung noch eingeschrieben waren (nicht nur Vollender)

Als weitere Sensitivitätsanalyse zur Überprüfung der Effekrobustheit wurde analysiert, wie sich die Effekte darstellen, wenn nicht nur Programmvollender miteinbezogen werden, sondern alle Teilnehmer, die zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt noch im Programm aktiv waren. Diese bedeutet konkret, dass zu den Zeitpunkten t_1 und t_2 (Arztdokumentationen 2 und 3) eine größere Anzahl an Teilnehmern analysiert werden konnte – nämlich die Programmvollender zuzüglich der Teilnehmer, die dann im späteren Verlauf ihre Teilnahme abbrechen. Wie in Tabelle 21 dargestellt, verringerte sich der Effekt der Gewichtsreduktion dadurch geringfügig zum Zeitpunkt t_2 (+0,3 im Vergleich zur Vollender-Analyse) und verstärkte sich zum Zeitpunkt t_3 leicht (-0,1 im Vergleich zur Vollender-Analyse). Die größte Abweichung ergibt sich beim Taillenumfang, der zum Zeitpunkt t_2 in der Sensitivitätsanalyse in der Punktschätzung 0,5 cm geringer ausfiel; zu t_3 glich sich der Effekt jedoch wieder an.

Tabelle 21 Sensitivitätsanalyse auf die Veränderung der klinischen Outcomes von Baseline (t_0 für Blutdruck und HbA1c) zu t_1 (3 Monate), t_2 (6 Monate) und t_3 (15 Monate) für alle Teilnehmer, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Erhebung noch eingeschrieben waren (nicht nur Vollender).

	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_1	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_1	Differenz t_1 zu Baseline	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_2	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_2	Differenz t_2 zu Baseline	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_3	N=Teilnehmer noch in der Studie zu t_3	Differenz t_3 zu Baseline
	Messwert: Zeitpunkt Baseline	Messwert: Zeitpunkt t_1		Messwert: Zeitpunkt Baseline	Messwert: Zeitpunkt t_2		Messwert: Zeitpunkt Baseline	Messwert: Zeitpunkt t_3	
	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert (95%-CI)
Körpergewicht (kg)	N=341	N=341	N=341	N=241	N=241	N=241	N=204	N=204	N=204
	103,0	100,5	-2,6 (-3,1, -2,1)	101,9	97,8	-4,1 (-4,9, -3,2)	101,7	97,2	-4,5 (-5,6, -3,4)
Body-Mass- Index (BMI) (Punkte)	N=341	N=341	N=341	N=241	N=241	N=241	N=204	N=204	N=204
	35,2	34,4	-0,9 (-1,1, -0,7)	35,1	33,7	-1,4 (-1,7, -1,1)	35,1	33,5	-1,6 (-2,0, -1,2)
Taillenumfang (cm)	N=334	N=334	N=334	N=236	N=236	N=236	N=202	N=202	N=202
	113,9	110,4	-3,4 (-4,0, -2,8)	113,3	107,8	-5,5 (-6,4, -4,5)	113,3	107,7	-5,7 (-6,6, -4,7)
Systolischer Blutdruck (mmHG)	N=244	N=244	N=244	N=181	N=181	N=181	N=160	N=160	N=160
	133,0	133,4	0,3 (-1,6, 2,3)	132,8	131,3	-1,4 (-3,7, 0,8)	133,7	132,7	-1,0 (-3,6, 1,6)
Diastolischer Blutdruck (mmHG)	N=242	N=242	N=242	N=181	N=181	N=181	N=158	N=158	N=158
	81,3	81,7	0,4 (-0,9, 1,6)	81,6	80,8	-0,8 (-2,5, 0,9)	81,3	79,8	-1,5 (-3,0, 0,1)
HbA1c (%)	N=22	N=22	N=22	N=16	N=16	N=16	N=21	N=21	N=21
	6,0	5,8	-0,2 (-0,4, 0,1)	5,9	5,9	-0,1 (-0,3, 0,2)	6,1	5,8	-0,3 (-0,5, 0,01)

5.4.5 Zusätzliche Analysen: Vergleich Gewichtszunahme vs. Gewichtsabnahme

Von den n=205 Vollendern des Programms konnte für n=204 Teilnehmer ermittelt werden, ob in 15 Monaten eine Gewichtsabnahme oder eine Gewichtszunahme erfolgte. Demnach stehen n=149 (73,0%) Personen, die ihr Körpergewicht reduzieren konnten, n=55 (27,0%) Personen gegenüber, die ihr Körpergewicht hielten oder Gewicht zunahmen.

Wie Tabelle 22 zu entnehmen, lag der durchschnittliche Gewichtsverlust in den 15 Monaten des Beobachtungszeitraums bei den n=149 „Abnehmern“ bei -7,3 kg [95%-CI: -8,5,-6,2], während die n=55 „Zunehmer“ durchschnittlich +3,2 kg [95%-CI: +1,7, +4,8] an Gewicht zunahmen. Es zeigt sich dabei außerdem, dass die „Zunehmer“ durchschnittlich dennoch an Taillenumfang verlieren konnten bzw. diesen zumindest nicht merklich vergrößerten: -0,9cm [95%-CI: -2,2,+0,3]. Die 95%-Konfidenzintervalle der metrischen Baseline-Charakteristika überlappen sich deutlich, sodass hier von keinen stabilen Unterschieden ausgegangen werden kann (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22 Longitudinale Mittelwertsunterschiede (95%-CI (mit t-Verteilung)) bei Programmvollendern, die Gewicht abgenommen haben (=„Abnehmer“) und Programmvollendern, die Gewicht zugenommen haben (=„Zunehmer“) über den 15-monatigen Projektverlauf (t₁ bis t₃) (n=204).

	Subgruppe	N	Mittelwert	95%-CI Untere Grenze	95%-CI Obere Grenze
Differenzgewicht (kg): Baseline – t ₃	„Abnehmer“	149	-7,3	-8,5	-6,2
	„Zunehmer“	55	+3,2	+1,7	+4,8
Differenz BMI (Punkte): Baseline – t ₃	„Abnehmer“	149	-2,5	-2,9	-2,2
	„Zunehmer“	55	+1,1	+0,6	+1,5
Differenz Taillenumfang (cm): Baseline – t ₃	„Abnehmer“	147	-7,4	-8,6	-6,3
	„Zunehmer“	55	-0,9	-2,2	+0,3
FINDRSIK Score (Baseline) (Punkte)	„Abnehmer“	149	16,2	15,6	16,9
	„Zunehmer“	55	15,5	14,4	16,6
Körpergröße (Baseline) (cm)	„Abnehmer“	149	169,4	168,0	170,8
	„Zunehmer“	55	172,7	169,8	175,6
Körpergewicht (Baseline) (kg)	„Abnehmer“	149	101,1	97,3	104,8
	„Zunehmer“	55	103,6	98,5	108,7
BMI (Baseline) (Punkte)	„Abnehmer“	149	35,2	34,0	36,4
	„Zunehmer“	55	34,8	33,2	36,3
Taillenumfang (Baseline) (cm)	„Abnehmer“	149	112,7	110,1	115,2
	„Zunehmer“	55	115,1	111,8	118,4

5.4.6 Zusätzliche Analysen: Lineare Regressionsanalyse auf Outcome Gewichtsreduktion (Differenz Baseline zu t₃ =15 Monate)

Um zu verstehen, welche der erhobenen Merkmale die Gewichtsveränderung zu t₃ (15 Monate Follow-up) beeinflussten, wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse des

Outcomes „Gewichtsdifferenz (kg) zwischen Baseline (t_{-1}) und t_3 “ auf folgende Kovariaten geschätzt: FINDRISK Score zu Baseline, Gewicht zu Baseline, Geschlecht und Alter zu Baseline. Aufgrund der hohen Anzahl an Missings (siehe 5.2.3), der mit dem soziodemografischen Fragebogen erhobenen Daten, wurden diese nicht als zusätzliche Kovariaten mit in das Modell mitaufgenommen. Für die Regression wurde der Betrag der abhängigen Variable der Gewichtsreduktion gebildet, sodass größere positive (weiter von 0 entfernt) Regressionskoeffizienten als höhere Gewichtsabnahme zu interpretieren sind.

Tabelle 23 Multiple lineare Regressionsanalyse der abhängigen Variable „Gewichtsdifferenz (kg) zwischen Baseline (t_{-1}) und t_3 auf die unabhängigen Variablen (Kovariaten) FINDRISK Score zu Baseline, Gewicht zu Baseline, Geschlecht und Alter zu Baseline.

	Regressions- koeffizient	95%-CI Untergrenze	95%-CI Obergrenze	Signifikanz (p-Wert, 2-seitig)
(Konstante)	-3,183	-13,371	7,005	0,539
FINDRISK Score (Baseline)	0,266	-0,029	0,561	0,077
Gewicht (kg) (Baseline)	0,058	-0,001	0,117	0,052
Geschlecht (Referenz: männlich)	1,392	-1,132	3,916	0,278
Alter bei FINDRISK	-0,063	-0,158	0,032	0,195

Abhängige Variable: „Gewichtsdifferenz (kg) zwischen Baseline (t_{-1}) und t_3 “

$R^2 = 0,062$

$F(4,199) = 3,281, p = 0,012, n = 203$

Wie Tabelle 23 zu entnehmen ist, deutet die Modellierung daraufhin, dass tendenziell ein höheres Ausgangskörpergewicht zu Baseline und ein höherer FINDRISK Score mit einer höheren Gewichtsabnahme assoziiert werden kann: Ein kg mehr Körpergewicht zu Baseline ist mit einer Gewichtsabnahme von (95%-CI) von 0,0 kg bis 0,12 kg assoziiert; ein höherer FINDRISK Score von einem Punkt ist mit (95%-CI) einer Gewichtszunahme 0,03 bis zu einer Gewichtsabnahme von 0,6 kg assoziiert.

