

Lebensstilintervention aha!2.0 zur Reduktion von modifizierbaren Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 bei Risikopersonen: Eine Longitudinalstudie im Hausarztsetting in Schleswig-Holstein

Lifestyle Intervention aha!2.0 on Reduction of Modifiable Risk Factors of Type 2 Diabetes Mellitus in Persons at Risk: A Longitudinal Study in the General Practitioner Setting in Schleswig-Holstein

Autoren

Sebastian Binder¹, Franziska Püschner¹, Nick Bertram¹, Valeria Weber¹, Volker Eric Amelung², Martin Göhl³, Carsten Petersen⁴

Institute

- 1 Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav), Berlin, Germany
- 2 Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Epidemiologie Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Hannover, Germany
- 3 Versorgungsprogramme und Kooperationen, MSD SHARP & DOHME GmbH, Haar, Germany
- 4 Docevent GmbH, Schleswig, Germany

Schlüsselwörter

Prävention, Risikoscreening, Diabetes mellitus Typ 2, Lebensstilintervention, Hausarzt, Ernährung und Bewegung

Key words

prevention, risk screening, type 2 diabetes mellitus, lifestyle intervention, general practitioner, physical activity and eating behavior

eingereicht 21.09.2018

akzeptiert 01.05.2019

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0903-2468>

Online-Publikation: 8.7.2019

Diabetologie 2019; 14: 292–301

© Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart · New York

ISSN 1861-9002

Korrespondenzadresse

Sebastian Binder

inav Institut für angewandte Versorgungsforschung,
Schiffbauerdamm 12, 10117 Berlin, Germany
binder@inav-berlin.de

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Lebensstilveränderungen können das Risiko, an Diabetes mellitus Typ 2 zu erkranken, senken. Das evaluierte aha!2.0-Programm („ab heute anders!“) fokussiert einerseits auf die Erkennung des Diabetes-mellitus-Typ-2-Risikos und andererseits auf die Modifizierung des Lebensstils zur Reduktion

bekannter Risikofaktoren. Ziel von aha!2.0 war es deshalb, zunächst die Punktprävalenz der teilnehmenden Personen mit einem sehr hohen Diabetes-mellitus-Typ-2-Risiko in Schleswig-Holstein zum Zeitpunkt des Studienbeginns mittels FINDRISK zu schätzen. Des Weiteren wurde die Entwicklung der relevanten Endpunkte Körpergewicht, Taillenumfang und Body Mass Index untersucht.

Methodik Die Studie wurde zwischen dem 01.07.2014 und dem 31.12.2016 in einem einarmigen longitudinalen Studiendesign und 15-monatigem Follow-up (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 Intervention bestand zum einen aus dem FINDRISK-Test (Modul 1), der das Zehn-Jahres-Risiko, an Diabetes mellitus Typ 2 zu erkranken, mittels eines Scores abschätzt, und zum anderen aus der Lebensstilintervention selbst (Modul 2). Aufbauend auf einem Arzt-Versicherten-Gespräch erhielten Teilnehmer das aha!-Startset, bestehend aus einer Chip-Liste©, einem Ernährungs- und Bewegungstagebuch, einem Trainingsband mit Übungsposter und einem Maßband zur Messung des Taillenumfangs.

Ergebnisse Die Punktprävalenz für Personen mit einem sehr hohen Risiko (50 % laut FINDRISK), in den nächsten zehn Jahren an Diabetes mellitus Typ 2 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 Diabetes-mellitus-Typ-2-Risiko. Die 205 Teilnehmer, 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 Body Mass Index um 1,6 kg/m² [95 %-CI: -2,0, -1,2] senken.

Schlussfolgerung aha!2.0 erwies sich in Schleswig-Holstein als implementierbar. Teilnehmer konnten modifizierbare Risikofaktoren für Diabetes mellitus Typ 2 im 15-monatigen

Follow-up reduzieren. Von 205 der ursprünglich 935 Teilnehmer (21,9 %) konnten zum letzten Follow-up Daten ausgewertet werden. Zukünftige Studien zu Lebensstilinterventionen in Bezug auf Reduktion von verhaltensbedingten Risikofaktoren von DMT2 im Hausarztsetting sollten die Wirkung von adhärenzsteigernden Maßnahmen evaluieren.

ABSTRACT

Background Lifestyle interventions can reduce the risk of developing type 2 diabetes mellitus. On the one hand, the program aha!2.0 (“changes from today!”) focuses on detecting the risk of developing type 2 diabetes mellitus. On the other hand, the program is designed to modify the lifestyle and reduce known risk factors. The study objective of aha!2.0 was therefore to first estimate the point prevalence of participating persons in Schleswig-Holstein with a very high risk of developing type 2 diabetes mellitus using the FINDRISK test. The study also examined at the development of relevant endpoints such as body weight, waist circumference and body mass index.

Methods The study was conducted between 01.07.2014 and 31.12.2016 as a one-arm longitudinal study. A 12-week intervention was followed by a 12-months follow-up. There were five measurement points for the evaluation (t_{-1} to t_3). Study participants recruitment took place at general practitioner (GP) practices in Schleswig-Holstein (Germany). The study included statutory health insured persons over the age of 18 years with obesity and/or a relevant family history of diabetes mellitus and/or a sedentary lifestyle.

The intervention consisted of the FINDRISK test (Module 1), which uses a score to estimate the ten-year risk of developing type 2 diabetes mellitus. The FINDRISK result is followed by the actual lifestyle intervention aha!2.0 (Module 2): After direct physician-patient dialogue study participants received the aha!-kit consisting of a chip list, a nutrition and exercise diary, an elastic exercise band and a measurement tape to measure waist circumference.