Jüngeres Alter und weibliches Geschlecht der Teilnehmer sind keine stabilen Schätzer der Gewichtsabnahme – die Schätzung des 95%-Konfidenzintervalls zeigt, dass der Effekt nicht präzise ist und eine große Varianz vorliegt: So ist weibliches Geschlecht mit einer Gewichtsabnahme von 3,9 kg bis zu einer Gewichtszunahme von 1,1 kg assoziiert. Im Fall des Alters ist ein höheres Lebensalter von einem Jahr, dem 95%-Konfidenzintervall zufolge, mit einer stärkeren Gewichtszunahme von 0,2 kg bis zu Gewichtsabnahme von +0,03 kg assoziiert.

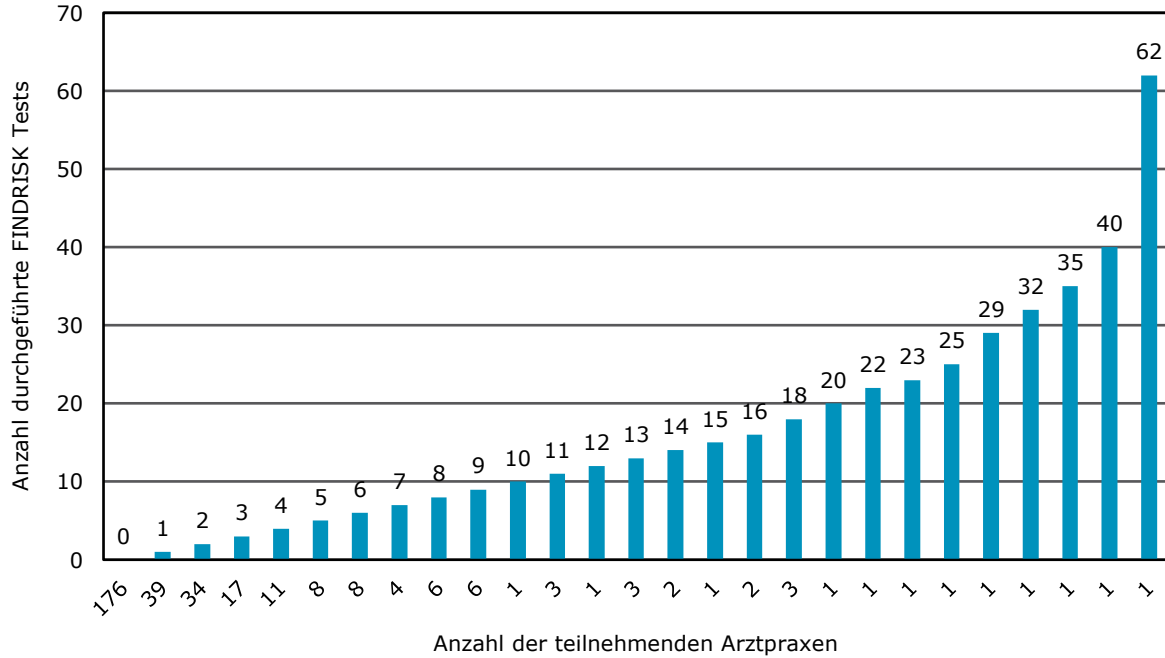
Das Regressionsmodell kann jedoch nur 6,2% der Varianz der Gewichtsreduktion erklären, sodass erhebliche Einflussfaktoren auf das erfolgreiche Abnehmen unbekannt bleiben.

5.4.7 Zusätzliche Analysen: FINDRISK Tests je Arztpraxis

Abbildung 10 zeigt die Verteilung der durchgeführten FINDRISK Tests auf die teilnehmenden Arztpraxen. 176 Arztpraxen haben demnach keinen FINDRISK Test durchgeführt, 39 Praxen führten genau einen FINDRISK Test durch. Eine Praxis schloss mit 62 FINDRISK Tests die meisten Teilnehmer in die Studie ein.

Abbildung 10 x-Achse = Anzahl der an aha! 2.0 teilnehmenden Arztpraxen; y-Achse Anzahl der durchgeführten FINDRISK Tests, Anzahl bekannter FINDRISK Tests n=931.

**Anzahl durchgeführte FINDRISK Tests je teilnehmender Praxis
(n=931)**



6 Diskussion

6.1 Diskussion der Ergebnisse

6.1.1 Modul 1: Ergebnisse der Risikoselektion

Die Ergebnisse der aha!2.0-Programmevaluation basieren auf einer Studienpopulation, die sich zum Zeitpunkt des Screenings anhand des FINDRISK (t_{-1}) aus insgesamt 935 Studienteilnehmern zusammensetzte. Dabei überwog der Anteil der Frauen deutlich: 70,8% der Teilnehmer waren weiblich ($n=662$) und 29,2% männlich ($n=273$). Der höhere Frauenanteil bei der Teilnahme an verhaltenspräventiven Programmen wurde auch in anderen Studien berichtet (Absetz et al., 2007; Makrilakis, Liatis, Grammatikou, Perrea, & Katsilambros, 2010). In den Arbeiten von Saaristo et al. (2010) und Laatikainen et al. (2007), die ebenfalls Präventionsprogramme für DMT2 evaluierten, verhielt sich das Geschlechterverhältnis sehr ähnlich zu dem in aha!2.0 (Laatikainen et al., 2007; Saaristo et al., 2010). Ergebnisse der vom RKI durchgeführten Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA) zeigen, dass Frauen doppelt so häufig an verhaltenspräventiven Maßnahmen teilnahmen wie Männer. Die Ergebnisse der Studie weisen auf, dass 20% der Frauen und nur 11% der Männer in den 12 Monaten vor Erhebungszeitpunkt an verhaltenspräventiven Maßnahmen partizipierten (Jordan & von der Lippe, 2012).

Die Ergebnisse der Evaluation von aha!2.0 zeigen in Bezug auf das Modul 1 der Risikoselektion mittels FINDRISK, dass der proportionale Anteil der identifizierten Personen mit sehr hohem Risiko (50%), in den nächsten zehn Jahren an DMT2 zu erkranken, bei 12,2% in der Studienpopulation aus Hausarztpatienten in Schleswig-Holstein lag. Diese empirisch gefundene Prävalenz liegt 4,7 Prozentpunkte höher als der a priori auf Basis von aha!1.0 geschätzte Anteil von 7,5%. Die Teilnehmer von aha!2.0 wurden über Hausärzte in Schleswig-Holstein rekrutiert, die in das DMP für DMT2 eingeschrieben waren. Es müssen daher Einschränkungen hinsichtlich der Repräsentativität der geschätzten Prävalenz gemacht werden. Zum einen stellen Personen, die einen Hausarzt aufsuchen, eine besondere Gruppe dar, die bezüglich ihrer Eigenschaften nicht der Normalbevölkerung Schleswig-Holsteins entspricht: Personen, die einen Hausarzt aufsuchen, weisen per se eine höhere Morbidität als die Normalbevölkerung auf (Robert Koch-Institut, 2015). Zum anderen ist davon auszugehen, dass durch die Hausärzte insbesondere Personen bezüglich einer Teilnahme angesprochen wurden, die augenscheinlich bereits ein höheres DMT2 Risiko aufweisen (siehe Einschlusskriterien 4.3.1). Folglich ist davon auszugehen, dass die berichtete Prävalenz höher liegt, als jene die in der Normalbevölkerung Schleswig-Holsteins erwartbar wäre. Durch das Unterschreiten der Fallzahl von 10.620 Teilnehmern konnte nur ein breites 95%-Konfidenzintervall geschätzt werden und somit die a priori geplante Präzision der Prävalenzschätzung der Personen mit hohem DMT2 Risiko nicht erreicht werden. Die genannten Limitationen in Bezug auf die externe Validität der Studie betreffen im gleichen Maße die geschätzten Häufigkeiten der weiteren FINDRISK Kategorien (siehe 5.4.1) sowie die Prävalenz eines – im Zuge der ersten Untersuchung (t_0) von aha!2.0 – festgestellten DMT2 (siehe 5.4.2).

6.1.2 Modul 2: Ergebnisse der Lebensstilintervention

Klinische Outcomes:

In Bezug auf die Ergebnisse der Evaluation des Moduls 2, der Lebensstilintervention, wird deutlich, dass die 205 Programmvollender die Outcomes Körpergewicht, Taillenumfang und BMI im 15-monatigen Follow-up verbessern konnten.

In den Ergebnissen zeigt sich in diesem Zeitraum eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von -4,5 kg [95%-CI: -5,6, -3,4]. Dies entspricht einer prozentualen Veränderung von 4,4%. Im Vergleich zu Studien ähnlichen Designs lässt sich das aha!2.0-Programm als erfolgreich hinsichtlich der Gewichtsreduktion einordnen. So konnte in anderen Lebensstilinterventionsstudien teilweise lediglich ein moderater Gewichtsverlust verzeichnet werden (Makrilakis et al., 2010; Saaristo et al., 2010). In einer griechischen Studie von Makrilakis et al. (2010) wurde ein einjähriges Lebensstilinterventionsprogramm zur DMT2 Prävention anhand eines Prä-Post-Designs untersucht. Dabei nahmen 191 Personen an dem Präventionsprogramm teil. Nach einem Jahr gingen 125 Teilnehmer (65%), die das Programm vollendeten, in die Analyse ein. Die Intervention bestand aus Sitzungen, die alle zwei Monate stattfanden und durch einen Ernährungsberater abgehalten wurden. Im Vergleich zur aha!2.0-Intervention konnte dabei eine Gewichtsreduktion von durchschnittlich 1 kg (SD=4,7, $p=0,022$) erreicht werden (Makrilakis et al., 2010). Eine Studie aus Finnland untersuchte ebenfalls eine Lebensstilintervention zur DMT2 Prävention anhand eines Prä-Post-Designs (Saaristo et al., 2010). Die Intervention wurde auf nationaler Ebene bei einer Kohorte von 2.798 Personen evaluiert, die mittels FINDRISC als Hochrisikopersonen identifiziert wurden. Die Intervention beinhaltete dabei Einzelvisiten und Gruppensessions zum Thema Ernährung und Bewegung, die in unterschiedlicher Frequenz (durchschnittlich 2,9 Visiten über den einjährigen Studienzeitraum) in Abhängigkeit der lokalen Umstände stattfanden. In der Studie zeigte sich folgende Gewichtsreduktion: Weibliche und männliche Studienteilnehmer konnten nach einem Jahr ihr Gewicht um durchschnittlich 1,1 kg (SD=5,8, $p<0,0001$) respektive 1,2 kg (SD=5,3, $p<0,0001$) reduzieren (Saaristo et al., 2010).

Die im Rahmen von aha!2.0 durchschnittlich erzielte Gewichtsreduktion von 4,4% liegt knapp hinter den anvisierten Zielen des DPS, welches eine Gewichtsreduktion von 5% zum Ziel hatte (Lindström et al., 2003). Die aktuellen Empfehlungen zur Gewichtsreduktion der American Diabetes Association (ADA) zielen explizit auf „overweight and obese persons“ ab, die per Definition einen BMI von >25 bzw. ≥ 30 aufweisen. Der durchschnittliche BMI in der aha!2.0-Studienpopulation lag zu Baseline (t_{-1}) bei 35,6 (SD=6,9), weshalb nachhaltig eine stärkere Gewichtsreduktion von mindestens $\geq 5\%$, optimaler Weise von $\geq 7\%$, des Körpergewichts angestrebt werden sollte, um förderliche Gesundheitseffekte in Bezug auf die glykämische Kontrolle, Blutlipide und Blutdruck zu erzielen (ADA, 2017). Dabei bleibt zu bedenken, dass sich diese Empfehlungen der ADA auf eine nachhaltige Gewichtsreduktion beziehen. Mit einem Follow-up von 15 Monaten kann die Lebensstilintervention des aha!2.0-Programms als wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer nachhaltigen, höheren Gewichtsreduktion gelten.

Vergleichbare Studien kamen zu dem Ergebnis, dass sich bereits auch bei einer geringeren Gewichtsreduktion gesundheitsförderliche Effekte einstellten. Im Rahmen der Studie von Saaristo et al. (2010) konnten trotz des durchschnittlichen Gewichtsverlusts von lediglich

rund einem Kilo positive Effekte hinsichtlich der kardiovaskulären Risikofaktoren, wie beispielsweise das Cholesterinlevel, berichtet werden. Sowohl bei den männlichen als auch bei den weiblichen Teilnehmern wurde eine durchschnittliche Senkung des Gesamtcholesterinlevels von 0,25 mmol/l (SD=0,86, $p<0,0001$) und 0,14 mmol/l (SD=0,79, $p<0,0001$) berichtet (Saaristo et al., 2010). Auch bei Makrilakis et al. (2010) ergab sich eine Reduktion des Gesamtcholesterinlevels: Nach einem Jahr reduzierte sich das Level um 0,37 mmol/l (SD=0,99, $p<0,0001$) (Makrilakis et al., 2010).

Nach 15 Monaten konnten die Vollender des aha!2.0-Programms ihren Taillenumfang durchschnittlich um -5,7 cm [95%-CI: -6,5, -4,7] reduzieren. Dies untermauert die Reduktion des Körpergewichts und kann zumindest als Hinweis auf die Reduktion des abdominalen Fettgewebes gedeutet werden (Grundy, Neeland, Turer, & Vega, 2013). Der Vergleich mit ähnlichen Studien zeigt, dass der reduzierende Effekt bezüglich des Taillenumfangs größer ausfiel als bei anderen Lebensstilinterventionen. In einer Studie von Absetz et al. (2009) wurde ebenfalls eine Lebensstilintervention zur Prävention von DMT2 unter Alltagsbedingungen im Prä-Post-Designs untersucht. Dabei lehnte sich die Intervention inhaltlich an die Ziele des DPS an (siehe Kapitel 2.7.2). Sie umfasste zweistündige Gruppenberatungen, die durch Public Health Nurses oder Ernährungsberater über einen Zeitraum von acht Monaten abgehalten wurden. Die zugrundeliegende Studienpopulation umfasste 352 Teilnehmer, von denen 312 Personen (88,6%) für das 1-Jahres-Follow-up zur Verfügung standen und in die Analyse eingingen. Nach einem Jahr zeigte sich eine durchschnittliche Reduzierung des Taillenumfangs um 1,6 cm (SD=4,8, $p<0,001$) (Absetz, Valve, & Oldenburg, 2009). In einer weiteren Studie von Laatikainen et al. (2007) wurde eine durchschnittliche Verringerung des Taillenumfangs von -4,17 cm [95%-CI: -4,87, -3,48] berichtet. Die australische Studie untersuchte dabei eine Lebensstilintervention zur DMT2 Prävention unter Alltagsbedingungen bei einer Studienpopulation von 311 Personen. Die achtmonatige Intervention war an die durch Absetz et al. (2009) berichtete angelehnt und beinhaltete ebenfalls Beratungen im Gruppensetting. Von den 311 zu Beginn rekrutierten Personen mit erhöhtem DMT2 Risiko flossen letztlich Daten von 237 Studienteilnehmern in die Analyse ein, von denen sowohl Baselinedaten als auch Daten zum Zeitpunkt des 12-Monats-Follow-ups bekannt waren (Laatikainen et al., 2007). Die Studie von Saaristo et al. (2010) berichtete ebenfalls eine Reduktion des Taillenumfangs. So wurde nach einem Jahr sowohl bei männlichen als auch bei den weiblichen Studienteilnehmern eine Reduktion um 1,3 cm (SD=4,9, $p<0,0001$; SD=5,9, $p<0,0001$) festgestellt (Saaristo et al., 2010).

Mit der aha!2.0-Intervention konnte der BMI der Studienteilnehmer um durchschnittlich -1,6 kg/m² [95%-CI: -2,0, -1,2] reduziert werden. In anderen Studien fiel diese Reduktion geringer aus. So berichten Absetz et al. (2009) in ihrer Studie eine Reduzierung des BMIs um lediglich 0,3 kg/m² (SD=1,6, $p=0,003$) (Absetz et al., 2009). Makrilakis et al. (2010) konnten bei den Studienteilnehmern im Zeitraum von Baseline zum 1-Jahres-Follow-up eine durchschnittliche Verringerung des BMIs um 0,5 kg/m² (SD=2,1, $p=0,014$) feststellen (Makrilakis et al., 2010). Auch in der Studie von Saaristo et al. (2010) fiel die Reduktion geringer aus. Dabei wurde eine Reduzierung des BMIs der männlichen sowie der weiblichen Teilnehmer um 0,4 kg/m² (SD=1,5, $p<0,0001$, SD=2,1, $p<0,0001$) berichtet (Saaristo et al., 2010). Die australische Interventionsstudie von Laatikainen et al. (2010) konnte eine Reduktion des BMIs um -0,93 kg/m² [95%-CI: -1,17, -0,69] erzielen (Laatikainen et al., 2007).

In Bezug auf die Outcomes Blutdruck und HbA1c Wert standen im Zuge der Datenauswertung von aha!2.0 nur eine reduzierte Fallzahl im Vergleich zu den Outcomes Gewicht, Taillenumfang und BMI zur Verfügung (Erläuterung der Gründe siehe 5.4.4.1). Die Werte des systolischen Blutdrucks verringerten sich durchschnittlich von t_0 zu t_3 um $-0,7$ mmHg [95%-CI: $-3,9, +2,5$], das breite Konfidenzintervall, dass auch eine Zunahme des systolischen Blutdrucks beinhaltet, zeigt, dass die Punktschätzung von $-0,7$ mmHG wenig zuverlässig ist. Im Falle des diastolischen Blutdrucks lag die Reduktion durchschnittlich bei $-1,5$ [95%-CI: $-3,1, +0,1$] und war somit etwas deutlicher als beim systolischen. Die positive Beeinflussung der Blutdruckwerte durch Lebensstilinterventionen zur Prävention von DMT2 wurde ebenfalls in anderen Studien berichtet (Laatikainen et al., 2007; Zyriax, Letsch, Stock, & Windler, 2014). So konnten Laatikainen et al (2007). eine Reduzierung des systolischen Blutdrucks von $-1,01$ mmHg [95%-CI: $-2,60, -0,58$] und eine Verringerung des diastolischen Blutdrucks um $-2,14$ mmHg [95%-CI: $-3,33, -0,94$] erzielen (Laatikainen et al., 2007). Positive Entwicklungen des Blutdrucks im Zuge einer Lebensstilintervention sind im Hinblick auf die Kausalität mit großer Vorsicht zu interpretieren, da die Einnahme von Antihypertensiva ebenfalls einen Einfluss auf die erhobenen Werte ausüben können (Zyriax et al., 2014). Im Kontext von aha!2.0 wurde die Einnahme von Antihypertensiva nicht erfasst.