Results The point prevalence for persons with a very high risk of developing diabetes mellitus type 2 in the next ten years (due to high FINDRISK result) was 12.2 % [95 %-CI: 10.3, 14.5] in a population of persons with a General Practitioner assumed type 2 diabetes mellitus risk profile in the setting of General Practitioner practices in Schleswig-Holstein. 205 study participants completed the entire aha!2.0 program over the 15-months follow-up period. They reduced their body weight by -4.5 kg [CI-95 %: -5.6, -3.4], their waist circumference by -5.7 cm [95 %-CI: -6.5, -4.7] and their body mass index by -1.6 kg/m² [95 %-CI: -2.0, -1.2].

Conclusion Aha!2.0 turned out to be implementable in Schleswig-Holstein. Participants were able to reduce risk factors for type 2 diabetes mellitus in the 15-months follow-up. 205 of the 935 participants (21.9 %) initially starting the intervention contributed data at last follow-up. Future research on lifestyle interventions aiming at risk factor reduction in diabetes mellitus type 2 should evaluate measures to increase adherence in the General Practitioner Setting.

Hintergrund

In Deutschland leiden 7 % bis 8 % der Erwachsenen an Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2), mit steigender Tendenz [1 – 3]. Die genannte Prävalenz unterschätzt die tatsächliche Krankheitslast. Die International Diabetes Foundation geht davon aus, dass jeder zweite Diabetiker nicht diagnostiziert ist [3]. Die Krankheitsursachen für DMT2 umfassen sowohl eine genetische Prädisposition als auch einen ungesunden Lebensstil. Bekannte modifizierbare Risikofaktoren sind Übergewicht, Mangel an physischer Aktivität sowie der Konsum von Alkohol und Nikotin [4, 5]. Lebensstilveränderungen, die diese modifizierbaren Risikofaktoren adressieren, können das Risiko, an DMT2 zu erkranken, senken [6], wobei die Determinanten für eine langfristige Beibehaltung erreichter Effekte noch weiter erforscht werden müssen [7]. Im Kontext der DMT2-Prävention wurde in jüngerer Vergangenheit der Fokus auf sogenannte „Prädiabetiker“ gerichtet, die moderat erhöhte Blutzuckerwerte aufweisen und als Personen mit einem erhöhten Risiko gelten, einen DMT2 zu entwickeln [8]. Zur Identifizierung der Risikopopulation wurden screening tools wie der Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) entwickelt, der anhand validierter Fragen das individuelle Risiko einer DMT2-Erkrankung in den nächsten 10 Jahren abschätzt [9]. Unter dem Namen

FINDRISK („Finde dein Risiko“) wurde der Fragebogen auch in deutscher Sprache validiert [10].

Das evaluierte aha!2.0-Programm („ab heute anders!“) fokussierte einerseits auf die Erkennung des DMT2-Risikos mittels FINDRISK im Hausarztsetting (Modul 1) und andererseits auf die Modifizierung des Lebensstils zur Reduktion der bekannten Risikofaktoren Körpergewicht, Taillenumfang und Body Mass Index (BMI) (Modul 2). Es sollte untersucht werden, inwieweit sich gesundheitsförderliche Effekte im Hinblick auf die genannten Endpunkte in einem 15-monatigen Follow-up in einer DMT2-Risikopopulation zeigen. Die Ziele der Studie lassen sich differenzieren nach Modul 1 (Risikoselektion) und Modul 2 (Lebensstilintervention).

Modul 1: Risikoselektion

- Primäre Zielsetzung: Analyse der Prävalenz von Personen mit sehr hohem Risiko für DMT2 (FINDRISK > 20) im Hausarztsetting in einer definierten Population in Schleswig-Holstein.
- Explorative Zielsetzung 1: Analyse der Prävalenz sämtlicher DMT2-Risikogruppen je nach FINDRISK-Ergebnis.
- Explorative Zielsetzung 2: Analyse der Prävalenz von unentdecktem DMT2 innerhalb der Risikopopulation (FINDRISK ≥ 15) durch die anschließende Labordiagnostik mittels HbA1c-Messung und ggf. Nüchternplasmaglukose (NPG) oder oralen Glukosetoleranztests (oGTT).

Modul 2: Lebensstilintervention

- Explorative Zielsetzung 3: Analyse der Prä-post-Entwicklung der klinischen Endpunkte der Teilnehmer: Körpergewicht, Taillenumfang und BMI.

Methodik

Studiendesign, Setting und Teilnehmer

Die Studie wurde in einem multizentrischen, einarmigen, longitudinalen Studiendesign 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 per Ansprache durch die Hausärzte. Teilnehmer willigten per schriftlicher Teilnahmeerklärung in den Studienbeitritt ein. Es wurden gesetzlich Versicherte der Versicherungen AOK Nordwest, Barmer und DAK ab 18 Jahren mit Wohnort in Schleswig-Holstein eingeschlossen, die eine erkennbare abdominelle Adipositas und/oder eine relevante Familienanamnese und/oder einen bewegungsarmen Lebensstil aufwiesen. Explizit ausgeschlossen wurden Personen, die nach Einschätzung des Arztes ungeeignet für Lebensstilinterventionen waren, z. B. bei vorliegender Demenz, Mangelernährung, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit, Schwangerschaft, Teilnahme an einer klinischen Studie oder manifestem DMT2.

Die Hausärzte wurden unter anderem durch eine Kampagne bzw. ein Anschreiben über das Projekt informiert. Interessierte Ärzte beantragten die Registrierung für das aha!-Programm. Die Prüfung der Voraussetzungen (z. B. Registrierung im Disease-Management-Programm (DMP) für DMT2) und die entsprechende Genehmigung erfolgten durch die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH). Nach der Auswertung des FINDRISK erhielt die jeweilige Hausarztpraxis darüber hinaus die Evaluationskarten, denen Dokumentationsbögen beilagen. Sämtliche Messungen wurden durch das Praxispersonal in der Evaluationskarte dokumentiert und an das evaluierende Institut gesendet. Sämtliche Patientendaten wurden in pseudonymisierter Form analysiert. Ein positives Ethikvotum wurde durch die Ethik-Kommission Schleswig-Holstein erteilt. 158 Hausarztpraxen beteiligten sich und führten mindestens einen FINDRISK durch.

Ablauf und Inhalt der Lebensstilintervention

Die Hausarztpraxen konnten zwischen dem 01.07.2014 und dem 31.12.2016 Teilnehmer einschließen. Den Einschlusskriterien entsprechende Personen füllten den FINDRISK gemeinsam mit den behandelnden Ärzten oder den zuständigen medizinischen Fachangestellten aus (t_{-1}). Nach Auswertung im aha!-Büro wurde das FINDRISK Ergebnis zusammen mit den Evaluationsbögen zurück an die Hausarztpraxis versandt und bei entsprechendem Score ein weiterer Termin (t_0) mit den Teilnehmern vereinbart. Der Start der Lebensstilintervention aha! erfolgte zu diesem Zeitpunkt t_0 . Die Lebensstilintervention dauerte drei Monate bis zum Zeitpunkt t_1 . Im Anschluss folgten Follow-up-Untersuchungen nach neun (t_2) und 15 Monaten (t_3). Die gesamte Beobachtungsphase betrug

15 Monate von t_0 an. Den Teilnehmern war es jederzeit möglich, das Programm zu beenden.

Je nach FINDRISK-Score wurden den Teilnehmern unterschiedlich weit gehende Bestandteile der Intervention angeboten (siehe auch [11]):

1. Personen mit einem Score von >7 bzw. Score <7 bei gleichzeitigem BMI ≥ 30 bis zu einem FINDRISK von ≤ 14 erhielten das aha!2.0-Startset, bestehend aus der Chip-Liste[®], einem Ernährungs- und Bewegungstagebuch, einem Trainingsband mit acht Übungen zur Stärkung der Muskulatur und einem Maßband zur eigenständigen wöchentlichen Messung des Taillenumfangs. Die Verwendung eines Pedometers wurde den Teilnehmern empfohlen. Die Chip-Liste[®] informierte Teilnehmer laienverständlich über Energiegehalt und Eignung von Lebensmitteln im Alltag [12]. Teilnehmer wurden instruiert, ihre tägliche Kalorienzufuhr in 100-kcal-Chips im Tagebuch zu protokollieren. Als Richtwert wurde ein täglicher Energiebedarf von 2000 kcal angegeben. 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.
2. Zusätzlich zu dem aha!-Startset zur Lebensstilintervention erhielten Teilnehmer mit einem FINDRISK ≥ 15 eine Empfehlung zur Teilnahme an der Praedias[®]-Schulung [13]. Bei diesen Teilnehmern sollte außerdem über eine entsprechende Labordiagnostik (zu den Dokumentationszeitpunkten t_0 und t_3) ein eventuell bereits bestehender DMT2 festgestellt werden.
3. Für Teilnehmer, bei denen zum Zeitpunkt t_0 ein manifester DMT2 diagnostiziert wurde, war die Teilnahme am aha-Programm nicht mehr möglich. Es erging die Empfehlung zur Teilnahme am DMP zu DMT2 in der hausärztlichen Praxis.

Datenerhebungsinstrumente

Zur Durchführung des Risikoscreenings (t_{-1}) erhielten die teilnehmenden Hausarztpraxen zunächst ein Set aus FINDRISK-Testbögen. Die ausgefüllten Tests wurden an das aha!-Büro geschickt, wo diese ausgewertet wurden und das jeweilige Testergebnis zusammen mit der Evaluationskarte an die Hausarztpraxen versendet wurde. Diese Evaluationskarte enthielt folgende Fragebögen:

- Zielvereinbarungsbogen: Die persönlichen Gesundheitsziele, die die Teilnehmer mithilfe des Präventionsprogramms erreichen wollten, wurden in der Zielvereinbarung zu t_0 festgehalten. Die Ziele fokussierten Gewicht, Taillenumfang und Bewegungsverhalten.
- Teilnehmerfragebogen: Zur Erfassung soziodemografischer Daten zu t_0
- Vier Arztdokumentationsbögen für die Messzeitpunkte t_0 , t_1 , t_2 und t_3

Statistische Analyse

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 Extremmaße (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 zur Baseline unterscheiden. Die Präzision der Schätzungen wurde mittels 95%-CI im Zuge der ANOVA überprüft. Zusätzlich wurde mittels gepaarten t-Tests (metrische Variablen) und Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstests (nominale und ordinale Variablen) analysiert, ob Unterschiede zwischen Vollendern und Nichtvollendern (alle bekannten Drop-out-Gruppen) des Programms bestehen.

Modul 1: DMT2-Risikoschätzung und Diagnose des DMT2

Das primäre Studienziel im Hinblick auf die Risikoselektion (Modul 1) bestand darin, die Prävalenz von Personen mit sehr hohem Risiko für DMT2 (FINDRISK > 20) in der Studienpopulation zu ermitteln. Als explorative Zielsetzung (explorative Zielsetzung 1) sollte zudem überprüft werden, welchem DMT2-Risiko die restlichen Teilnehmer unterlagen. Dafür wurden die Personen nach ihrem individuellen FINDRISK den Risikogruppen des FINDRISK-Tests zugeordnet und jeweils durch die gesamte Teilnehmerzahl (n = 935) dividiert, um die empirische Prävalenzproportion zu errechnen. Die Präzision der Schätzung wurde mit einem 95 %-CI überprüft. Die Schätzung des 95 %-CI erfolgte mittels der Wilson's-Score-Methode [14]. Die Ermittlung der Prävalenzproportion von unentdecktem DMT2 innerhalb der Risikopopulation (explorative Zielsetzung 2) durch die anschließende Labordiagnostik erfolgte analog zum Vorgehen bezüglich des FINDRISK-Scores. Der einzige Unterschied war die herangezogene Referenzpopulation, die den prävalenten Fällen gegenübergestellt wurde: Nach Studienprotokoll sind dies jene Personen, die einen FINDRISK ≥ 15 haben. Da die Arztpraxen zum Teil von dieser Vorgabe abwichen, wurden verschiedene Szenarien berechnet.