Bei 18 Personen mit einem FINDRISK Score von ≥ 15 wurde im Zuge der aha!2.0 Studie der HbA1c Wert zu t_0 und t_3 gemessen, sodass ein Vergleich möglich war – wenngleich mit einer sehr kleinen Fallzahl. Bei den 18 Personen verringert sich der HbA1c Wert im Verlauf der Studie durchschnittlich um $-0,3$ Prozentpunkte [95%-CI: $-0,5, -0,1$] (Einschränkungen siehe 5.4.4.1). Vergleichbare Studien im Kontext der DMT2 Prävention haben ebenfalls den Einfluss von Lebensstilinterventionen auf den glykämischen Status der Studienteilnehmer untersucht. So zeigte sich beispielsweise auch bei Makrilakis et al. (2010) eine positive Beeinflussung des glykämischen Status der Programmteilnehmer, der anhand der Nüchtern glukose und des 2h-oGTT erfasst wurde. Vom Zeitpunkt der Baseline zum 1-Jahres-Follow-up verringerte sich der Nüchtern glukosewert durchschnittlich um $0,15$ mmol/l (SD= $0,69$, $p=0,017$). Hinsichtlich des 2h-oGTT ergaben sich dagegen im Rahmen der Studie keine Veränderungen. Der Wert betrug dabei sowohl zu Baseline als auch nach einem Jahr durchschnittlich $6,6$ mmol/l (Makrilakis et al., 2010). Bei Laatikainen et al. (2007) wurde hingegen hinsichtlich der beiden Werte eine Verbesserung berichtet: Die Nüchtern glukose wurde im Schnitt um $-0,14$ mmol/l [95%-CI: $-0,20, -0,07$] verringert und der 2-oGTT Wert im Mittel um $-0,58$ mmol/l [95%-CI: $-0,79, -0,36$] reduziert (Laatikainen et al., 2007).

Eine multiple lineare Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um zu verstehen, welche Faktoren die Gewichtsveränderung von Baseline zu Studienende beeinflussen. Dabei zeigte sich, dass ein höheres Gewicht und ein höherer FINDRISK Score zum Zeitpunkt t_{-1} mit einer höheren Gewichtsabnahme assoziiert waren. Dass Teilnehmer mit einem höheren Startgewicht mehr Gewicht im Verlauf der Intervention verloren, ist kongruent zu anderen Studien: Eine randomisierte kontrollierte US-Studie (2010), die eine Lebensstilintervention mit dem Ziel der Gewichtsabnahme bei adipösen Patienten evaluierte, zeigte ebenfalls, dass die Gruppe der stark Übergewichtigen zu Interventionsende mehr Gewicht verlor (Goodpaster et al., 2010). Ein höherer FINDRISK Score zum Zeitpunkt t_{-1} – als Faktor für eine stärkere Gewichtsreduktion – könnte sich hypothetisch durch das Bewusstsein über das höhere Risiko, an DMT2 zu erkranken, erklären lassen. Damit verändert sich womöglich

die subjektive Beurteilung des Gesundheitszustandes des Teilnehmers und die Motivation, Präventionsangebote zu nutzen, ist erhöht.

Adhärenz der Teilnehmer:

Wie unter 5.4.3 beschrieben, lässt sich die Adhärenz der Teilnehmer unter anderem näherungsweise anhand des Zielerreichungsgrads beurteilen: Inwiefern wurden die zum Zeitpunkt t_0 vereinbarten Ziele in Bezug auf Gewichts- und Taillenumfangsreduktion am Studienende (t_3) tatsächlich erreicht? Zu Studienbeginn wurden gemeinsam zwischen Programmteilnehmern und Arzt konkrete persönliche Ziele hinsichtlich der zu erreichenden Gewichtsreduktion und der Reduktion des Taillenumfangs vereinbart. Die Evaluationsergebnisse zeigen, dass die Vollender des aha!2.0-Programms im Schnitt ihre anvisierten Ziele nicht in dem vorgenommenen Maße erreichen konnten: Durchschnittlich unterschritten die Teilnehmer das Zielgewicht um -4,4 kg [95%-CI: -5,8, -3,1] und ihre anvisierte Reduktion des Taillenumfangs um -3,2 cm [95%-CI: -4,6, -1,8]. Dies deutet darauf hin, dass die vereinbarten Ziele zu hoch gesteckt waren, was auch in anderen Präventionsprogrammen für DMT2 berichtet wird: In der Studie von Absetz et al. (2007) war unter anderem Ziel der Lebensstilintervention, das Gewicht der Teilnehmer um fünf Prozent zu reduzieren. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass nur 12% der Teilnehmer dieses im Vorhinein festgesteckte Ziel innerhalb des einjährigen Studienzeitraums erreichen konnten (Absetz et al., 2007). Eine andere Lesart könnte hingegen sein, dass eine ambitionierte Zielsetzungen zu höheren tatsächlich erreichten Effekten führt – selbst wenn das eigentlich gesetzte Ziel dabei unterschritten wird. Ein hohes Maß des Auseinanderklaffens zwischen Zielstellung und realistisch erreichbaren Effekten sollte jedoch möglichst vermieden werden: Patienten haben häufig unrealistische Ziele hinsichtlich ihrer Gewichtsabnahme, die dann nicht in dem Maße erreicht werden können (Foster, Wadden, Vogt, & Brewer, 1997). Werden gesteckte Ziele nicht erreicht, kann dies zu Frustration führen und sich negativ auf die Motivation auswirken. Um Enttäuschungen zu vermeiden, sollten individuell angemessene Ziele vereinbart werden, die für den Präventionsteilnehmer tatsächlich und kurzfristig erreichbar sind. Werden jene erreicht, kann sich dies positiv auf die Motivation auswirken und die Bereitschaft erhöhen, sich neue Ziele zu stecken und somit ein gesundheitsförderliches Verhalten verstärken (Foreyt, 2005). Hinzukommend könnte das Durchführen von erneuten Zielabsprachen im Verlauf der Lebensstilintervention sinnvoll sein: Somit könnten die zu Beginn gesetzten Ziele im Verlauf überprüft werden und gegebenenfalls neu angepasst werden. Ebenso könnten mögliche Schwierigkeiten und Hürden auf dem Weg der Zielerreichung aufgegriffen werden und mit dem Teilnehmer besprochen werden.

Studienpopulation zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie:

Wie bereits erläutert, liegen den verschiedenen Erhebungszeitpunkten der Evaluation unterschiedliche Teilnehmerzahlen zugrunde, da im Studienverlauf Teilnehmer das Programm vorzeitig verließen und/oder Evaluationsmappen nicht beim evaluierenden Institut eingingen. Die Untersuchung auf statistische Unterschiede zwischen den verschiedenen Drop-out-Gruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten und der Gruppe der Vollender zeigt, dass die Programmvollender durchschnittlich ein höheres Alter aufwiesen als die Studienabbrecher (5.2.5). Das jüngere Alter (-6,1 Jahre, 95%-CI: -3,9, -1,1) in der Gruppe aller bekannten Drop-outs könnte unter anderem durch das Zusammenspiel zwischen Alter und dem Gesundheitszustand erklärt werden, da mit zunehmendem Alter

vermehrt chronische Krankheiten auftreten und sich der subjektive Gesundheitszustand verschlechtert, was dazu führt, dass die Notwendigkeit für Präventionsmaßnahmen eher eingesehen wird und eine höhere Motivation besteht, Präventionsangebote in Anspruch zu nehmen. Im Rahmen der GEDA-Studie wurde beispielsweise eine höhere Inanspruchnahme von präventiven Angeboten bei Personen berichtet, die an einer chronischen Krankheit litten (Jordan & von der Lippe, 2012).

Neben dem Alter unterschieden sich die verschiedenen Drop-out-Gruppen ebenfalls hinsichtlich ihres erzielten FINDRISK Scores. Die bekannten Drop-Outs hatten akkumuliert über alle Drop-Out-Gruppen einen niedrigeren Score (-1,1 Punkte, 95%-CI: -1,8, -0,4). Dies deutet darauf hin, dass Personen mit einem höheren FINDRISK Score ihr erhöhtes Risiko, an DMT2 zu erkranken, auch als solches wahrnehmen und die Notwendigkeit einer Präventionsmaßnahme eher einsehen. Dadurch besteht ebenso eine höhere Motivation zur Teilnahme am Präventionsprogramm. Gleichzeitig deutet dieser Sachverhalt aber auch auf ein prinzipielles Problem von Präventionsmaßnahmen: Bergmann et al. (2007) berichteten, dass insbesondere Personen mit einem niedrigen FINDRISK Score von präventiven Maßnahmen profitieren können. Im Rahmen der deutschen Studie wurden 552 Personen einem FINDRISK Screening unterzogen. Die Screeningteilnehmer erhielten zudem einen oGTT und wurden über den Zeitraum von drei Jahren beobachtet, der mit der Durchführung eines erneuten oGTT abschloss. Alle Studienteilnehmer (n=367) mit einem diagnostizierten DMT2, IFG oder IGT zum Zeitpunkt der Baseline erhielten eine Lebensstilintervention. Die Personen in der Interventionsgruppe mit einer nachgewiesenen verbesserten Glukosetoleranz (n=116) hatten zu Baseline einen niedrigeren FINDRISK Score, als Personen deren glykämischer Status konstant blieb oder sich über den Beobachtungszeitraum gar verschlechterte. Personen mit einem verbesserten Glukosestatus hatten durchschnittlich einen Risikoscore von 7,73 (SD=4,90) erreicht (Bergmann et al., 2007).

6.2 Diskussion der Methodik

Im Folgenden soll das methodische Vorgehen im Kontext der Evaluation von aha!2.0 kritisch erörtert werden. Es wird dabei vor allem auf verschiedene Limitationen im Studiendesign, Studienverlauf und Datenfluss eingegangen.

Rücklaufquote Evaluationsmappen:

Bezogen auf die Gesamtzahl der auswertbaren Evaluationsmappen der Studienteilnehmer zum Zeitpunkt des FINDRISK (t_{-1}) (n=935) ging von 43,4% der aha!2.0-Teilnehmer (n=406) keine Mappe beim evaluierenden Institut ein. Somit lagen für jene Teilnehmer lediglich Daten bezüglich der zum Zeitpunkt t_{-1} erhobenen Informationen vor. Nähere Informationen über Gründe für das Ausscheiden aus der Studie sowie der exakte Zeitpunkt des Ausscheidens sind somit für jene 43,4% der initialen Teilnehmer nicht bekannt. Das Studienprotokoll sah vor, dass die am Programm teilnehmenden Ärzte die FINDRISK Fragebögen zunächst nur einzeln vorliegen hatten. Diese wurden anschließend ausgefüllt und an das aha!-Büro zurückgeschickt, das für deren Auswertung verantwortlich war. Erst später erhielten die Ärzte die vollständigen Evaluationsmappen inklusive aller Unterlagen für die jeweiligen Untersuchungszeitpunkte.

Die Evaluationsmappen wurden nach Beendigung der Intervention oder - im Falle des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie - nach dem jeweiligen Messzeitpunkt an das

evaluierende Institut versendet. Dadurch war es möglich, dass teilweise gesammelte Daten zu einem Programmteilnehmer verloren gehen konnten. Dies bedeutete einen großen Datenverlust für die Studie. Um eine verbesserte Rücklaufquote zu erzielen, wäre unter Umständen das einzelne Verschicken der Daten zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten hilfreich gewesen, um Missings zu vermeiden. Dies hätte ebenfalls eine kontinuierliche Qualitätskontrolle der Daten ermöglicht. Im Rahmen von aha!2.0 hätte das einzelne Rücksenden allerdings einen Mehraufwand für die teilnehmenden Ärzte bedeutet, da die höhere Anzahl an Rücksendungen mehr Arbeitszeit der teilnehmenden Praxen beansprucht hätte. Hinzukommend hätte das einzelne Verschicken der Befragungszeitpunkte zu höheren Portokosten geführt.

Fehlende soziodemografische Informationen:

Eine weitere Limitation der Studie ist das Fehlen der sozioökonomischen Daten bei einem Großteil der Studienteilnehmer. Die Daten bezüglich des sozioökonomischen Status sollten laut Studienprotokoll zum Zeitpunkt t_0 erfasst werden. Bereits davor gab es jedoch bekannte Studienabbrecher ($n=23$), sodass bei jenen die Erfassung der sozioökonomischen Daten nicht mehr möglich war. Auch von den „unbekannten“ Studienteilnehmern, deren Evaluationsmappe nicht an das evaluierende Institut zurückgesendet wurde ($n=406$), fehlen die sozioökonomischen Angaben. Zuletzt entstanden Missings aufgrund des unvollständigen oder nicht ausgefüllten Dokumentationsbogens in den Praxen (siehe auch 5.2.3). Durch das Fehlen sozioökonomischer Merkmale, gingen wichtige Informationen verloren. Besonders in Anbetracht der verhältnismäßig großen Anzahl an Drop-outs wäre es für die Analyse von Vorteil gewesen, wenn sozioökonomische Daten zur möglichen Erklärung des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie zur Verfügung gestanden hätten. Auch im Rahmen der durchgeführten multiplen linearen Regression der Gewichtsreduktion hätten vollständigere sozioökonomische Kovariaten unter Umständen (siehe 5.2.3) zu einem kompletteren Verständnis der Einflussfaktoren auf eine erfolgreiche Gewichtsreduktion beitragen können (siehe 5.4.6). Die frühzeitige Erfassung des sozioökonomischen Status bereits zum Zeitpunkt des FINDRSIK (t_{-1}) hätte somit wichtige Hinweise darauf geben können, welche Bevölkerungsgruppen mit dem Präventionsprogramm erreicht wurden und welchen Einfluss der sozioökonomische Status eventuell auf den Erfolg der Maßnahme ausübt. In der Studie von Laatikainen et al. (2007) zeigte sich beispielsweise beim Vergleich der Gruppe der Vollender und der Abbrecher, dass die Abbrecher ein niedrigeres Bildungslevel aufwiesen (Laatikainen et al., 2007). Auch im Rahmen der GEDA-Studie wurde eine deutlich geringere Teilnahme an verhaltenspräventiven Maßnahmen bei Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status gegenüber der Gruppe mit mittlerem oder hohem sozioökonomischen Status berichtet (Jordan & von der Lippe, 2012).

Adhärenz der Teilnehmer und Hausarztpraxen:

Für den Erfolg von verhaltenspräventiven Maßnahmen ist die Adhärenz auf Seiten der Präventionsteilnehmer eine wichtige Voraussetzung. Bei aha!2.0 sollten die Teilnehmer selbstständig ein Tagebuch führen sowie das aha!-Startset nutzen. Im Studienverlauf zeigte sich jedoch, dass sich der relative Anteil der aktiven Nutzer sowohl des Tagebuchs als auch des Startsets vom Zeitpunkt der Zielvereinbarung (t_0) zum Zeitpunkt des 15 Monats Follow-up (t_3) verringerte. Dies deutet darauf hin, dass die Motivation auf Seiten der Teilnehmer zunächst sehr groß war, im Verlauf jedoch abnahm. Neben der Förderung

der Motivation und der kontinuierlichen und unterstützenden Begleitung ist eine auf die individuellen Bedürfnisse der Teilnehmer abgestimmte Betreuung, durch beispielsweise den Arzt, förderlich (Lindström et al., 2010; Roumen, Blaak, & Corpeleijn, 2009). Hinzukommend kann eine hochfrequente Teilnehmerbetreuung im Verlauf der Lebensstilintervention eine größere Chance für eine erfolgreiche Zielerreichung bedeuten (Aziz et al., 2015). Lindström et al. (2010) benennen unter anderem folgende Strategie, um Präventionsteilnehmer langfristig zu motivieren:

- Betonung des persönlichen Risikos und Nutzens für den Präventionsteilnehmer
- Fokussierung auf kurzfristig erreichbare positive Ziele, statt auf langfristige Bedrohungen
- Korrekte Ansprache der Präventionsteilnehmer (keine Anrede mit „Patient“)
- Sicherstellung, dass der Durchführende der präventiven Maßnahme von deren Nützlichkeit überzeugt ist
- Anreizstrukturen für die Teilnehmer schaffen (z.B. in Form von Prämien)
- Auswahlmöglichkeiten für den Teilnehmer schaffen (z.B. Wahl zwischen Einzel- und Gruppenberatungen)

Um eine verbesserte Adhärenz über den Studienzeitraum zu erreichen, sind somit die Ermöglichung individuell abgestimmter Präventionsangebote, eine hochfrequente Betreuung der Teilnehmer sowie das Einsetzen von motivierenden Strategien essentiell.

Wie in Abbildung 10 zu erkennen, haben 176 (von 334) teilnehmende Hausarztpraxen keinen Patienten mittels FINDRISK in die Studie eingeschlossen. Geplant war a priori, dass 32% der für das DMP für DMT2 registrierten Ärzte aus Schleswig-Holstein an der Rekrutierung beteiligt sein würden. Laut Plan sollte jeder Arzt 20 Versicherte rekrutieren. Es bleibt die Frage offen, wieso Praxen, die sich zunächst zu einer Teilnahme entschließen konnten, in der Folge nicht aktiv Teilnehmer rekrutierten. Es liegen keine Informationen darüber vor, welche Art von Praxen keine Versicherten einschlossen bzw. welche Beweggründe für die passive Teilnahme an der Studie vorlagen. Es muss davon ausgegangen werden, dass an dieser Stelle eine Selbstselektion der Praxen stattfand, in dem Sinne, dass nur von Prävention überzeugte Praxen Teilnehmer einschlossen. Es ist anzunehmen, dass aus Sicht der Arztpraxen Hemmschwellen existierten, die sie an einer aktiven Teilnahme hinderten. Möglicherweise bedeutete die Teilnahme an der aha!2.0-Studie einen zu hohen zeitlichen Aufwand für die Praxen, eine Arbeitsüberlastung auf Seiten des medizinischen Personals oder fehlende Anreizstrukturen wie z.B. eine zu gering ausfallende Honorierung. In der Studie von Makrilakis et al. (2010) wurde neben der Rekrutierung über Einrichtungen der ärztlichen Grundversorgung auch über den Arbeitsplatz Studienteilnehmer rekrutiert. Dabei wurde in den verschiedenen Unternehmen ein „Tag der Diabetesprävention“ abgehalten, bei dem das Forscherteam anwesend war. Anhand der dortigen Durchführung des FINDRISK Screenings unter den Angestellten konnten potenzielle Studienteilnehmer identifiziert werden und rekrutiert werden. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer über den Arbeitsplatz stellte sich dabei als erfolgreich heraus (Makrilakis et al., 2010). Um eine adäquate Rekrutierungsrate zu erreichen und das ärztliche Personal in ihrer Arbeit eventuell entlasten zu können, könnte das Einbeziehen weiterer Rekrutierungswege zielführend sein.