Modul 2: Lebensstilintervention

Die longitudinalen Veränderungen in Bezug auf Körpergewicht, Taillenumfang, BMI im 15-monatigen Beobachtungszeitraum wurden mittels gepaarten t-Tests überprüft (explorative Zielsetzung 3). Die Präzision der Schätzung wurde mittels 95 %-CI analysiert. Die Effektanalysen wurden zunächst nur für die Programmvollender (n = 205) durchgeführt. Zur Überprüfung der Effektrobustheit wurde eine Sensitivitätsanalyse unter Einbeziehung aller Teilnehmer, die zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt noch im Programm aktiv waren (nicht nur Vollender), gerechnet.

Datenbereinigung und Umgang mit fehlenden Daten

Der Rohdatensatz umfasste Daten von 943 Teilnehmern. Diese Daten beschränken sich auf die Betriebsstättennummer, die Teilnehmernummer, Geschlecht, Geburtsdatum, aktuelles Datum

sowie FINDRISK. Die Rohdaten wurden auf fehlende essenzielle Angaben (FINDRISK-Score, Teilnehmernummer) überprüft und mit den Einschlusskriterien abgeglichen. Die Baseline- und Longitudinaldaten der verbleibenden 935 Teilnehmer wurden mithilfe von Scatterplots plausibel korrigiert (z. B. bei Verwechslung von Größe und Gewicht) oder aufgrund von fehlender Plausibilität gelöscht (z. B. offensichtliche Messfehler). Fehlende soziodemografische Daten wurden deskriptiv zu einer Kategorie „keine Angabe“ klassifiziert. Fehlende Daten wurden nicht imputiert. Die statistischen Analysen wurden mit IBM® SPSS Statistics® (Version 25 für Windows) durchgeführt.

Ergebnisse

Beschreibung der Studienpopulation

► **Tab. 1** 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. Insgesamt nahmen 31 Teilnehmer an der zusätzlichen Schulung Praedias® teil, wovon 28 das im Studienprotokoll festgeschriebene Aufnahmekriterium eines FINDRISK-Scores ≥ 15 erfüllten. Drei Personen nahmen trotz eines niedrigeren Scores an Praedias® teil.

Den 935 zur Baseline auswertbaren Teilnehmern steht eine zu jedem Messzeitpunkt (t_0 bis t_3) ansteigende Drop-out-Rate gegenüber, die ► **Abb. 1** zu entnehmen ist. Von 406 Teilnehmern (43,4 %), die einen FINDRISK-Test in einer teilnehmenden Hausarztpraxis durchgeführt hatten, ging keine Evaluationsmappe beim evaluierenden Institut ein, sodass keine Aussage über den tatsächlichen Zeitpunkt des Drop-outs getroffen werden kann. Von den restlichen 529 (56,6 %) Teilnehmern mit vorliegender Evaluationsmappe beendeten 39 (4,2 %) ihre Teilnahme bereits vor dem ersten Arztdokumentationstermin (t_0). Weitere 23 (2,5 %) erschienen zwar noch zum ersten Arztdokumentationstermin (t_0) in der Praxis – es wurde aber lediglich der Zielvereinbarungsbogen ausgefüllt, die vorgesehenen Messungen wurden jedoch nicht dokumentiert. 205 (21,9 %) Teilnehmer durchliefen das Programm vollständig: Von ihnen liegen die Evaluationsmappen vor, und der letzte Arztdokumentationstermin 4 (t_3) wurde von ihnen wahrgenommen. Die restlichen Teilnehmer schieden nach erfolgter Dokumentation der Messwerte zu den Zeitpunkten t_0 (n = 119, 12,7 %), t_1 (Arztdokumentation 2) (n = 98, 10,5 %) oder t_2 (n = 45, 4,8 %) aus.

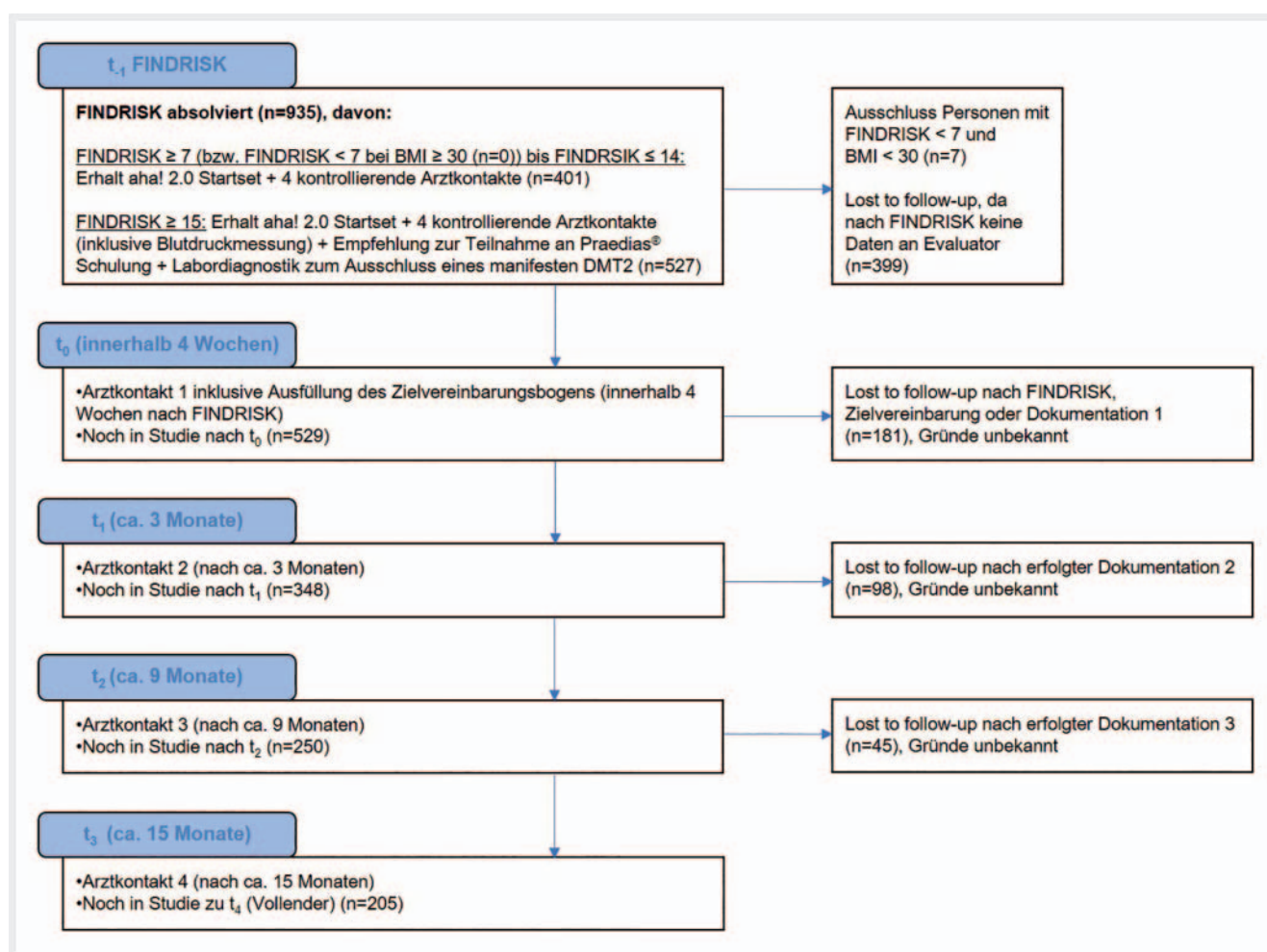
Die soziodemografischen Merkmale der Teilnehmer sind in ► **Tab. 2** dargestellt.

Die Drop-out-Gruppen wiesen vor allem hinsichtlich des Alters Unterschiede zur Baseline auf. So waren dokumentierte Vollender des Programms mit durchschnittlich 55,1 Jahren [95 %-CI: 53,2, 57,0] die älteste Teilnehmergruppe, während Abbrecher des Programms allesamt jünger waren. Außerdem hatten Vollender mit durchschnittlich 16,0 Punkten [95 %-CI: 15,5, 16,6] den höchsten FINDRISK-Score aller Gruppen, während Drop-outs nach der Arztdokumentation 1 einen Score von 14,6 Punkten [95 %-CI: 13,8, 15,4] aufwiesen und somit durchschnittlich 1,4 Punkte niedriger

► **Tab. 1** Beschreibung der Studienpopulation in Bezug auf metrische Variablen zur 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) (kg/m ²)	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.



► **Abb. 1** Flowchart zu Studienteilnehmern und Drop-outs zu den verschiedenen Studienzeitpunkten.

lagen. Hinsichtlich des Geschlechterverhältnisses bestehen statistisch keine bedeutenden Unterschiede zwischen den Drop-out-Gruppen (Chi-quadrat = 5,013, df = 6, p = 0,542). Personen, von denen keine Informationen über den Verbleib nach FINDRISK

bekannt sind, lagen in den Mittelwerten und 95 %-CI nicht außerhalb der bei den bekannten Drop-outs und Vollendern beobachteten Werte.

► **Tab. 2** Beschreibung der gesamten Studienpopulation in Bezug auf nominale Variablen zum Zeitpunkt t_0 erhobenen Daten mittels soziodemografischen Fragebogens (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	allein	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

Modul 1: DMT2-Risikoschätzung und Diagnose des DMT2

114 von 935 Teilnehmern, die den FINDRISK absolvierten, wiesen einen FINDRISK > 20 auf und unterlagen damit einem sehr hohen Risiko, in den nächsten zehn Jahren an DMT2 zu erkranken. Der proportionale Anteil der identifizierten Personen mit sehr hohem

Risiko lag somit bei 12,2 % [95 %-CI: 10,3 %, 14,5 %] (siehe Diskussion zur Repräsentativität).

Die weiteren empirischen Risikogruppen, die sich aus den erreichten FINDRISK-Scores ergeben, verteilen sich wie folgt: 413 (44,2 %) Teilnehmer wiesen ein hohes, 232 (24,8 %) ein moderates, 169 (18,1 %) ein leicht erhöhtes und 7 (0,7 %) ein niedriges Risiko auf, in den nächsten zehn Jahren einen DMT2 zu entwickeln. ► **Tab. 3**).

271 Teilnehmer wiesen einen FINDRISK-Score ≥ 15 auf und stimmten der ärztlich empfohlenen Blutuntersuchung zu. 23 Diabetesfälle konnten dabei nach Angaben der Arztpraxen identifiziert werden, was einer Prävalenzproportion 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 HbA_{1c}-Wert (in Prozent) angegeben werden. Bei Betrachtung aller 468 Teilnehmer, für die eine Angabe bezüglich DMT2-Diagnose oder HbA_{1c} gemacht wurde – und nicht gemäß Studienprotokoll nur jene mit einem FINDRISK-Score ≥ 15 –, ergibt sich eine reduzierte DMT2-Prävalenz von 5,6 % (n = 26) [95 %-CI: 3,8 %, 8,0 %] wie in ► **Tab. 6 (siehe Ergänzendes Material)** dargestellt.

Modul 2: Lebensstilintervention aha!2.0

Wie in ► **Tab. 4** 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 bei -4,5 kg [95 %-CI: -5,6, -3,4], die durchschnittliche Reduktion des Taillenumfangs bei -5,7 cm [95 %-CI: -6,5, -4,7] und die durchschnittliche Reduktion des BMI bei -1,6 kg/m² [95 %-CI: -2,0, -1,2].