Abweichungen vom Studienprotokoll:

Laut Studienprotokoll war vorgesehen, dass Personen mit einem FINDRISK Score von ≥ 15 eine Laboruntersuchung des HbA1c Wertes erhalten sollten. Diese Vorgabe wurde jedoch nicht immer eingehalten bzw. nicht in der erforderlichen Art und Weise dokumentiert. Ein Monitoring der Studiendaten durch das evaluierende Institut während der laufenden Datenerhebung und das Implementieren von Zwischenchecks hätte Missings dieser Art frühzeitig erkennbar machen können. Durch die Pseudonymisierung der Praxen war jedoch kein Kontakt zu den einzelnen Praxen und somit auch eine Nacherhebung der fehlenden Werte möglich. Abweichungen vom Studienprotokoll sollten an die teilnehmenden Ärzte rückgemeldet werden, um Fehler in der Studiendurchführung im weiteren Verlauf zu vermeiden.

Dokumentieren der Messwerte:

Die jeweiligen Messdaten wurden durch das jeweilige Praxispersonal erhoben und dokumentiert, eine externe Überprüfung der Reliabilität konnte im Setting der Hausarztversorgung nicht gewährleistet werden. Das evaluierende Institut musste sich auf die Reliabilität der erhaltenen Daten verlassen.

Einarmiges Studiendesign:

Durch das einarmige, prä-post Studiendesign existiert keine Kontrollgruppe mit der die Ergebnisse hinsichtlich der Outcomes verglichen werden könnte. Die Ergebnisse können somit zwar als Hinweis dafür interpretiert werden, dass die Lebensstilintervention mit einer positiven Entwicklung der gewählten Outcomes assoziiert ist, ohne Referenzgruppe kann jedoch nicht auf eine mögliche Kausalität rückgeschlossen werden.

6.3 Fazit

Die Evaluation von aha!2.0 liefert Ergebnisse über die flächendeckende Implementierung des DMT2 Präventionsprogramms im Bundesland Schleswig Holstein. Das Programm erwies sich dabei als implementierbar und war erfolgreich bei der Identifikation von Personen mit erhöhtem DMT2 Risiko. Teilnehmer konnten modifizierbare Risikofaktoren für DMT2 im 15-monatigen Follow-up reduzieren: So konnte im Rahmen der aha!2.0-Intervention unter anderem eine Gewichtsabnahme, eine Reduktion des Taillenumfangs sowie eine Verringerung des BMIs der Studienteilnehmer erreicht werden. Ebenfalls zeigte sich in einer Subgruppe von Personen mit einem FINDRISK von ≥ 15 eine Verbesserung der Blutdruck- und des HbA1c Werte im Verlauf der Intervention.

7 Referenzen

- Absetz, P., Valve, R., & Oldenburg, B. (2009). Type 2 Diabetes Prevention in the Real. *Diabetes*, (June 2007), 2007–2009. <https://doi.org/10.2337/dc09-0039>.
- Absetz, P., Valve, R., Oldenburg, B., Heinonen, H., Nissinen, A., Fogelholm, M., ... Uutela, A. (2007). Type 2 diabetes prevention in the "real world." *Diabetes Care*, *30*(10), 2465–2470. <https://doi.org/10.2337/dc07-0171>.Clinical
- American Diabetes Association. (2017). Lifestyle management. *Diabetes Care*, *40*(January), S33–S43. <https://doi.org/10.2337/dc17-S007>
- Aziz, Z., Absetz, P., Oldroyd, J., Pronk, N. P., & Oldenburg, B. (2015). A systematic review of real-world diabetes prevention programs: Learnings from the last 15 years. *Implementation Science*, *10*(1). <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0354-6>
- Bergmann, A., Li, J., Wang, L., Schulze, J., Bornstein, S. R., & Schwarz, P. E. H. (2007). A simplified finnish diabetes risk score to predict type 2 diabetes risk and disease evolution in a German population. *Hormone and Metabolic Research*, *39*(9), 677–682. <https://doi.org/10.1055/s-2007-985353>
- Blettner, M., & Spix, C. (2015). Prinzipien und Einsatzbereiche von Screeningverfahren. *Internist*, *56*, 1107–1113. <https://doi.org/10.1007/s00108-015-3736-6>
- Boehme, M. W. J., Buechele, G., Frankenhauser-Mannuss, J., Mueller, J., Lump, D., Boehm, B. O., & Rothenbacher, D. (2015). Prevalence, incidence and concomitant co-morbidities of type 2 diabetes mellitus in South Western Germany - a retrospective cohort and case control study in claims data of a large statutory health insurance. *BMC Public Health*, *15*(1), 855. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-2188-1>
- Brown, L. D., Cai, T., & DasGupta, A. (2001). Interval Estimation for a Binomial Proportion Author (s): Lawrence D . Brown , T . Tony Cai , Anirban DasGupta Published by : Institute of Mathematical Statistics Stable URL : <http://www.jstor.org/stable/2676784>. *Statistical Science*, *16*(2), 101–117. Retrieved from <http://jstor.org/stable/2676784>
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. (2013). *Nationale VersorgungsLeitlinie - Therapie des Typ-2-Diabetes*. (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, ... Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschland, Eds.). Retrieved from http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/NVL_Typ-2_Therapie-lang_Apr_2014.pdf
- Bundesversicherungsamt. (2016). *Tätigkeitsbericht 2016*. Bonn. Retrieved from <https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Presse/epaper2016/epaper/ausgabe.pdf>
- Chen, L., Magliano, D. J., & Zimmet, P. Z. (2012). The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus - Present and future perspectives. *Nature Reviews Endocrinology*, *8*(4), 228–236. <https://doi.org/10.1038/nrendo.2011.183>
- Costa, B., Barrio, F., Cabré, J. J., Piñol, J. L., Cos, X., Solé, C., ... Tuomilehto, J. (2012).

- Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia*, 55(5), 1319–1328. <https://doi.org/10.1007/s00125-012-2492-6>
- Cumming, G. (2014). The New Statistics: Why and How. *Psychological Science*, 25(1), 7–29. <https://doi.org/10.1177/0956797613504966>
- DDG. (2018). Die Leitlinien der DDG. Retrieved May 17, 2018, from <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/leitlinien.html>
- Diabetes Prevention Program Research Group. (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The New England Journal of Medicine*, 346(6), 393–403.
- Diabetes Prevention Program Research Group. (2015). Long-term Effects of Lifestyle Intervention or Metformin on Diabetes Development and Microvascular Complications: the DOO Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol.*, 3(11), 866–875. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(15\)00291-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00291-0). Long-term
- Du, Y., Heidemann, C., Göwald, A., Schmich, P., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prevalence and comorbidity of diabetes mellitus among non-institutionalized older adults in Germany - Results of the national telephone health interview survey German Health Update (GEDA) 2009. *BMC Public Health*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-166>
- Eriksson, J., Lindström, J., Valle, T., Aunola, S., Hämäläinen, H., Ilanne-Parikka, P., ... Tuomilehto, J. (1999). Prevention of type II diabetes in subjects with impaired glucose tolerance: the Diabetes Prevention Study (DPS) in Finland. *Diabetologia*, 42, 793–801. <https://doi.org/10.1007/s001250051229>
- Foreyt, J. P. (2005). Need for Lifestyle Intervention : How to Begin. *The American Journal of Cardiology*, 96(4A), 11–14. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2005.05.009>
- Foster, G. D., Wadden, T. A., Vogt, R. A., & Brewer, G. (1997). What Is a Reasonable Weight Loss? Patients ' Expectations and Evaluations of Obesity Treatment Outcomes. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 65(1), 79–85.
- Franzkowiak, P. (2015). *Präventions und Krankheitsprävention*. BZgA. <https://doi.org/10.17623/BZGA>
- Fuchs, S., Henschke, C., Blümel, M., & Busse, R. (2014). Disease Management Programs for Type 2 Diabetes in Germany. *Deutsches Arzteblatt International*, 111, 453–463. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0453>
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (2016). Teilnahme am gesetzlichen Gesundheits-Check-up. Retrieved May 17, 2018, from http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg_isgbe5.prc_isgbe?p_uid=gast&p_aid=58355889&p_sprache=D
- Gillett, M., Royle, P., Snaith, a, Scotland, G., Poobalan, a, Imamura, M., ... Waugh, N. (2012). Non-pharmacological interventions to reduce the risk of diabetes in people with impaired glucose regulation: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 16(33), 1–236, iii–iv. <https://doi.org/10.3310/hta16330>
- Gillies, C. L., Abrams, K. R., Lambert, P. C., Cooper, N. J., Sutton, A. J., Hsu, R. T., & Khunti, K. (2007). Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: Systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal*, 334(7588), 299–302.