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

Wie in ► **Tab. 5 (siehe Ergänzendes Material)** dargestellt, verringerte sich der Effekt der Gewichtsreduktion in der Sensitivitätsanalyse (nicht nur Vollender) geringfügig zum Zeitpunkt t_2 (+ 0,3 im Vergleich zur Vollenderanalyse) und verstärkte sich zum Zeitpunkt t_3 leicht (-0,1 im Vergleich zur Vollenderanalyse). 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.

Diskussion

Diskussion der Ergebnisse

Modul 1: DMT2-Risikoschätzung und Diagnose von DMT2

Die Ergebnisse der aha!2.0-Programmevaluation basieren auf einer Studienpopulation, die sich zum Zeitpunkt des Screenings (t_0) anhand des FINDRISK aus insgesamt 935 Studienteilnehmern zusammensetzte. Dabei überwog der Anteil der Frauen deutlich: 70,8 % der Teilnehmer waren weiblich (n = 662) und 29,2 % männ-

► **Tab. 3** 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 (N)	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

lich (n = 273). Der höhere Frauenanteil bei der Teilnahme an verhaltenspräventiven Programmen wurde bereits in anderen Studien berichtet [15–18]. Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA) zeigen, dass Frauen doppelt so häufig an verhaltenspräventiven Maßnahmen teilnahmen wie Männer [19].

Die Ergebnisse 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% [95 %-CI: 10,3%, 14,5%] in der Studienpopulation aus Hausarztpatienten in Schleswig-Holstein lag. Die Teilnehmer von aha!2.0 wurden aktiv 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 [20]. Zum anderen ist nicht bekannt, welche Personen die Teilnahme aus welchen Gründen ablehnten oder gar nicht erst in der Hausarztpraxis bezüglich einer Teilnahme angesprochen wurden. Die genannten Einschränkungen in Bezug auf die untersuchte Population betreffen im gleichen Maße die geschätzten Häufigkeiten der weiteren FINDRISK-Kategorien sowie die Prävalenzproportion eines – im Zuge der ersten Untersuchung (t₀) von aha!2.0 – festgestellten DMT2.

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 HbA_{1c}-Wert nicht angegeben wurde, der diese verifizieren könnte. Für die Fälle, in denen die Diagnose gestellt und der HbA_{1c}-Wert angegeben wurde, führten wir eine zusätzliche Auswertung der HbA_{1c}-Werte durch, um einen Überblick über die Schwere des diagnostizierten DMT2 zu erhalten. Durchschnittlich lag der HbA_{1c}-Wert bei diesen 19 diagnostizierten

Teilnehmern bei 6,4% [95 %-CI: 6,2%, 6,7%], entsprechend bei 46,5 mmol/mol [95 %-CI: 44,3, 49,7]. Es wird deutlich, dass 10 Teilnehmer einen HbA_{1c}-Wert $\geq 6,5\%$ aufwiesen, der nach Nationaler Versorgungsleitlinie zur direkten Diagnose des DMT2 veranlasst [21]. Bei weiteren neun Teilnehmern lag der HbA_{1c}-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 des oGTT nicht für die Evaluation dokumentiert wurden, muss darauf vertraut werden, dass diese beiden Tests die DMT2-Diagnose rechtfertigen.

Im Zuge der Auswertungen zeigte sich außerdem, dass Ärzte vereinzelt 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 t₀ 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 HbA_{1c}-wertes zu verifizieren sind ► **Tab. 6 (siehe Ergänzendes Material)**. Dabei muss weiterhin gelten, dass für 7 Teilnehmer diese Diagnose nicht mit ergänzendem HbA_{1c}-Wert dokumentiert wurde, für 9 Teilnehmer ein Wert vorlag, der laut Versorgungsleitlinie mittels NPG oder oGTT zu überprüfen war (Ergebnisse nicht bekannt), und für 10 Teilnehmer eine mittels dokumentierten HbA_{1c}-Wert ($\geq 6,5\%$) verifizierte direkte Diagnose gestellt wurde.

Modul 2: Lebensstilintervention aha!2.0

Die 205 Programmvollender konnten die Outcomes Körpergewicht, Taillenumfang und BMI im 15-monatigen Follow-up verbessern.

In den Ergebnissen zeigt sich in diesem Zeitraum eine durchschnittliche Gewichtsabnahme um –4,5 kg [95 %-CI: –5,6, –3,4]. In einer vergleichbaren Studie von Makrilakis et al. (2010) wurde eine einjährige Lebensstilintervention zur DMT2-Prävention in Griechenland mit 191 Teilnehmern evaluiert, von denen 125 (65%) Programmvollender waren. Die Intervention bestand aus zweimonatlichen Sitzungen, geleitet durch einen Ernährungsberater. Es wurde eine Gewichtsreduktion um –1 kg (SD = 4,7, p = 0,022) erreicht [16]. Saaristo et al. (2010) untersuchten eine Kohorte von 2798 Personen, die mittels FINDRISK als Hochrisikopersonen identifiziert wurden. Die Intervention umfasste Einzelvisiten und Gruppensessions zum Thema Ernährung und Bewegung. 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 [17]. Die im Rahmen von aha!2.0 erzielte Gewichtsreduktion von 4,4% liegt knapp hinter den anvisierten Zielen der Finnish Diabetes Prevention Study (DPS), die eine Gewichtsreduktion von 5% zum Ziel hatte [22]. Die aktuellen Empfehlungen zur Gewichtsreduktion der American Diabetes Association (ADA) zielen explizit auf „overweight and obese persons“ ab, die per Definition einen BMI > 25 kg/m² bzw. ≥ 30 kg/m² aufweisen. Der durchschnittliche BMI in der aha!2.0-Studienpopulation lag zur Baseline bei 35,6 (SD = 6,9), weshalb nachhaltig eine stärkere Gewichtsreduktion

► **Tab. 4** Veränderungen der klinischen Outcomes von Baseline zu t₁ (3 Monate), t₂ (6 Monate) und t₃ (15 Monate) unter den Programmvollendern (n = 205 zur 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)	Prozentuale Veränderung 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) (kg/m ²)	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)	

von mindestens ≥ 5 %, optimalerweise ≥ 7 % des Körpergewichts angestrebt werden sollte, um förderliche Gesundheitseffekte in Bezug auf glykämische Kontrolle, Blutlipide und Blutdruck zu erzielen [23]. 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.

Im 15-monatigen Follow-up konnten Vollender des aha!2.0-Programms ihren Taillenumfang 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 [24]. In einer Studie von Absetz et al. (2009) zeigte sich in einem vergleichbaren Design eine Verringerung des Taillenumfangs um -1,6 cm (SD = 4,8, p < 0,001) bei 321 Programmvollendern im 12-monatigen Follow-up [15]. Laatikainen et al. (2007) stellten eine Verringerung des Taillenumfangs um -4,2 cm [95 %-CI: -4,9, -3,5] in einer Population von 237 Programmvollendern in einem 12-monatigen Follow-up fest [18]. Beide Studien untersuchten eine Lebensstilintervention zur DMT2-Prävention unter Alltagsbedingungen mit einer achtmonatigen Intervention, bestehend aus ernährungs- und fitnessbezogenen Beratungen im Gruppensetting. Saaristo et al. (2010) berichteten eine Reduktion des Taillenumfangs im 12-monatigen Follow-up um -1,3 cm (SD = 5,9, p < 0,0001) [17].

Vollender des aha!2.0-Programms konnten ihren BMI um -1,6 kg/m² [95 %-CI: -2,0, -1,2] reduzieren. Absetz et al. (2009) berichteten in ihrer Studie eine Reduzierung des BMI von -0,3 kg/m² (SD = 1,6, p = 0,003) [15]. Makrilakis et al. (2010) konnten bei den Studienteilnehmern eine Verringerung des BMI um -0,5 kg/m² (SD = 2,1, p = 0,014) feststellen [16]. In der Studie von Saaristo et al. (2010) lag die Reduktion des BMI der männlichen sowie der weiblichen Teilnehmer bei -0,4 kg/m² (SD = 1,5, p < 0,0001, SD = 2,1, p < 0,0001) [17]. Laatikainen et al. (2010) konnten eine Reduktion des BMI um -0,93 kg/m² [95 %-CI: -1,17, -0,69] feststellen [18].

Weitere Limitationen der Studie

Studienpopulation zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie

Zu verschiedenen Erhebungszeitpunkten lagen 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. 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 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 präventiver Angebote bei Personen berichtet, die an einer chronischen Krankheit litten [19].

Außerdem unterscheiden sich die Drop-out-Gruppen hinsichtlich ihres 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 von Präventionsmaßnahmen eher einsehen. Infolgedessen besteht potentiell auch eine höhere Motivation zur Teilnahme an einem Präventionsprogramm. Gleichzeitig deutet dieser Sachverhalt aber auch auf ein prinzipielles Problem von Präventionsmaßnahmen hin. Bergmann et al. (2007) berichteten, dass insbesondere Personen mit einem niedrigen FINDRISK-Score von präventiven Maßnahmen profitieren können [10].

Rücklaufquote Evaluationsmappen und fehlende Adhärenz

Bezogen auf die Gesamtzahl der auswertbaren Evaluationsmappen der Studienteilnehmer zum Zeitpunkt des FINDRISK (t_{-1}) ($n=935$) ging von 43,4% ($n=406$) der aha!2.0-Teilnehmer keine Mappe beim evaluierenden Institut ein. Somit lagen für jene Teilnehmer lediglich Daten bezüglich der zum Zeitpunkt t_{-1} erhobenen Informationen vor. Gründe, warum am Ende nur 205 von ursprünglich 935 Teilnehmern den letzten Follow-up-Termin (12 Monate nach Intervention) noch wahrnahmen, wurden nicht evaluiert.

Fehlende soziodemografische Informationen

Eine weitere Limitation der Studie ist das Fehlen der soziodemografischen Daten bei einem Großteil der Studienteilnehmer. Die soziodemografischen Daten sollten laut Studienprotokoll zum Zeitpunkt t_0 erfasst werden. Bereits davor gab es jedoch bekannte Studienabbrecher ($n=23$), bei denen daher die Erfassung der soziodemografischen Daten nicht mehr möglich war. Auch von den „unbekannten“ Studienteilnehmern, deren Evaluationsmappe nicht an das evaluierende Institut zurückgesendet wurde ($n=406$), fehlen die soziodemografischen Angaben. Zuletzt entstanden Missings aufgrund von unvollständigen oder nicht ausgefüllten Dokumentationsbögen in den Praxen.

Abweichungen vom Studienprotokoll

Laut Studienprotokoll war vorgesehen, dass Personen mit einem FINDRISK-Score ≥ 15 eine Laboruntersuchung des HbA_{1c} -Werts 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 hätten Missings dieser Art frühzeitig erkennbar machen können. Aufgrund der Pseudonymisierung der Praxen war jedoch kein Kontakt zu den einzelnen Praxen und somit auch keine Nacherhebung der fehlenden Werte möglich. Abweichungen vom Studienprotokoll hätten an die teilnehmenden Ärzte rückgemeldet werden müssen, um Fehler in der Studiendurchführung im weiteren Verlauf zu vermeiden. Laut Studienprotokoll sollte Personen mit einem FINDRISK-Score ≥ 15 (► **Abb. 1**) eine Teilnahme zum Zeitpunkt t_0 an Praedias® empfohlen werden. Die Ergebnisse zeigen, dass nur für 31 Teilnehmer eine Teilnahme an Praedias® attestiert wurde, obwohl faktisch zum Zeitpunkt t_0 271 Personen, die zu diesem Zeitpunkt noch dokumentiert Teil der Studie waren, einen FINDRISK-Score ≥ 15 aufwiesen. Es muss auf der Grundlage der Daten offenbleiben, ob die betreffenden Teilnehmer (88,6%) sich bewusst gegen eine Teilnahme an Praedias® entschieden oder ihnen die Teilnahme nicht empfohlen wurde.