<https://doi.org/10.1136/bmj.39063.689375.55>

- Goffrier, B., Schulz, M., & Bätzing-Feigenbaum, J. (2017). Administrative Prävalenzen und Inzidenzen des Diabetes mellitus von 2009 bis 2015. *Versorgungsatlas-Bericht Nr. 17/03. 2017, Zentralinstitut Für Die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi)*, (17), 1–35. <https://doi.org/10.20364/VA-17.03>
- Goodpaster, B. H., Delany, J. P., Otto, A. D., South-paul, J. E., Thomas, S. B., Brown, J., & Lang, W. (2010). CLINICIAN ' S CORNER Effects of Diet and Physical Activity Interventions on Weight Loss and Cardiometabolic Risk Factors in Severely Obese Adults, *304*(16), 1795–1802.
- Grundy, S. M., Neeland, I. J., Turer, A. T., & Vega, G. L. (2013). Waist circumference as measure of abdominal fat compartments. *Journal of Obesity*, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/454285>
- Heckmann, J., Blinzer, C., Nowe, T., & Schwab, S. (2008). Der Schlaganfall beim Diabetespatienten. *Diabetologe*, 4(November), 629–637. <https://doi.org/10.1007/s11428-008-0258-z>
- Heidemann, C., Du, Y., Paprott, R., Haftenberger, M., Rathmann, W., & Scheidt-Nave, C. (2016). Temporal changes in the prevalence of diagnosed diabetes, undiagnosed diabetes and prediabetes: findings from the German Health Interview and Examination Surveys in 1997–1999 and 2008–2011. *Diabetic Medicine*, 33(10), 1406–1414. <https://doi.org/10.1111/dme.13008>
- Hemmingsen, B., Mauricio, D., M, R. F., Mi, M., & Richter, B. (2017). Diet , physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (12), 1–267. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003054.pub4.www.cochranelibrary.com>
- Hermanns, N., & Gorges, D. (2007). PRAEDIAS – ein neues Schulungs- und Behandlungsprogramm. *Diabetes Aktuell*, 5(2), 54–64.
- Icks, A., Rathmann, W., Rosenbauer, J., & Giani, G. (2005). Diabetes mellitus Gesundheitsberichterstattung des Bundes. *Gesundheitsberichterstattung Des Bundes, Heft 24*, 1–38. Retrieved from http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/diabetes_mellitus.pdf?__blob=publicationFile
- International Diabetes Federation. (2015). *IDF Diabetes Atlas. International Diabetes Federation* (7th ed.). <https://doi.org/10.1289/image.ehp.v119.i03>
- Jacobs, E., Hoyer, A., Brinks, R., Icks, A., Kuß, O., & Rathmann, W. (2017). Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. *Diabetic Medicine*, 34(6), 855–861. <https://doi.org/10.1111/dme.13336>
- Jacobs, E., & Rathmann, W. (2018). Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Eds.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018* (pp. 9–22). Kirchheim + Co GmbH.
- Jordan, S., & von der Lippe, E. (2012). Angebote der Prävention - wer nimmt teil? *GBE Kompakt*, 5, 9. <https://doi.org/ServerLink> IM: \\SKWSRV01\skw_files\server\000.IM.Intern\Wissensdatenbank\Studien und Literatur\01.Gesundheit\Gesundheit\Angebote der Prävention

- Kähm, K., Holle, R., & Laxy, M. (2018). Kosten von Komplikationen erstmals detailliert berechnet. *Deutsches Ärzteblatt*, (1), 14–17.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2018). Disease-Management-Programme. Retrieved May 17, 2018, from <http://www.kbv.de/html/dmp.php>
- Kauhl, B., Pieper, J., Schweikart, J., Keste, A., & Moskwyn, M. (2018). Die räumliche Verbreitung des Typ 2 Diabetes Mellitus in Berlin - Die Anwendung einer geografisch gewichteten Regressionsanalyse zur Identifikation ortsspezifischer Risikogruppen. *Gesundheitswesen, Supplement*, 80(Suppl 2), S64–S70. <https://doi.org/10.1055/s-0042-123845>
- Kellerer, M., & Häring, H. U. (2011). Epidemiologie, Ätiologie und Pathogenese des Typ-2-Diabetes. In H. U. Häring, B. Gallwitz, D. Müller-Wieland, K. Usade, & H. Mehnert (Eds.), *Diabetologie in Klinik und Praxis* (6th ed., pp. 1–736). Georg Thieme Verlag.
- Kerner, W., & Brückel, J. (2014). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. *Diabetologie Und Stoffwechsel*, 9(2), 96–99. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1385409>
- Kosaka, K., Noda, M., & Kuzuya, T. (2005). Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention: A Japanese trial in IGT males. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 67(2), 152–162. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2004.06.010>
- Köster, I., Huppertz, E., Hauner, H., & Schubert, I. (2013). Häufigkeit und Kosten der Komplikationen und Begleiterkrankungen des Diabetes – Ergebnisse der KoDiM-Studie 2010. <https://doi.org/10.3205/13dkvf240>
- Köster, I., Schubert, I., & Huppertz, E. (2012). Fortschreibung der KoDiM-Studie: Kosten des Diabetes mellitus 2000-2009. *Dtsch Med Wochenschr*, (137), 1013–1016.
- Kulzer, B., Hermanns, N., Krichbaum, M., Gorges, D., & Haak, T. (2014). Primäre prävention des typ-2-diabetes durch lebensstilmodifikation. Ergebnisse des präventionsprogramms PRAEDIAS. *Diabetologe*, 10(4), 276–285. <https://doi.org/10.1007/s11428-013-1182-4>
- Laatikainen, T., Dunbar, J. A., Chapman, A., Kilkkinen, A., Vartiainen, E., Heistaro, S., ... Janus, E. D. (2007). Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention in an Australian primary health care setting: Greater Green Triangle (GGT) Diabetes Prevention Project. *BMC Public Health*, 7, 1–7. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-249>
- Lawall, H. (2018). Diabetisches Fuß-Syndrom: über Polyneuropathie, Durchblutungsstörungen und Zweitmeinungen. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Eds.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018* (pp. 97–109). Kirchheim + Co GmbH.
- Lebovitz, H. E., & Banerji, M. A. (2005). Point : Visceral Adiposity Is Causally. *Diabetes Care*, 28(9), 2322–2325.
- Liebl, A., Breitscheidel, L., Nicolay, C., & Happich, M. (2008). Direct costs and health-related resource utilisation in the 6 months after insulin initiation in German patients with type 2 diabetes mellitus in 2006: INSTIGATE study. *Current Medical Research and Opinion*, 24(8), 2349–2358. <https://doi.org/10.1185/03007990802292728>
- Lindström, J., Ilanne-Parikka, P., Peltonen, M., Aunola, S., Eriksson, J. G., Hemiö, K., ... Tuomilehto, J. (2006). Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Lancet*,

- 368, 1673–1679. Retrieved from https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/42452943/Sustained_reduction_in_the_incidence_of_20160208-8160-154t8e0.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1518369633&Signature=drZOsATY0jVHyyY2ls2GCI3uLWs%253D&response-content-disposition=inline
- Lindström, J., Louheranta, A., Mannelin, M., Rastas, M., Salminen, V., Eriksson, J., ... Tuomilehto, J. (2003). The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetes Care*, 26(12), 3230–3236. <https://doi.org/10.2337/diacare.26.12.3230>
- Lindström, J., Neumann, A., Sheppard, K. E., Gilis-Januszewska, A., Greaves, C. J., Handke, U., ... Yilmaz, T. (2010). Take action to prevent diabetes--the IMAGE toolkit for the prevention of type 2 diabetes in Europe. *Horm Metab Res*, 42 Suppl 1, S37-55. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1240975>
- Lindström, J., Peltonen, M., Eriksson, J. G., Ilanne-Parikka, P., Aunola, S., Keinänen-Kiukaanniemi, S., ... Tuomilehto, J. (2013). Improved lifestyle and decreased diabetes risk over 13 years: Long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetologia*, 56(2), 284–293. <https://doi.org/10.1007/s00125-012-2752-5>
- Lindström, J., & Tuomilehto, J. (2003). The diabetes risk score: A practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care*, 26(3), 725–731. <https://doi.org/10.2337/diacare.26.3.725>
- Makrilakis, K., Liatis, S., Grammatikou, S., Perrea, D., & Katsilambros, N. (2010). Implementation and effectiveness of the first community lifestyle intervention programme to prevent Type 2 diabetes in Greece. the DE-PLAN study. *Diabetic Medicine*, 27(4), 459–465. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.02918.x>
- Martin, S., Schramm, W., Schneider, B., Neeser, K., Weber, C., Lodwig, V., ... Kolb, H. (2007). Epidemiology of complications and total treatment costs from diagnosis of type 2 diabetes in Germany (ROSSO 4). *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes*, 115(8), 495–501. <https://doi.org/10.1055/s-2007-981470>
- Meisinger, C., Strassburger, K., Heier, M., Thorand, B., Baumeister, S. E., Giani, G., & Rathmann, W. (2010). Prevalence of undiagnosed diabetes and impaired glucose regulation in 35-59-year-old individuals in Southern Germany: The KORA F4 study. *Diabetic Medicine*, 27(3), 360–362. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02905.x>
- Mezuk, B., Eaton, W. W., Albrecht, S., & Golden, S. H. (2008). Depression and type 2 diabetes over the lifespan: A meta-analysis. *Diabetes Care*, 31(12), 2383–2390. <https://doi.org/10.2337/dc08-0985>
- Mildenstein, K. (2013). Gewichtsreduktion mit niedrigschwelliger Intervention zur Diabetes-Prävention. *Diabetes Aktuell*, 11(3), 136–137.
- Paprott, R., Mensink, G. B. M., Schulze, M. B., Thiele, S., Mühlenbruch, K., Scheidt-Nave, C., & Heidemann, C. (2017). Temporal changes in predicted risk of type 2 diabetes in Germany: Findings from the German Health Interview and Examination Surveys 1997-1999 and 2008-2011. *BMJ Open*, 7(7), 1–7. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013058>
- Paprott, R., Rosario, A. S., Busch, M. A., Du, Y., Thiele, S., Scheidt-Nave, C., & Heidemann, C. (2015). Association between hemoglobin A1c and all-cause mortality: Results of the mortality follow-up of the German National Health Interview and