Dokumentieren der Messwerte

Die Messdaten wurden durch das jeweilige Praxispersonal erhoben und dokumentiert, eine externe Überprüfung der Reliabilität konnte im Setting der Hausarztversorgung nicht gewährleistet werden.

Einarmiges Studiendesign

Aufgrund des einarmigen Prä-post-Studiendesigns existiert keine Kontrollgruppe, mit der die Ergebnisse hinsichtlich der Outcomes verglichen werden könnten. 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.

Fazit

Die Evaluation von aha!2.0 liefert Ergebnisse über die flächendeckende Implementierung eines DMT2-Präventionsprogramms im Bundesland Schleswig-Holstein. Das Programm erwies sich als implementierbar. Teilnehmer konnten modifizierbare Risikofaktoren für DMT2 im 15-monatigen Follow-up reduzieren. So konnten im Rahmen der aha!2.0-Intervention unter anderem eine Gewichtsabnahme, eine Reduktion des Taillenumfangs sowie eine Verringerung des BMI der Studienteilnehmer erreicht werden. Von 205 der ursprünglich 935 Teilnehmer (21,9%) konnten zum letzten Follow-up Daten ausgewertet werden. Zukünftige Studien zu Lebensstilinterventionen in Bezug auf Reduktion von verhaltensbedingten Risikofaktoren von DMT2 im Hausarztsetting sollten die Wirkung von adhärenzsteigernden Maßnahmen evaluieren.

Interessenkonflikt

Die Autoren SB, FP, NB, VW und VEA sind für das Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) tätig, das mit der wissenschaftlich unabhängigen Evaluation der Studie durch die MSD SHARP & DOHME GmbH vertraglich beauftragt wurde.

Literatur

- [1] Boehme MWJ, Buechele G, Frankenhauser-Mannuss J et al. 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* 2015; 15: 855
- [2] Icks A, Rathmann W, Rosenbauer J et al. Diabetes mellitus Gesundheitsberichterstattung des Bundes. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. 2005; Heft 24: 1 – 38
- [3] International Diabetes Federation (IDF). *IDF Diabetes Atlas*. Brüssel, 2015; 7. Aufl
- [4] American Diabetes Association. Screening for type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 (Suppl. 1): S11 – S14
- [5] Compston J. Type 2 diabetes mellitus and bone. *J Intern Med* 2018; 283: 140 – 153
- [6] Hemmingsen B, Gimenez-Perez G, Mauricio D et al. 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 (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 12: CD003054
- [7] Dunkley AJ, Bodicoat DH, Greaves CJ et al. Diabetes prevention in the real world: Effectiveness of pragmatic lifestyle interventions for the prevention of type 2 diabetes and of the impact of adherence to guideline recommendations – A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2014; 37: 922 – 933

- [8] World Health Organization (WHO). Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia. Geneva, 2006
- [9] Lindström J, Tuomilehto J. The diabetes risk score. *Diabetes Care* 2003; 26: 725 – 731
- [10] Bergmann A, Li J, Wang L et al. A simplified finnish diabetes risk score to predict type 2 diabetes risk and disease evolution in a German population. In: *Hormone and Metabolic Research* Stuttgart New York: © Georg Thieme Verlag KG; 2007: 677 – 682
- [11] Petersen C. aha!® – ab heute anders! – Prävention des Typ-2-Diabetes im hausärztlichen Alltag. *Diabetes aktuell* 2015; 13: 22 – 26
- [12] Mildenstein K. Gewichtsreduktion mit niedrigschwelliger Intervention zur Diabetes-Prävention. *Diabetes aktuell* 2013; 11: 136 – 137
- [13] Kulzer B, Hermanns N, Gorges D. Prevention of diabetes self-management program (PREDIAS): effects on weight, metabolic risk factors, and behavioral outcomes. *Diabetes* 2009; 32: 1143 – 1146
- [14] Brown LD, Cai T, DasGupta A. Interval Estimation for a Binomial Proportion. *Stat Sci* 2001; 16: 101 – 117
- [15] Absetz P, Valve R, Oldenburg B et al. Type 2 diabetes prevention in the “real world”. *Diabetes Care* 2007; 30: 2465 – 2470
- [16] Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S et al. Implementation and effectiveness of the first community lifestyle intervention programme to prevent Type 2 diabetes in Greece. The DE-PLAN study. *Diabet Med* 2010; 27: 459 – 465
- [17] Saaristo T, Moilanen L, Korpi-Hyovalti E et al. Lifestyle Intervention for Prevention of Type 2 Diabetes in Primary Health Care. *Diabetes Care* 2010; 33: 2146 – 2151
- [18] Laatikainen T, Dunbar JA, Chapman A et al. 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* 2007; 7: 1 – 7
- [19] Jordan S, von der Lippe E. Angebote der Prävention – wer nimmt teil? *GBE Kompakt* 2012; 5: 9
- [20] Robert Koch-Institut. Wie haben sich Angebot und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung verändert? In: Robert Koch-Institut (Hrsg). *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes* 2015: 300 – 374
- [21] Kerner W, Brückel J. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. *Diabetologie* 2014; 9: 96 – 99
- [22] Lindström J, Louheranta A, Mannelin M et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetes Care* 2003; 26: 3230 – 3236
- [23] American Diabetes Association. Lifestyle management. *Diabetes Care* 2017; 40: S33 – S43
- [24] Grundy SM, Neeland IJ, Turker AT et al. Waist circumference as measure of abdominal fat compartments. *J Obes* 2013; 2013: 454285