- Examination Survey 1998. *Diabetes Care*, 38(2), 249–256.
<https://doi.org/10.2337/dc14-1787>
- Petersen C. (2015). aha!® – ab heute anders! Prävention des Typ-2-Diabetes im hausärztlichen Setting. *Diabetes aktuell* 2015, 13(1):22-26.
- Rathmann, W., Haastert, B., Icks, A., Löwel, H., Meisinger, C., Holle, R., & Giani, G. (2003). High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in Southern Germany: Target populations for efficient screening. The KORA survey 2000. *Diabetologia*, 46(2), 182–189. <https://doi.org/10.1007/s00125-002-1025-0>
- Rathmann, W., Scheidt-Nave, C., Roden, M., & Herder, C. (2013). Typ-2-diabetes: Prävalenz und Relevanz angeborener und erworbener Faktoren für die Prädiktion. *Deutsches Arzteblatt International*, 110(19), 331–337.
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2013.0331>
- Robert Koch-Institut. (2015). Wie haben sich Angebot und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung verändert? In Robert Koch-Institut (Ed.), *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. (pp. 300–374).
- Roumen, C., Blaak, E. E., & Corpeleijn, E. (2009). Lifestyle intervention for prevention of diabetes: Determinants of success for future implementation. *Nutrition Reviews*, 67(3), 132–146. <https://doi.org/10.1111/j.1753-4887.2009.00181.x>
- Ruderman, N., Chisholm, D., Pi-Sunyer, X., & Schneider, S. (1998). The metabolically obese, normal-weight individual revisited. *Diabetes*, 47(5), 699–713.
<https://doi.org/10.2337/diabetes.47.5.699>
- Saaristo, T., Moilanen, L., Korpi-Hyovalti, E., Vanhala, M., Saltevo, J., Niskanen, L., ... Keinanen-Kiukaanniemi, S. (2010). Lifestyle Intervention for Prevention of Type 2 Diabetes in Primary Health Care. *Diabetes Care*, 33(10), 2146–2151.
<https://doi.org/10.2337/dc10-0410>.
- Saito, T. (2011). Lifestyle Modification and Prevention of Type 2 Diabetes in Overweight Japanese With Impaired Fasting Glucose Levels. *Archives of Internal Medicine*, 171(15), 1352. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.275>
- Schienkiewitz, A., Schulze, M. B., Hoffmann, K., Kroke, A., & Boeing, H. (2006). Body mass index history and risk of type 2 diabetes: results from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)-Potsdam Study. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 84(2), 427–433. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16895894>
- Schipf, S., Ittermann, T., Tamayo, T., Holle, R., Schunk, M., Maier, W., ... Völzke, H. (2014). Regional differences in the incidence of self-reported type 2 diabetes in Germany: Results from five population-based studies in Germany (DIAB-CORE Consortium). *Journal of Epidemiology and Community Health*, 68(11), 1088–1095.
<https://doi.org/10.1136/jech-2014-203998>
- Schmiedel, K., Mayr, A., Fiebler, C., Schlager, H., & Friedland, K. (2015). Effects of the lifestyle intervention program GLICEMIA in people at risk for type 2 diabetes: A cluster-randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 38(5), 937–939.
<https://doi.org/10.2337/dc14-2206>
- Schunk, M., Reitmeir, P., Schipf, S., Völzke, H., Meisinger, C., Thorand, B., ... Holle, R. (2012). Health-related quality of life in subjects with and without Type 2 diabetes: Pooled analysis of five population-based surveys in Germany. *Diabetic Medicine*, 29(5), 646–653. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2011.03465.x>

- Schuppenies, A., Jacobey, H., Bornstein, S., & Schwarz, P. E. H. (2006). FINDRISK - Finde das risiko! Entwicklung eines fragebogens zur einschätzung des diabetesrisikos. *Ernahrungs Umschau*, 53(10), 386–389.
- Schwarz, P. E. H. (2015). Diabetesscreening und -vorsorge. *Internist*, 56(10), 1124–1133. <https://doi.org/10.1007/s00108-015-3737-5>
- Schwarz, P. E. H., Landgraf, R., & Hoffmann, R. (2013). Prävention des Typ-2-Diabetes. In DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Ed.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2013* (pp. 17–24). Kirchheim + Co GmbH.
- Schwarz, P. E. H., Timpel, P., & Landgraf, R. (2018). Prävention des Typ-2-Diabetes. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Eds.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018* (pp. 23–40). Kirchheim + Co GmbH.
- Semenkovich, K., Brown, M. E., Svrakic, D. M., & Lustman, P. J. (2015). Depression in type 2 diabetes mellitus: Prevalence, impact, and treatment. *Drugs*, 75(6), 577–587. <https://doi.org/10.1007/s40265-015-0347-4>
- Seuring, T., Archangelidi, O., & Suhrcke, M. (2015). The Economic Costs of Type 2 Diabetes: A Global Systematic Review. *PharmacoEconomics*, 33(8), 811–831. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0268-9>
- Shaw, J. E., Punjabi, N. M., Wilding, J. P., Alberti, K. G. M. M., & Zimmet, P. Z. (2008). Sleep-disordered breathing and type 2 diabetes. A report from the International Diabetes Federation Taskforce on Epidemiology and Prevention. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 81(1), 2–12. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2008.04.025>
- Siegel, E. G., & Siegel, E. G. (2018). Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Eds.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018* (pp. 41–52). Kirchheim + Co GmbH.
- Tamayo, T., Brinks, R., Hoyer, A., Kuß, O., & Rathmann, W. (2016). Prävalenz und Inzidenz von Diabetes mellitus in Deutschland. *Deutsches Arzteblatt International*, 113(11), 61–69. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0177>
- Tschöpe, D. (2018). Diabetes mellitus und Herzerkrankungen. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & DiabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe (Eds.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018* (pp. 71–85). Kirchheim + Co GmbH.
- Tuomilehto, J., Lindstrom, J., Eriksson, J., Valle, T., Hämäläinen, E., Ilanne-Parikka, P., ... Uusitupa, M. (2001). Prevention of Type 2 Diabetes Mellitus By Changes in Lifestyle Among Subjects With Impaired Glucose Tolerance. *The New England Journal of Medicine*, 344(18), 1343–1350. <https://doi.org/10.1056/NEJM200105033441801>
- Ulrich, S., Holle, R., Wacker, M., Stark, R., Icks, A., Thorand, B., ... Laxy, M. (2016). Cost burden of type 2 diabetes in Germany: Results from the population-based KORA studies. *BMJ Open*, 6(11). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012527>
- Von Ferber, L., Köster, I., & Hauner, H. (2007). Medical costs of diabetic complications total costs and excess costs by age and type of treatment results of the German CoDiM study. *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes*, 115(2), 97–104. <https://doi.org/10.1055/s-2007-949152>
- WHO. (2018). Diabetes - Data and statistics. Retrieved May 17, 2018, from

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/diabetes/data-and-statistics>

- Wilke, T., Ahrendt, P., Schwartz, D., Linder, R., Ahrens, S., & Verheyen, F. (2013). Inzidenz und Prävalenz von Diabetes mellitus Typ 2 in Deutschland: Eine Analyse auf Basis von 5,43 Mio. Patientendaten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, *138*(3), 69–75. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1327394>
- Willi, C., Bodenmann, P., Ghali, W. A., Faris, P. D., & Cornuz, J. (2007). Active Smoking and the Risk of Type 2 Diabetes. *Jama*, *298*(22), 2654. <https://doi.org/10.1001/jama.298.22.2654>
- Wissenschaftliches Institut für Prävention im Gesundheitswesen. (2018). GLICEMIA 2.0. Retrieved May 17, 2018, from <https://www.wipig.de/ueberuns/wissenschaft/wissenschaftliche-projekte/item/glicemia-2-0>
- Zyriax, B. C., Letsch, B., Stock, S., & Windler, E. (2014). DELIGHT (Delay of impaired glucose tolerance by a healthy lifestyle trial) - A feasibility study on implementing a program of sustainable diabetes prevention in German companies. *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes*, *122*(1), 20–26. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1355423>